

证明书

CERTIFICATE



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

00587465

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



证明书

CERTIFICATE

214403A0/073036

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Chen Jing

Signature:

日期: 2021年12月21日

(Date: Dec. 21, 2021)

证明查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

mindray

13.12.2021

To whom it may concern,

Declaration

We, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

« Ventilator SV 300 with accessories »

hereby declare that,

1.the attached contents is the cover page of the <Operational documentation « Ventilator SV 300 with accessories» > used for Russian medical device registration; this file introduces the Operational documentation of the medical device.

2.the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



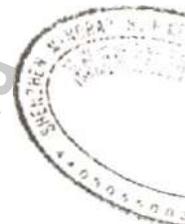
Mr. Wang Xinbing

Manager of Regulatory Affairs Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Shenzhen Mindray
Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South,
Hi-tech Industrial Park, Nanshan,
518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд ./
On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,
Ltd.,
Менеджер департамента технического регулирования /
Manager of Technical Regulation Department

 / Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature



дата/date «13» December 2021 г.

Operation documentation on the medical device
«Ventilator SV 300 with accessories»

Эксплуатационная документация
на медицинское изделие
«Аппарат искусственной вентиляции легких SV 300 с
принадлежностями»

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



mindray

Аппарат искусственной вентиляции легких SV300 с принадлежностями

Руководство оператора

Manufacturer / Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Address/Адрес:

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, 518057
Shenzhen, People's Republic of China.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru



© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2014 г. Все права защищены.

Дата выпуска настоящего руководства оператора: декабрь 2021 г.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем называемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия Mindray и настоящего руководства. Это руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в отношении патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Публикация, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод или создание любых других документов на основе настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

mindray ,  и **MINDRAY** являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными, компании Mindray в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся только для сведения или в редакционных целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственность за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, либо за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие поставки, формы исполнения или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего изделия только в том случае, если:

- Все действия по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту настоящего изделия выполняются уполномоченным персоналом компании Mindray.
- Электрическая проводка в помещении, где устанавливается данное оборудование, соответствует действующим национальным и местным нормативным требованиям.
- Изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

ОСТОРОЖНО!

- Очень важно, чтобы в больнице или учреждении, где эксплуатируется данное оборудование, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Несоблюдение этого требования может привести к поломке устройства или травме.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данное оборудование должно использоваться только медицинскими работниками, имеющими надлежащую квалификацию или прошедшими специальное обучение.
-

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность устройства или детали, серийный номер которых недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим устройством или его деталями.

Служба технической поддержки

Изготовитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Веб-сайт: www.mindray.com
Адрес эл. почты: service@mindray.com
Тел.: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Введение

Назначение руководства

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой надлежащих рабочих характеристик и правильной работы изделия, а также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

Данное руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь в нашу компанию.

Данное руководство является неотъемлемой частью изделия. Его следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

Целевая аудитория

Данное руководство предназначено для медицинских работников, которые, как предполагается, обладают необходимыми навыками выполнения медицинских процедур, а также знанием методов и терминологии, необходимых для мониторинга больных, находящихся в критическом состоянии.

Иллюстрации

В настоящем руководстве все рисунки носят исключительно иллюстративный характер. Они не обязательно отражают настройки или данные, отображаемые на экране вашего аппарата ИВЛ.

Принятые обозначения

- *Курсив* в настоящем руководстве используется для ссылок на главы или разделы.
- В скобки [] заключается текст, отображаемый на экране.
- Значок стрелки → используется для указания последовательности действий.

Пароль

Пароль необходим для доступа к различным режимам аппарата ИВЛ.

- Техническое обслуживание пользователем: 1234

Содержание

1 Безопасность	1-1
1.1 Сведения о безопасности	1-1
1.1.1 Опасности.....	1-1
1.1.2 Предостережения.....	1-2
1.1.3 Предупреждения.....	1-6
1.1.4 Примечания.....	1-9
1.2 Символы на оборудовании.....	1-9
2 Основные принципы работы	2-1
2.1 Описание системы.....	2-1
2.1.1 Назначение	2-1
2.1.2 Противопоказания	2-1
2.1.3 Компоненты.....	2-1
2.2 Внешний вид аппарата.....	2-2
2.2.1 Вид спереди.....	2-2
2.2.2 Вид сбоку.....	2-4
3 Установки и подключения	3-1
3.1 Установка основного блока.....	3-1
3.2 Подключение к источнику питания	3-2
3.2.1 Подключение к сети переменного тока	3-2
3.2.2 Подключение к питанию постоянного тока	3-3
3.3 Подключение к подаче газа.....	3-4
3.4 Установка штатива-пантографа.....	3-6
3.5 Установка дыхательных трубок.....	3-8
3.6 Установка увлажнителя.....	3-10
3.6.1 Установка увлажнителя на аппарат ИВЛ.....	3-11
3.6.2 Установка увлажнителя на подвеску.....	3-13
3.7 Установка ингалятора.....	3-14
3.8 Установка датчика O ₂	3-16
3.9 Установка газового баллона.....	3-17
4 Пользовательский интерфейс	4-1
4.1 Управление дисплеем.....	4-1
4.2 Экран кривых.....	4-5
4.3 Экран спирометрии	4-6
4.4 Экран результатов измерений.....	4-9
4.5 История.....	4-10
4.5.1 Табличный тренд.....	4-11
4.5.2 Графический тренд.....	4-14
4.5.3 Тренды настроек.....	4-16

4.5.4 Журнал событий	4-19
4.6 Стоп-кадр.....	4-20
4.6.1 Переход в режим стоп-кадра.....	4-21
4.6.2 Просмотр кривых в режиме стоп-кадра	4-21
4.6.3 Просмотр петли в режиме стоп-кадра	4-22
4.6.4 Выход из режима стоп-кадра	4-22
4.7 Блокировка экрана.....	4-22
5 Системные настройки	5-1
5.1 Настройки отображения.....	5-1
5.1.1 Кривые	5-1
5.1.2 Изменяемые значения.....	5-2
5.1.3 Цвета.....	5-3
5.1.4 Настройки по умолчанию	5-4
5.2 Задайте дату и время.	5-4
5.3 Регулировка яркости экрана	5-4
5.4 Регулировка громкости звука, издаваемого при нажатии клавиш.....	5-4
5.5 Установка Tinsp/I:E.....	5-5
5.6 Установка ИМТ/роста	5-5
5.7 Установка TV/ИМТ	5-5
5.8 Настройка режима инвазивной вентиляции при апноэ.....	5-5
5.9 Настройка мониторинга с использованием датчика O2.....	5-6
5.10 Установка языка.....	5-6
5.11 Установка единиц измерения	5-7
5.11.1 Задание единиц измерения веса	5-7
5.11.2 Задание единиц измерения Raw	5-7
5.11.3 Установка единиц измерения CO2	5-7
5.12 Установка типа подачи O2	5-7
5.13 Работа с настройками по умолчанию	5-8
5.13.1 Сохранение и загрузка текущих настроек	5-8
5.13.2 Восстановление заводских настроек по умолчанию	5-8
5.13.3 Автоматическое восстановление последних настроек.....	5-9
5.14 Передача настроек	5-9
5.15 Просмотр системной информации.....	5-10
5.15.1 Сведения о версии	5-10
5.15.2 Сведения о конфигурации.....	5-10
5.15.3 Сведения о техническом обслуживании	5-10
5.16 Экспорт	5-10
5.16.1 Экран экспорта.....	5-11
5.16.2 Экспорт данных	5-11
6 Начало вентиляции.....	6-1
6.1 Включение системы	6-1
6.2 Проверка системы.....	6-1

6.3	Выбор пациента.....	6-3
6.4	Тип вентиляции.....	6-4
6.4.1	Инвазивная вентиляция.....	6-4
6.4.2	Неинвазивная вентиляция (NIV).....	6-5
6.4.3	Установка типа вентиляции.....	6-5
6.5	Режим вентиляции.....	6-6
6.5.1	Настройка режима вентиляции и параметров.....	6-7
6.5.2	Вентиляция при апноэ.....	6-8
6.5.3	V-A/C.....	6-9
6.5.4	P-A/C.....	6-10
6.5.5	V-SIMV.....	6-12
6.5.6	P-SIMV.....	6-14
6.5.7	CPAP/PSV.....	6-16
6.5.8	PRVC.....	6-18
6.5.9	Режим PRVC-SIMV.....	6-20
6.5.10	DuoLevel.....	6-21
6.5.11	APRV.....	6-23
6.6	Установка пределов тревог.....	6-24
6.7	Начало вентиляции.....	6-24
6.8	Параметры вентиляции.....	6-24
6.9	Вход в режим ожидания.....	6-29
6.10	Выключение системы.....	6-29
7	Мониторинг CO₂	7-1
7.1	Введение.....	7-1
7.2	Использование модуля измерения CO ₂ в боковом потоке.....	7-2
7.2.1	Подготовка к измерению CO ₂	7-3
7.2.2	Задание настроек CO ₂	7-4
7.2.3	Ограничения измерений.....	7-6
7.2.4	Устранение неполадок.....	7-7
7.2.5	Обнуление датчика.....	7-7
7.2.6	Калибровка датчика.....	7-7
7.3	Использование модуля измерения CO ₂ в основном потоке.....	7-7
7.3.1	Подготовка к измерению CO ₂	7-8
7.3.2	Задание настроек CO ₂	7-10
7.3.3	Ограничения измерений.....	7-11
7.3.4	Обнуление датчика.....	7-12
7.3.5	Калибровка датчика.....	7-12
8	Мониторинг SpO₂	8-1
8.1	Введение.....	8-1
8.2	Безопасность.....	8-2
8.3	Наложение датчика.....	8-3

8.4	Задание настроек SpO2	8-3
8.4.1	Настройка мониторинга SpO2	8-3
8.4.2	Настройка чувствительности измерения SpO2	8-4
8.4.3	Настройка громкости звука сердечных сокращений	8-4
8.4.4	Настройка скорости развертки	8-4
8.5	Ограничения измерений.....	8-4
9	Специальные функции.....	9-1
9.1	Дыхание вручную	9-1
9.2	Экспираторная пауза	9-1
9.3	Инспираторная пауза.....	9-2
9.4	Ингалятор	9-2
9.5	Увеличение содержания кислорода (обогащение O2).....	9-3
9.6	Аспирация	9-4
9.7	P0.1.....	9-5
9.8	NIF.....	9-5
9.9	PEEPi.....	9-6
9.10	Инструмент P-V	9-6
9.11	Автоматическая компенсация сопротивления трубки (ATRC).....	9-8
9.12	IntelliCycle	9-9
9.13	Кислородная терапия.....	9-10
9.13.1	Подготовка к кислородной терапии	9-10
9.13.2	Включение функции кислородной терапии	9-12
9.13.3	Таймер терапии	9-13
9.13.4	Отключение кислородной терапии	9-13
10	Тревоги	10-1
10.1	Введение	10-1
10.2	Категории тревог	10-1
10.3	Уровни приоритета сигналов тревог.....	10-2
10.4	Сигналы тревоги.....	10-2
10.4.1	Лампа тревоги	10-2
10.4.2	Звуковые сигналы тревоги	10-3
10.4.3	Сообщение тревоги	10-3
10.4.4	Мигание числового значения, связанного с тревогой	10-4
10.4.5	Значок состояния тревоги	10-4
10.5	Установка громкости сигналов тревог	10-4
10.6	Установка пределов тревог	10-5
10.7	ПАУЗА ЗВУКА	10-5
10.7.1	Установка ПАУЗЫ ЗВУКА.....	10-5
10.7.2	Прекращение ПАУЗЫ ЗВУКА.....	10-6
10.8	Последняя тревога.....	10-6
10.9	ВЫКЛЮЧЕНИЕ ТРЕВОГИ.....	10-7

10.10	Проверки тревог.....	10-7
10.10.1	Батарея используется.....	10-7
10.10.2	Потеря электропитания.....	10-8
10.10.3	Paw слишком выс.....	10-8
10.10.4	TVe слишком низ.....	10-8
10.10.5	TVe слишком выс.....	10-9
10.10.6	MV слишком низ.....	10-9
10.10.7	Сбой подачи O2.....	10-9
10.10.8	PEEP - сл. низ.....	10-9
10.10.9	Закупорка воздуховода.....	10-10
10.10.10	FiO2 слишком выс.....	10-10
10.10.11	FiO2 слишком низ.....	10-10
10.10.12	EtCO2 слишком выс.....	10-11
10.10.13	EtCO2 слишком низ.....	10-11
10.10.14	SpO2 слишком выс.....	10-11
10.10.15	SpO2 слишком низ.....	10-12
10.10.16	ЧП слиш.выс.....	10-12
10.10.17	ЧП слиш.низ.....	10-12
10.11	Вызов м/сестры.....	10-13
10.12	При возникновении тревоги.....	10-14
11	Чистка и дезинфекция.....	11-1
11.1	Способы чистки и дезинфекции.....	11-3
11.2	Разборка деталей аппарата ИВЛ, подлежащих чистке и дезинфекции.....	11-7
11.2.1	Узел клапана выдоха и мембрана.....	11-7
11.2.2	Узел предохранительного клапана вдоха аппарата ИВЛ.....	11-9
11.2.3	Узел высокоэффективного фильтра для удаления частиц из воздуха (НЕРА) и противопылевой фильтр.....	11-12
11.2.4	Противопылевой экран и фильтр вентилятора.....	11-14
11.2.5	Дыхательные трубки.....	11-15
11.2.6	Ингалятор.....	11-17
11.2.7	Увлажнитель.....	11-18
11.2.8	Датчик O2.....	11-23
12	Обслуживание.....	12-1
12.1	Правила ремонта.....	12-1
12.2	График технического обслуживания.....	12-2
12.3	Давление и обнуление потока.....	12-4
12.4	Калибровка потока.....	12-5
12.5	Калибровка концентрации кислорода.....	12-6
12.6	Калибровка CO2.....	12-7
12.6.1	Модуль измерения CO2 в боковом потоке.....	12-7
12.6.2	Модуль измерения CO2 в основном потоке.....	12-8
12.7	Калибровка сенсорного экрана.....	12-8

12.8 Обслуживание батарей.....	12-9
12.8.1 Руководство по использованию батарей.....	12-10
12.8.2 Приведение батарей в рабочее состояние	12-10
12.8.3 Проверка эксплуатационных характеристик батарей.....	12-11
12.8.4 Хранение батарей	12-12
12.8.5 Утилизация батарей.....	12-13
12.9 Проверка электробезопасности	12-13
12.10 Накопление воды в датчике потока.....	12-14
12.10.1 Предотвращение накопления воды	12-14
12.10.2 Удаление накопившейся воды.....	12-15
13 Принадлежности.....	13-1
A Принцип действия.....	A-1
A.1 Пневматическая система.....	A-1
B Технические характеристики оборудования.....	B-1
B.1 Требования техники безопасности.....	B-1
B.2 Характеристики условий окружающей среды.....	B-2
B.3 Требования к питанию.....	B-2
B.4 Физические характеристики	B-3
B.5 Технические характеристики пневматической системы	B-5
B.6 Технические данные аппарата ИВЛ	B-7
B.7 Погрешность аппарата ИВЛ	B-9
B.8 Тревоги.....	B-12
B.9 Специальные функции	B-13
B.10 Технические характеристики модуля CO ₂	B-15
B.11 Характеристики модуля SpO ₂	B-18
B.12 Технические характеристики датчика O ₂	B-19
C ЭМС и соответствие нормативам по радионизлучению	C-1
C.1 ЭМС.....	C-1
C.2 Соответствие требованиям к РЧ-помехам.....	C-9
D Сообщения тревог.....	D-1
D.1 Сообщения тревог по физиологическим параметрам	D-1
D.2 Сообщения технических тревог	D-4
E Заводские настройки по умолчанию	E-1
E.1 Экран	E-1
E.2 Настройка.....	E-1
E.3 Модуль CO ₂	E-2
E.4 Модуль SpO ₂	E-2
E.5 Режим вентиляции	E-2

Е.6 Тревога	Е-7
Е.7 История	Е-8
Е.8 Специальные функции.....	Е-8
Е.9 Кислородная терапия	Е-8
Е.10 Техническое обслуживание пользователем	Е-9
Е.11 Другое.....	Е-9
Ф Условные обозначения и сокращения	Ф-1
Ф.1 Единицы измерения	Ф-1
Ф.2 Условные обозначения	Ф-2
Ф.3 Сокращения.....	Ф-3

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

ОПАСНО!

- Указывает на реальную опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к летальному исходу или тяжелой травме.

ОСТОРОЖНО!

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу или тяжелой травме.

ОСТОРОЖНО

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче изделия/имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Советы по эксплуатации или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективной работе изделия.

1.1.1 Опасности

Опасности, относящиеся к изделию в целом, отсутствуют. Специальное обозначение «Опасно!» может использоваться в соответствующих разделах настоящего руководства.

1.1.2 Предостережения

ОСТОРОЖНО!

- Эксплуатация аппарата ИВЛ разрешается только уполномоченному медицинскому персоналу, прошедшему надлежащее обучение работе с данным изделием. Эксплуатация аппарата должна осуществляться в строгом соответствии с Руководством оператора.
- Перед началом эксплуатации системы оператор должен убедиться в том, что оборудование, соединительные кабели и дополнительные принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к правильно установленной розетке питания с контактами защитного заземления. Если при установке оборудования защитное заземление не может быть обеспечено, отсоедините оборудование от сети электропитания.
- Переходите на внешний источник питания (переменного тока или постоянного тока), прежде чем разрядятся батареи.
- Во избежание взрыва не используйте оборудование в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, паров или жидкостей. При использовании кислорода (O₂) держите аппарат ИВЛ подальше от любых источников огня.
- Не размещайте аппарат ИВЛ рядом с какими-либо преградами, которые могут ограничить приток холодного воздуха, вызвав тем самым перегрев оборудования.
- Не открывайте корпус оборудования. Любое обслуживание и последующая модернизация должны выполняться только уполномоченным персоналом, прошедшим обучение в нашей компании.
- При мониторинге пациентов не полагайтесь исключительно на систему звуковых тревог. Установка низкой громкости звука тревоги может быть опасной для пациента. Помните, что настройка сигнала тревоги должна выполняться в зависимости от состояния пациента, и что самым надежным способом безопасного мониторинга пациентов является визуальный контроль их состояния.
- Физиологические параметры и сообщения тревог, отображаемые на экране оборудования, предназначены только для сведения врача и не могут служить основанием для лечения.
- Утилизируйте упаковочный материал, соблюдая действующие правила по утилизации отходов, и храните его в месте, недоступном для детей.

ОСТОРОЖНО!

- Весь персонал должен знать, что разборка или очистка некоторых частей аппарата ИВЛ может увеличить риск возникновения инфекционных заболеваний.
- Режим технического обслуживания можно использовать только тогда, когда оборудование отсоединено от пациента.
- Режим дыхания с положительным давлением может сопровождаться некоторыми побочными эффектами, такими как баротравма, гиповентиляция, гипервентиляция и т.д.
- Использование аппарата ИВЛ в непосредственной близости от высокочастотных хирургических устройств, дефибрилляторов или аппаратов коротковолновой терапии может привести к неправильной работе аппарата ИВЛ и подвергнуть пациента опасности.
- Запрещается использовать антистатические или проводящие маски и дыхательные трубки. При использовании вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования они могут привести к образованию ожогов.
- Не используйте аппарат ИВЛ в гипербарической камере, чтобы избежать возможного риска возгорания в обогащенной кислородом среде.
- Всегда должен иметься запасной план для обеспечения необходимого уровня мониторинга, если внутренняя система мониторинга придет в неисправность. Оператор аппарата ИВЛ несет ответственность за надлежащую вентиляцию легких и безопасность пациента при любых обстоятельствах.
- Согласно требованиям соответствующих правил и нормативов, когда оборудование подключено к пациенту, должен выполняться мониторинг концентрации кислорода. Если в конфигурации аппарата ИВЛ такая функция мониторинга не предусмотрена или отключена, используйте монитор пациента, который удовлетворяет требованиям стандарта ISO 80601-2-55 в отношении мониторинга концентрации кислорода.
- Все аналоговые или цифровые устройства, подключаемые к данной системе, должны пройти сертификацию на соответствие определенным стандартам IEC (таким как IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского электрооборудования). Все конфигурации системы должны соответствовать действующей версии стандарта IEC 60601-1. Персонал, отвечающий за подключение дополнительного оборудования к портам ввода/вывода, несет также ответственность за конфигурацию медицинской системы и ее соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1.
- Во избежание тока утечки на пациента, превышающего установленные стандартом требования, не прикасайтесь к пациенту во время подсоединения к

⚠ ОСТОРОЖНО!

портам ввода/вывода периферийного оборудования или замены кислородного датчика.

- Данное оборудование не предназначено для использования в условиях МРТ.
- Если система подачи газа аппарата ИВЛ сломалась или имеет дефекты, немедленно обратитесь в нашу компанию, чтобы назначенный персонал выполнил сервисное обслуживание аппарата ИВЛ.
- В аппарате ИВЛ не следует использовать гелий или гелиевые смеси.
- Чтобы избежать наклона аппарата ИВЛ во время перемещения, его разрешено перемещать только после отсоединения штатива-пантографа.
- Не загорайтесь воздушные вентиляционные отверстия на задней панели аппарата ИВЛ.
- Во избежание сбоев в работе аппарата ИВЛ из-за электромагнитных помех не используйте его рядом с другими устройствами или в одной стойке с ними. Если приходится размещать аппарат ИВЛ рядом или в одной стойке с другим оборудованием, убедитесь в его нормальной работе в той конфигурации, в которой он будет использоваться.
- Во избежание возможных травм и повреждений оборудования необходимо закрепить аппарат ИВЛ на тележке или поставить его на устойчивую ровную поверхность.
- При пересечении порогов старайтесь не опрокинуть аппарат ИВЛ, чтобы не допустить его повреждения.
- При установке аппарата ИВЛ на месте опустите тормоз во избежание возможного повреждения оборудования.
- Не используйте загрязненный воздух. Если в оборудовании в качестве газа для вентиляции используется воздух, то загрязненный воздух может привести к попаданию вредных веществ в трубки пациента.
- Чтобы предотвратить травмирование пациента из-за неисправности оборудования, при возникновении тревоги [Техн. ошибка**] немедленно отсоедините оборудование, запишите код неполадки и обратитесь в службу технической поддержки.
- Во избежание возможного повреждения аппарата ИВЛ не проливайте на него жидкость.
- Турбовентилятор может вызывать нагревание газа. Чтобы снизить температуру газа внутри трубки и, соответственно, предотвратить травмирование пациента, длина трубки пациента от увлажнителя до тройника должна быть больше 1,2 м.

ОСТОРОЖНО!

- Если целостность провода защитного заземления или системы защитного заземления вызывает сомнения, необходимо использовать внутренний источник электропитания.
- Ингаляция или увлажнение могут повысить сопротивление фильтров дыхательного контура, и поэтому необходимо часто проверять фильтр на предмет повышения сопротивления и закупорки.
- Газ, добавляемый за счет использования ингалятора, может повлиять на точность параметров вентиляции.
- Аппарат ИВЛ не следует использовать с окисью азота.
- В случае неинвазивной вентиляции объем, выдыхаемый пациентом, может отличаться от измеряемого выдыхаемого объема из-за утечек по периметру маски.
- Проверьте правильность настроек пределов сигналов тревоги, прежде чем выполнять измерение.
- Сетевая вилка используется для изоляции электрических цепей аппарата ИВЛ от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ — располагайте аппарат ИВЛ таким образом, чтобы не затруднить доступ к вилке.
- Любые изменения этого оборудования запрещены.
- Отсутствие других средств вентиляции, таких как самонакачивающийся ручной аппарат ИВЛ для реанимации (согласно стандарту ISO 10651-4) с маской, может привести к смерти ПАЦИЕНТА в случае отказа АППАРАТА ИВЛ.
- В случае срабатывания зуммера тревоги прекратите использовать аппарат ИВЛ и немедленно обратитесь к нам.
- При температуре окружающей среды 40 °C давление в линии вдоха аппарата ИВЛ превышает 60 см H₂O, и максимальная температура на поверхности дыхательной маски может подниматься выше 41 °C, но не превышает 43 °C.
- ИВЛ является устройством с высоким расходом газа и должен подключаться только к трубопроводной системе, которая обеспечивает указанный требуемый расход на оконечных выходах, чтобы избежать превышения пропускной способности трубопровода и свести к минимуму риск того, что ИВЛ помешает работе оборудования, подключенного к той же системе.
- Ограничение рабочего давления осуществляется установкой предела тревоги высокого давления и предохранительным клапаном.

1.1.3 Предупреждения

ОСТОРОЖНО

- Аппарат ИВЛ должен регулярно осматриваться и обслуживаться обученным обслуживающим персоналом.
 - Для обеспечения безопасности пациента всегда держите дыхательный аппарат готовым к работе.
 - Всегда необходимо иметь специалиста, который будет следить за работой оборудования сразу после подключения аппарата ИВЛ к пациенту.
 - Разбирать предохранительный клапан вдоха и клапан выдоха в ходе эксплуатации аппарата ИВЛ можно только в режиме ожидания.
 - Чтобы обеспечить безопасность пациента, используйте только детали и дополнительные принадлежности, указанные в настоящем руководстве.
 - В конце срока службы как оборудование, так и дополнительные принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий.
 - Электромагнитные поля могут вызывать помехи и мешать надлежащей работе оборудования. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом с данным оборудованием, отвечают соответствующим требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновские системы и магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, поскольку могут создавать более мощные электромагнитные поля.
 - Данная система работает правильно при уровне электрических помех, указанном в настоящем руководстве. Более сильные помехи могут привести к нежелательным сигналам тревоги, при которых возможна остановка механической вентиляции легких. Обращайте внимание на ложные сигналы тревоги, вызванные электромагнитными полями высокой напряженности.
 - Перед подключением данного оборудования к сети электропитания убедитесь, что ее номинальное напряжение и частота соответствуют параметрам, которые указаны на наклейке данного устройства или в настоящем руководстве.
 - Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.
 - Для обеспечения электрической изоляции цепей аппарата ИВЛ сразу от всех контактов питающей сети выньте сетевой штепсель.
 - Чтобы свести к минимуму риск возгорания, не используйте низконапорные газовые трубы, изношенные или загрязненные горючими материалами, например консистентной или жидкой смазкой.
-

 **ОСТОРОЖНО**

- Именно врач обязан обеспечить надлежащие настройки всех параметров аппарата ИВЛ.
- Во избежание возможной травмы пациента аппарат ИВЛ нужно настраивать для соответствующего типа пациента и использовать подходящие дыхательные трубки. Перед началом работы с аппаратом ИВЛ необходимо выполнить калибровку датчиков потока и проверку системы.
- Во избежание травмирования пациента перед началом искусственной вентиляции легких необходимо правильно установить параметры вентиляции.
- Для обеспечения точности мониторинга кислорода заменяйте отработанный кислородный датчик при первой возможности или используйте внешний монитор, соответствующий стандарту ISO 80601-2-55.
- Отказ вентилятора может привести к обогащению кислородом внутри аппарата ИВЛ и, как следствие, к опасности возгорания.
- Для снижения риска взрыва не сжигайте датчик O₂ и не вскрывайте его.
- При вентиляции с использованием маски избегайте высокого давления в воздуховоде. Высокое давление может привести к растяжению желудка.
- Пиковые значения давления, превышающие 33 см водного столба, могут повысить риск аспирации из-за вдувания в желудок. При вентиляции с такими значениями давления рекомендуется использовать инвазивный режим.
- Для снижения риска возгорания при подаче кислорода из источника в аппарат ИВЛ используйте только системы трубок, предназначенные для медицинских целей или для кислорода.
- Для снижения риска возгорания обеспечьте достаточный доступ воздуха к задней панели аппарата ИВЛ.
- Для снижения риска возгорания закрывайте источник кислорода, когда аппарат ИВЛ не находится в режиме вентиляции.
- Не помещайте аппарат ИВЛ в место для хранения, температура в котором превышает 50 °С. В таких условиях может выйти из строя внутренняя батарея и датчик кислорода или сократиться срок их службы.
- Для транспортировки аппарата ИВЛ используйте фирменные упаковочные материалы.
- Во избежание опасности возгорания используйте только указанные предохранители или предохранители того же типа, с тем же номинальными характеристиками напряжения и силы тока, что и у имеющихся предохранителей. При замене предохранителей обращайтесь в службу технической поддержки.

 **ОСТОРОЖНО**

- Данный аппарат ИВЛ предназначен для использования вблизи пациента.
 - Запрещается подсоединять к системе МНОГОМЕСТНУЮ РОЗЕТКУ или удлинительный шнур.
 - Перед перемещением аппарата ИВЛ убедитесь в том, что его колеса и тормоза находятся в рабочем состоянии.
-

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

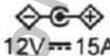
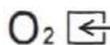
www.goszdravnadzor.ru

1.1.4 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- Устанавливайте аппарат ИВЛ вместе с принадлежностями в таком месте, где его экран будет хорошо виден, а средства управления легко доступны.
- Храните настоящее руководство рядом с оборудованием, чтобы при необходимости оно было под рукой.
- Программное обеспечение разработано в соответствии со стандартом IEC 62304. Риск возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок программного обеспечения сведен к минимуму.
- В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.

1.2 Символы на оборудовании

	Батарея		Плавкий предохранитель
	Индикаторная лампа питания переменного/постоянного тока		Вход постоянного тока
RS-232 	Разъем RS-232		Разъем ингалятора
	Выходной разъем VGA		Разъем датчика кислорода
	Сетевой разъем		Разъем USB
	Выключатель питания		Порт для вызова медсестры
	Заблокировано		Разблокировано
 280-600 kPa 41-87 psi V'max 120l/min	Разъем для подачи кислорода под высоким давлением	 V'max 15l/min	Разъем для подачи кислорода под низким давлением

	Газовыпускное отверстие аппарата ИВЛ		Датчик потока
	Соединитель линии выдоха		Соединитель линии вдоха
	ПАУЗА ЗВУКА	CO₂	Модуль CO ₂
	Дата изготовления		Производитель
SN	Серийный номер	IP21	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой
	Внимание!		Защитное заземление*
	Не толкать		Обратитесь к руководству оператора
SpO₂	Модуль SpO ₂		Разборка датчика O ₂
	Контактная деталь типа ВF. Обеспечивает защиту от разряда дефибриллятора и поражения электрическим током.		Эквипотенциальное заземление.
	<p>Следующее значение наклейки, касающейся утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования, относится только к странам, являющимся членами ЕС.</p> <p>Этот символ указывает на то, что данное изделие нельзя перерабатывать, как бытовые отходы. Утилизировав данное изделие надлежащим образом, вы сможете предотвратить загрязнение окружающей среды и нанесение вреда здоровью людей. Для получения более подробных сведений о возврате и повторной переработке данного изделия обратитесь к продавцу, у которого оно было приобретено.</p>		

	* Эта наклейка может быть размещена только на основном блоке системы.
	<p>На изделии имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы Совета ЕС 93/42/ЕЭС по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы.</p> <p>Примечание: изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 2011/65/EU.</p>

* - данный символ размещен внутри корпуса аппарата.

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

2 Основные принципы работы

2.1 Описание системы

2.1.1 Назначение

Данное изделие предназначено для вентиляции легких и дыхательной поддержки у пациентов взрослого, детского и грудного возраста.

2.1.2 Противопоказания

Абсолютных противопоказаний к применению этого изделия не существует. Тем не менее, при некоторых заболеваниях для использования аппарата ИВЛ требуется проведение определенной терапии или применение специальных режимов вентиляции с целью предотвращения возможной травмы пациента.

2.1.3 Компоненты

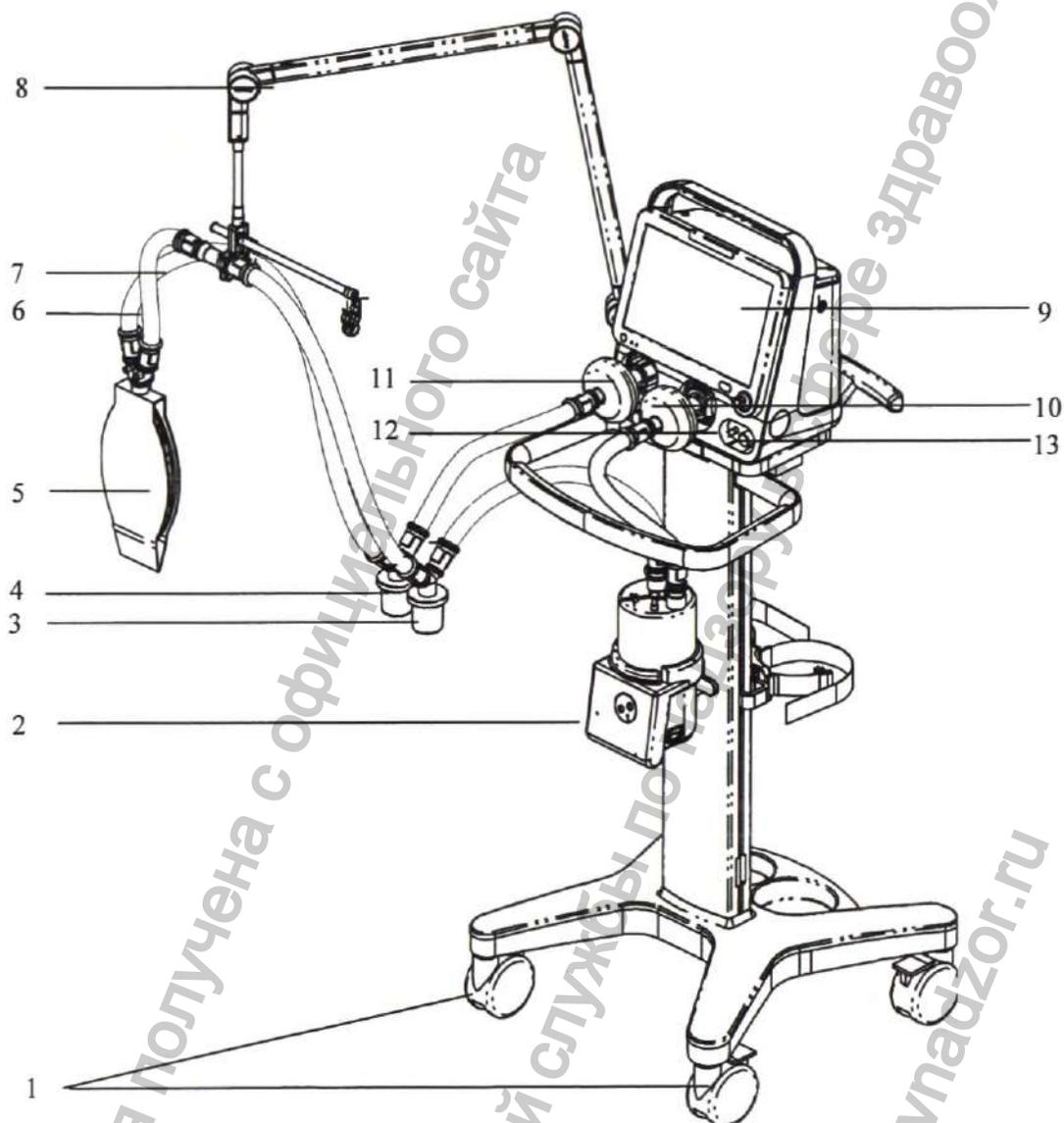
Аппарат ИВЛ состоит из основного блока (включая пневматический контур, электронную систему, механическую конструкцию, программное обеспечение, дисплей, модуль CO₂, модуль SpO₂), тележки и штатива-пантографа.

Подсоедините пациента к аппарату ИВЛ посредством дыхательного контура.

В аппарате ИВЛ контактной деталью является дыхательная маска.

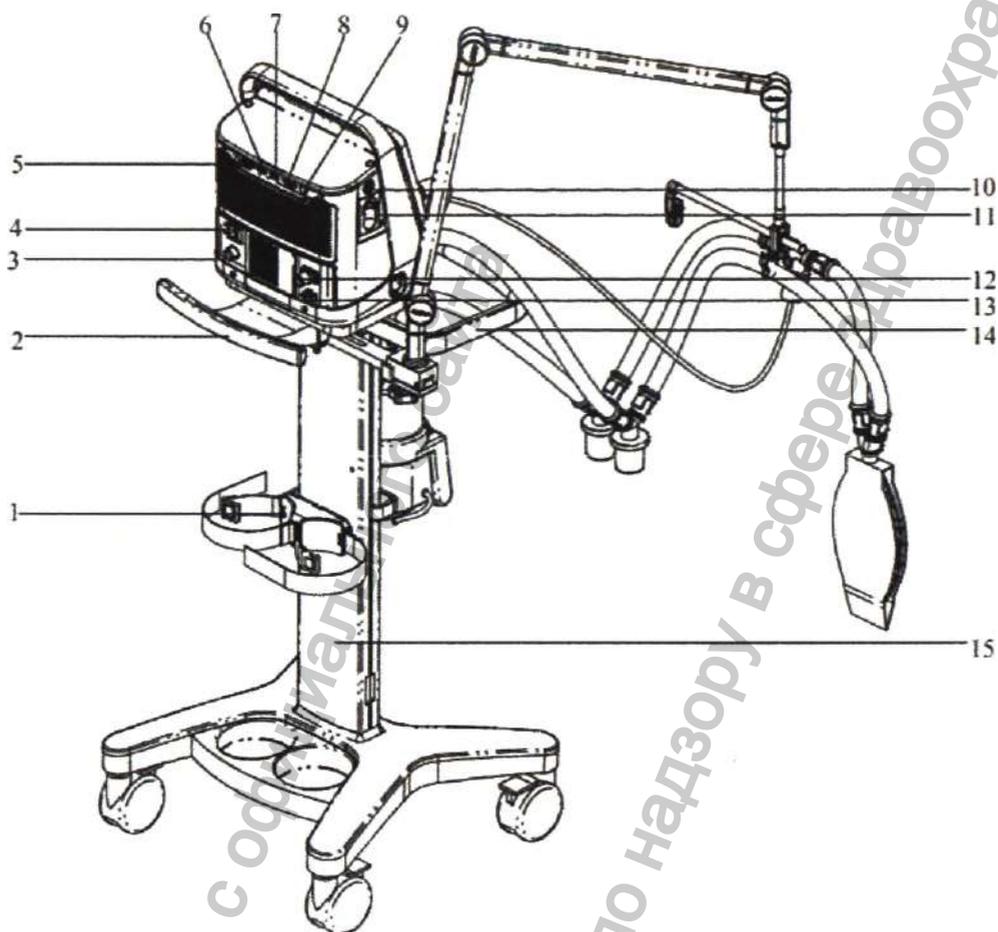
2.2 Внешний вид аппарата

2.2.1 Вид спереди



-
1. Колесо и тормоз
У аппарата ИВЛ четыре колеса, каждое из которых оснащено тормозом.
 2. Увлажнитель
 3. Инспираторный влагоотделитель
Собирает конденсированную воду из инспираторной трубки.
 4. Экспираторный влагоотделитель
Собирает конденсированную воду из экспираторной трубки.
 5. Имитатор легких
 6. Экспираторная трубка
 7. Инспираторная трубка
 8. Штатив-пантограф
Служит для поддержки и подвешивания дыхательных трубок.
 9. Дисплей
 10. Фильтр вдоха
Предотвращает попадание воды и бактерий из трубок пациента во внутренний пневматический контур аппарата ИВЛ.
 11. Фильтр выдоха
Предотвращает попадание воды и бактерий из трубок пациента во внутренний пневматический контур аппарата ИВЛ.
 12. Разъем ингалятора
Служит для подсоединения ингалятора.
 13. Заглушка для проверки на утечку
Для проверки системы или калибровки потока.

2.2.2 Вид сбоку



1. Фиксирующий зажим баллона
Для удержания газового баллона.
2. Задняя ручка тележки
3. Разъем питания постоянного тока
4. Разъем питания переменного тока
5. Разъем VGA

Вывод видеосигналов VGA одинакового содержимого на основной дисплей и подключаемый внешний дисплей (поддерживается дисплей с разрешением 1280×800).

6. Разъем USB

Служит для обновления программного обеспечения аппарата ИВЛ, экспорта параметров конфигурации и архивных данных (например, данных пациента, журнала тревог, таблицы калибровки), обмена параметрами конфигурации между аппаратами одного типа посредством USB-устройства.

7. Сетевой разъем

Разъем, который обеспечивает подключение к ПК для выполнения обновления программного обеспечения.

8. Разъем RS-232

Служит для подключения к внешнему устройству калибровки с целью калибровки давления. Через этот разъем можно подключить внешнее медицинское устройство для обмена данными с аппаратом ИВЛ.

9. Порт для вызова медсестры

Служит для подключения к больничной системе вызова медсестры и выводит сигналы вызова медсестры при возникновении сигналов тревоги.

10. Разъем SpO2

Служит для подключения датчика SpO2 с целью мониторинга пульса и SpO2 пациента.

11. Модуль CO2

Модуль для измерения CO2 в основном или боковом потоке, дополнительно добавляемый в конфигурацию. Разъем меняется в зависимости от модуля, включенного в конфигурацию.

12. Входное отверстие для подачи O2 под высоким давлением

13. Входное отверстие для подачи O2 под низким давлением

14. Передняя ручка тележки

15. Тележка

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

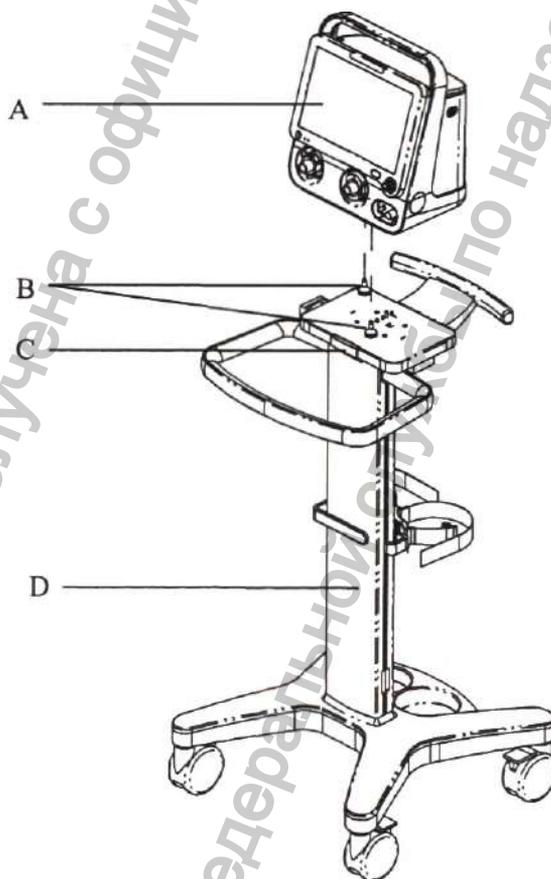
www.roszdravnadzor.ru

3 Установки и подключения

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Запрещается использовать антистатические или проводящие маски и дыхательные трубки. При использовании вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования они могут привести к образованию ожогов.
- Для обеспечения оптимальной работы аппарата ИВЛ повторяйте проверку системы при каждой замене принадлежностей или компонентов, таких как трубка, увлажнитель и фильтр.
- Добавление принадлежностей или других компонентов аппарата ИВЛ может увеличить сопротивление системы вдоху и выдоху.

3.1 Установка основного блока



A. Основной блок

B. Установочный штифт

C. Кнопка разблокировки тележки

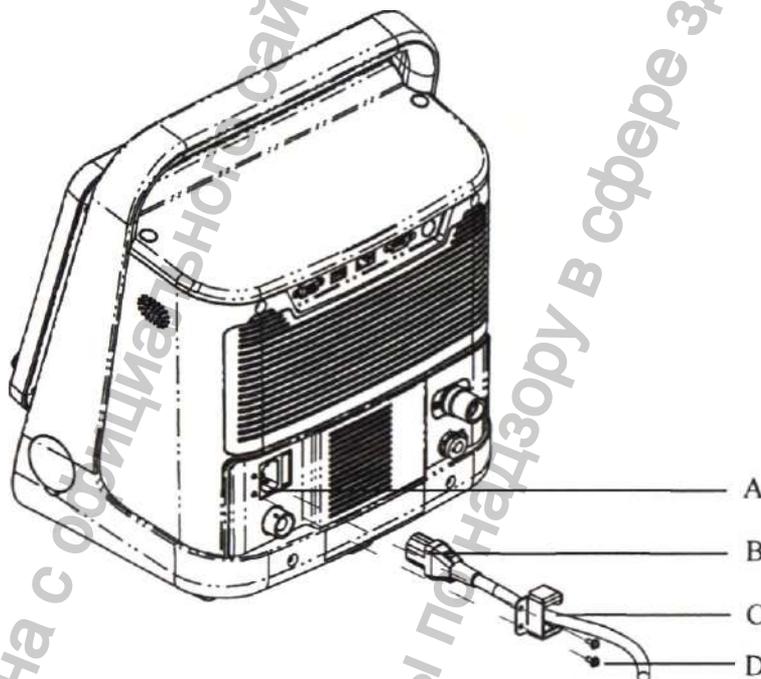
D. Тележка

Совместите основной блок с двумя установочными штифтами на тележке и зафиксируйте его на тележке.

Чтобы снять основной блок с тележки, нажмите кнопку разблокировки тележки и поднимите блок двумя руками.

3.2 Подключение к источнику питания

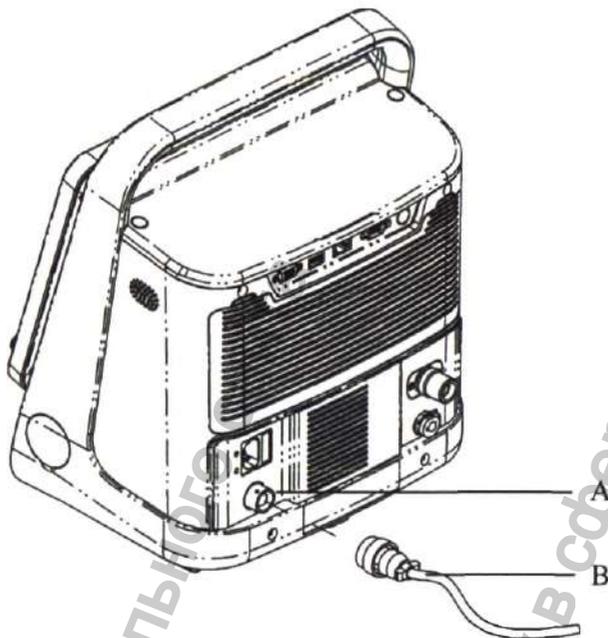
3.2.1 Подключение к сети переменного тока



- A. Разъем питания переменного тока В. Шнур питания переменного тока
C. Фиксатор шнура питания D. Винт

1. Вставьте шнур питания переменного тока в разъем переменного тока.
2. Наложите фиксатор шнура питания на разъем питания и совместите его с отверстиями для винтов.
3. Плотно затяните два винта.

3.2.2 Подключение к питанию постоянного тока

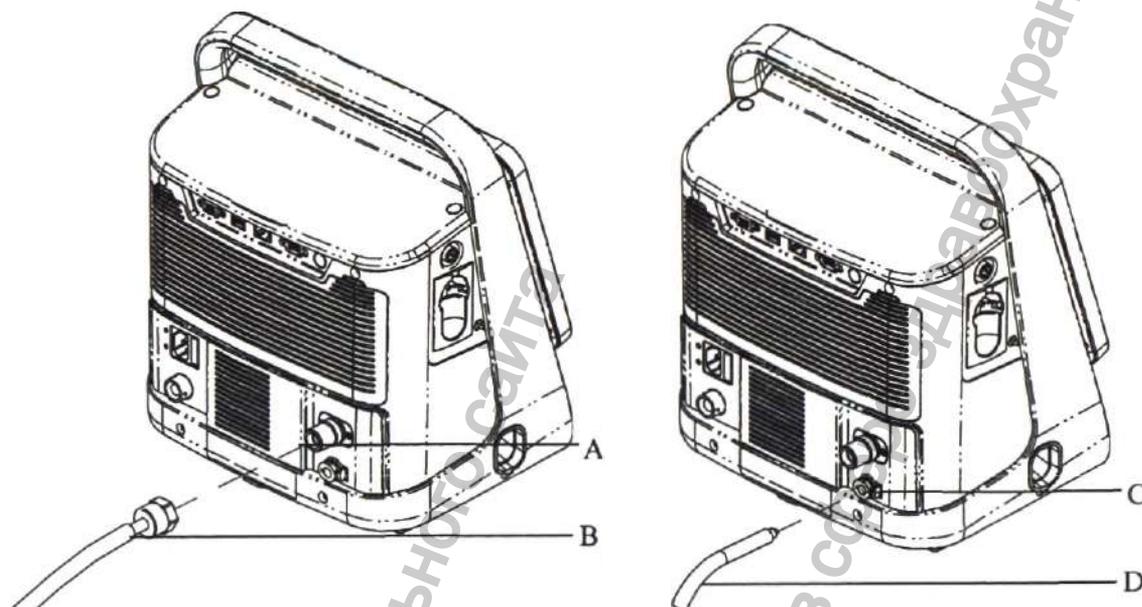


А. Разъем питания постоянного тока

В. Шнур питания постоянного тока

Вставьте шнур питания постоянного тока в разъем питания постоянного тока и затем поверните по часовой стрелке. Когда шнур питания встанет на место, послышится щелчок.

3.3 Подключение к подаче газа



- A. Разъем для подачи O₂ под высоким давлением
- B. Шланг со штуцером для подачи O₂ под высоким давлением
- C. Разъем для подачи O₂ под низким давлением
- D. Шланг для подачи O₂ под низким давлением

Данный аппарат ИВЛ оборудован двумя разъемами для подачи газа: O₂ под высоким давлением и O₂ под низким давлением.

Когда аппарат ИВЛ подключен к подаче O₂ под высоким давлением, нормальное рабочее давление подачи газа составляет 280–600 кПа. Подача газа под давлением ниже 280 кПа нарушит работу аппарата ИВЛ и даже остановит вентиляцию. Подача газа под давлением в диапазоне 600–1000 кПа нарушит работу аппарата ИВЛ, но не создаст никакой опасности, обусловленной высоким давлением газа. Подключите подачу O₂ под высоким давлением следующим образом:

1. Перед подсоединением шланга подачи газа проверьте, в рабочем ли состоянии уплотнительное кольцо в разъеме подачи газа. Если уплотнительное кольцо повреждено, не используйте шланг. Во избежание утечки замените уплотнительное кольцо.
2. Совместите разъем и вставьте его во входное отверстие для подачи O₂ под высоким давлением на обратной стороне аппарата ИВЛ.
3. Убедитесь, что шланг подачи газа правильно подсоединен к входному отверстию подачи газа. Рукой затяните гайку шланга.

Когда аппарат ИВЛ подключен к подаче O₂ под низким давлением, поток подачи O₂ под низким давлением не может превышать 15 л/мин. Чтобы снизить риск возгорания, не используйте подачу O₂ под низким давлением с потоком выше 15 л/мин. Чтобы подсоединить подачу O₂ под низким давлением, совместите шланг подачи O₂ под низким давлением и вставьте его в разъем для подачи O₂ под низким давлением. Когда шланг подачи газа встанет на место, послышится щелчок. При разборке нажмите металлический колпак на разьеме подачи O₂ под низким давлением, чтобы снять шланг подачи газа.

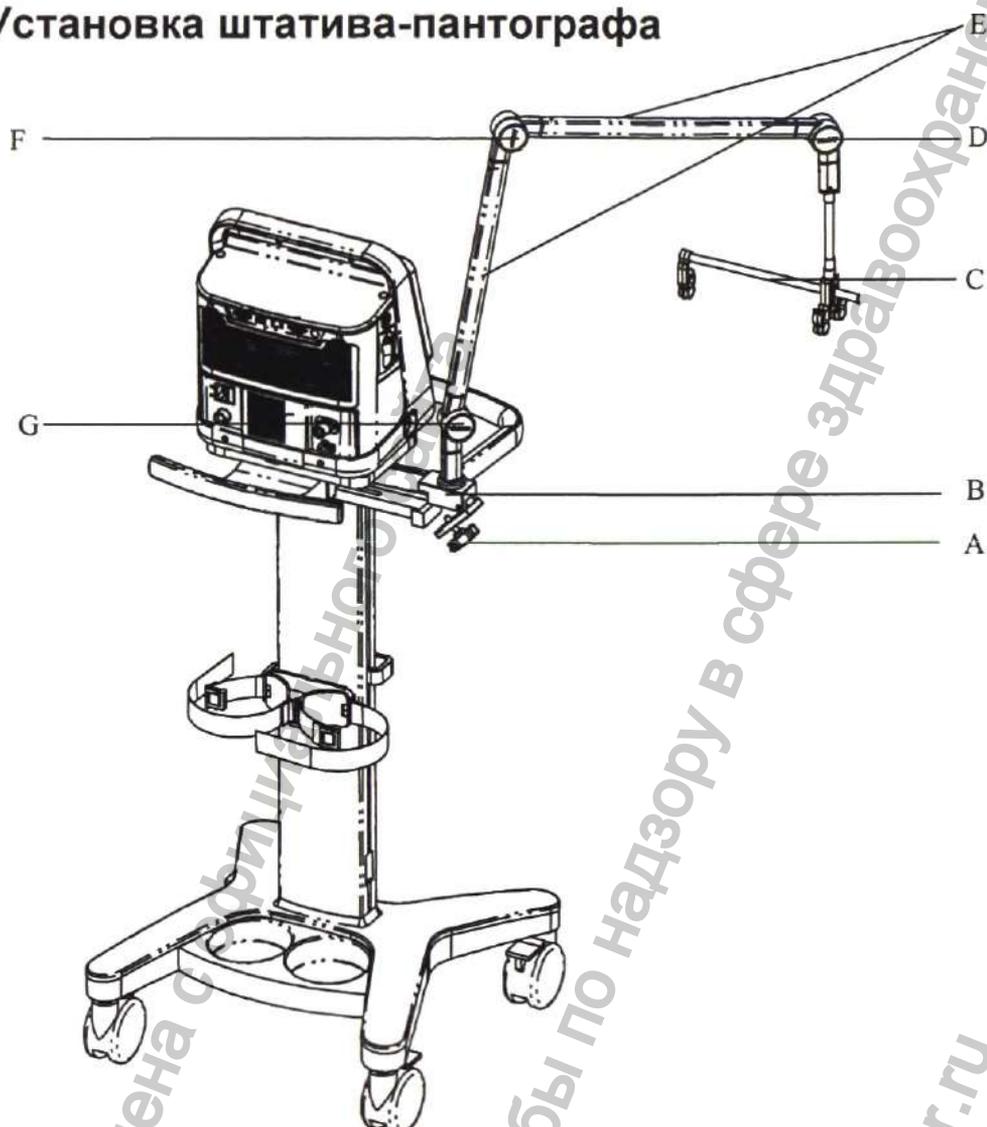
ОСТОРОЖНО!

- Внимательно осмотрите разъем для подачи O₂ и убедитесь в отсутствии утечки. В случае значительной утечки газа концентрация O₂ в окружающей среде станет выше, чем в нормальной атмосфере, что приведет к потенциально опасной среде, обогащенной O₂.
 - Тщательно располагайте шланг подачи O₂, избегая мест, где велика вероятность повреждения шланга подачи O₂ в результате порезов или нагревания.
 - Чтобы снизить риск возгорания, не используйте подачу O₂ под низким давлением с потоком выше 15 л/мин.
-

ВНИМАНИЕ!

- Когда аппарат ИВЛ запитывается через концентратор кислорода, никогда не используйте концентратор вместе с увлажнителем. Любую систему увлажнителя, поставляемую вместе с концентратором, необходимо опорожнить или снять, прежде чем использовать аппарат ИВЛ.
 - Когда используется кислород низкого давления, система управления кислородом аппарата ИВЛ не действует. Во избежание возможной травмы пациента используйте кислород низкого давления только в тех случаях, когда подача кислорода низкого давления может обеспечить достаточный уровень насыщения кислородом.
 - Перед началом вентиляции проверьте, что выбран правильный источник кислорода. Во время настройки можно выбрать кислород высокого (HPO) или низкого (LPO) давления, подробнее см. в разделе 5.12 Установка типа подачи O₂.
 - Во избежание возможной травмы пациента обеспечьте аварийную резервную подачу O₂ (например, газовый баллон) на случай отказа подачи O₂ низкого давления.
 - Узел шланга подачи O₂ низкого давления должен соответствовать стандарту ISO 5359.
-

3.4 Установка штатива-пантографа



- A. Ручка блока фиксации
- C. Крюк для трубок
- E. Звено штатива-пантографа
- G. Шарнир штатива-пантографа

- B. Блок фиксации
- D. Шарнир штатива-пантографа
- F. Шарнир штатива-пантографа

1. Ослабьте ручку блока фиксации. Разместите фиксирующий блок на ручке со стороны аппарата ИВЛ.
2. Затяните ручку блока фиксации.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Во избежание возможной травмы пациента из-за случайной экстубации проверьте шарниры штатива-пантографа и при необходимости затяните их.

3. Отрегулируйте положение штатива-пантографа.

- Шарнир F или G штатива-пантографа: чтобы направить угол сгиба штатива-пантографа вниз, нажмите и удерживайте одной рукой синюю кнопку  на шарнире F или G штатива-пантографа, а другой рукой возьмитесь за звено штатива и потяните его вниз. Шарнир A или G штатива-пантографа можно повернуть на угол до 130°. Чтобы направить угол сгиба штатива-пантографа вверх, просто поднимите звено штатива в нужное положение, при этом не требуется нажимать синюю кнопку .
 - Шарнир D штатива-пантографа: потяните вверх или вниз в нужное положение.
 - Возьмитесь за нижнюю часть штатива-пантографа или его звено, расположенное у шарнира G штатива-пантографа и с усилием толкните влево или вправо, чтобы повернуть штатив-пантограф в нужное положение.
4. Подвесьте дыхательные трубки на крюк для трубок.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Выполняйте необходимые манипуляции с шарниром F или G штатива-пантографа, используя обе руки, как показано ниже. Выполнение манипуляций одной рукой сопряжено с определенным риском.



- Максимальный вес штатива-пантографа — 1 кг.

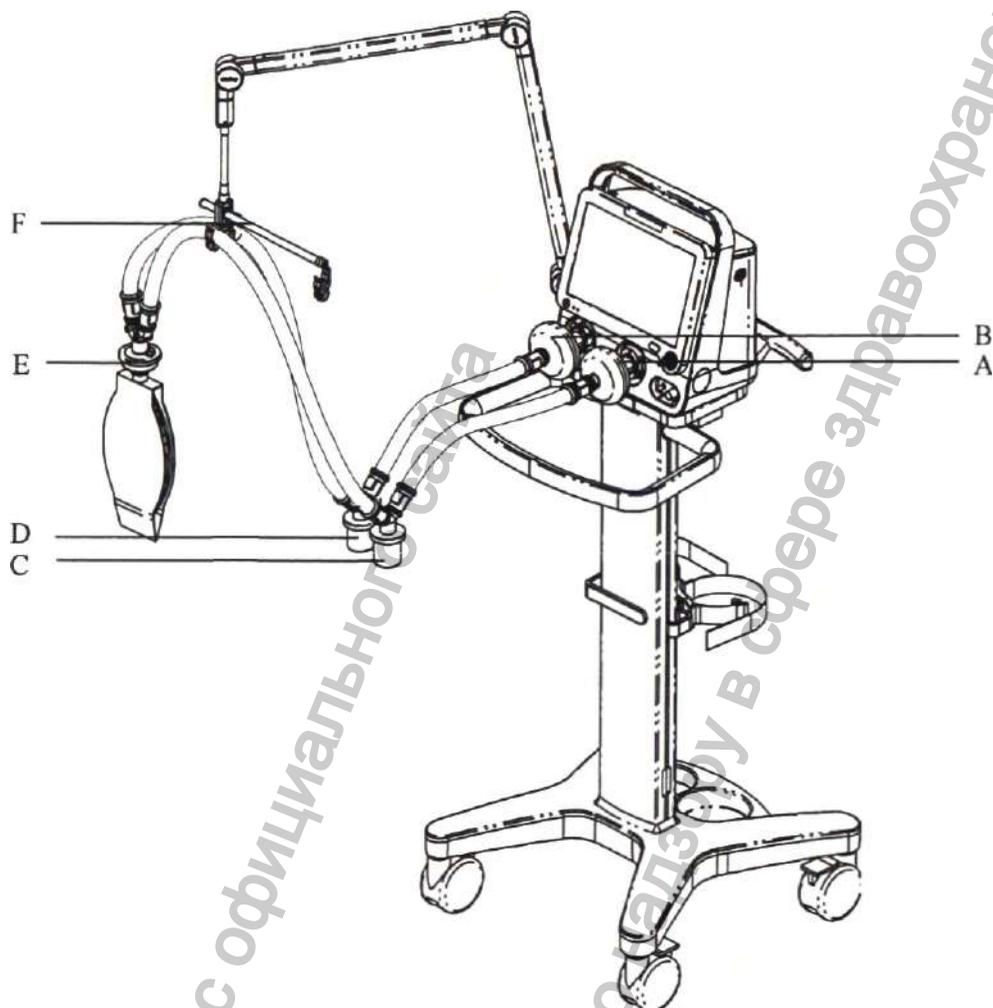
3.5 Установка дыхательных трубок

ОСТОРОЖНО!

- Чтобы свести к минимуму риск бактериального заражения или физического повреждения, аккуратно обращайтесь с бактериальными фильтрами.
 - Во избежание заражения пациента или аппарата ИВЛ всегда устанавливайте бактериальные фильтры между аппаратом ИВЛ и линией вдоха дыхательного контура.
-

ВНИМАНИЕ!

- Использование фильтра выдоха может привести к значительному повышению сопротивления выдоху. Чрезмерное сопротивление выдоху может нарушить вентиляцию и повысить дыхательную нагрузку пациента и внутреннее РЕЕР.
 - Дыхательные трубки должны соответствовать требованиям стандарта ISO 5367.
 - Бактериальные фильтры должны соответствовать требованиям стандартов ISO 23328-1 и ISO 23328-2.
 - Теплообменник (ТВО) должен соответствовать требованиям стандартов ISO 9360-1 и ISO 9360-2.
-



- | | |
|------------------------------|------------------------------|
| A. Фильтр вдоха | B. Фильтр выдоха |
| C. Инспираторный увлажнитель | D. Экспираторный увлажнитель |
| E. ТВО | F. Крюк штатива-пантографа |

Подсоедините пациента к аппарату ИВЛ посредством дыхательного контура.

1. Установите фильтры на отверстия вдоха и выдоха.
2. Подсоедините фильтр вдоха к увлажнителю с помощью трубки. Присоедините другой конец трубки к тройнику.
3. Подсоедините фильтр выдоха к увлажнителю с помощью трубки. Присоедините другой конец трубки к тройнику.
4. Подсоедините тройник со стороны пациента к ТВО, а затем подсоедините ТВО к пациенту.
5. Поместите дыхательные трубки на крюк штатива-пантографа.

3.6 Установка увлажнителя

ОСТОРОЖНО!

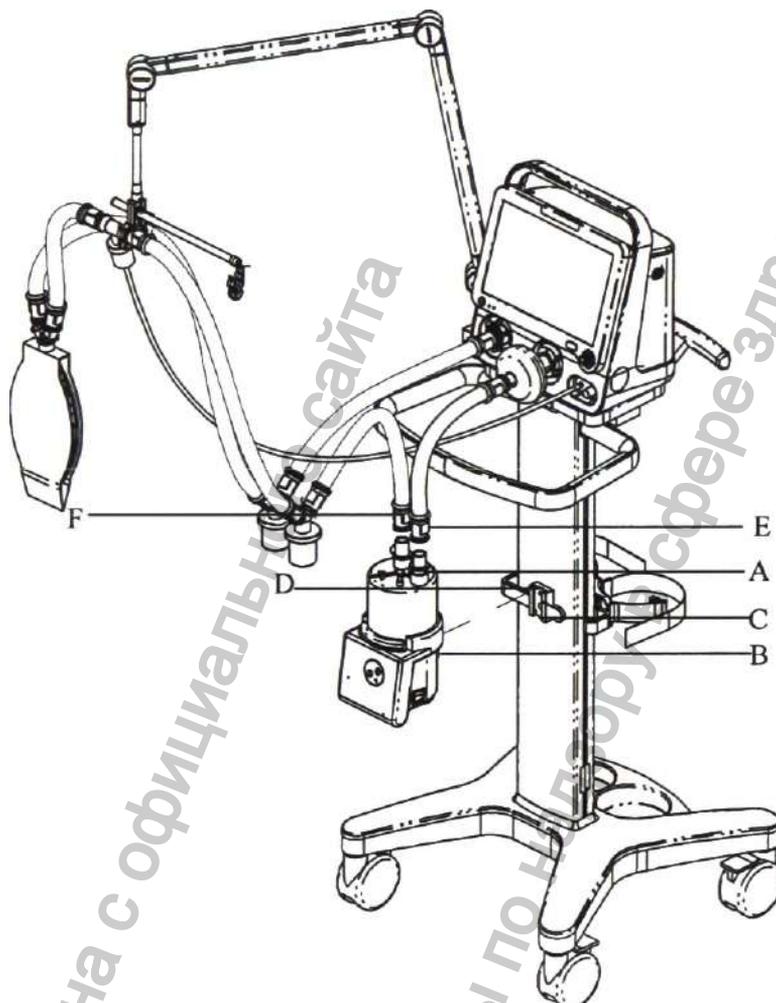
- Во избежание возможной травмы пациента или повреждения оборудования не включайте увлажнитель до тех пор, пока не будет запущен и отрегулирован поток газа.
 - Во избежание возможной травмы пациента или повреждения оборудования следите за правильностью настройки температуры и влажности увлажнителя.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Увлажнитель должен соответствовать требованиям стандарта ISO 8185. Сборка увлажнителя и этапы его установки описаны в этом разделе только для справки.
-

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

3.6.1 Установка увлажнителя на аппарат ИВЛ



- A. Увлажнитель
- B. Барабан увлажнителя
- C. Неподвижная опора кронштейна увлажнителя
- D. Винт
- E. Входное отверстие увлажнителя
- F. Выходное отверстие увлажнителя

1. Совместите барабан увлажнителя с неподвижной опорой кронштейна увлажнителя и вдвиньте увлажнитель.
2. Затяните винт.
3. Установите фильтры на отверстия вдоха и выдоха.
4. Подсоедините фильтр вдоха к входному отверстию увлажнителя с помощью трубки.

-
5. Подсоедините выходное отверстие увлажнителя к влагоотделителю с помощью трубки. Затем с помощью трубки подсоедините влагоотделитель к тройнику.
 6. Подсоедините фильтр выдыха к влагоотделителю с помощью трубки. Затем с помощью трубки подсоедините влагоотделитель к тройнику.
 7. Поместите дыхательные трубки на крюк штатива-пантографа.

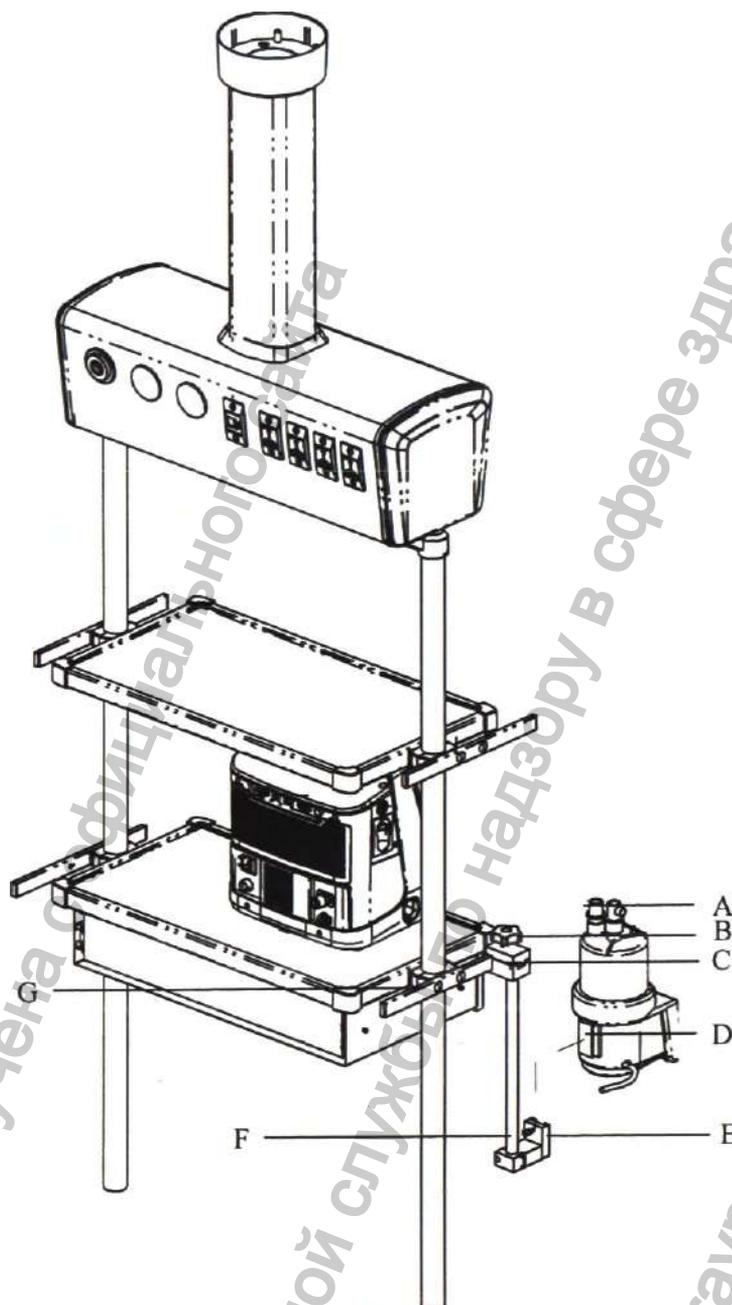
Номинальный диапазон дыхательного контура аппарата ИВЛ (ДКА):

Сопротивление вдыхательного и выдыхательного канала газа: 0–6 см H₂O/(л/с) при 60 л/мин

Растяжимость ДКА: 0–5 мл/см H₂O

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.ru

3.6.2 Установка увлажнителя на подвеску



- A. Увлажнитель
- C. Блок фиксации
- E. Неподвижная опора кронштейна увлажнителя
- G. Штанга

- B. Ручка блока фиксации
- D. Барабан увлажнителя
- F. Винт

1. Ослабьте ручку блока фиксации. Поместите блок фиксации на штангу подвески.
2. Затяните ручку блока фиксации.
3. Совместите барабан увлажнителя с неподвижной опорой кронштейна увлажнителя и вдвиньте увлажнитель.
4. Затяните винт.
5. Установите дыхательные трубки. Подробнее см. этапы с 3 по 7 в разделе **3.6.1 Установка увлажнителя на аппарат ИВЛ.**

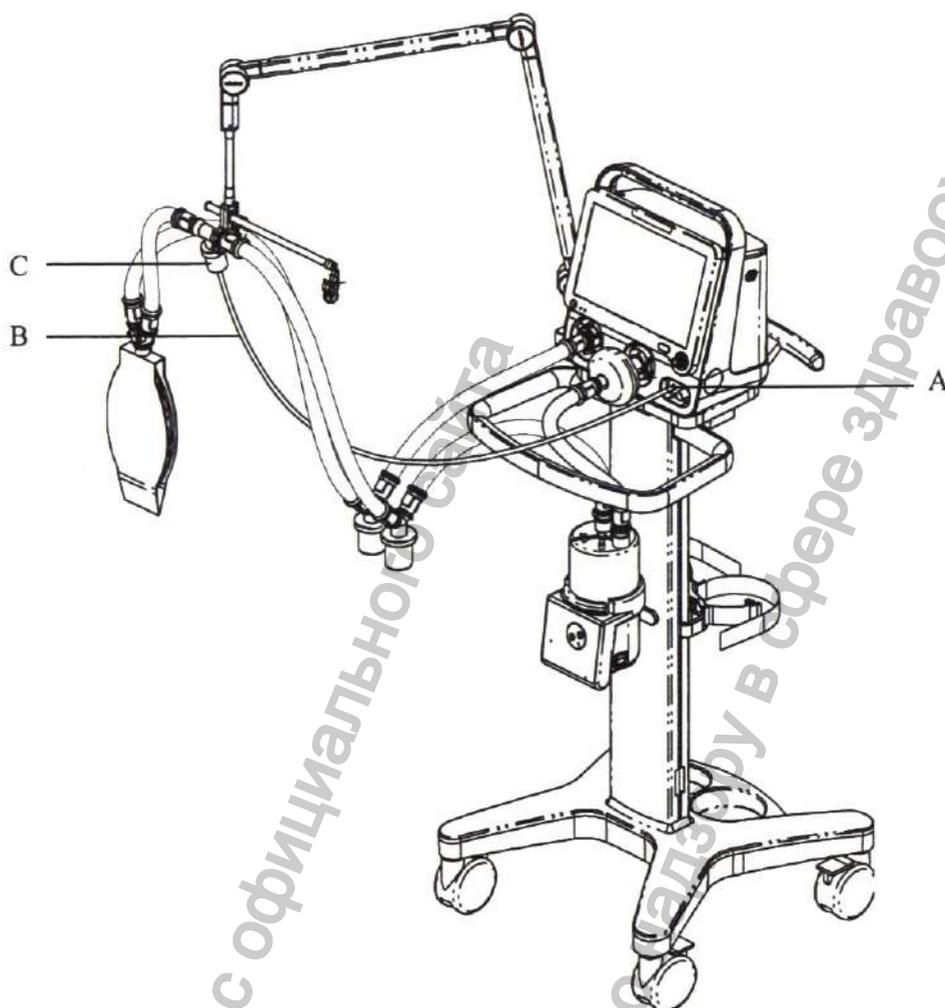
ОСТОРОЖНО!

- При установке увлажнителя убедитесь, чтобы соединитель увлажнителя был ниже дыхательных соединителей аппарата ИВЛ и пациента.
-

3.7 Установка ингалятора

ПРИМЕЧАНИЕ

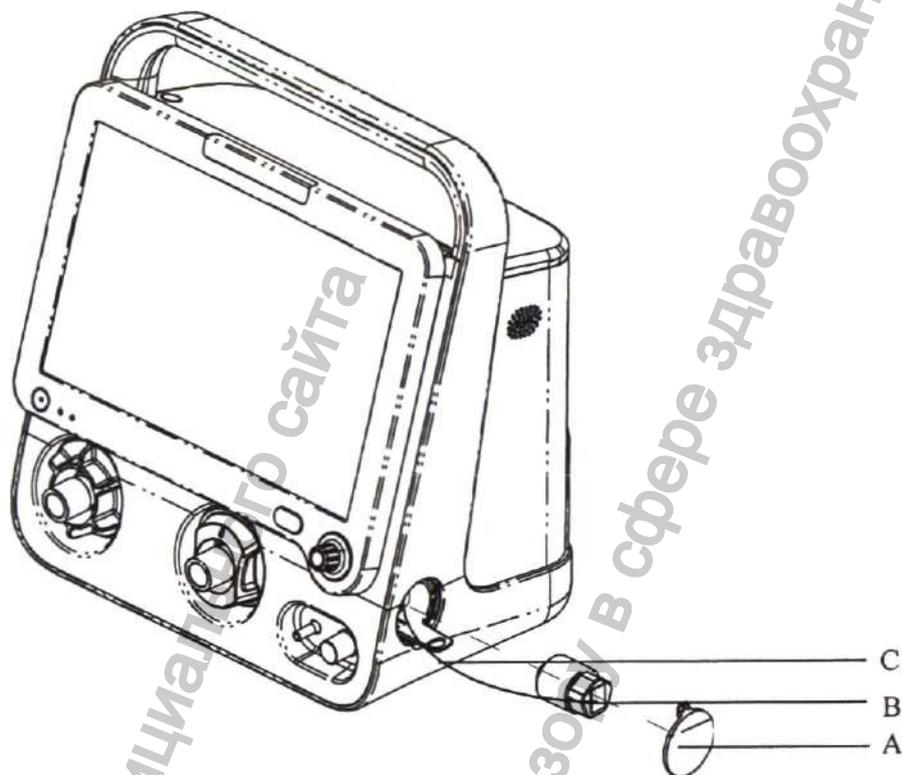
- Установите ингалятор, определенный техническими условиями. Сборка ингалятора и этапы его установки описаны в этом разделе только для справки. Порядок установки и использования ингалятора см. в прилагаемых к нему инструкциях.
 - Во избежание застревания клапана выдоха из-за распыляемых лекарственных препаратов используйте только лекарственные препараты, одобренные для ингаляции, и регулярно проверяйте и чистите либо заменяйте мембрану клапана выдоха.
 - Во время ингаляции не используйте фильтр выдоха или ТВО в дыхательном контуре пациента. Ингаляция может привести к закупорке фильтра со стороны выдоха с последующим повышением сопротивления потоку и ухудшением вентиляции.
 - Подсоедините ингалятор к линии вдоха дыхательного контура. Подключение ингалятора между разъемом пациента и эндотрахеальной трубкой увеличивает мертвое пространство вентиляции.
-



А. Соединитель ингалятора В. Трубка ингалятора С. Ингалятор

1. Подключите один конец трубки ингалятора к разьему ингалятора, а другой конец — к ингалятору.
2. С помощью трубки подсоедините ингалятор к линии вдоха дыхательного контура.

3.8 Установка датчика O2



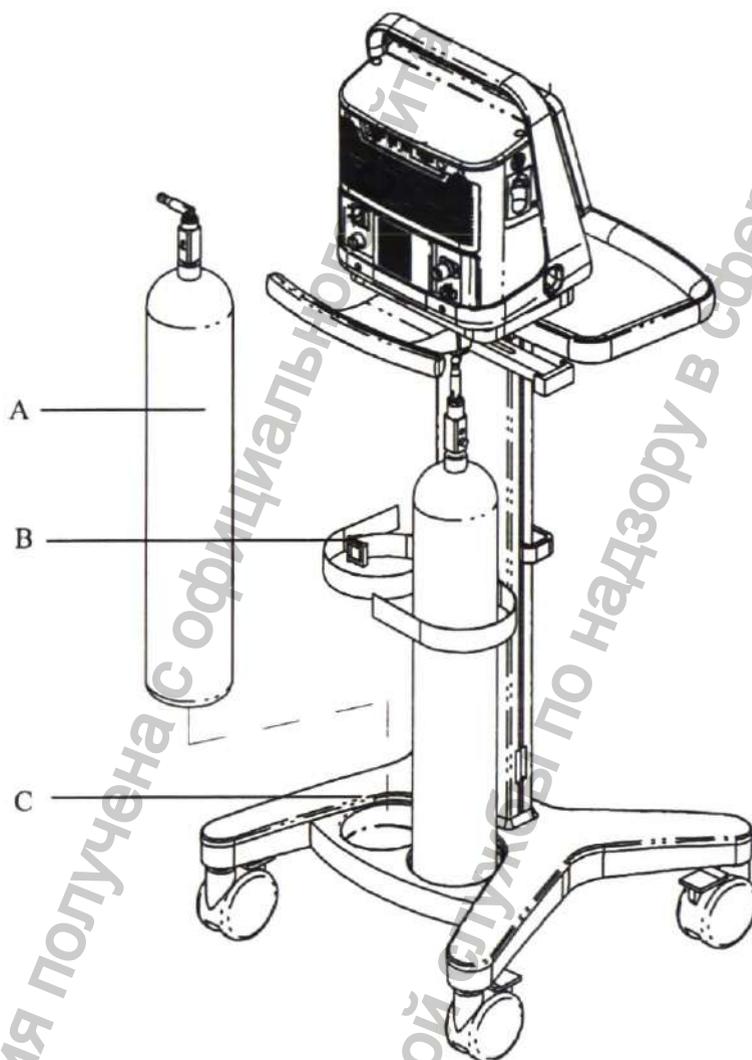
- А. Крышка датчика O2
В. Датчик O2
С. Соединительная линия датчика O2

1. Чтобы установить датчик O2, поворачивайте его по часовой стрелке.
2. Втолкните датчик O2 и его неподвижную опору в аппарат ИВЛ.
3. Подключите соединительную линию датчика O2.
4. Закройте крышку датчика O2.

3.9 Установка газового баллона

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Убедитесь, что газовый баллон оборудован редукционным клапаном.



A. Газовый баллон
C. Основание тележки

B. Фиксирующий хомут баллона

1. Поместите газовый баллон на основание тележки.
2. Закрепите газовый баллон фиксирующим хомутом баллона.

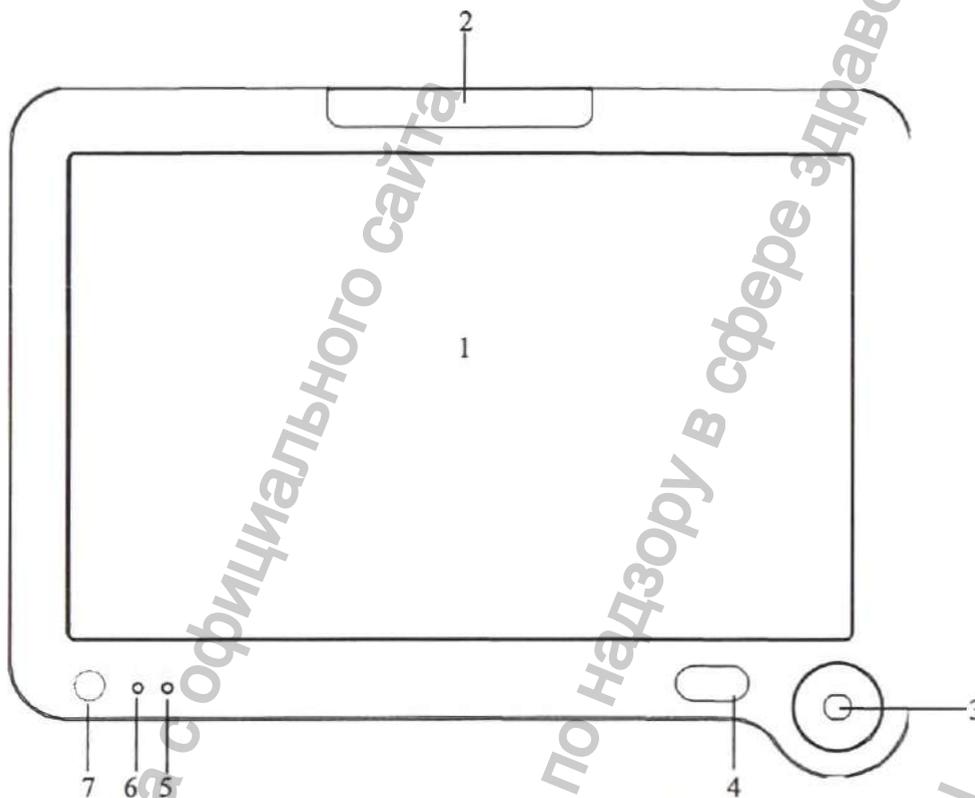
ДЛЯ ЗАМЕТОК

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

4 Пользовательский интерфейс

4.1 Управление дисплеем



Блок управления характеризуется небольшим количеством рабочих элементов. Основные элементы следующие:

1. Дисплей (сенсорный экран)

Дисплей показывает программное обеспечение системы вентиляции. Вы можете выбирать и изменять настройки, прикасаясь к экрану.

2. Индикаторная лампа сигнала тревоги

Индикатор тревоги указывает приоритет текущего сигнала тревоги с помощью мигания разным цветом с разной частотой.

3. Ручка управления

Нажмите, чтобы выбрать пункты меню или подтвердить настройки, и поверните по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы прокрутить пункты меню или изменить настройки.

4. Клавиша ПАУЗА ЗВУКА

Нажмите, чтобы активировать состояние ПАУЗА ЗВУКА на 120 секунд, отключив звуковые сигналы активной тревоги. По истечении 120 секунд состояние ПАУЗА ЗВУКА отменяется автоматически, и звуковые сигналы тревоги включаются снова. Если в состоянии ПАУЗА ЗВУКА возникает новый сигнал тревоги, то это состояние автоматически отменяется, и звуковые сигналы тревоги включаются снова. Чтобы отменить активное состояние ПАУЗА ЗВУКА, нажмите эту клавишу второй раз.

5. Индикаторная лампа батареи

- Горит: когда батарея заряжается или уже полностью заряжена, и аппарат ИВЛ работает от внешнего источника питания (переменного или постоянного тока).
- Мигает: когда аппарат ИВЛ работает от батареи.
- Погашена: когда аппарат ИВЛ не подсоединен к внешнему источнику питания (переменного или постоянного тока), или аппарат ИВЛ не оборудован батареей, или батарея аппарата ИВЛ неисправна.

6. Индикаторная лампа внешнего источника питания

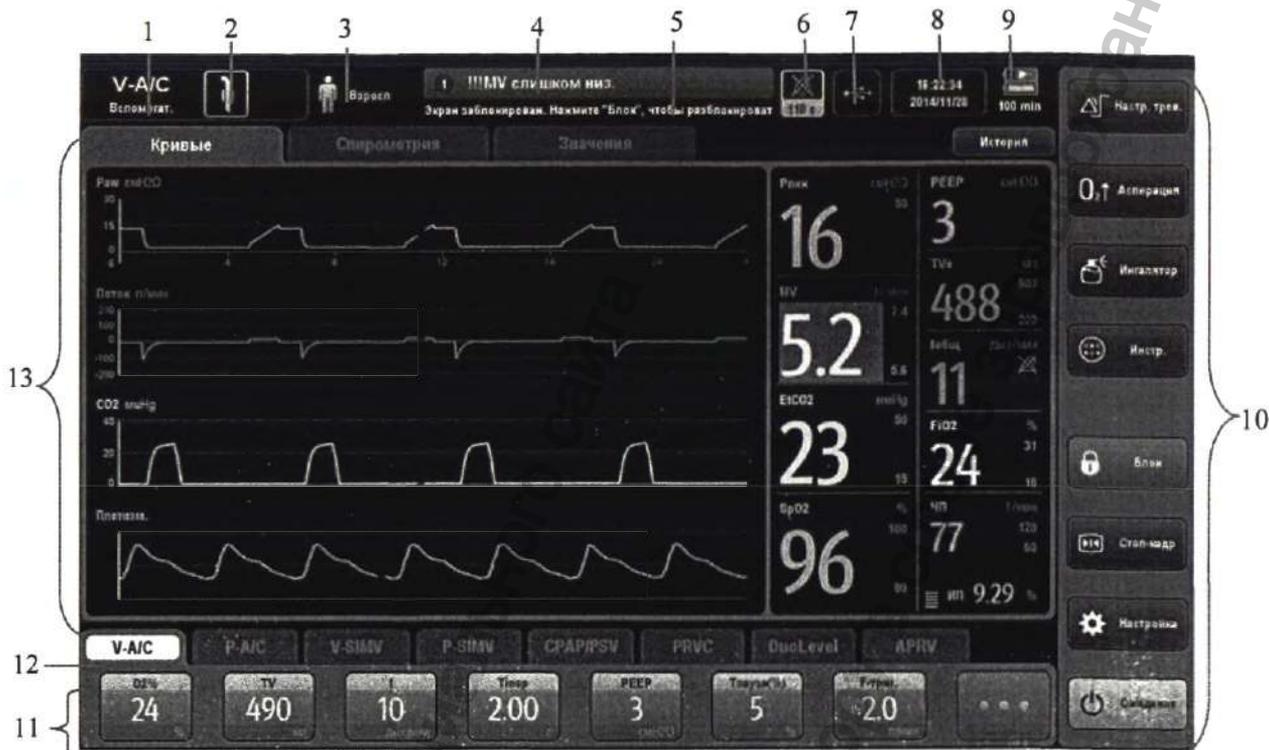
- Горит: когда аппарат ИВЛ подсоединен к внешнему источнику питания (переменного или постоянного тока).
- Погашена: когда аппарат ИВЛ не подсоединен к внешнему источнику питания (переменного или постоянного тока).

7. Выключатель питания (с индикаторной лампой)

Нажмите, чтобы включить/выключить систему. Горит, когда на аппарат ИВЛ подается питание, и погашен, когда питание аппарата ИВЛ отключено.

Аппарат ИВЛ отображает параметры вентиляции, форму колебаний давления/потока/объема, спирометрические кривые и т.д.

Ниже приведен пример отображаемых кривых. Экран дисплея может отображать различные параметры конфигурации.



1. Поле режима аппарата ИВЛ

В нем указываются режим ожидания или активный режим вентиляции и индикатор вспомогательной вентиляции.

2. Поле типа вентиляции

В нем указывается тип вентиляции: «Неинвазив.» или «Инвазив.».

- ◆ Если вентиляция неинвазивного типа, отображаются значок неинвазивной маски

 и слово «NIV».

- ◆ Если вентиляция инвазивного типа и функция ATRC выключена, отображается

значок трубки 

- ◆ Если вентиляция инвазивного типа и функция ATRC включена, отображаются

значок трубки  слово «ATRC» и идентификатор трубки.

3. Поле для значка типа пациента/триггера вдоха

В нем указывается текущий тип пациента — «Взросл» или «Дети». Значок триггера

вдоха  отображается в течение 1 секунды.

4. Поле сообщения тревоги

В нем отображается сообщение о действующей тревоге. Когда сообщений о тревогах несколько, отображается число тревог. В этом случае выберите поле сообщения тревоги, и на открывшемся экране можно будет посмотреть активные сообщения тревоги, время возникновения тревоги и уровень тревоги.

5. Поле подсказок

В нем отображается активная подсказка.

6. Значок ПАУЗА ЗВУКА и поле обратного отсчета/поле подсказки по неактивным сигналам тревоги

Когда отображается значок ПАУЗА ЗВУКА с обратным отсчетом 120 секунд (т. е.



), это означает, что имеется активный сигнал тревоги, и звуковые сигналы тревоги приостановлены.

Когда отображается значок **i**, это означает, что недавно возникали сигналы тревоги, но условия их появления пропали. Щелкните этот значок, и на появившемся экране можно будет посмотреть недавние сигналы тревоги (отображаются до 9 сообщений тревог). Можно также стереть последние неактивные сигналы тревоги с помощью кнопки [Сброс].

7. Поле значка USB

Отображается, когда система подключена к распознаваемому USB-устройству.

8. Поле системного времени

В нем отображается текущее системное время.

9. Поле значка состояния питания

В нем отображается состояние используемого в данный момент источника питания.

10. Поле программных клавиш

В нем отображаются программные клавиши — «Настр. трев.», «Аспирация O2↑», «Ингалятор», «Инстр.», «Блок», «Стоп-кадр», «Настройка» и «Настройка».

11. Поле быстрых клавиш для настройки параметров

Отображает параметры настройки вентиляции, соответствующие активному режиму вентиляции.

12. Поле настройки режима вентиляции

В нем отображаются клавиши для настройки режимов вентиляции.

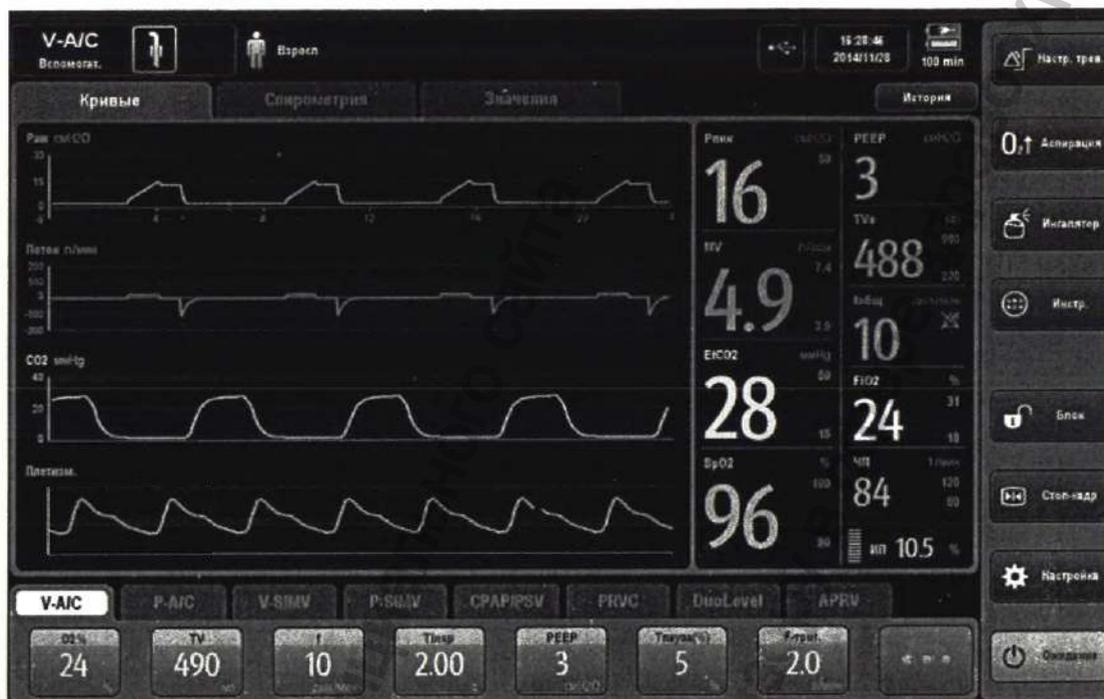
13. Поле кривых/спирометрии/числовых показателей

В нем отображаются кривые, п

етли спирометрии или результаты измерений.

4.2 Экран кривых

Нажмите кнопку [Кривые], чтобы получить доступ к экрану, показанному ниже.



Информация получена с оф.

Федеральной службы по над.

www.goszdravnadzor.ru

4.3 Экран спирометрии

Нажмите кнопку [Спирометрия], чтобы получить доступ к экрану, показанному ниже.

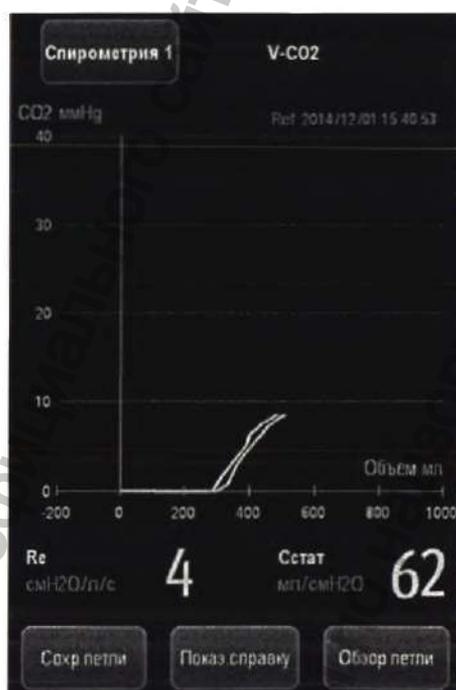


Показанный ниже экран открывается нажатием кнопки



Петли спирометрии отражают функционирование и вентиляцию легких пациента, а также растяжимость легких, перераздутие, утечку дыхательного контура и закупорку дыхательных путей.

Система предоставляет три типа спирометрических петель: петля P-V (давление-объем), петля F-V (поток-объем) и петля F-P (поток-давление). Данные петель P-V и F-V выводятся из данных кривой давления, потока и объема, на основе которых получается петля F-P. Когда в конфигурацию входит модуль для измерения CO₂ в основном потоке, может отображаться кривая V-CO₂, показанная ниже.



Одновременно отображаются до двух типов петель спирометрии. Чтобы задать нужную конфигурацию петли, выполните следующие действия:

1. Выберите [Спирометрия] на главном экране.
2. Чтобы задать отображение нужной петли или кривой V-CO₂, выберите [Спирометрия 1] или [Спирометрия 2].

Аппарат ИВЛ оснащен функцией эталонной петли. Если выбрать [Сохранить конт.], петля текущего дыхательного цикла сохраняется в качестве контрольной петли, и отображается время сохранения контрольной петли. Выбрав сначала [Показать реф.], а затем время, можно просмотреть контрольную петлю, сохраненную в это время. Если выбрать сначала [Показать реф.], а затем [ВЫКЛ], то отображаемая в данный момент контрольная петля скроется.

Аппарат ИВЛ может сохранять до 5 контрольных петель. Если сохранены 5 контрольных петель, то при следующем нажатии кнопки [Сохранить] система автоматически сотрет самую старую контрольную петлю и сохранит петлю текущего дыхательного цикла в качестве контрольной.

При нажатии кнопки [Просмотр контр.] откроется приведенный ниже экран.



- Малые окна с петлями: в этих небольших окнах отображаются контрольные петли. Контрольные петли (до 5 штук) отображаются по порядку от самой старой (слева) до самой последней (справа). Также отображаются характеристики выбранной контрольной петли в окне с бирюзовой подсветкой.
- Большое окно с петлей: в этом окне представлено увеличенное изображение выбранной контрольной петли.
- Тип петли: этот параметр позволяет выбрать тип петли для просмотра. Для выбора доступны следующие типы P-V, F-V, P-F и V-CO₂. По умолчанию выбирается тип петли P-V.
- Область параметров: в этой области отображаются данные мониторинга, относящиеся к сохраненным контрольным петлям.

4.4 Экран результатов измерений

Если в конфигурацию системы входит модуль измерения CO₂ в боковом потоке и модуль измерения SpO₂, нажмите кнопку [Значения], чтобы получить доступ к представленному ниже экрану.



Если в конфигурацию системы входит модуль измерения CO₂ в основном потоке и модуль измерения SpO₂, нажмите кнопку [Значения], чтобы получить доступ к представленному ниже экрану.

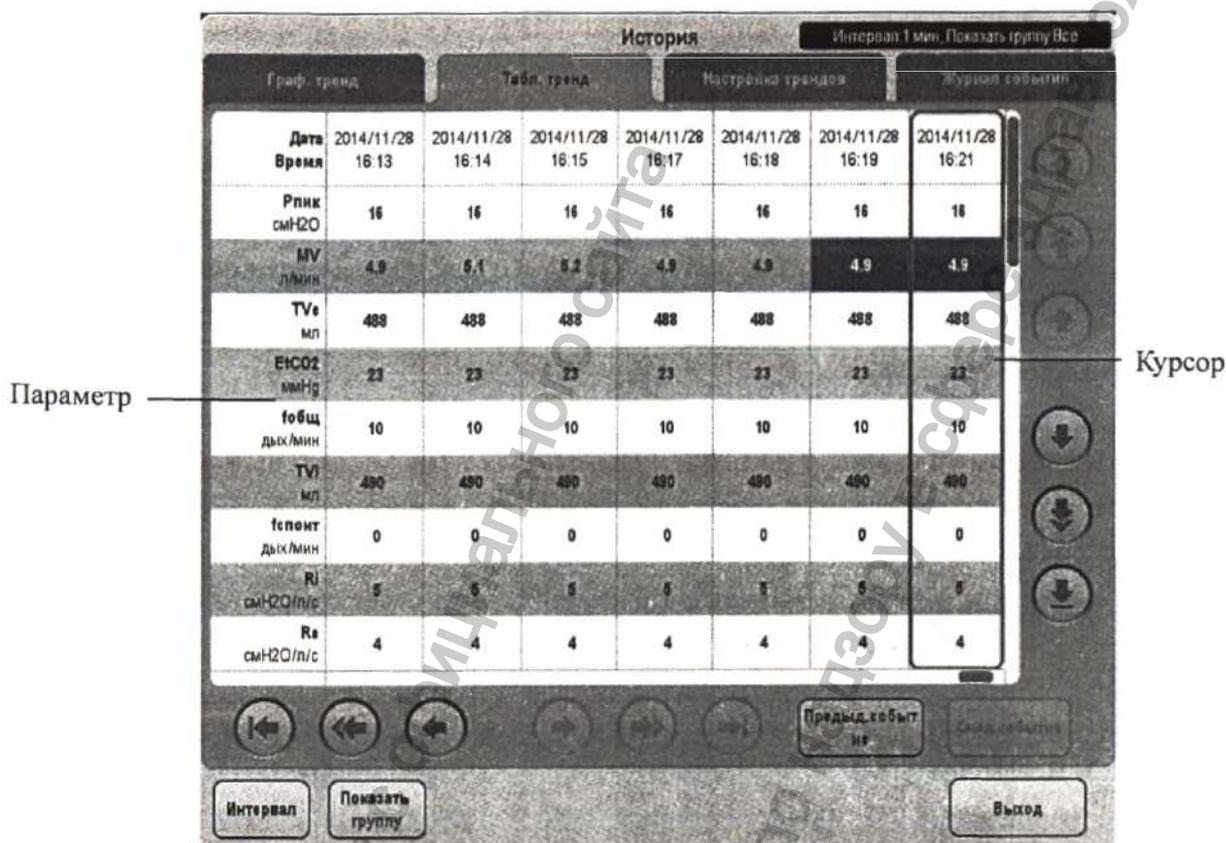


4.5 История

Нажмите кнопку [История], чтобы получить доступ к представленному ниже экрану. На экране "История" можно просмотреть табличный и графический тренды, тренды настроек и журнал событий.

4.5.1 Табличный тренд

На экране "Табл. тренд" можно просмотреть данные мониторинга пациента и события. По умолчанию данные тренда выводятся на экран с интервалом в одну минуту.



4.5.1.1 О табличном тренде

- В табличном тренде время и дата отображаются по горизонтальной оси.
- В табличном тренде значения параметра отображаются по вертикальной оси.
- В табличном тренде самые последние данные находятся справа.
- Табличный тренд нельзя сохранить, когда система находится в режиме ожидания.
- Продолжительность тренда соответствует 72 часам непрерывной записи данных.
- Если в момент сохранения тренда по какому-либо из параметров подается сигнал тревоги, значение этого параметра в табличном тренде подсвечивается цветом соответствующего сигнала тревоги.

4.5.1.2 Навигация по табличному тренду

Кнопка	Функция
	Перемещение курсора из текущего положения на одну запись назад/вперед.
	
	Перемещение курсора из текущего положения на один параметр вверх/вниз.
	
	Перемещение курсора из текущего положения на одну страницу назад/вперед.
	
	Перемещение курсора из текущего положения на одну страницу вверх/вниз.
	
	Перемещение курсора из текущего положения к самой старой/самой новой записи.
	
	Перемещение курсора из текущего положения к самому верхнему/самому нижнему параметру.
	
Пред. событие	Перемещение курсора из текущего положения к предыдущему событию.
След. событие	Перемещение курсора из текущего положения к следующему событию.

4.5.1.3 Интервал

На экране табличного тренда для параметра [Интервал] можно задать значения [1 мин], [5 мин], [10 мин], [15 мин], [30 мин], [1 час] и [2 часа].

4.5.1.4 Отображаемая группа параметров

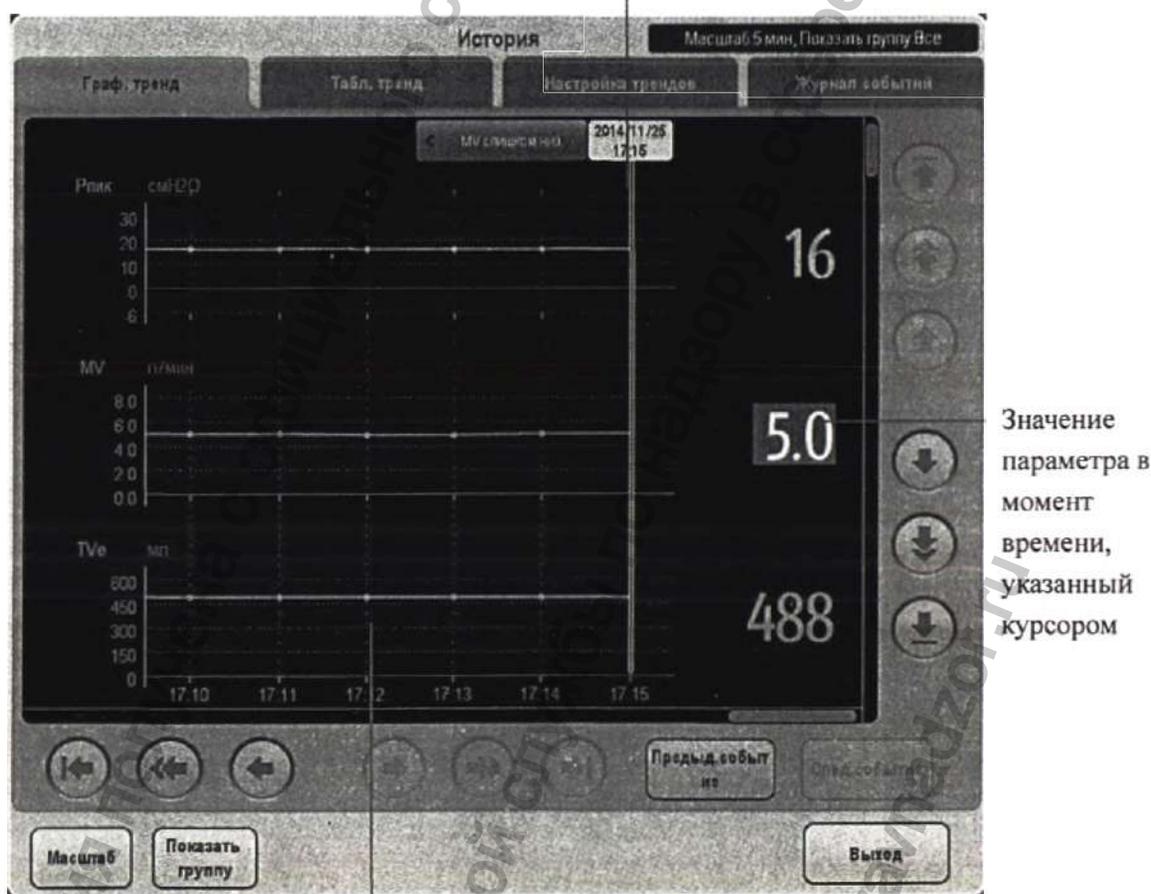
На экране табличного тренда для параметра [Отобр.группа] можно задать значения [Давление], [Объем], [Время], [Газ], [SpO2], [Прочее] и [Все].

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

4.5.2 Графический тренд

Графический тренд представляет собой тренд значений параметров. Он отображается с помощью кривой. Каждая точка кривой соответствует значению физиологического параметра в конкретный момент времени. В графическом тренде также фиксируются события подачи сигнала тревоги по данному параметру. Если не выбрана функция масштабирования, то данные графического тренда по умолчанию выводятся на экран с интервалом в одну минуту.

Текущее положение курсора. Над курсором отображается соответствующее время. Если в этот момент времени подавались сигналы тревоги, то над курсором также отображается информация о соответствующей тревоге.



Маркер событий. Цветная пунктирная линия указывает момент времени, в который был подан сигнал тревоги по данному параметру. Момент подачи сигнала тревоги по данному параметру обозначается пунктирной линией, окрашенной в цвет соответствующей тревоги. При подаче нескольких сигналов тревоги пунктирная линия будет окрашена цветом, соответствующим сигналу тревоги самого высокого уровня.

4.5.2.1 О графическом тренде

- В графическом тренде время и дата откладываются по горизонтальной оси.
- В графическом тренде значения параметра откладываются по вертикальной оси.
- В графическом тренде самые последние данные находятся справа.
- Графический тренд нельзя сохранить, когда система находится в режиме ожидания.
- Продолжительность тренда соответствует 72 часам непрерывной записи данных.
- Если в момент сохранения тренда по какому-либо из параметров подается сигнал тревоги, значение этого параметра в графическом тренде подсвечивается цветом соответствующего сигнала тревоги.

4.5.2.2 Навигация по графическому тренду

Кнопка	Функция
	Перемещение курсора из текущего положения на одну запись назад/вперед.
	
	Перемещение курсора из текущего положения на один параметр вверх/вниз.
	
	Перемещение курсора из текущего положения на одну страницу назад/вперед.
	
	Перемещение курсора из текущего положения на одну страницу вверх/вниз.
	
	Перемещение курсора из текущего положения к самой старой/самой новой записи.

	
	Перемещение курсора из текущего положения к самому верхнему/самому нижнему параметру.
	
Пред.событие	Перемещение курсора из текущего положения к предыдущему событию.
След.событие	Перемещение курсора из текущего положения к следующему событию.

4.5.2.3 Масштаб

На экране графического тренда для параметра [Масштаб] можно задать значения [5 мин], [10 мин], [15 мин], [30 мин], [1 час] и [2 часа].

4.5.2.4 Отображаемая группа параметров

На экране графического тренда для параметра [Отобр.группа] можно задать значения [Давление], [Объем], [Время], [Газ], [SpO2], [Прочее] и [Все].

4.5.3 Тренды настроек

Тренды настроек используются для записи настроек режимов вентиляции и настроек параметров.

История

Граф. тренд		Табл. тренд			Настройка трендов		Журнал событий
Дата	2014/11/28	2014/11/28	2014/11/28	2014/11/28	2014/11/28	2014/11/28	2014/11/28
Время	16.15.16	16.15.28	16.15.29	16.15.29	16.16.47	16.16.47	16.16.49
Режим ИВЛ	V-A/C	Ожидание	O2-терапия	Начать вентиляци	Ожидание	V-A/C	Начать вентиляци
O2% %	24	—	24	—	—	24	—
TV мл	490	—	—	—	—	490	—
DR _{пер} смH2O	—	—	—	—	—	—	—
PEEP смH2O	3	—	—	—	—	3	—
P _{выс} смH2O	—	—	—	—	—	—	—
P _{низ} смH2O	—	—	—	—	—	—	—
f дых/мин	10	—	—	—	—	10	—
f _{тпв} дых/мин	—	—	—	—	—	—	—

Режим вентиляции и параметр

Курсор

Выход

4.5.3.1 О трендах настроек

- В трендах настроек время и дата отображаются по горизонтальной оси.
- В трендах настроек режим вентиляции и измеряемый параметр отображаются по вертикальной оси.
- В трендах настроек самые последние данные находятся справа.
- В системе может сохраняться до 5000 записей трендов настроек.

4.5.3.2 Навигация по трендам настроек

Кнопка	Функция
	Перемещение курсора из текущего положения на одну запись назад/вперед.
	
	Перемещение курсора из текущего положения на один параметр вверх/вниз.
	
	Перемещение курсора из текущего положения на одну страницу назад/вперед.
	
	Перемещение курсора из текущего положения на одну страницу вверх/вниз.
	
	Перемещение курсора из текущего положения к самой старой/самой новой записи.
	
	Перемещение курсора из текущего положения к самому верхнему/самому нижнему параметру.
	

4.5.4 Журнал событий

В журнале событий фиксируются такие события, как включение/выключение питания, установка режима вентиляции, установка параметров вентиляции, технические сигналы тревоги, тревоги по физиологическим параметрам, переход в режим ожидания, запуск ИВЛ, работа с новым пациентом, включение специальной функции, изменение настроек по умолчанию, калибровка, проверка системы и включение ПАУЗЫ ЗВУКА.

Курсор

История

Граф. тренд Табл. тренд Настройка трендов Журнал событий

Все события 1/74

16:18:24 2014/11/28	!!! MV слишком низ.	Режим ИВЛ	V-A/C
16:18:22 2014/11/28	MVНиж. предел: 3.6 -> 5.1 л/мин	Тип вентиляции	Инвазив.
16:16:50 2014/11/28	!! TVe слишком низ.	Тип пациента	Взросл
16:16:49 2014/11/28	Начать вентиляцию	Рабочий режим	Рабочий режим
16:16:47 2014/11/28	O2-терапия -> V-A/C	FiO2	24 %
16:16:47 2014/11/28	Ожидание	TVe	488 мл
16:15:29 2014/11/28	Начать вентиляцию	TVi	490 мл
16:15:29 2014/11/28	V-A/C -> O2-терапия	MV	4.9 л/мин
16:15:28 2014/11/28	Ожидание	Юбц	10 дых/мин
16:15:16 2014/11/28	Эндотрах. трубка -> Отключение АTRC	Испонт	0 дых/мин

Фильтр Все события

Выход

Подробные данные, отображающиеся при наведении курсора

4.5.4.1 О журнале событий

- В журнале событий самые последние записи отображаются сверху.
- В системе может сохраняться до 5000 записей журнала событий.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В системе может сохраняться до 5000 записей в журнале событий. При сохранении в журнале следующего после 5000 записей события оно перезаписывает самое раннее сохраненное событие.

4.5.4.2 Навигация по журналу событий

Кнопка	Функция
	Перемещение на одну запись верх/вниз.
	
	Перемещение на одну страницу верх/вниз.
	
	Переход к самому верхнему/самому нижнему параметру.
	

4.5.4.3 Фильтр

На экране журнала событий для параметра [Фильтр] можно задать значения [Трев.выс.уровня], [Трев.сред.уровня], [Трев.низ.уровня], [Все тревоги], [Рабочие данные] и [Все события].

4.6 Стоп-кадр

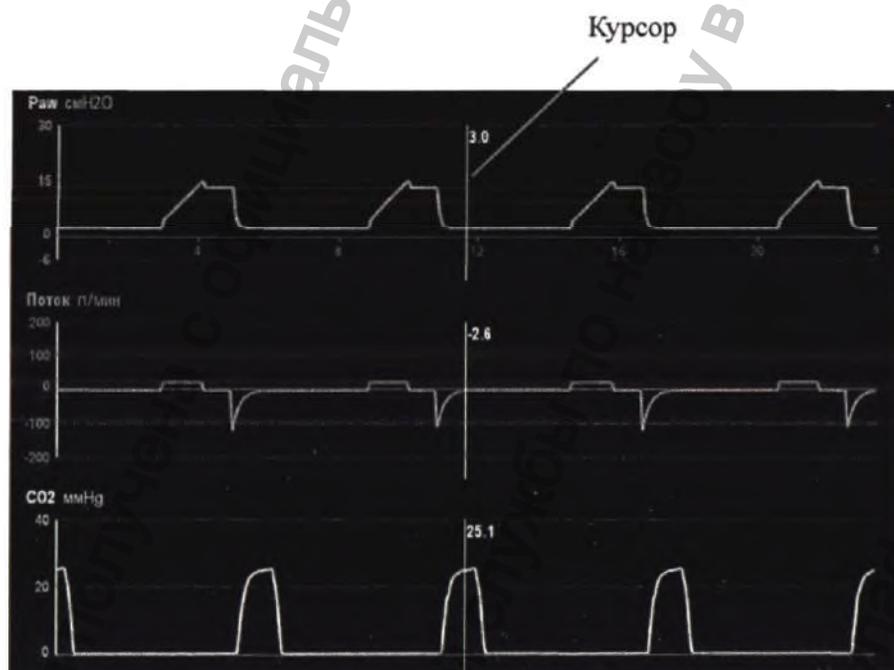
Функция "Стоп-кадр" ставит на паузу отображаемые на экране кривые и обновляемые в реальном времени петли спирометрии, а также обзор краткосрочных данных пациента. Таким образом, вы можете тщательно изучить состояние пациента в течение данного периода времени. Можно просматривать такие данные, как кривые и петли спирометрии, полученные за 30 секунд до включения функции стоп-кадра.

4.6.1 Переход в режим стоп-кадра

При любом состоянии системы, кроме режимов ожидания и стоп-кадра, нажмите кнопку [Стоп-кадр]. На экране появится сообщение [Режим стоп-кадра вкл. Нажмите "Стоп-кадр" для отмены.]. Система перейдет в режим стоп-кадра. На кривых и петлях появится курсор стоп-кадра. Все отображенные волны и петли находятся в стоп-кадре и не обновляются. Данные в области параметров обновляются как прежде. В состоянии стоп-кадра кнопка [Сохранить] отключена, и сохранить петлю в качестве контрольной невозможно, но можно просмотреть уже сохраненные контрольные петли.

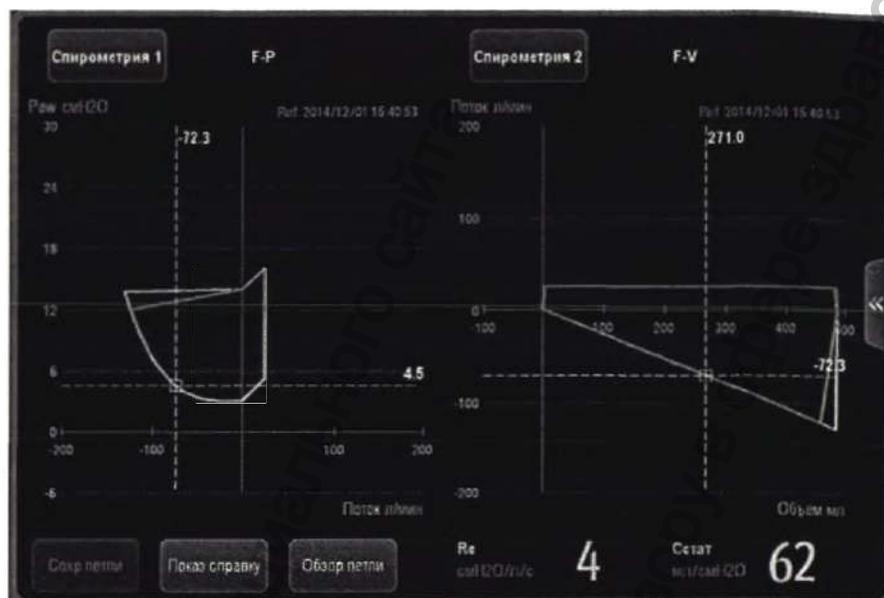
4.6.2 Просмотр кривых в режиме стоп-кадра

В состоянии стоп-кадра курсор отображается на кривых. Поворачивая ручку управления по часовой стрелке или против часовой стрелки, можно перемещать курсор для просмотра кривых.



4.6.3 Просмотр петли в режиме стоп-кадра

В состоянии стоп-кадра курсор отображается на петлях. Поворачивая ручку управления по часовой стрелке или против часовой стрелки, можно перемещать курсор для просмотра петель.



4.6.4 Выход из режима стоп-кадра

Для выхода из состояния стоп-кадра нажмите клавишу [Стоп-кадр]. Если на аппарате ИВЛ не осуществляется никаких действий в режиме "Стоп-кадр" более трех (3) минут, система автоматически выйдет из режима "Стоп-кадр".

4.7 Блокировка экрана

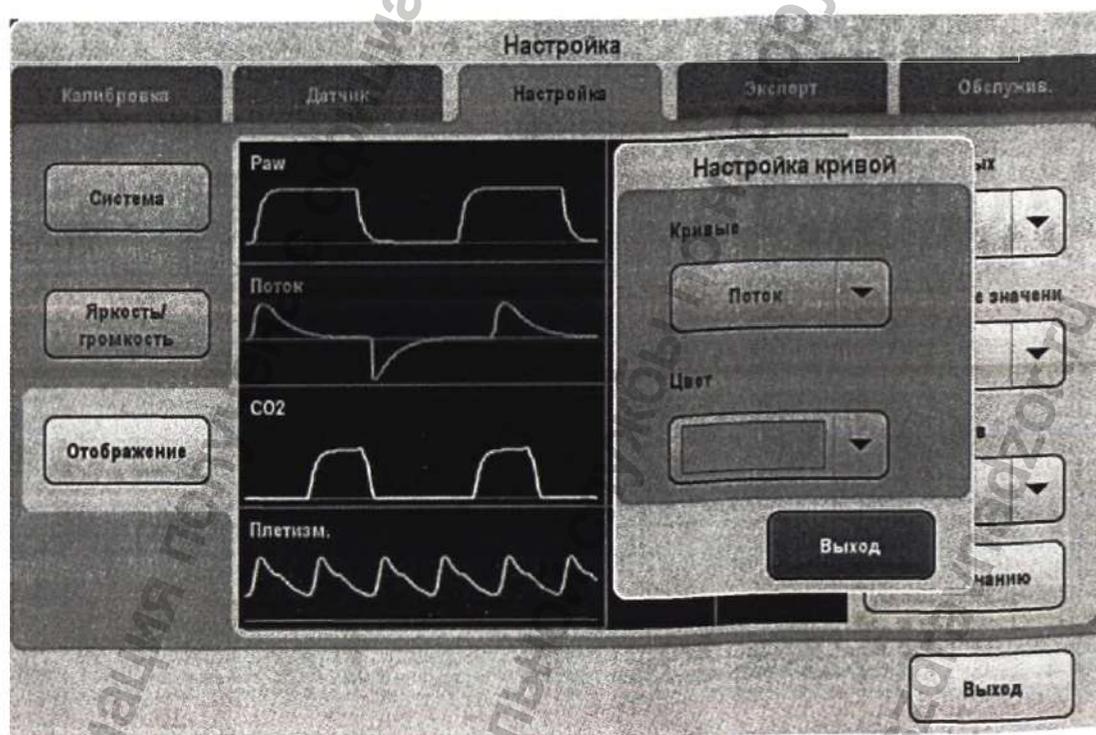
Чтобы включить блокировку, на главном экране необходимо нажать кнопку , на экране появится сообщение [Экран заблокирован. Нажмите "Блок", чтобы разблокировать.]. Когда экран заблокирован, доступны только клавиши , «Аспирация O2↑» и . Сенсорный экран, ручка управления и остальные клавиши недоступны. Чтобы разблокировать, нажмите эту клавишу еще раз.

5 Системные настройки

5.1 Настройки отображения

5.1.1 Кривые

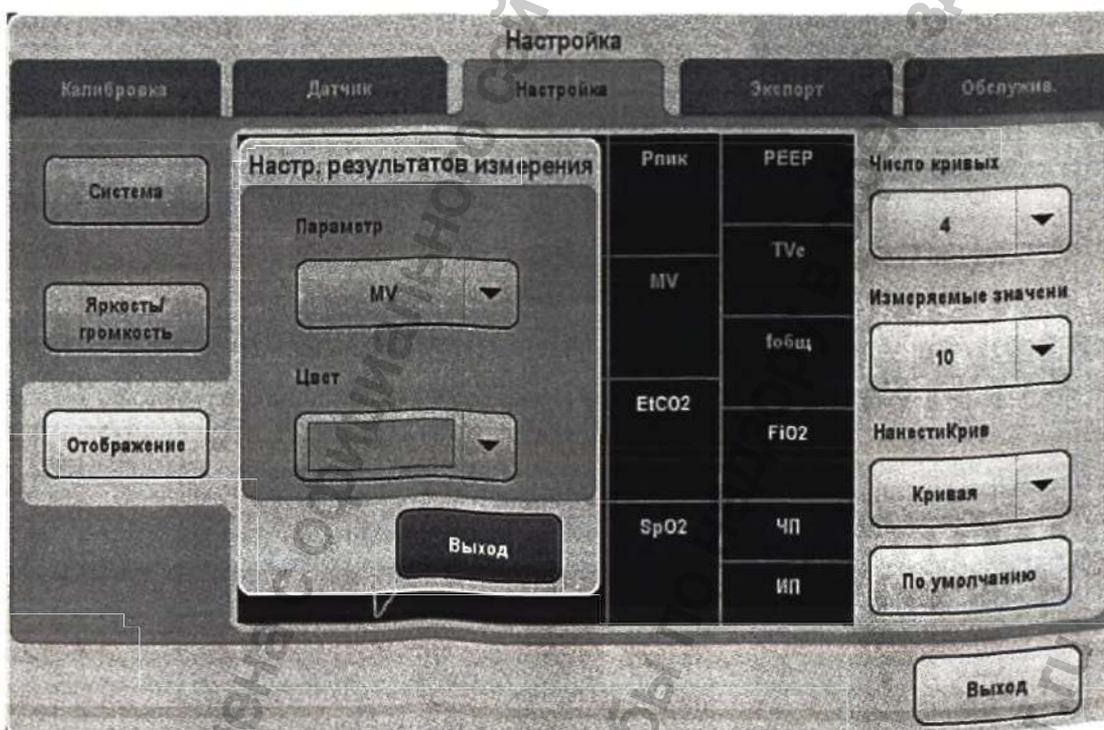
1. Выберите [Настройка]→[Настроить]→[Настр.экрана].
2. Задайте [Число кривых] и выберите количество кривых, выводимых на экран.
3. Выберите [НанестиКрив], затем выберите [Кривая] и [Заполн.].
 - ◆ [Кривая]: кривая отображается в виде искривленной линии.
 - ◆ [Заполн.]: кривая отображается в виде закрашенной области.
4. Выберите область кривой. Задайте кривую и ее цвет для отображения во всплывающем диалоговом окне.



5.1.2 Измеряемые значения

На экране кривых или петель спирометрии параметры отображаются в правой части экрана. Чтобы изменить содержание области параметров:

1. Выберите [Настройка]→[Настроить]→[Настр.экрана].
2. Задайте [Число значений] и выберите количество выводимых на экран результатов измерения.
3. Выберите область параметров. Задайте параметр и его цвет для отображения во всплывающем диалоговом окне.



5.1.3 Цвета

Цвета кривой, параметра, петли спирометрии и предела тревоги по параметру взаимосвязаны. При этом цвета кривой и параметра можно настроить. При установке цвета кривой или параметра цвет соответствующего параметра, кривой или петли спирометрии также изменится. Соответствующий предел тревоги по параметру окрасится выбранным цветом более темного тона.

В следующей таблице перечислены кривые, кривые, связанные с параметрами, кривые, связанные с петлями спирометрии и кривые, связанные с пределами тревог.

Кривая	Кривая, связанная с параметрами	Кривая, связанная с петлей спирометрии	Кривая, связанная с пределами тревог
Raw	Рпик, Рсред, Рплато, РЕЕР	Петля P-V, петля F-P	Рпик
Поток	MV, MVуточ, MVсам, TVe, TVi, TVсам, фобщ, фпринуд, фсам, TVe/ИМТ	Петля F-V	MV, TVe, фобщ
Объем	/	/	/
/	FiO2	/	FiO2
CO2	EtCO2, Vdaw, Vdaw/TVe, Vtalv, V'alv, подъемCO2, V'CO2, VeCO2, ViCO2,	Кривая V-CO2	EtCO2
Плетизмограмма	SpO2, ЧП, ИП		SpO2, ЧП, SpO2-десат.



5.1.4 Настройки по умолчанию

1. Выберите [Настройка]→[Настроить]→[Настр.экрана].
2. Выберите [По умолчанию], чтобы установить значения по умолчанию для настроек в меню настроек экрана.

5.2 Задайте дату и время.

1. На главном экране выберите поле системного времени, и откроется меню настройки времени.
2. Задайте настройки [Дата] и [Время].
3. Задайте [Формат даты], затем выберите [ГГГГ-ММ-ДД], [ММ-ДД-ГГГГ] или [ДД-ММ-ГГГГ].
4. Выберите [Формат времени], затем выберите [24 ч] или [12 ч].

5.3 Регулировка яркости экрана

1. Выберите [Настройка]→[Настроить]→[Яркость/громкость].
2. Выберите [День] или [Ночь], чтобы отрегулировать соответствующую яркость экрана, используемую по умолчанию.
3. Если выбранная яркость экрана не является приемлимой, настройте ее с помощью кнопок «+» (увеличение яркости) или «-» (уменьшение яркости). Яркость ЖК-дисплея можно регулировать по шкале от 1 до 10. Если аппарат ИВЛ работает от батареи, можно уменьшить яркость экрана, чтобы сэкономить ее заряд.

5.4 Регулировка громкости звука, издаваемого при нажатии клавиш

1. Выберите [Настройка]→[Настроить]→[Яркость/громкость].
2. Настройте громкость клавиш с помощью кнопок «+» (увеличение громкости) или «-» (уменьшение громкости). Громкость клавиш можно регулировать по шкале от 1 до 10.

5.5 Установка T_{insp}/I:E

1. Выберите [Настройка]→[Настроить]→[Система].
2. Выберите [T_{insp}/I:E], а затем выберите [T_{insp}], [I:E]. На основании вашего выбора T_{insp}/I:E соответствующие настройки параметров T_{insp} или I/E аппарата ИВЛ приспособятся для режимов V-A/C, P-A/C и PRVC.

5.6 Установка ИМТ/роста

1. Выберите [Настройка]→[Настроить]→[Система].
2. Выберите [ИМТ/Рост], а затем выберите [ИМТ] или [Рост]. При использовании аппарата ИВЛ с новым пациентом система автоматически рассчитывает значения по умолчанию для TV, f и f_{apноэ} в режиме вентиляции на основе заданной величины ИМТ или роста и пола.

5.7 Установка TV/ИМТ

1. Выберите [Настройка]→[Настроить]→[Система].
2. Выберите [TV/ИМТ] и задайте подходящее отношение. Система установит используемое по умолчанию значение TV в режиме вентиляции, исходя из значения [TV/ИМТ].

5.8 Настройка режима инвазивной вентиляции при апноэ

1. Выберите [Настройка]→[Настроить]→[Система].
2. Выберите [Инв.вент.при апноэ], а затем выберите [Контроль по объему] или [Контроль по давлению]. При инвазивной вентиляции настраиваемым параметром для контроля апноэ является [TV_{апноэ}], если для опции [Инв.вент.при апноэ] задано значение [Контроль по объему], или [ΔP_{апноэ}], если задано значение [Контроль по давлению].

5.9 Настройка мониторинга с использованием датчика O2

1. Выберите [Настройка]→[Датчик]→[O2].
2. Выберите [Мониторинг], затем нажмите [ВКЛ] или [ВЫКЛ]. Если выбрано [ВКЛ], можно осуществлять мониторинг концентрации кислорода во вдыхаемом пациентом газе. Пользователь может установить для параметра [Мониторинг] значение [ВЫКЛ], если использование дополнительной функции мониторинга концентрации кислорода не требуется. В этом случае на экран выводится подсказка [Мониторинг O2 выкл.].

ВНИМАНИЕ!

- Отключать мониторинг концентрации кислорода разрешается. Во избежание возможной травмы пациента рекомендуется не отключать мониторинг концентрации кислорода на постоянной основе.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Общее время реакции системы на мониторинг концентрации кислорода составляет 23 с.
- Рабочие характеристики мониторинга концентрации кислорода, указанные в разделе В.7 настоящего руководства, достигаются приблизительно через 3 минуты после включения аппарата ИВЛ.

5.10 Установка языка

1. Выберите [Настройка]→[Обслужив.]→[Польз.]→введите необходимый пароль→[Настроить].
2. Выберите [Язык], затем выберите требуемый язык.
3. Перезапустите аппарат ИВЛ, чтобы выбранный язык вступил в силу.

5.11 Установка единиц измерения

5.11.1 Задание единиц измерения веса

1. Выберите [Настройка]→[Обслужив.]→[Польз.]→введите необходимый пароль→[Настроить]→[Ед.измер.].
2. Выберите [Един. массы], а затем выберите [кг] или [фунт].

5.11.2 Задание единиц измерения P_{aw}

1. Выберите [Настройка]→[Обслужив.]→[Польз.]→введите необходимый пароль→[Настроить]→[Ед.измер.].
2. Выберите [Един. P_{aw}], а затем выберите [смH₂O], [гПа] и [мбар].

5.11.3 Установка единиц измерения CO₂

1. Выберите [Настройка]→[Обслужив.]→[Польз.]→введите необходимый пароль→[Настроить]→[Ед.измер.].
2. Выберите [Един. CO₂] и затем выберите [ммHg], [кПа], и [%].

5.12 Установка типа подачи O₂

1. Выберите [Настройка]→[Обслужив.]→[Польз.]→введите необходимый пароль→[Настроить]→[Подача газа].
2. Выберите [Тип подачи O₂], а затем выберите [HPO] или [LPO].

5.13 Работа с настройками по умолчанию

В аппарате ИВЛ предусмотрены следующие типы настроек:

- Заводские настройки по умолчанию, а именно предустановленные производителем значения параметров. В зависимости от типа пациента имеются настройки по умолчанию для взрослых пациентов и детей.
- Текущие настройки. Настройки аппарата ИВЛ можно изменить в соответствии с имеющимися потребностями и сохранить их как текущие настройки. В зависимости от типа пациента имеются настройки по умолчанию для взрослых пациентов и детей.
- Последние настройки. В конкретных приложениях можно менять некоторые настройки, однако может не получиться их сохранить в качестве текущих настроек. Аппарат ИВЛ сохраняет эти настройки в реальном времени. Сохраненные настройки являются последними настройками.

5.13.1 Сохранение и загрузка текущих настроек

Настройки аппарата ИВЛ можно изменить в соответствии с имеющимися потребностями и сохранить их как текущие настройки.

1. Выберите [Настройка]→[Обслужив.]→[Польз.]→введите необходимый пароль→[Настр.по умолч.].
2. Выберите [Использ.текущ.настр.], чтобы сохранить параметры как текущие настройки.

Когда аппарат ИВЛ после включения питания подключают к новому пациенту, система автоматически загружает сохраненные текущие настройки.

5.13.2 Восстановление заводских настроек по умолчанию

При необходимости в процессе работы аппарата ИВЛ можно вручную восстановить заводские настройки по умолчанию.

1. Выберите [Настройка]→[Обслужив.]→[Польз.]→введите необходимый пароль→[Настр.по умолч.].
2. Выберите [Восстан. завод. настр.], чтобы вернуть настройкам по умолчанию заводские значения.

Когда аппарат ИВЛ после включения питания подключают к новому пациенту, система автоматически загружает заводские настройки.

5.13.3 Автоматическое восстановление последних настроек

Если после включения аппарат ИВЛ используется у одного и того же пациента, система автоматически применяет последние настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В число записей, автоматически сохраняемых системой, входят контрольная петля, мониторируемый тренд, журнал событий (в том числе измеренные значения РЕЕРi, NIF, P0.1 и «Инструмент P-V»), настройка пациента и настройка оборудования (включая настройку сигналов тревоги). Когда эти данные изменяются, система автоматически сохраняет измененные данные в микросхемах флэш-памяти системной платы. При перезапуске оборудования эти данные автоматически восстанавливаются.
-

5.14 Передача настроек

Во время работы аппарата ИВЛ настройки можно экспортировать или импортировать.

Чтобы экспортировать настройки:

1. Вставьте USB-память в разъем USB аппарата ИВЛ.
2. Выберите [Настройка]→[Обслужив.]→[Польз.]→введите необходимый пароль→[Передача данных].
3. Выберите [Экспорт настроек], чтобы сохранить текущие настройки аппарата ИВЛ и настройки по умолчанию на USB-накопителе.

Чтобы импортировать настройки:

1. Вставьте USB-память в разъем USB аппарата ИВЛ.
2. Выберите [Настройка]→[Обслужив.]→[Польз.]→введите необходимый пароль→[Передача данных].
3. Выберите [Импорт настроек], чтобы загрузить настройки из USB-накопителя в аппарат ИВЛ.

5.15 Просмотр системной информации

5.15.1 Сведения о версии

Выберите [Настройка]→[Обслужив.]→[Польз.]→введите необходимый пароль→[Сист. инф.]→[Версии], чтобы просмотреть информацию о версии ПО системы.

5.15.2 Сведения о конфигурации

Выберите [Настройка]→[Обслужив.]→[Польз.]→введите необходимый пароль→[Сист. инф.]→[Свед.о конфиг.], чтобы просмотреть информацию о конфигурации аппарата ИВЛ, например, сведения о режиме вентиляции.

5.15.3 Сведения о техническом обслуживании

Выберите [Настройка]→[Обслужив.]→[Польз.]→введите необходимый пароль→[Сист. инф.]→[Обслужив.], чтобы узнать общее время работы системы, время запуска системы, время последней калибровки CO₂, время последней калибровки датчика O₂, время последней калибровки датчика потока, оставшееся время до следующей процедуры технического обслуживания компрессора и время последней процедуры технического обслуживания.

5.16 Экспорт

Функция экспорта аппарата ИВЛ подразумевает экспорт каких-либо данных на USB-память.

5.16.1 Экран экспорта

Под экспортом экрана понимается экспорт последнего сохраненного снимка экрана аппарата ИВЛ в формате «bmp».

Чтобы экспортировать снимок экрана:

1. Вставьте USB-память в разъем USB аппарата ИВЛ.
2. Выберите нужный экран, который требуется экспортировать, затем нажмите клавишу [Стоп-кадр], чтобы сделать снимок экрана.
3. Выберите [Настройка]→[Экспорт]→[Экран экспорта]. Система проверяет доступность USB-памяти. Если USB-память доступна и имеет достаточно места, система экспортирует на нее последний снимок экрана.
4. После завершения экспорта выберите [Извлеките USB-память], чтобы извлечь USB-накопитель.

5.16.2 Экспорт данных

Под экспортом данных аппарата ИВЛ понимается экспорт личных данных пациента, текущих параметров настройки, текущих пределов сигналов тревоги и данных трендов.

Чтобы экспортировать данные:

1. Вставьте USB-память в разъем USB аппарата ИВЛ.
2. Выберите [Настройка]→[Экспорт]→[Экспорт данных]. Система проверяет доступность USB-памяти. Если USB-память доступна и имеет достаточно места, система экспортирует личные данные пациента, текущие параметры настройки, текущие пределы тревог, табличный тренд, графический тренд и измеренные значения PEEPi, P0.1, Vостат и NIF. Данные экспортируются в формате «html».
3. Если помимо вышеуказанных данных требуется экспортировать данные калибровки, журнал событий и журнал проверки, выберите [Настройка]→[Обслужив.]→[Польз.]→введите необходимый пароль→[Передача данных]→[Экспорт данных]. Система проверит доступность USB-памяти. Если USB-память доступна и имеет достаточно места, система экспортирует эти данные. Экспортированные данные закодированы в формате «blg».
4. Если необходимо проверить экспортированные данные в формате «blg», обратитесь в службу технической поддержки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если необходимо проверить экспортированные данные в формате «blg», обратитесь в службу технической поддержки.
-

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

6 Начало вентиляции

6.1 Включение системы

1. Вставьте шнур питания в разъем питания. Убедитесь, что индикаторная лампа внешнего питания горит.
2. Нажмите клавишу .
3. Индикаторная лампа тревоги мигнет по одному разу желтым и красным светом, затем раздастся звуковой сигнал проверки динамика и зуммера, соответственно.
4. Появятся экран запуска и индикатор выполнения проверки. Затем отобразится экран проверки системы.

6.2 Проверка системы

ОСТОРОЖНО!

- Для обеспечения оптимальной работы аппарата ИВЛ повторяйте проверку системы при каждой замене принадлежностей или компонентов, таких как трубка, увлажнитель и фильтр.
-

ВНИМАНИЕ!

- Всегда выполняйте проверку системы, прежде чем применять аппарат ИВЛ к пациенту. Если аппарат не проходит какую-нибудь проверку, изымите его из эксплуатации в клинических условиях. Используйте аппарат ИВЛ только после выполнения необходимых ремонтных работ и прохождения всех проверок.
 - Перед запуском проверки системы отсоедините пациента от оборудования и убедитесь в наличии резервного режима вентиляции для пациента.
-

Порядок открытия экрана проверки системы:

- Экран проверки системы открывается автоматически после включения питания системы.
- На любом экране, кроме экрана режима ожидания, нажмите кнопку **[Ожидание]** и после подтверждения перейдите на экран режима ожидания. На экране режима ожидания нажмите кнопку **[Проверка системы]**, и откроется экран проверки системы.

На экране проверки системы отображается время последней проверки системы. Нажмите кнопку **[Подробно]**, чтобы запросить результаты проверки аппарата ИВЛ, включая пункты, результаты и время проверки системы.

Подсоедините подачу газа и закупорьте тройник в соответствии с инструкциями. Выберите **[Продолжить]**, чтобы начать проверку системы пункт за пунктом.

Пункты проверки системы:

- Проверка компрессора: проверка скорости компрессора.
- Проверка датчика потока O₂: проверка датчика потока в линии O₂.
- Проверка датчика потока на вдохе: проверка клапана вдоха и датчика потока на вдохе.
- Проверка датчика потока на выдохе: проверка датчика потока на выдохе.
- Проверка датчика давления: проверка датчиков давления в отверстиях вдоха и выдоха.
- Проверка клапана выдоха.
- Проверка предохранительного клапана.
- Утечка (мл/мин).
- Растяжимость (мл/смH₂O).
- Сопротивление трубки (смH₂O/л/с).
- Проверка датчика O₂.

Результаты проверки системы могут быть следующими:

- Пройдена: указывает, что проверка данного объекта завершена и пройдена благополучно;
- Не пройдена: указывает, что проверка данного объекта завершена, но показала неудовлетворительный результат;
- Отмена: указывает, что проверка данного объекта отменена;
- Сбой подачи O2: указывает на недостаточную подачу O2 во время проверки датчика O2 или датчика потока O2;
- Монитор выкл.: указывает, что функция мониторинга датчика, вероятно, не была включена во время проверки датчика O2.

В ходе проверки системы справа от текущего пункта проверки выводится подсказка [Выполняется]. Если при этом выбрать [Пропустить], система немедленно прекратит этот пункт проверки и в качестве результата проверки отобразит [Отмена]. В этот момент начинается следующий пункт проверки. Если выбрать [Стоп], система немедленно прекратит текущий и оставшиеся пункты проверки и в качестве результата проверки отобразит [Отмена].

В случае неудачной проверки датчика O2 отображается кнопка [Калибровка O2]. Нажмите эту кнопку, чтобы открыть меню калибровки O2, и затем откалибруйте концентрацию кислорода.

Когда проверка всех объектов завершена, если вы выбираете [Повторить], система начнет проверку заново. Если выбрать [Выход], система прекратит проверку и перейдет к экрану ожидания.

6.3 Выбор пациента

По завершении проверки выберите [Продолжить], чтобы перейти на экран ожидания. Затем выберите пациента. При выборе варианта [Посл.пациент] задайте тип вентиляции в появившемся меню, а затем выберите [Начать вентиляцию]. При выборе варианта [Нов.взросл.] или [Нов.ребен.] задайте пол, [Рост]/[ИМТ], тип вентиляции в открывшемся меню, а затем выберите [Начать вентиляцию].

6.4 Тип вентиляции

Аппарат ИВЛ предоставляет два типа вентиляции: инвазивный и неинвазивный.

ОСТОРОЖНО!

- При переключении с неинвазивной вентиляции на инвазивную проверьте настройки пределов тревог.
-

6.4.1 Инвазивная вентиляция

Под инвазивной вентиляцией понимается вентиляция легких пациента через ручной воздуховод (эндотрахеальную трубку или трахеальную трубку). При инвазивной вентиляции доступны все режимы вентиляции для взрослых пациентов и детей.

Выберите значок  для инвазивной вентиляции, или выберите  . На появившейся странице выберите [ATRC] и задайте соответствующие настройки. Подробнее см. в разделе 9.11 *Автоматическая компенсация сопротивления трубки (ATRC)*.

Компенсация утечки при инвазивной вентиляции: верхний предел компенсации утечки составляет 80 % от значения дыхательного объема, установленного в режиме вентиляции с контролем по объему. Если существует утечка, для ее компенсации аппарат ИВЛ увеличит скорость потока в режиме вентиляции с контролем по давлению. Максимальная скорость потока может быть составлять 210 л/мин. Но верхний предел компенсации ограничен верхним пределом дыхательного объема. Если верхний предел дыхательного объема превышен, аппарат ИВЛ не будет увеличивать скорость потока и на экране появится сообщение [Ограничение объема] (если необходимо максимально компенсировать утечку, можно отключить верхний предел значения дыхательного объема).

ОСТОРОЖНО!

- Неправильный тип трубки, идентификатор или настройка компенсации могут подвергнуть опасности пациента. Убедитесь, что они заданы правильно.
-

ВНИМАНИЕ!

- Не пытайтесь использовать неинвазивную вентиляцию в случае интубированных пациентов.
-

6.4.2 Неинвазивная вентиляция (NIV)

Под NIV понимается вентиляция легких пациента с использованием назальной или лицевой маски вместо эндотрахеальной или трахеальной трубки. Доступные режимы при неинвазивной вентиляции: P-A/C, P-SIMV, CPAP/PSV, DuoLevel и APRV. Режимы вентиляции, недоступные при неинвазивной вентиляции, затенены.

Компенсация утечки при неинвазивной вентиляции: неинвазивная вентиляция может выполняться только в режиме контроля по объему. Функция компенсации утечки одинакова при инвазивной вентиляции и в режиме вентиляции с контролем по объему.

ВНИМАНИЕ!

- Не применяйте неинвазивную вентиляцию к пациентам с отсутствующим или нерегулярным самостоятельным дыханием. Неинвазивная вентиляция предназначена для обеспечения вспомогательной искусственной вентиляции легких пациентов с регулярным самостоятельным дыханием.
 - Не пытайтесь использовать неинвазивную вентиляцию в случае интубированных пациентов.
-

6.4.3 Установка типа вентиляции

Чтобы установить тип вентиляции:

- 1 Если аппарата ИВЛ не в режиме ожидания, нажмите клавишу [Ожидание], и после подтверждения откроется экран ожидания.
2. На экране ожидания выберите [Посл.пациент], [Нов.взросл.] или [Нов.ребен.].
3. На открывшемся экране установите тип вентиляции: [Неинвазив.] или [Инвазив.].

6.5 Режим вентиляции

ПРИМЕЧАНИЕ

- Аппарат ИВЛ создает отрицательное давление в фазе выдоха благодаря активному вдоху пациента. Постоянное отрицательное давление возникает благодаря активному вдоху пациента.
 - Пользователь может задать предел тревоги по высокому давлению на фазе вдоха. Если давление достигает предела тревоги по высокому давлению, возникает сигнал тревоги «Paw слишком выс.». Аппарат ИВЛ открывает клапан выдоха и переключается на фазу выдоха до тех пор, пока давление в дыхательных путях не достигнет предварительно установленного значения РЕЕР. Если давление в дыхательных путях превышает предел тревоги по высокому давлению + 5 см H₂O (предел давления регулируется), аппарат ИВЛ открывает предохранительный клапан, чтобы сбросить давление в дыхательных путях до уровня 3 см H₂O в течение 0,5 с подряд. Ради безопасности пациента необходимо правильно установить предел тревоги по высокому давлению.
 - Для использования с замкнутым аспирационным катетером рекомендуются режимы вентиляции P-A/C и P-SIMV. Настройки определяются оператором в соответствии с положением дел с пациентом.
-

6.5.1 Настройка режима вентиляции и параметров



1. Поле настройки режима вентиляции

Отображает все клавиши для настройки режимов вентиляции. В аппарате ИВЛ можно настроить следующие режимы вентиляции: V-A/C, P-A/C, V-SIMV, P-SIMV, CPAP/PSV, PRVC, DuoLevel, и APRV. У вашей установки могут быть различные режимы вентиляции.

2. Поле быстрых клавиш для настройки параметров

Отображает параметры настройки вентиляции, соответствующие активному режиму вентиляции. Выбор  отображает больше параметров настройки вентиляции. Здесь также задаются параметры функции искусственного вдоха и функции ATRC. Параметры вентиляции могут меняться в зависимости от режима вентиляции.

Чтобы установить режим вентиляции:

1. В поле настройки режима вентиляции выберите клавишу нужного режима вентиляции. В открывшемся меню отобразятся параметры вентиляции, которые можно задать в выбранном режиме вентиляции.
2. Выберите клавишу параметра вентиляции, который нужно задать.
3. Нажмите ручку управления и поверните ее, чтобы установить подходящее значение выбранному параметру.
4. Нажмите ручку управления, чтобы подтвердить настройку.
5. Остальные параметры задаются таким же образом.
6. Выберите [Ok], когда настройка параметра будет завершена.

Чтобы задать параметры вентиляции:

1. В поле быстрых клавиш для настройки параметров выберите параметр вентиляции, который нужно задать.
2. Нажмите ручку управления и поверните ее, чтобы установить подходящее значение выбранному параметру.
3. Нажмите ручку управления, чтобы подтвердить настройку.
4. Остальные параметры задаются таким же образом.

6.5.2 Вентиляция при апноэ

Вентиляция при апноэ — это резервный режим вентиляции, который запускается, когда аппарат ИВЛ обнаруживает апноэ у пациента в режимах CPAP/PSV, V-SIMV, P-SIMV, DuoLevel и APRV. Из режима вентиляции при апноэ можно выйти только в том случае, когда обнаруживаются два последовательных самостоятельных вдоха пациента, переключается режим вентиляции, или выключается режим апноэной вентиляции.

Данный аппарат ИВЛ обеспечивает два типа режима апноэной вентиляции: апноэная вентиляция с управлением по объему и апноэная вентиляция с управлением по давлению. При инвазивной вентиляции поддерживаются режимы вентиляции при апноэ с контролем по объему и контролем по давлению. При неинвазивной вентиляции поддерживается только режим вентиляции при апноэ с контролем по давлению.

Апноэная вентиляция с управлением по объему означает, что в режиме, поддерживающем апноэную вентиляцию, можно задать дыхательный объем, частоту дыхания и время вдоха в цикле апноэной вентиляции. После перехода в режим апноэной вентиляции аппарат ИВЛ выполняет вентиляцию PRVC с заданными дыхательным объемом, частотой дыхания и временем вдоха в цикле апноэной вентиляции (значения настроек других параметров остаются неизменными).

Апноэная вентиляция с управлением по давлению означает, что в режиме, поддерживающем апноэную вентиляцию, можно задать давление при вдохе, частоту дыхания и время вдоха в цикле апноэной вентиляции. После перехода в режим апноэной вентиляции аппарат ИВЛ выполняет вентиляцию P-A/C с заданными давлением при вдохе, частотой дыхания и временем вдоха в цикле апноэной вентиляции (значения настроек других параметров остаются неизменными).

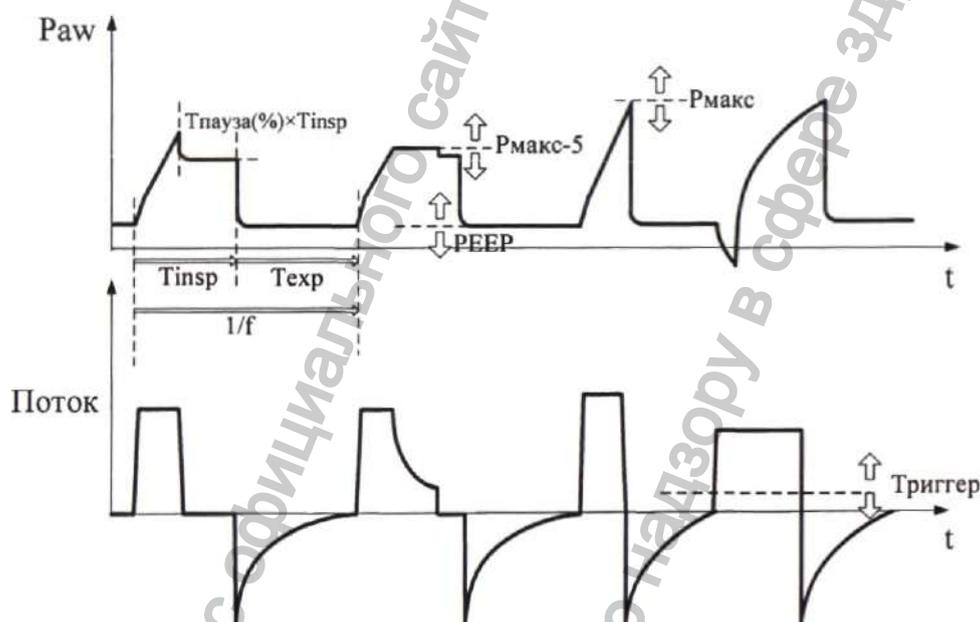
ВНИМАНИЕ!

- Начинать апноэную вентиляцию рекомендуется в режиме SIMV.
-

6.5.3 V-A/C

V-A/C - это режим вентиляции с поддержкой объема/регулировкой объема. В режиме V-A/C пациенту подается определенный дыхательный объем в течение определенного периода времени подачи газа. На фазе выдоха в режиме V-A/C поддерживается триггер синхронизации. Т.е. когда аппарат ИВЛ обнаруживает усилие вдоха пациента, он заранее запускает следующий цикл механической вентиляции.

На следующем рисунке показаны типичные кривые в режиме V-A/C.



В режиме V-A/C необходимо задать следующие параметры вентиляции:

1. [O₂%]: Концентрация кислорода
2. [TV]: Дыхательный объем
3. [T_{инсп}] или [I:E]: Время вдоха или отношение времени вдоха к времени выдоха.
4. [f]: Частота дыхания
5. [PEEP]: Положительное давление в конце выдоха
6. [Помощь]: Триггер помощника
7. [F-триг.] или [P-триг.]: Уровень запуска вдоха
8. [T_{пауза}(%)]: Процент длительности инспираторной паузы

В режиме V-A/C можно задать следующие параметры функции искусственного вдоха по мере надобности:

1. [Вдох]: Переключатель для включения функции искусственного вдоха
2. [Интервал]: Интервал времени между двумя группами искусственных вдохов
3. [Циклы вдоха]: Число циклов искусственных вдохов
4. [ДперемPEEP]: PEEP, добавляемое в цикле искусственного вдоха

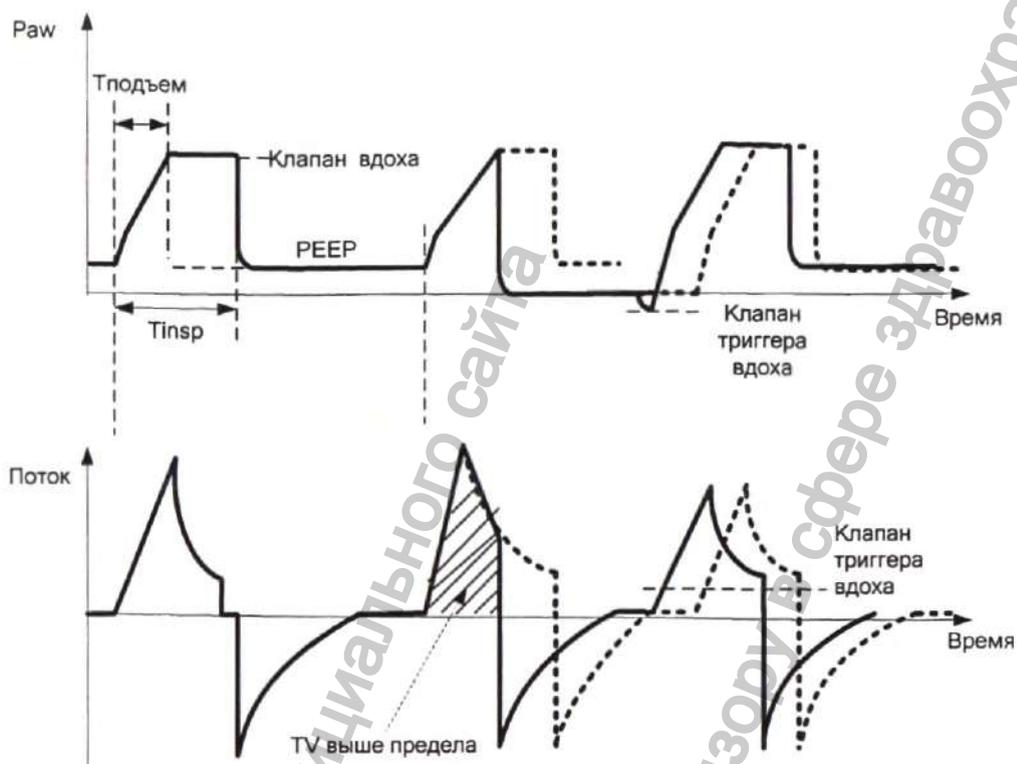
В режиме V-A/C по мере надобности можно задать следующие параметры функции ATRC для инвазивной вентиляции (эта функция применяется ко всем инвазивным режимам, и здесь ее описание опущено):

1. [Отключение ATRC]: Выключение функции ATRC
2. [Интуб.трубка]: Эндотрахеальная трубка
3. [Трахеальная трубка]: Трахеальная трубка
4. [Внут/д трубки]: Диаметр трубки
5. [Компенсировать]: Пропорция компенсации
6. [Выдох]: Компенсация выдоха

6.5.4 P-A/C

P-A/C - это режим вентиляции с поддержкой давления/регулировкой давления. В режиме P-A/C давление в дыхательных путях пациента возрастает до предварительно установленного уровня давления в течение времени подъема давления и удерживается на этом уровне, пока время вдоха не закончится. Затем происходит переключение выдоха. Когда давление в дыхательных путях удерживается на предварительно установленном уровне давления, подаваемый поток газа меняется вместе с сопротивлением и растяжимостью легких пациента. Во время фазы вдоха, когда подаваемый объем газа превышает дыхательный объем предела тревоги по высокому давлению, система немедленно переключается на фазу выдоха. Во время фазы выдоха поддерживается триггер синхронизации. Т.е. когда аппарат ИВЛ обнаруживает усилие вдоха пациента, он заранее запускает следующий цикл механической вентиляции.

На следующем рисунке показаны типичные кривые в режиме P-A/C.



В режиме P-A/C необходимо задать следующие основные параметры вентиляции:

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. [O ₂ %]: | Концентрация кислорода |
| 2. [ΔP_{insp}]: | Давление на вдохе |
| 3. [T _{insp}] или [I:E]: | Время вдоха или отношение времени вдоха к времени выдоха. |
| 4. [f]: | Частота дыхания |
| 5. [PEEP]: | Положительное давление в конце выдоха |
| 6. [Помощь]: | Триггер помощника |
| 7. [F-триг.] или [P-триг.]: | Уровень запуска вдоха |
| 8. [T _{подъем}]: | Время подъема давления |

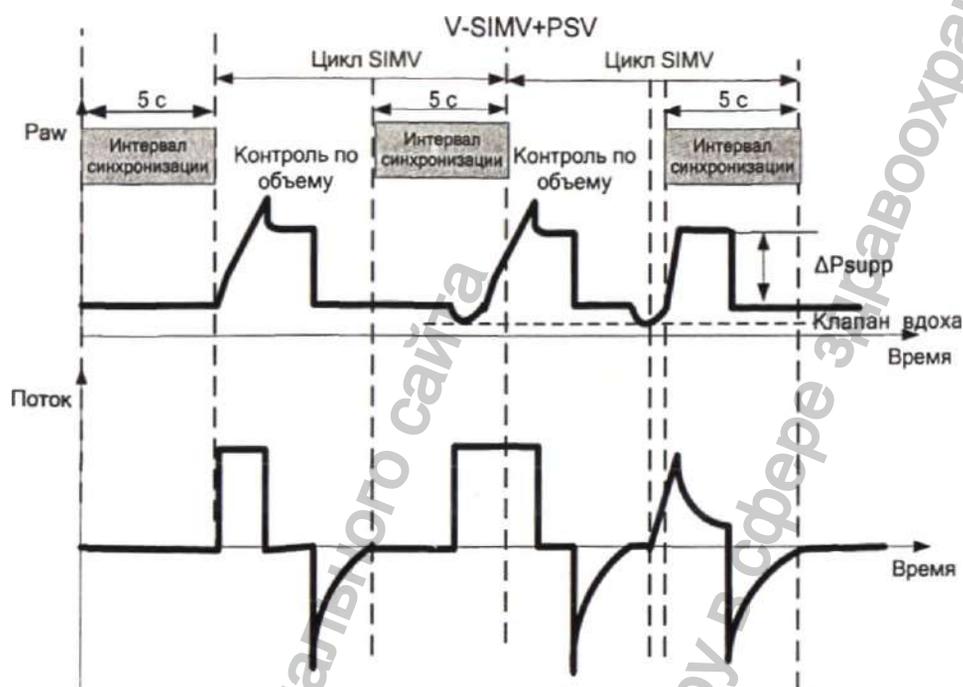
В режиме P-A/C можно задать следующие параметры функции искусственного вдоха по мере надобности:

1. [Вдох]: Переключатель для включения функции искусственного вдоха
2. [Интервал]: Интервал времени между двумя группами искусственных вдохов
3. [Циклы вдоха]: Число циклов искусственных вдохов
4. [ΔперемPEEP]: PEEP, добавляемое в цикле искусственного вдоха

6.5.5 V-SIMV

V-SIMV — это режим синхронизированной по объему перемежающейся принудительной вентиляции. Это один из режимов вентиляции, обеспечивающих минимальную предварительно установленную частоту вентиляции. В нем выполняется базовое количество дыхательных циклов на основе предварительно установленной частоты в режиме перемежающейся принудительной вентиляции. В качестве режима механической вентиляции используется режим управления по объему (Режим V-A/C). Режим SIMV запускается в пределах интервала синхронизации и обеспечивает один дыхательный цикл с управлением по объему. Кроме того, вентиляция с управлением по объему выполняется один раз, если она не запустилась в конце интервала синхронизации. Вне интервала синхронизации поддерживается самостоятельное дыхание или дыхание с поддержкой давлением.

На следующем рисунке показаны типичные кривые в режиме V-SIMV+PSV.



В режиме V-SIMV необходимо задать следующие основные параметры вентиляции:

- | | |
|---|--|
| 1. [O2%]: | Концентрация кислорода |
| 2. [TV]: | Дыхательный объем |
| 3. [Tinsp]: | Время вдоха |
| 4. [fsimv]: | Частота дыхания |
| 5. [Tпауза(%)]: | Процент от длительности инспираторной паузы |
| 6. [ΔP_{supp}]: | Уровень поддержки давлением |
| 7. [PEEP]: | Положительное давление в конце выдоха |
| 8. [F-триг.] или [P-триг.]: | Уровень запуска вдоха |
| 9. [Выдох%]: | Уровень запуска выдоха |
| 10. [Tподъем]: | Время подъема давления |
| 11. [Вентиляция при апноэ]: | Переключатель для апной вентиляции |
| 12. [TVапноэ] или [$\Delta P_{апноэ}$]: | Дыхательный объем или давление на входе в цикле апной вентиляции |
| 13. [fапноэ]: | Частота апной вентиляции |
| 14. [Tinsp при апноэ]: | Время вдоха при апной вентиляции |

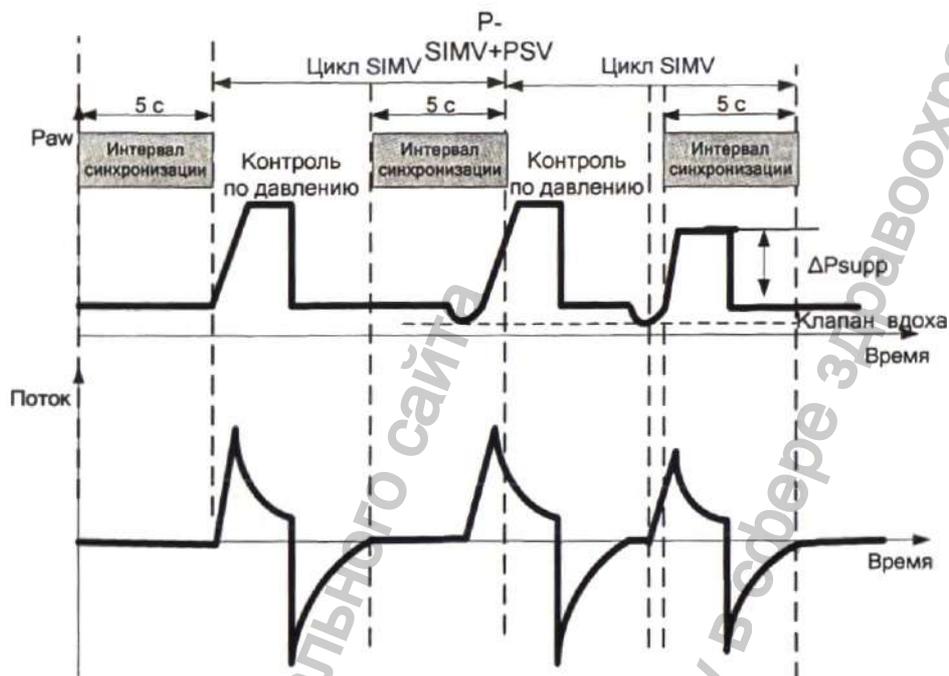
В режиме V-SIMV можно задать следующие параметры функции искусственного вдоха по мере надобности:

1. [Вдох]: Переключатель для включения функции искусственного вдоха
2. [Интервал]: Интервал времени между двумя группами искусственных вдохов
3. [Циклы вдоха]: Число циклов искусственных вдохов
4. [ДперемPEEP]: PEEP, добавляемое в цикле искусственного вдоха

6.5.6 P-SIMV

P-SIMV — это режим синхронизированной по давлению перемежающейся принудительной вентиляции. Это один из режимов вентиляции, обеспечивающих минимальную предварительно установленную частоту вентиляции. В нем выполняется базовое количество дыхательных циклов на основе предварительно установленной частоты в режиме перемежающейся принудительной вентиляции. В качестве режима механической вентиляции используется режим управления по давлению (P-A/C). Режим SIMV запускается в пределах интервала синхронизации и обеспечивает один дыхательный цикл с управлением по давлению. Кроме того, вентиляция с управлением по давлению выполняется один раз, если она не запустилась в конце интервала синхронизации. Вне интервала синхронизации поддерживается самостоятельное дыхание или дыхание с поддержкой давлением.

На следующем рисунке показаны типичные кривые в режиме P-SIMV+PSV.



В режиме P-SIMV необходимо задать следующие основные параметры вентиляции:

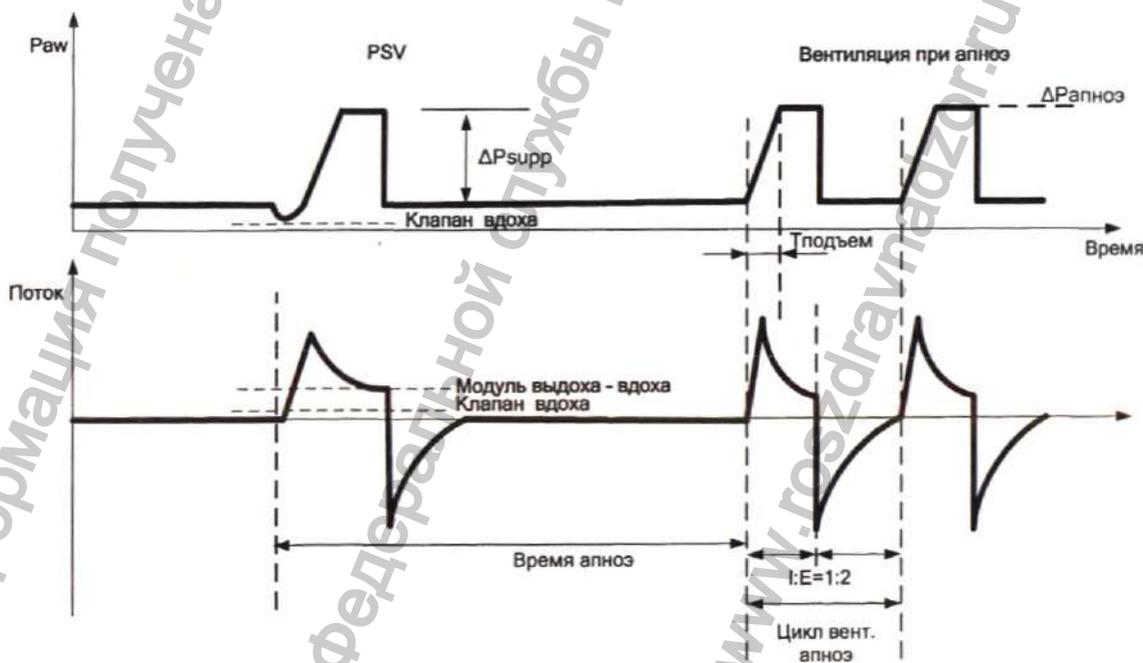
- | | |
|--|--|
| 1. [O ₂ %]: | Концентрация кислорода |
| 2. [ΔP _{insp}]: | Давление на вдохе |
| 3. [T _{insp}]: | Время вдоха |
| 4. [f _{simv}]: | Частота дыхания |
| 5. [T _{подъем}]: | Время подъема давления |
| 6. [PEEP]: | Положительное давление в конце выдоха |
| 7. [Выдох%]: | Уровень запуска выдоха |
| 8. [ΔP _{supp}]: | Уровень поддержки давлением |
| 9. [F-триг.] или [P-триг.]: | Уровень запуска вдоха |
| 10. [Вентиляция при апноэ]: | Переключатель для апной вентиляции |
| 11. [TV _{апноэ}] или [ΔP _{апноэ}]: | Дыхательный объем или давление на вдохе в цикле апной вентиляции |
| 12. [f _{апноэ}]: | Частота апной вентиляции |
| 13. [T _{insp} при апноэ]: | Время вдоха при апной вентиляции |

В режиме P-SIMV можно задать следующие параметры функции искусственного вдоха по мере надобности:

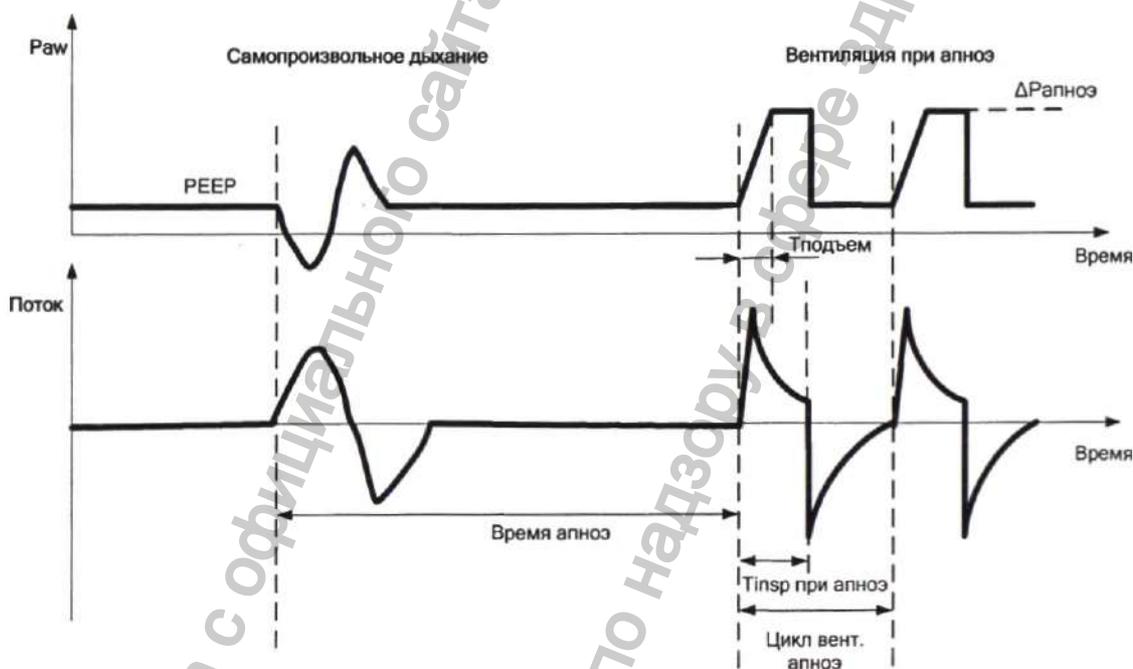
1. [Вдох]: Переключатель для включения функции искусственного вдоха
2. [Интервал]: Интервал времени между двумя группами искусственных вдохов
3. [Циклы вдоха]: Число циклов искусственных вдохов
4. [Δ перемPEEP]: PEEP, добавляемое в цикле искусственного вдоха

6.5.7 CPAP/PSV

PSV — это режим вентиляции с поддержкой давлением. Система обеспечивает PSV, когда она определяет, что дыхательная попытка пациента достигает предустановленного уровня запуска вдоха. Время подъема давления и уровень поддержки давления устанавливаются пользователем. В начале фазы вдоха давление в дыхательных путях пациента возрастает до предварительно установленного уровня давления вдоха в течение предварительно установленного времени подъема давления и удерживается на этом уровне, пока не будет обнаружено, что поток вдоха пациентом достиг уровня запуска выдоха. В режиме PSV, когда давление в дыхательных путях держится на предустановленном уровне давления вдоха, доставляемый поток газа меняется с сопротивлением и растяжимостью легких пациента.



CPAP — это режим вентиляции с постоянным положительным давлением в дыхательных путях. В течение всего цикла вентиляции давление в дыхательных путях удерживается на заданном пользователем уровне положительного давления. Пациент дышит самостоятельно и определяет свою собственную частоту дыхания, дыхательный объем и время дыхания. Система начинает вентиляцию при апноэ, когда определяет, что период времени, когда пациент не совершает непрерывного самопроизвольного дыхания, превышает предустановленное время апноэ.



В режиме CPAP/PSV необходимо задать следующие основные параметры вентиляции в инвазивном режиме:

1. [O₂%]: Концентрация кислорода
2. [ΔP_{supp}]: Уровень поддержки давлением
3. [PEEP]: Положительное давление в конце выдоха
4. [F-триг.] или [P-триг.]: Уровень запуска вдоха
5. [Выдох%]: Уровень запуска выдоха
6. [Тподъем]: Время подъема давления
7. [TV_{апноэ}] или [ΔP_{апноэ}]: Дыхательный объем или давление на вдохе в цикле апноэной вентиляции
8. [f_{апноэ}]: Частота апноэной вентиляции
9. [T_{инсп при апноэ}]: Время вдоха при апноэной вентиляции

В режиме CPAP/PSV необходимо задать следующие основные параметры вентиляции в неинвазивном режиме:

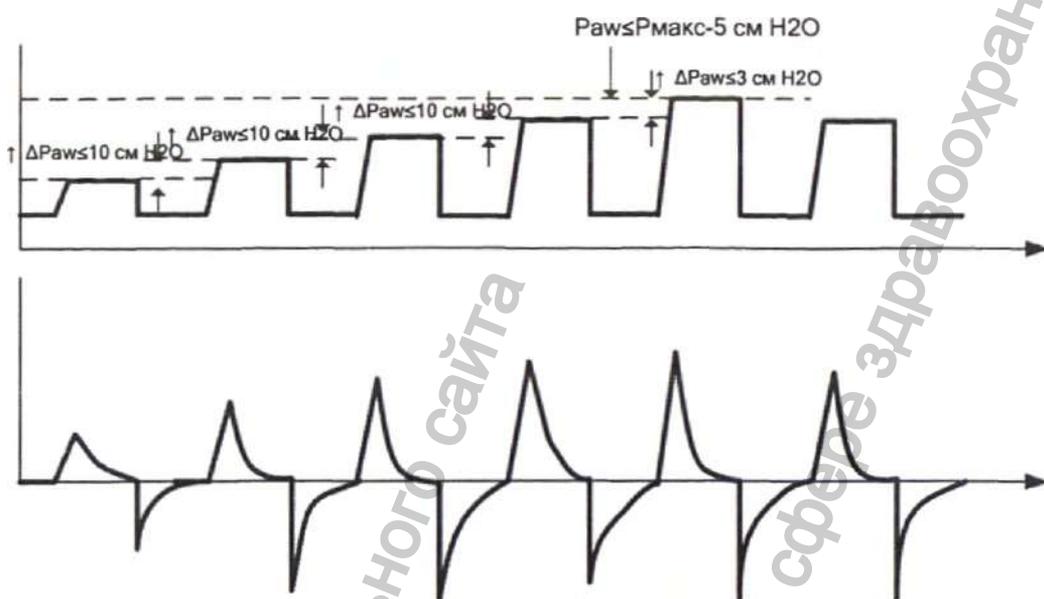
1. [O₂%]: Концентрация кислорода
2. [ΔP_{supp}]: Уровень поддержки давлением
3. [PEEP]: Положительное давление в конце выдоха
4. [T_{insp}]: Время вдоха
5. [F-триг.] или [P-триг.]: Уровень запуска вдоха
6. [Выдох%]: Уровень запуска выдоха
7. [T_{подъем}]: Время подъема давления
8. [TV_{апноэ}] или [ΔP_{апноэ}]: Дыхательный объем или давление на вдохе в цикле апноэной вентиляции
9. [f_{апноэ}]: Частота апноэной вентиляции
10. [T_{insp при апноэ}]: Время вдоха при апноэной вентиляции

6.5.8 PRVC

PRVC — это режим регулируемой по давлению вентиляции с управлением по объему. Управление по объему осуществляется за счет вентиляции с регулируемым давлением. При PRVC на фазе вдоха поддерживается как можно более низкий уровень давления, и подаваемый объем газа гарантированно равен предварительно заданному дыхательному объему. P_{insp} будет варьироваться в зависимости от установленного дыхательного объема и сопротивления и растяжения легких пациента. Прирост при регулировке давления аппарата ИВЛ не может превышать 10 см H₂O в течение первых 3 циклов и 3 см H₂O в каждом последующем цикле. Максимальное давление не может превышать верхний предел тревоги по давлению – 5 см H₂O.

Первая вентиляция PRVC выполняется в экспериментальном режиме вентиляции, и давление подачи газа первого цикла составляет 10 см H₂O+PEEP и предназначено для расчета растяжимости и сопротивления системы и легких пациента, а также для расчета уровня давления с учетом состояния пациента. Потом этот уровень давления будет использоваться для управления дыхательным объемом в последующих циклах вентиляции.

На следующем рисунке показаны типичные кривые в режиме PRVC.



Уменьшите контрольное давление

В режиме PRVC необходимо задать следующие параметры вентиляции:

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. [O ₂ %]: | Концентрация кислорода |
| 2. [TV]: | Дыхательный объем |
| 3. [T _{insp}] или [I:E]: | Время вдоха или отношение времени вдоха к времени выдоха. |
| 4. [f]: | Частота дыхания |
| 5. [PEEP]: | Положительное давление в конце выдоха |
| 6. [Помощь]: | Триггер помощника |
| 7. [F-триг.] или [P-триг.]: | Уровень запуска вдоха |
| 8. [Тподъем]: | Время подъема давления |

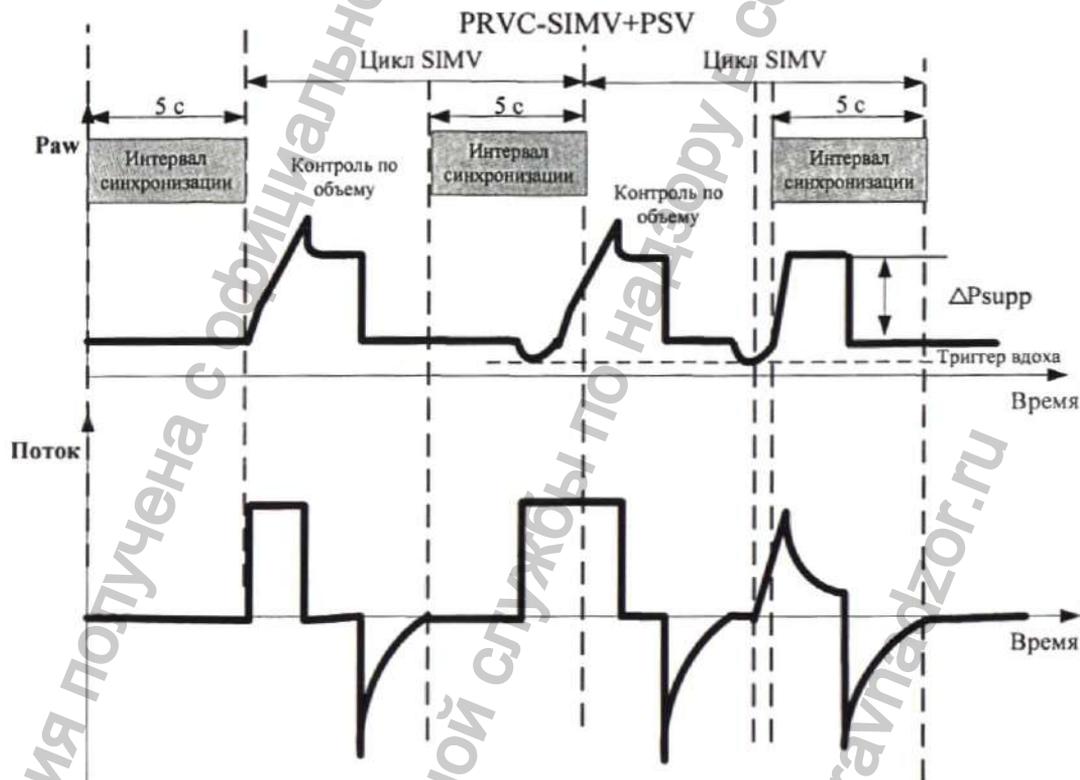
В режиме PRVC можно задать следующие параметры функции вдоха по мере надобности:

- | | |
|-------------------|--|
| 1. [Вдох]: | Переключатель для включения функции искусственного вдоха |
| 2. [Интервал]: | Интервал времени между двумя группами искусственных вдохов |
| 3. [Циклы вдоха]: | Число циклов искусственных вдохов |
| 4. [ΔперемPEEP]: | PEEP, добавляемое в цикле искусственного вдоха |

6.5.9 Режим PRVC-SIMV

PRVC-SIMV — это режим синхронизированной по объему перемежающейся принудительной вентиляции. Это один из режимов вентиляции, обеспечивающих минимальную предварительно установленную частоту вентиляции. В нем выполняется базовое количество дыхательных циклов на основе предварительно установленной частоты в режиме перемежающейся принудительной вентиляции. В качестве режима механической вентиляции используется режим управления по объему (PRVC). Режим SIMV запускается в пределах интервала синхронизации и обеспечивает один дыхательный цикл с управлением по объему. Кроме того, вентиляция с управлением по объему выполняется один раз, если она не запустилась в конце интервала синхронизации. Вне интервала синхронизации поддерживается самостоятельное дыхание или дыхание с поддержкой давлением.

На следующем рисунке показаны типичные кривые в режиме PRVC-SIMV+PSV.



В режиме PRVC-SIMV необходимо задать следующие основные параметры вентиляции:

1. [O2%]: Концентрация кислорода
2. [TV]: Дыхательный объем
3. [T_{insp}]: Время вдоха
4. [f_{simv}]: Частота дыхания
5. [ΔP_{supp}]: Уровень поддержки давлением
6. [PEEP]: Положительное давление в конце выдоха

- 7. [F-триг] или [P-триг]: Уровень запуска вдоха
- 8. [Выдох%]: Уровень запуска выдоха
- 9. [Tподъем]: Время подъема давления
- 10. [Вентиляция при апноэ]: Переключатель для вентиляции при апноэ
- 11. [TVапноэ] или [ΔP апноэ]: Дыхательный объем или давление на входе в цикле вентиляции при апноэ
- 12. [fапноэ]: Частота вентиляции при апноэ
- 13. [Tinsp при апноэ]: Время вдоха во время вентиляции при апноэ

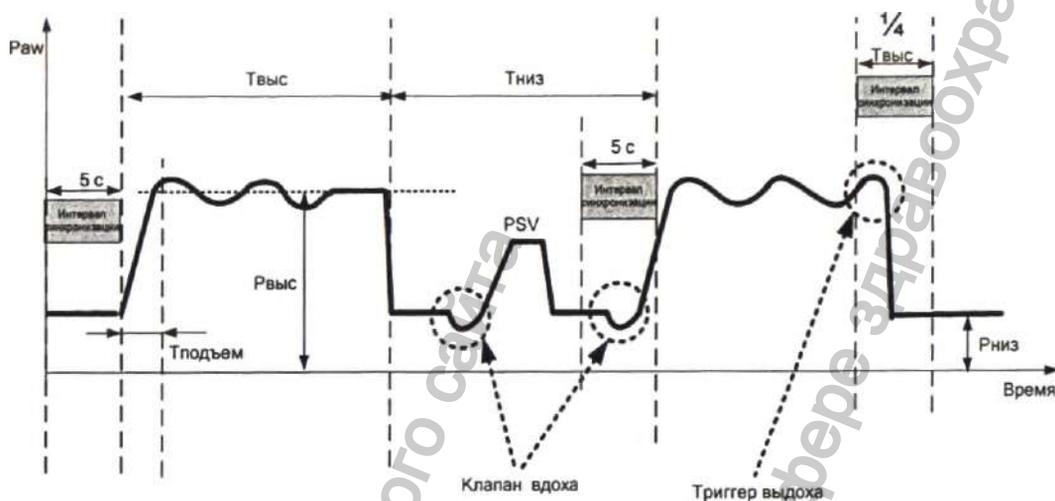
В режиме PRVC-SIMV при необходимости можно задать следующие параметры функции искусственного вдоха:

- 1. [Вдох]: Переключатель для включения функции искусственного вдоха
- 2. [Интервал]: Интервал времени между двумя группами искусственных вдохов
- 3. [Циклы вдоха]: Число циклов искусственных вдохов
- 4. [Δ перемPEEP]: Положительное давление в конце выдоха, добавляемое в цикле искусственного вдоха

6.5.10 DuoLevel

DuoLevel — это режим вентиляции с двойным уровнем положительного давления в дыхательных путях. При вентиляции в режиме DuoLevel аппарат ИВЛ попеременно создает в дыхательных путях положительное давление двух уровней — при механической вентиляции и при самостоятельном дыхании. Пациент может самостоятельно дышать при любом уровне давления. Во время фазы низкого давления можно задать поддержку давления. Интервал синхронизации доступен в течение фазы высокого и низкого давления. Интервал синхронизации во время фазы низкого давления появляется в последние 5 секунд фазы низкого давления ($T_{\text{низ}}$), в то время как во время фазы высокого давления интервал синхронизации появляется в последнюю четверть фазы высокого давления ($T_{\text{выс}}$). В пределах интервала синхронизации во время фазы низкого давления триггер вдоха запускает подачу газа под высоким давлением. В пределах интервала синхронизации во время фазы высокого давления триггер вдоха запускает подачу газа под низким давлением.

На следующем рисунке показаны типичные кривые в режиме DuoLevel.



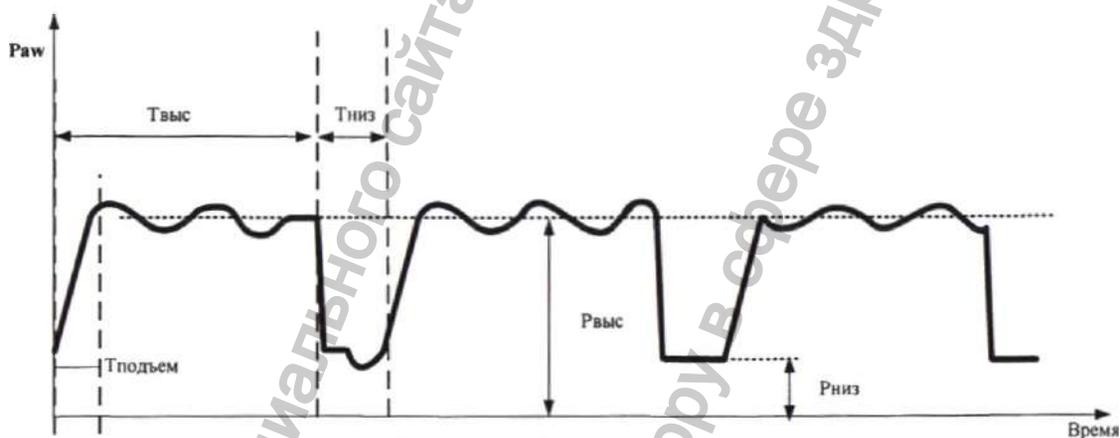
В режиме DuoLevel необходимо задать следующие основные параметры вентиляции:

- | | |
|---|--|
| 1. [O2%]: | Концентрация кислорода |
| 2. [Pвыс]: | Высокое давление |
| 3. [Tвыс]: | Время высокого давления |
| 4. [Pниз]: | Низкое давление |
| 5. [Tниз]: | Время низкого давления |
| 6. [ΔP_{supp}]: | Уровень поддержки давления |
| 7. [F-триг.] или [P-триг.]: | Уровень запуска вдоха |
| 8. [Выдох%]: | Уровень запуска выдоха |
| 9. [Tподъем]: | Время подъема давления |
| 10. [TVапноэ] или [$\Delta P_{апноэ}$]: | Дыхательный объем или давление на входе в цикле апной вентиляции |
| 11. [fапноэ]: | Частота вентиляции при апноэ |
| 12. [Tinsp при апноэ]: | Время вдоха при апной вентиляции |

6.5.11 APRV

APRV — это режим вентиляции со сбросом давления в дыхательных путях. Он может рассматриваться как периодическое кратковременное высвобождение давления в режиме CPAP.

На следующем рисунке показаны типичные кривые в режиме APRV.



В режиме APRV необходимо задать следующие параметры вентиляции:

1. [O₂%]: Концентрация кислорода
2. [P_{выс}]: Высокое давление
3. [T_{выс}]: Время высокого давления
4. [P_{низ}]: Низкое давление
5. [T_{низ}]: Время низкого давления
6. [T_{подъем}]: Время подъема давления
7. [TV_{апноэ}] или [ΔP_{апноэ}]: Дыхательный объем или давленье на входе в цикле апноэной вентиляции
8. [f_{апноэ}]: Частота вентиляции при апноэ
9. [T_{инсп} при апноэ]: Время вдоха при апноэной вентиляции
10. [F-триг.] или [P-триг.]: Уровень запуска вдоха

6.6 Установка пределов тревог

Для параметров P_{aw}, MV, f_{общ} и T_{Ve} можно установить пределы тревог, нажав клавишу [Настр. трев.] и выбрав в открывшемся меню пределы тревог. Если в конфигурацию аппарата ИВЛ входит модуль CO₂, можно установить пределы тревог по EtCO₂. Можно установить громкость сигнала тревоги и время апноэ (Тапноэ). Подробнее см. в разделе 10 *Тревоги*.

6.7 Начало вентиляции

ОСТОРОЖНО!

- Прежде чем применять аппарат ИВЛ к пациенту, проверьте, что концентрация кислорода в подаваемом газе соответствует установленному значению.
 - Если аппарат ИВЛ неправильно работает и не в состоянии продолжить вентиляцию пациента, немедленно переходите на ручную вентиляцию.
-

В режиме ожидания выберите [Начать вентиляцию], и система начнет вентилировать пациента в соответствии с вашими настройками.

6.8 Параметры вентиляции

ОСТОРОЖНО!

- Согласно требованиям соответствующих правил и нормативов, во время применения оборудования к пациенту должен приводиться мониторинг концентрации кислорода. Если в конфигурации аппарата ИВЛ такая функция мониторинга не предусмотрена, или эта функция отключена, используйте монитор, который соответствует стандарту ISO 80601-2-55 по мониторингу концентрации кислорода.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Все значения параметров рассчитываются на основе данных кривых потока и давления, получаемых в реальном времени. Для данных потока и давления, получаемых в реальном времени, используется фильтр нижних частот с первоначальной частотой выборки 1 кГц и частотой отсечки 20 Гц.
- Дыхательный объем и минутный объем, отображаемые аппаратом ИВЛ, получаются при температуре и давлении тела и насыщении воздуха водяными парами (BTPS).

Настройка параметра	Значение
TV	Объем газа, который вдыхает или выдыхает пациент каждый раз во время спокойного дыхания.
O2%	Объемное содержание в процентах кислорода в смеси вдыхаемого пациентом газа.
I:E	Соотношение между временем вдоха и выдоха.
PEEP	Положительное давление в конце выдоха.
Pвыс	Pвыс — это уровень высокого давления, при котором пациент может дышать самостоятельно, и это абсолютная величина.
ΔP_{insp}	Это относительное значение по отношению к PEEP.
Pниз	Pниз — это уровень низкого давления, при котором пациент может дышать самостоятельно.
ΔP_{supp}	Уровень поддержки давлением в режиме с управлением по давлению. Это относительное значение по отношению к PEEP или Pниз.
Tподъем	Управление подъемом повышения давления в режиме с регулируемым давлением.
Tпауза(%)	Процентное отношение длительности периода, когда газ на вдохе не подается, по отношению к общей длительности вдоха.
f	Количество принудительных дыхательных движений пациента за одну минуту.
fsimv	Частота дыхания в режиме SIMV.
Tвыс	Tвыс — это время, в течение которого аппарат ИВЛ будет поддерживать высокий уровень давления.
Tниз	Tниз — это время, в течение которого аппарат ИВЛ будет поддерживать низкий уровень давления.
Tinsp	Время вдоха за один дыхательный цикл.

Настройка параметра	Значение
F-триг./P-триг.	Включены триггер по давлению и триггер по потоку. Когда определяется уровень триггера, аппарат ИВЛ начинает входить в фазу вдоха. Когда F-триг. включен, аппарат ИВЛ на последней стадии выдоха посылает базовый поток от линии вдоха к линии выдоха. Базовый поток очень важен для триггера потока. Аппарат ИВЛ автоматически настраивает базовый поток в диапазоне 3-20 л/мин, чтобы поддерживать уровень РЕЕР и установить базовый уровень дыхания пациента, на котором основывается работа триггера.
Выдох%	Уровень прекращения вдоха. Аппарат ИВЛ переключается на фазу выдоха, когда вдыхаемый поток падает до уровня пикового потока*Выдох%.
Помощь	Включение или выключение функции запуска вспомогательной вентиляции. Когда эта функция включена, пациент может запустить механическую вентиляцию в конце выдоха.
Вентиляция при апноэ	Включение или выключение функции апной вентиляции.
$\Delta P_{apноэ}$	Это давление на вдохе при апной вентиляции, когда в качестве апной вентиляции выбран режим давления. Это относительное значение по отношению к РЕЕР или $P_{низ}$.
f _{apноэ}	Частота дыхания в режиме вентиляции при апноэ.
$TV_{apноэ}$	Это подаваемый дыхательный объем при апной вентиляции, когда в качестве апной вентиляции выбран режим объема.
T_{insp} при апноэ	Время вдоха, установленное в режиме апной вентиляции.
Вздох	Включение или выключение функции искусственного вдоха.
Интервал	Это значение установки временного интервала между двумя группами вентиляций с искусственным вздохом.
Циклы вдоха	Это значение установки числа циклов каждой группы вентиляции с искусственным вздохом.
$\Delta P_{перемРЕЕР}$	Это перемежающееся РЕЕР, означающее добавленное значение РЕЕР в пределах цикла искусственного вдоха.
Отключение ATRC	Включение или выключение функции ATRC.
Интуб. трубка	Включение функции ATRC эндотрахеальной трубки.
Трахеальная трубка	Включение функции ATRC трахеальной трубки.
Внут/д трубки	Означает диаметр трахеальной трубки.

Настройка параметра	Значение
Компенсировать	Означает пропорцию компенсации ATRC.
Выдох	Включение или выключение функции ATRC на фазе выдоха.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Контролируемый параметр	Значение
Pпик	Значение максимального давления за один дыхательный цикл.
Pплато	Давление в дыхательных путях во время паузы вдоха.
Pсред	Значение среднего давления за один дыхательный цикл.
PEEP	Положительное давление в конце выдоха.
TVi	Дыхательный объем на вдохе за один дыхательный цикл.
TVe	Дыхательный объем на выдохе за один дыхательный цикл.
TVe сам	Самопроизвольный выдыхаемый дыхательный объем за один дыхательный цикл.
TVe/ИМТ	Подаваемый дыхательный объем при идеальной массе тела.
MV	Суммарный выдыхаемый дыхательный объем за одну минуту.
MVсам	Суммарный самопроизвольный выдыхаемый дыхательный объем за одну минуту.
MVутеч	Суммарная утечка (вдыхаемый объем минус выдыхаемый объем) за одну минуту.
fобщ	Суммарное количество дыхательных движений за одну минуту.
fпринуд	Суммарное количество принудительных вдохов за одну минуту.
fсам	Суммарное количество спонтанных вдохов за одну минуту.
Ri	Сопротивление вдоху, с которым сталкивается газ, протекающий внутри дыхательного тракта во время дыхания.
Re	Сопротивление выдоху, с которым сталкивается газ, протекающий внутри дыхательного тракта во время дыхания.
Сстат.	Растяжимость легких пациента, наполняемых во время искусственной вентиляции легких. Она рассчитывается в случае приостановки дыхания и инспираторной паузы.
Сдин	Растяжимость легких пациента, наполняемых во время искусственной вентиляции легких. Она рассчитывается на фазе вдоха.
RSBI	Соотношение между fсам и TVe сам.
WOB	Работа, требуемая для подачи определенного объема газа в легкие пациента в течение одного цикла.
RCexp	Постоянная времени выдоха пациента.
NIF	Максимальное отрицательное давление на вдохе пациента
P0.1	Падение давления в первые 100 мс, когда пациент начинает самостоятельно дышать.
PEEPi	Внутреннее PEEP (отображаемое значение PEEPi уже включено в значение PEEP и является фактическим давлением в дыхательных путях).

Контролируемый параметр	Значение
Vостат	Объем газа, оставшегося в легких за счет внутреннего РЕЕР.
FiO2	Процентное содержание кислорода во вдыхаемом пациентом газе.
EtCO2	Концентрация CO2, измеряемая в конце выдоха.
Vdaw	Мертвое пространство дыхательных путей.
VDaw/TVe	Отношение мертвого пространства дыхательных путей к дыхательному объему.
Vtalv	Альвеолярная вентиляция дыхательным объемом.
V'alv	Альвеолярная вентиляция минутным объемом.
подъемCO2	Наклон подъема CO2.
V'CO2	Элиминация CO2.
VeCO2	Выдыхаемый объем CO2.
ViCO2	Вдыхаемый объем CO2.

6.9 Вход в режим ожидания

Нажмите клавишу [Ожидание]. После вашего подтверждения появляется экран режима ожидания.

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание возможной травмы пациента из-за отсутствия вспомогательной искусственной вентиляции легких переведите пациента на альтернативную вентиляцию, прежде чем переходить в режим ожидания. Перед входом в режим ожидания необходимо убедиться в том, что пациент не подключен.
- Во избежание возможной травмы пациента или повреждения дыхательного контура перегретым газом, выключайте увлажнитель, когда переходите в режим ожидания.

6.10 Выключение системы

В режиме ожидания нажмите клавишу , чтобы выключить систему.

Если система не в режиме ожидания, нажмите клавишу , и система выдаст подсказку [Для отключения системы перейдите в режим ожидания.]. Нажмите [ОК], но система все еще будет оставаться в рабочем режиме. Затем нажмите клавишу [Ожидание], чтобы открыть экран режима ожидания после подтверждения, и нажмите клавишу , чтобы отключить систему.

7 Мониторинг CO₂

7.1 Введение

Мониторинг CO₂ представляет собой неинвазивный метод непрерывного определения концентрации CO₂ в дыхательных путях пациента. Метод заключается в измерении поглощения инфракрасного света с определенной длиной волны. CO₂ обладает собственными характеристиками поглощения и количество света, проходящего через газ к датчику, зависит от концентрации измеряемого CO₂. При прохождении полосы инфракрасного света через пробу дыхательного газа часть инфракрасного света поглощается молекулами CO₂. Количество инфракрасного света после прохождения через пробу дыхательного газа измеряется фотодатчиком. На основании измеренного количества инфракрасного света вычисляется концентрация CO₂.

Номинальный диапазон частоты дыхания модуля измерения EtCO₂ в боковом потоке составляет 0–120 вдохов/мин при частоте выборки данных 50 Гц. И в показании концентрации EtCO₂ используются, соответственно, наивысшие значения временной кривой CO₂.

Номинальный диапазон частоты дыхания модуля измерения EtCO₂ в основном потоке составляет 0–150 вдохов/мин при частоте выборки данных 100 Гц. И в показании концентрации EtCO₂ используется пиковое значение кривой выдыхаемого CO₂ (варианты усреднения: 1 вдох 10 секунд, 20 секунд).

Метод, используемый для определения номинального диапазона частоты дыхания: Используйте клапан, позволяющий переключаться между двумя образцами газов с различными частотами (имитирующими диапазон заданных частот дыхания). Запишите представленное значение EtCO₂ для каждой частоты. Соответствующую техническим характеристикам точность определения диапазона частоты дыхания и значения EtCO₂ можно получить, построив координатный график зависимости значения в конце свободного выдоха от частоты дыхания.

Как модуль для измерения CO₂ в основном потоке, так и модуль для измерения CO₂ в боковом потоке, которые входят в конфигурацию данного аппарата ИВЛ, оснащены функцией автоматической компенсации атмосферного давления.

Это измерение обеспечивает следующие данные:

1. Кривая CO₂.
2. Концентрация CO₂ в конце свободного выдоха (EtCO₂): концентрация CO₂, измеряемая в конце фазы выдоха.

В случае модуля для измерения CO₂ в основном потоке помимо вышеупомянутой кривой CO₂ и параметра EtCO₂ получают следующие результаты измерений:

1. Кривая V- CO₂
2. Измеряемые параметры:
 - ◆ V_{daw}: мертвое пространство дыхательных путей.
 - ◆ V_{Daw}/T_{Ve}: отношение мертвого пространства дыхательных путей к дыхательному объему.
 - ◆ V_talv: альвеолярная вентиляция дыхательным объемом.
 - ◆ V' alv: альвеолярная вентиляция минутным объемом.
 - ◆ подъемCO₂: наклон подъема CO₂.
 - ◆ V'CO₂: элиминация CO₂.
 - ◆ V_eCO₂: выдыхаемый объем CO₂.
 - ◆ V_iCO₂: вдыхаемый объем CO₂.

ПРИМЕЧАНИЕ

-
- Содержание CO₂ не может быть измерено при наличии в среде аэрозольного препарата. Когда включается ингалятор, отбор проб и мониторинг в модуле CO₂ приостанавливаются.
-

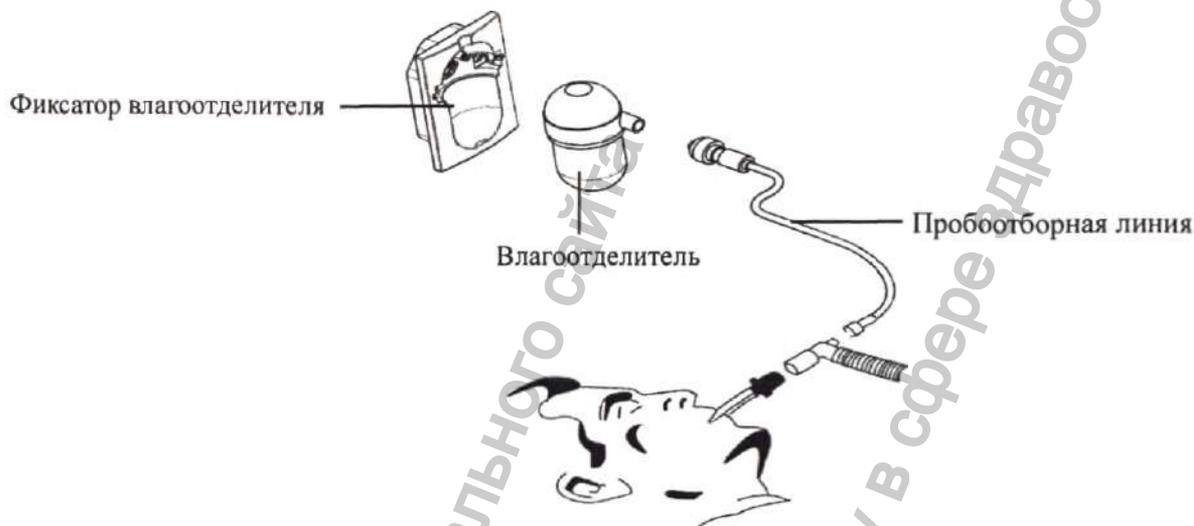
7.2 Использование модуля измерения CO₂ в боковом потоке

ПРИМЕЧАНИЕ

-
- Данный раздел предназначен только для аппаратов ИВЛ, в конфигурацию которых входит модуль для измерения CO₂ в боковом потоке.
-

7.2.1 Подготовка к измерению CO₂

1. Закрепите влагоотделитель в фиксаторе и подсоедините детали для измерения CO₂, как показано ниже.



2. По умолчанию модуль измерения концентрации CO₂ находится в режиме измерения. При включении модуля CO₂ на экране появляется сообщение [Запуск CO₂].
3. По завершении запуска появляется сообщение [CO₂ - прогрев]. Модуль CO₂ находится в режиме погрешности ISO. При измерении CO₂ во время прогрева результат может быть неточным.
4. После разогрева модуль CO₂ переходит в режим полной погрешности.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для продления срока службы влагоотделителя и модуля CO₂ следует отсоединять влагоотделитель и переводить модуль из рабочего режима в режим ожидания, когда мониторинг CO₂ не требуется.
- Рабочие характеристики мониторинга CO₂ в боковом потоке, указанные в разделе В.10 настоящего руководства, достигаются приблизительно через 2 минуты после включения аппарата ИВЛ.
- Измерение CO₂ в боковом потоке с помощью указанных принадлежностей применимо к интубированным и неинтубированным пациентам взрослого и детского возраста. У интубированных пациентов проба дыхательного газа берется из дыхательного контура пациента через адаптер воздуховода и линию отбора проб газа.

ВНИМАНИЕ!

- Влагоотделитель собирает капли воды, конденсирующиеся в пробоотборной линии, и предотвращает их попадание внутрь модуля. При накоплении определенного объема воды ее нужно удалять во избежание блокировки воздуховода. Избавляйтесь от скопившихся жидкостей в соответствии с правилами, принятыми в больнице, или местными нормативами.
 - Влагоотделитель оборудован фильтром, предотвращающим попадание внутрь модуля бактерий, испарений и выделений пациента. После длительного использования пыль или другие вещества могут ухудшить характеристики фильтра и даже заблокировать воздуховод. В этом случае замените влагоотделитель. Рекомендуется менять влагоотделитель один раз в месяц. Влагоотделитель следует заменять в случае обнаружения утечки, повреждения или загрязнения.
-

7.2.2 Задание настроек CO2

7.2.2.1 Установка мониторинга CO2

При установке в пункте [Мониторинг] значения [ВКЛ] модуль CO2 переходит в рабочий режим. Аппарат ИВЛ отображает параметры и кривую CO2 и обеспечивает модуль CO2 соответствующими тревогами по физиологическим параметрам и техническими тревогами. При установке в пункте [Мониторинг] значения [ВЫКЛ] модуль CO2 переходит в режим ожидания. Аппарат ИВЛ не отображает параметры и кривую CO2 и не обеспечивает модуль CO2 соответствующими тревогами по физиологическим параметрам.

Режим ожидания модуля CO2 зависит от режима ожидания аппарата ИВЛ:

- Если аппарат ИВЛ входит в режим ожидания, модуль CO2 тоже переходит в режим ожидания.
- Если аппарат ИВЛ выходит из режима ожидания, модуль CO2 восстанавливает рабочий режим CO2, действовавший до перехода в режим ожидания.
- Переход модуля CO2 в режим ожидания и выход из него не влияют на аппарат ИВЛ.

Чтобы вручную включить или выключить режим ожидания, нажмите кнопку [Настройка] → [Датчик] → [CO2] и установите в пункте [Мониторинг] значение [ВЫКЛ] или [ВКЛ].

Когда модуль CO₂ находится в режиме ожидания, его рабочие компоненты, такие как насос газа и источник ИК-излучения, автоматически выключаются, чтобы продлить срок службы модуля.

7.2.2.2 Установка подачи насоса

Нажав кнопку [Настройка] → [Датчик] → [CO₂], можно установить параметр подачи пациенту газа [Подача насоса]. В случае типа пациента «Взросл» в пункте [Подача насоса] можно установить [150] мл/мин, [120] мл/мин, [100] мл/мин или [70] мл/мин. В случае типа пациента «Дети» в пункте [Подача насоса] можно установить [100] мл/мин или [70] мл/мин.

Допустимое отклонение подачи насоса: 15 % или 15мл/мин, большее из значений.

Обычно оператор должен регулярно удалять воду изнутри влагоотделителя CO₂. Периодичность чистки влагоотделителя см. в разделе **В.10.1 Модуль измерения CO₂ в боковом потоке.**

ОСТОРОЖНО!

- Поток насоса следует выбирать с учетом реальных дыхательных способностей пациента.
- Не используйте модуль для измерения CO₂ в боковом потоке с пациентом, который не в состоянии перенести удаление 70 мл/мин из его общего минутного объема вентиляции.

7.2.2.3 Установка компенсации BTPS

Модуль CO₂ настроен для компенсации показаний CO₂ насыщенного газа при температуре и давлении тела (BTPS), что позволяет учитывать влажность дыхания пациента, либо сухого газа при температуре и давлении окружающей среды (ATPD).

1. ATPD: $P_{CO_2} (mmHg) = CO_2 (vol\%) \times P_{amb} / 100$

2. BTPS: $P_{CO_2} (mmHg) = CO_2 (vol\%) \times (P_{amb} - 47) / 100$

где P_{CO_2} — парциальное давление, vol % — концентрация CO₂, а P_{amb} — атмосферное давление в мм рт.ст.

Включение или выключение компенсации ВТР для модуля CO₂ выполняется в зависимости от фактической ситуации.

1. Нажмите кнопку [Настройка] → [Датчик] → [Модуль CO₂].
2. Установите для параметра [Комп.ВТРС] значение [ВКЛ] или [ВЫКЛ] в окне ВТРС или АТРД.

7.2.2.4 Установка единиц измерения

1. Нажмите клавишу [Настройка] → [Обслужив.] → [Польз.] → введите необходимый пароль → [Настроить] → [Ед.измер.].
2. Выберите [Един. CO₂], а затем выберите [ммНг], [кПа] или [%].

7.2.2.5 Установка кривой CO₂

Порядок настройки кривой CO₂ см. в разделе 5.1.1.

7.2.3 Ограничения измерений

Точность измерений может ухудшаться по следующим причинам:

- Внешняя или внутренняя утечка пробы газа
- Механический удар
- Циклическое давление, превышающее 10 кПа (100 см H₂O)
- Другой источник помех (при наличии такового)

Частота дыхания и отношение I/E могут повлиять на точность измерения следующим образом:

EtCO₂ в пределах технических характеристик при частоте дыхания ≤ 60 вдохов/мин и отношении I/E ≤ 1:1;

EtCO₂ в пределах технических характеристик при частоте дыхания ≤ 30 вдохов/мин и отношении I/E ≥ 2:1.

При частоте дыхания выше 60 вдохов/мин точность измерения не указана.

7.2.4 Устранение неполадок

В случае неправильной работы системы отбора проб модуля CO₂ проверьте, не перегнута ли пробоотборная линия. Если нет, отсоедините пробоотборную линию от влагоотделителя. Если после этого на экране появится сообщение о неисправности воздуховода, значит, засорен влагоотделитель. В этом случае необходимо заменить влагоотделитель. Если такого сообщения не появляется, значит, засорена пробоотборная линия. В этом случае необходимо заменить пробоотборную линию.

7.2.5 Обнуление датчика

Датчик обнуляется для устранения влияния дрейфа изолинии на показания прибора во время измерения и, следовательно, обеспечения точности измерения.

В модуле CO₂ калибровка нуля выполняется автоматически по мере необходимости. Кроме того, оператор может вручную запустить калибровку нуля, когда посчитает нужным. Чтобы запустить калибровку нуля вручную, нажмите клавишу [Настройка] → [Обслужив.] → [Польз.] → введите необходимый пароль → [CO₂ - на обслуживании]. Затем выберите [Обнуление]. При выполнении обнуления необязательно отсоединять датчик от дыхательного контура.

7.2.6 Калибровка датчика

Модуль измерения CO₂ в боковом потоке следует калибровать раз в год или в случае большого расхождения результатов измерения. Подробнее см. в разделе *12 Обслуживание*.

7.3 Использование модуля измерения CO₂ в

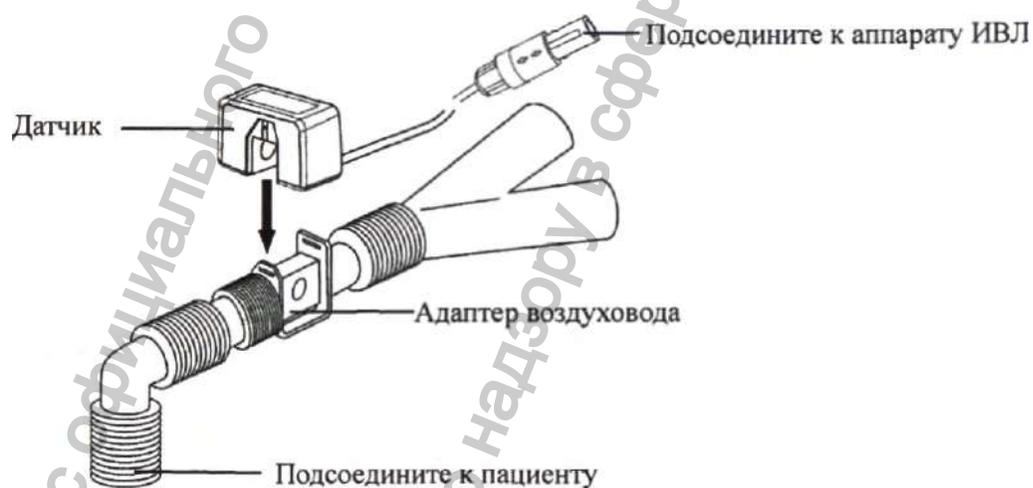
основном потоке

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данный раздел предназначен только для аппаратов ИВЛ, в конфигурацию которых входит модуль для измерения CO₂ в основном потоке.

7.3.1 Подготовка к измерению CO₂

1. Подключите датчик к модулю CO₂.
2. По умолчанию модуль измерения концентрации CO₂ в основном потоке находится в режиме измерения. При подключении модуля CO₂ на экране появится сообщение [CO₂ - прогрев].
3. После завершения прогрева подключите датчик к адаптеру воздуховода.
4. Выполните калибровку нуля, согласно разделу 7.3.4 *Обнуление датчика*.
5. После завершения калибровки нуля подключите воздуховод, как показано ниже.



5. Убедитесь в отсутствии утечек из воздуховода и выполняйте измерения CO₂.

ОСТОРОЖНО!

- После вставки адаптера воздуховода всегда убеждайтесь в целостности дыхательного контура пациента путем проверки правильности кривой CO₂ на дисплее аппарата ИВЛ.
 - Если кривая CO₂ выглядит ненормально, осмотрите адаптер воздуховода CO₂ и при необходимости замените его.
 - Не используйте датчик CO₂, если создается впечатление, что он поврежден, или если он работает неправильно. Обратитесь в службу технической поддержки.
 - Чтобы снизить риск взрыва, не помещайте датчик CO₂ в огнеопасную или взрывоопасную среду.
 - Периодически осматривайте датчик CO₂ на предмет чрезмерного скопления влаги или выделений.
 - Не допускайте длительного прямого контакта датчика CO₂ с телом.
-

ВНИМАНИЕ!

- Во избежание преждевременного выхода из строя датчика CO₂ функция мониторинга CO₂ отключается на период времени, начинающийся с включения ингаляции и завершающийся через одну минуту после завершения ингаляции. Это обусловлено вязкостью лекарственного препарата, который может загрязнить окошко адаптера воздуховода. Рекомендуется убирать датчик CO₂ из пневматического контура.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во избежание накопления жидкостей в окнах адаптера всегда подключайте датчик к адаптеру в вертикальном положении. Значительное накопление жидкости в этом месте препятствует анализу газа.
 - Рабочие характеристики мониторинга CO₂ в основном потоке, указанные в разделе В.10 настоящего руководства, достигаются приблизительно через 2,5 минуты после включения аппарата ИВЛ.
 - Измерение CO₂ в основном потоке с помощью указанных принадлежностей применимо к интубированным и неинтубированным пациентам взрослого и детского возраста.
-

7.3.2 Задание настроек CO2

7.3.2.1 Установка мониторинга CO2

При установке в пункте [Мониторинг] значения [ВКЛ] модуль CO2 переходит в рабочий режим. Аппарат ИВЛ отображает параметры и кривую CO2 и обеспечивает модуль CO2 соответствующими тревогами по физиологическим параметрам и техническими тревогами. При установке в пункте [Мониторинг] значения [ВЫКЛ] модуль CO2 переходит в режим ожидания. Аппарат ИВЛ не отображает параметры и кривую CO2 и не обеспечивает модуль CO2 соответствующими тревогами по физиологическим параметрам.

Режим ожидания модуля CO2 зависит от режима ожидания аппарата ИВЛ:

- Если аппарат ИВЛ входит в режим ожидания, модуль CO2 тоже переходит в режим ожидания.
- Если аппарат ИВЛ выходит из режима ожидания, модуль CO2 восстанавливает рабочий режим CO2, действующий до перехода аппарата ИВЛ в режим ожидания.
- Переход модуля CO2 в режим ожидания и выход из него не влияют на аппарат ИВЛ.

Чтобы вручную включить или выключить режим ожидания, нажмите кнопку [Настройка] → [Датчик] → [CO2] и установите в пункте [Мониторинг] значение [ВЫКЛ] или [ВКЛ].

Когда модуль CO2 находится в режиме ожидания, его рабочие компоненты, такие как источник ИК-излучения, автоматически выключаются, чтобы продлить срок службы модуля.

7.3.2.2 Установка максимальной задержки

В области параметров CO2 значение EtCO2 обновляется в режиме реального времени. Чтобы установить EtCO2:

1. Нажмите кнопку [Настройка] → [Датчик] → [CO2].
2. Выберите [Макс.задерж.], а затем выберите [10 с] или [20 с]. EtCO2 — это максимальная концентрация CO2 в выбранном временном интервале.

7.3.2.3 Установка единиц измерения

1. Нажмите клавишу [Настройка]→[Обслужив.]→[Польз.]→введите необходимый пароль→[Настроить]→[Ед.измер.].
2. Выберите [Един. CO2], а затем выберите [ммHg], [кПа] или [%].

7.3.2.4 Установка кривой CO2

Порядок настройки кривой CO2 см. в разделе 5.1.1.

7.3.3 Ограничения измерений

Точность измерений может ухудшаться по следующим причинам:

- Внешняя или внутренняя утечка пробы газа
- Механический удар
- Циклическое давление, превышающее 10 кПа (100 см H₂O)
- Другой источник помех (при наличии такового)

Частота дыхания и отношение I/E могут повлиять на точность измерения следующим образом:

EtCO₂ в пределах технических характеристик при частоте дыхания ≤ 60 вдохов/мин и отношении I/E $\leq 1:1$;

EtCO₂ в пределах технических характеристик при частоте дыхания ≤ 30 вдохов/мин и отношении I/E $\leq 2:1$.

При частоте дыхания выше 60 вдохов/мин точность измерения не указана.

7.3.4 Обнуление датчика

Датчик обнуляется для устранения влияния дрейфа изолинии на показания прибора во время измерения и, следовательно, обеспечения точности измерения.

Датчик модуля измерения CO₂ в основном потоке следует обнулять в следующих случаях:

1. Замена адаптера.
2. Повторное подсоединение датчика к модулю.
3. Появление сообщения [CO₂ - треб. обнуление]. В этом случае проверьте, не засорен ли адаптер воздуховода. Если он засорен, устраните засор или замените адаптер.

Чтобы обнулить датчик, выполните следующие действия:

1. Подключите датчик к модулю CO₂.
2. Нажмите кнопку [Настройка] → [Датчик] → [CO₂] и в пункте [Мониторинг] установите [ВКЛ].
3. После завершения прогрева подключите датчик к сухому и чистому адаптеру воздуховода. Адаптер должен быть оборудован воздушным клапаном и изолирован от источников CO₂, включая аппарат ИВЛ, дыхание пациента и дыхание медицинского персонала.
4. Нажмите кнопку [Настройка] → [Калибровка] → [Обнуление]. Нажмите кнопку [Пуск], соответствующую обнулению CO₂, в правой части экрана. На экране появится сообщение [Обнуление CO₂].
5. Обычно обнуления занимает от 15 до 20 секунд. По завершении обнуления это сообщение исчезает.

ОСТОРОЖНО!

- При обнулении датчика во время измерения сначала нужно отсоединить датчик от дыхательного контура.
-

7.3.5 Калибровка датчика

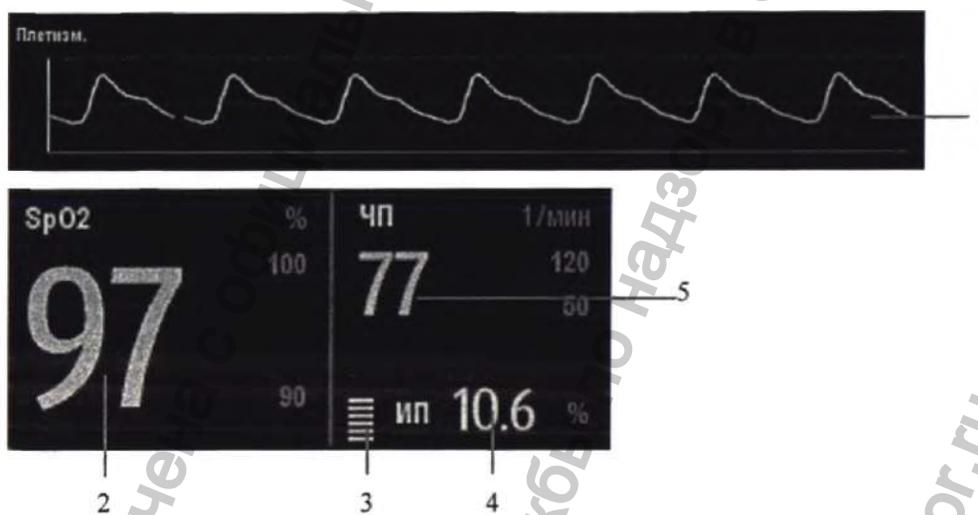
Для модуля измерения CO₂ в основном потоке калибровка не требуется. В целях компенсации калибровки система посылает значение высоты над уровнем моря в модуль измерения CO₂. Если необходимо выполнить калибровку, обращайтесь в нашу компанию.

8 Мониторинг SpO2

8.1 Введение

Мониторинг SpO2 – это неинвазивный метод измерения количества оксигенированного гемоглобина и частоты пульса за счет измерения степени поглощения световых волн определенной длины. Генерируемый в датчике свет проходит сквозь ткань и с помощью фотоэлемента датчика преобразуется в электрические сигналы. Модуль SpO2 обрабатывает электрический сигнал и выводит на экран кривую и цифровые значения для SpO2 и частоты пульса.

Данный прибор откалиброван таким образом, чтобы показывать функциональное насыщение кислородом.



1. Плетизмограмма — графическое представление пульса пациента. Эта кривая не является нормализованной.
2. Насыщение кислородом артериальной крови (SpO2) — процентное отношение оксигенированного гемоглобина к суммарному содержанию оксигемоглобина и дезоксигемоглобина.
3. Индикатор перфузии — пульсовая часть регистрируемого сигнала, обусловленная пульсацией артерий.

4. Индекс перфузии (ИП) — числовое выражение пульсовой части регистрируемого сигнала, обусловленной пульсацией артерий. ИП является показателем силы пульсации. С его помощью можно также оценить качество измерения SpO₂. Оптимальные значения больше 1, значения от 0,3 до 1 являются допустимыми. Значение менее 0,3 указывает на низкий уровень перфузии; передвиньте датчик SpO₂ или найдите более подходящий участок его наложения. Если уровень перфузии по-прежнему остается низким, выберите, по возможности, другой метод измерения насыщения кислородом.
5. Частота пульса (производная плетизмограммы) — количество зарегистрированных пульсаций в минуту.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для оценки точности измерений модуля SpO₂ или датчика SpO₂ нельзя использовать тестер для функционального контроля или симулятор SpO₂.
- Тестер для функционального контроля или симулятор SpO₂ могут использоваться для проверки точности измерения частоты пульса.

8.2 Безопасность

ОСТОРОЖНО!

- Используйте только датчики SpO₂, указанные в данном руководстве. Следуйте инструкциям по использованию датчика SpO₂, а также всем предупреждениям и предостережениям.
- При появлении признаков устойчивой дезоксигенации пациента необходимо провести анализ крови с помощью лабораторного СО-оксиметра, чтобы получить полную картину состояния пациента.
- Датчики SpO₂ нельзя использовать во время магнитно-резонансной томографии (МРТ). Индуцированный ток может вызвать ожоги. Датчик может повлиять на МР-томограмму, а магнитно-резонансный томограф может снизить точность оксиметрических измерений.
- Длительный непрерывный мониторинг может повысить риск нежелательных изменений кожного покрова, таких как раздражение, покраснение, образование волдырей или ожогов. Необходимо осматривать участок наложения датчика каждые два часа и перемещать его при изменении состояния кожи. Меняйте место наложения датчика каждые четыре часа. У пациентов с плохим периферическим кровообращением или чувствительной кожей место наложения датчика необходимо осматривать чаще.

-
- Указанные в этом руководстве датчики и кабели предназначены для использования с данным конкретным оборудованием.
 - Перед началом работы с системой во избежание травмирования пациента больничное учреждение должно проверить совместимость монитора, датчика и кабеля.
-

8.3 Наложение датчика

1. Выберите датчик, соответствующий типу модуля, категории и весу пациента.
2. Удалите цветной лак для ногтей в месте размещения датчика.
3. Установите датчик на пациента.
4. Выберите подходящий переходной кабель в соответствии с типом соединения и вставьте его в разъем SpO₂.
5. Подсоедините провод датчика к переходному кабелю.

ОСТОРОЖНО!

- Если датчик оказывает слишком сильное давление из-за большого размера пальца или его увеличения в результате отека, чрезмерное давление в течение длительного периода времени может привести к венозному застою дистальнее места наложения датчика, вызвав интерстициальный отек и ишемию тканей.
-

8.4 Задание настроек SpO₂

8.4.1 Настройка мониторинга SpO₂

Нажмите кнопку [Настройка] → [Датчик] → [SpO₂] и задайте для параметра [Мониторинг] значение [ВЫКЛ] или [ВКЛ].

8.4.2 Настройка чувствительности измерения SpO₂

Нажмите кнопку [Настройка] → [Датчик] → [SpO₂] и задайте для параметра [Чувствит.] значение [Выс], [Сред] или [Низ].

При выборе значения [Выс] для параметра [Чувствит.] монитор пациента становится более чувствительным к слабым сигналам. При мониторинге тяжелобольных пациентов с очень слабой пульсацией сосудов, настоятельно рекомендуется выбрать для параметра чувствительности значение [Выс]. При мониторинге пациентов в состоянии легкой или средней степени тяжести, которые много двигаются, могут появляться шумы или артефакты. В этом случае рекомендуется выбрать для параметра чувствительности значение [Сред] или [Низ], чтобы отфильтровывать помехи, вызванные движением, и тем самым обеспечить стабильность измерений.

8.4.3 Настройка громкости звука сердечных сокращений

Нажмите кнопку [Настройка] → [Датчик] → [SpO₂]. Настройте громкость звука сердечных сокращений с помощью кнопок «+» (увеличение громкости) или «-» (уменьшение громкости). Громкость звука сердечных сокращений можно регулировать по шкале от 1 до 10.

8.4.4 Настройка скорости развертки

Нажмите кнопку [Настройка] → [Датчик] → [SpO₂] и задайте для параметра [Скор.развертки] значение [12,5 мм/с] или [25 мм/с].

8.5 Ограничения измерений

Если результат измерения SpO₂ вызывает сомнения, следует, в первую очередь, проверить основные физиологические показатели пациента. Затем необходимо проверить монитор пациента и датчик SpO₂. На точность измерений могут влиять следующие факторы:

- общая освещенность;
- движения (собственное и сообщенное пациенту движение);
- диагностическое исследование;
- низкий уровень перфузии;
- электромагнитные помехи, например, при МРТ;
- использование электрохирургических устройств;

-
- наличие дисгемоглобинов, например карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb);
 - присутствие определенных красителей, таких как метилен и индигокармин;
 - неправильное расположение датчика SpO2 или использование неправильного датчика SpO2;
 - снижение артериального кровотока до неизмеримого уровня в результате шока, анемии, низкой температуры или действия сосудосуживающего средства.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

9 Специальные функции

9.1 Дыхание вручную

Нажмите кнопку [Инстр.]→[Функции]→[Дых. вручную], и система аппарата ИВЛ обеспечит вдох пациента, исходя из текущего режима вентиляции.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Нажатие клавиши [Дых. вручную] во время фазы вдоха не может запустить дыхание вручную.
 - Функция дыхания вручную неактивна в режиме СРАР и поддерживается при вентиляции при апноэ.
 - Дыхание вручную выключено в режиме ожидания.
-

9.2 Экспираторная пауза

Под экспираторной паузой понимается продление вручную длительности фазы выдоха пациента и предотвращение вдоха в течение определенного времени.

Нажмите кнопку [Инстр.] → [Функции] → [Эксп. пауза]. Нажмите и удерживайте нажатой кнопку [Эксп. пауза]. Аппарат ИВЛ запустит функцию экспираторной паузы, и на экране появится сообщение [Эксп. пауза вкл.]. Отпустите клавишу [Эксп. пауза]. Аппарат ИВЛ выключит функцию экспираторной паузы. Функция экспираторной паузы активна в течение не более 30 секунд. Если клавиша [Эксп. пауза] нажата и удерживается более 30 секунд или отпускается, аппарат ИВЛ автоматически выключает функцию экспираторной паузы.

Во время экспираторной паузы аппарат ИВЛ автоматически рассчитывает значение PEEP_i и отображает результаты расчетов в поле подсказки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Между двумя экспираторными паузами имеется как минимум одна фаза вдоха.
 - Система реагирует на нажатие кнопки «Эксп. пауза», только если не находится в режиме ожидания.
 - Функция экспираторной паузы отключена в режиме СРАР и включена в случае вентиляции при апноэ.
-

9.3 Инспираторная пауза

Под инспираторной паузой понимается продление вручную длительности фазы вдоха пациента и предотвращение выдоха в течение определенного времени.

Нажмите кнопку [Инстр.] → [Функции] → [Инсп. пауза]. Нажмите и удерживайте нажатой клавишу [Инсп. пауза]. Аппарат ИВЛ запустит функцию инспираторной паузы, и на экране появится сообщение [Инсп. пауза вкл.]. Отпустите кнопку [Инсп. пауза]. Аппарат ИВЛ выключит функцию инспираторной паузы. Функция инспираторной паузы активна в течение не более 30 секунд. Если кнопка [Инсп. пауза] нажата и удерживается более 30 секунд, аппарат ИВЛ автоматически выключает функцию инспираторной паузы.

Во время инспираторной паузы аппарат ИВЛ автоматически рассчитывает значения Стат и Rплато и отображает результаты расчетов в поле подсказки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Между двумя инспираторными паузами имеется как минимум одна фаза выдоха.
- Система реагирует на нажатие кнопки «Инсп. пауза», только если не находится в режиме ожидания.
- Функция инспираторной паузы отключена в режиме CPAP и включена в случае вентиляции при апноэ.

9.4 Ингалятор

Во время ингаляции аэрозольный препарат ингалируется пациенту в терапевтических целях.

Нажмите клавишу [Ингалятор] и в открывшемся меню задайте подходящее [Время ингалятора]. Выберите [ОК], чтобы начать ингаляцию. Когда ингалятор начинает работать, в поле системной подсказки отображается оставшееся время ингаляции.

По завершении заданного времени ингаляции или при повторном нажатии клавиши [Ингалятор] аппарат ИВЛ прекращает ингаляцию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Содержание CO₂ не может быть измерено при наличии в среде аэрозольного препарата. При запуске ингалятора модуль CO₂ прекращает взятие проб и их анализ.
 - В режиме ожидания ингалятор отключен.
 - Функция ингаляции отключена в режимах V-A/C V-SIMV и PRVC, когда выбран тип пациента «дети».
 - Ингалятор невозможно включить нажатием кнопки [Ингалятор], если кислород подается под низким давлением. При этом появится сообщение [Не удалось запустить. Низ.давл.подачи O₂].
 - Ингаляционный препарат может заблокировать клапан выдоха и датчика потока. Пожалуйста, проверяйте и очищайте их после ингаляции.
 - Ингаляция может привести к колебаниям значений FiO₂ у пациента.
-

9.5 Увеличение содержания кислорода (обогащение O₂)

Увеличение содержания кислорода (O₂↑) называется также обогащением O₂. Это означает подачу кислорода в превышающей нормальный уровень концентрации в течение указанного периода времени. В группе взрослых пациентов функция обогащения O₂ подает кислород в концентрации 100 %. В группе пациентов детского возраста концентрация кислорода во время обогащения в 1,25 раз превышает текущую концентрацию кислорода или равна 100 % в зависимости от того, какое из этих значений больше.

Нажмите клавишу [Аспирация O₂↑], и аппарат ИВЛ начнет обогащение кислородом. Загорится индикаторная лампа клавиши [Аспирация O₂↑], и в поле подсказки будет отображаться оставшееся время обогащения кислородом. Обогащение кислородом длится не более двух минут. Во время обогащения кислородом текущая заданная концентрация кислорода отображается для параметра [O₂%] в поле быстрых клавиш для настройки параметров.

По истечении 2-минутного периода обогащения кислородом или при повторном нажатии клавиши [Аспирация O₂↑] аппарат ИВЛ прекращает обогащение кислородом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В режиме ожидания функция O2↑ (обогащение кислородом) отключена.
 - Обогащение кислородом невозможно включить нажатием кнопки [Аспирация O2↑], если кислород подается под низким давлением. При этом появится сообщение [Не удалось запустить. Низ.давл.подачи O2].
 - Удаление дыхательных трубок во время обогащения кислородом запустит функцию аспирации. См. раздел 9.6 Аспирация.
-

9.6 Аспирация

Аппарат ИВЛ позволяет выполнить процедуру аспирации, чтобы помочь пациенту завершить аспирацию. Аппарат ИВЛ обнаруживает процедуру отсоединения или повторного подсоединения трубок пациента. Аппарат ИВЛ запускает функцию обогащения кислородом до и после аспирации и отключает соответствующие сообщения тревоги во время аспирации.

1. Нажмите кнопку [Аспирация O2↑]. Система выполнит для пациента процедуру обогащения кислородом и в ходе ее выполнения в течение 120 секунд определит, отсоединены ли трубки пациента. Отсоедините трубки пациента в течение этого времени.
2. После отсоединения трубок пациента система выведет на экран сообщение [Пациент отсоединен! По завершении аспирации снова подсоедините пациента!] и прекратит вентиляцию легких пациента. В этом случае к пациенту можно применить ручную аспирацию.
3. Снова подсоедините трубки пациента после аспирации. Когда подсоединение пациента будет обнаружено системой, процедура обогащения кислородом будет продолжена.

При нажатии кнопки [Аспирация O2↑] во время процедуры обогащения кислородом эта процедура может прерваться.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Измерение P0.1, PEEPi и NIF отключается после включения аспирации.
-

9.7 P0.1

P0.1 - это падение давления в первые 100 мс, когда пациент начинает самостоятельно дышать.

1. Нажмите кнопку [Инстр.] → [Диагностика] → [P0.1].
2. Выберите [P0.1], чтобы получить доступ к экрану измерений P0.1.
3. Нажмите [Пуск]. Система запускает измерение P0.1, появляется сообщение [Идет измерение].
4. После завершения измерения отображаются результаты измерений. Аппарат ИВЛ может вывести на экран три последних результата измерений.
5. После завершения измерения данные кривых и спирометрии автоматически сохраняются в режиме стоп-кадра.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Функция аспирации, измерение PEEP_i и NIF отключаются после включения измерения P0.1.
- Во время измерения P0.1 нажатие клавиши [Стоп-кадр] не приводит к остановке изображения.
- Если в экране измерений P0.1 не осуществляется никаких действий в течение трех минут, происходит автоматический выход из экрана измерений.

9.8 NIF

NIF — это максимальное отрицательное давление, производимое в результате самопроизвольного дыхания пациента в определенный промежуток времени.

1. Нажмите кнопку [Инстр.] → [Диагностика] → [NIF].
2. Выберите [NIF], чтобы получить доступ к экрану измерений NIF.
3. Нажмите и удерживайте нажатой на экране клавишу [Эксп. пауза], и система начнет измерение NIF.
4. Отпустите клавишу [Эксп. пауза]. Измерения завершены. Отображаются результаты измерений. Аппарат ИВЛ может вывести на экран три последних результата измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в экране измерений NIF не осуществляется никаких действий в течение трех минут, происходит автоматический выход из экрана измерений.

9.9 РЕЕРі

Функция измерения РЕЕРі позволяет измерять два параметра — РЕЕРі и Vостат. РЕЕРі — это положительное давление в конце выдоха, создаваемое оставшимся в легких газом, а Vостат. — это объем оставшегося газа.

1. Нажмите кнопку [Инстр.] → [Диагностика] → [РЕЕРі].
2. Нажмите [РЕЕРі], чтобы получить доступ к экрану измерений РЕЕРі.
3. Нажмите [Пуск]. Система запустит измерение РЕЕРі, и появится сообщение [Идет измерение].
4. После завершения измерения отображаются результаты измерений. Аппарат ИВЛ может вывести на экран три последних результата измерений.
5. После завершения измерения данные кривых и спирометрии автоматически сохраняются в режиме стоп-кадр.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время измерения РЕЕРі нажатие клавиши [Стоп-кадр] не приводит к остановке изображения.
- Во время измерения РЕЕРі отключаются функции ручного дыхания, а также инспираторной и экспираторной паузы.
- Если на экране измерений РЕЕРі не осуществляется никаких действий в течение трех минут, происходит автоматический выход из экрана измерений.

9.10 Инструмент P-V

Механическая вентиляция с оптимальной настройкой РЕЕР может улучшить оксигенацию и механические характеристики альвеол, и также уменьшить вероятность получения травмы легких. Строя кривую зависимости статического давления от объема (петля статического P-V), инструмент P-V является методом определения оптимального показателя РЕЕР, исходя из характеристических точек на кривой зависимости статического давления от объема. При помощи этой функции врач имеет возможность определить оптимальный показатель РЕЕР для пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Инструмент P-V отключен в следующих случаях: при типе пациента «Дети», в режиме CPAP/PSV, NIV или вентиляции при апноэ, при включении функции обогащения кислородом (O₂↑), при измерении P0.1, во время ингаляции или аспирации, в течение одной минуты после ингаляции или аспирации, в течение одной минуты после последней проверки петли P-V.
 - Не рекомендуется использовать инструмент P-V при большой утечке или когда пациент имеет самопроизвольное дыхание. Соответствующие характеристические точки, предоставляемые инструментом P-V, предназначаются только для справочных целей.
 - Если на экране инструмента P-V не осуществляется никаких действий в течение трех минут, происходит автоматический выход из экрана измерений.
-

1. Нажмите кнопку [Инстр.] → [Инстр.P-V].
2. Выберите [Инстр.P-V], чтобы получить доступ к экрану инструментов P-V.
3. Прочтите информацию на экране относительно инструмента P-V.
4. Выберите [Процедура] и настройте параметры Pнач, Поток, Pмакс и Vlimit на экране «Процедура». Система подсчитает значение параметра Tмакс, используя формулу для расчетов, и выведет значение в окне меню.
 - Поток: поток поступающего газа и поток на выдохе в статической петле P-V.
 - Pнач: начальное давление петли статического P-V.
 - Pмакс: максимальное давление, достигаемое в статической петле P-V.
 - Vlimit: максимальный объем, достигаемый в статической петле P-V.
 - Tмакс: максимальное время измерения, необходимое для выполнения измерения статической петли P-V.
5. Выберите [Пуск], и система запустит измерительный инструмент P-V. Если во время измерения выбрать [Остан.вдоха], система сразу же остановит проверку измерения в линии вдоха и начнет измерение в линии выдоха. При нажатии [Прервать] во время измерения система немедленно отменяет измерение.
6. После завершения измерения система открывает окно «Анализ». Вы можете задать положение [Курсор 1] и [Курсор 2]. При выборе [Курсор 1] или [Курсор 2] выбранный курсор окрашивается в зеленый цвет. Вы можете переместить курсор при помощи ручки управления, чтобы определить характеристические точки. Система также отображает значение объема и давления в линии вдоха и линии выдоха, соответствующие положению курсора, и показывает растяжимость этих линий.

7. Нажмите [**История**], чтобы в появившемся списке выбрать нужную петлю. Система выводит на экран только ту петлю из списка истории, которую вы просматриваете.
8. Нажмите [**Реф. петля**], чтобы в появившемся списке выбрать нужную петлю. Система выводит на экран и выбранную контрольную, и текущую петли.

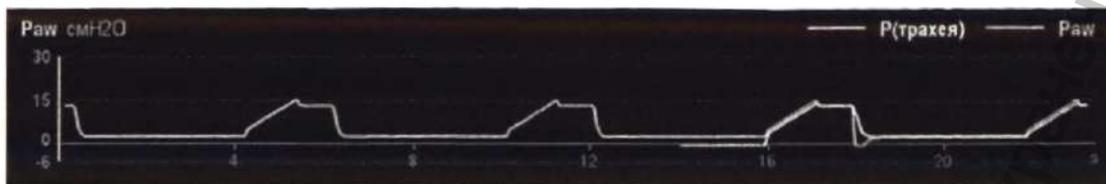
9.11 Автоматическая компенсация сопротивления трубки (ATRC)

ATRC обозначает функцию автоматической компенсации сопротивления трубки. Учитывая выбор пользователем эндотрахеальной трубки (ET) или трубки для трахеостомии (Trach) различного диаметра, аппарат ИВЛ может автоматически регулировать давление подачи газа таким образом, чтобы давление в конце трубки соответствовало установленному значению давления аппарата ИВЛ.

Функцию ATRC можно задать на экране настройки параметров каждого режима.

1. Выберите нужный режим вентиляции и выберите [**ATRC**], чтобы перейти на экран ATRC.
2. На открывшемся экране задайте настройки «Тип трубки», «Внут/д трубки», «Компенсировать» и «Выдох».
 - Тип трубки: «Интуб.трубка» и «Трахеальная трубка».
 - Внут/д трубки: диаметр эндотрахеальной трубки.
 - Компенсировать: процент ATRC.
 - Выдох: включение или выключение компенсации во время выдоха.
3. Выберите [**ОК**], и система запустит функцию ATRC. Если после включения функции ATRC перейти на экран ATRC и выбрать [**Отключение ATRC**], система сразу же прекратит выполнение функции ATRC в ходе вентиляции.

Когда функция ATRC включена, кривая P(трахея) отображается вместе с кривой P_{aw}. Эта кривая не зависит от настройки [**НанестиКрив**]. Подробнее о настройках [**НанестиКрив**] см. в разделе *5.1.1 Кривые*.



⚠ ОСТОРОЖНО!

- Функция ATRC может включать в себя автозапуск. Если происходит автозапуск, сначала проверьте пациента, дыхательный контур и другие возможные причины.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Неправильная настройка типа или внутреннего диаметра трубки может подвергнуть опасности пациента. Убедитесь, что они заданы правильно.

9.12 IntelliCycle

IntelliCycle, технология интеллектуальной синхронизации, означает, что аппарат ИВЛ может устанавливать для параметра [Выдох%] значение [Авто] в режимах CPAP/PSV, V-SIMV, P-SIMV и DuoLevel и динамически регулировать параметр [Выдох%] с помощью адаптивного алгоритма путем выделения и анализа характеристик кривой. В соответствии со свойствами легких пациента выполняется интеллектуальный подбор оптимального значения [Выдох%] для улучшения синхронизации между пациентом и устройством, что позволяет сделать более комфортным дыхание пациента, сократить частые регулировки значений настройки аппарата ИВЛ во время терапии, снизить рабочую нагрузку медперсонала и одновременно обеспечить превосходное синхронность.

9.13 Кислородная терапия

Кислородная терапия – это метод увеличения концентрации O₂ в дыхательных путях при нормальном давлении с помощью простого подсоединения трубок. Кислородная терапия позволяет увеличить концентрацию O₂ в альвеолярном газе и облегчить диффузию O₂, а также повысить показатели насыщения PaO₂ и SpO₂ и ослабить или устранить гипоксию за счет увеличения концентрации O₂ во вдыхаемом газе. Кислородная терапия является способом предотвращения или лечения гипоксии, обеспечивая более высокую по сравнению с воздухом концентрацию O₂.

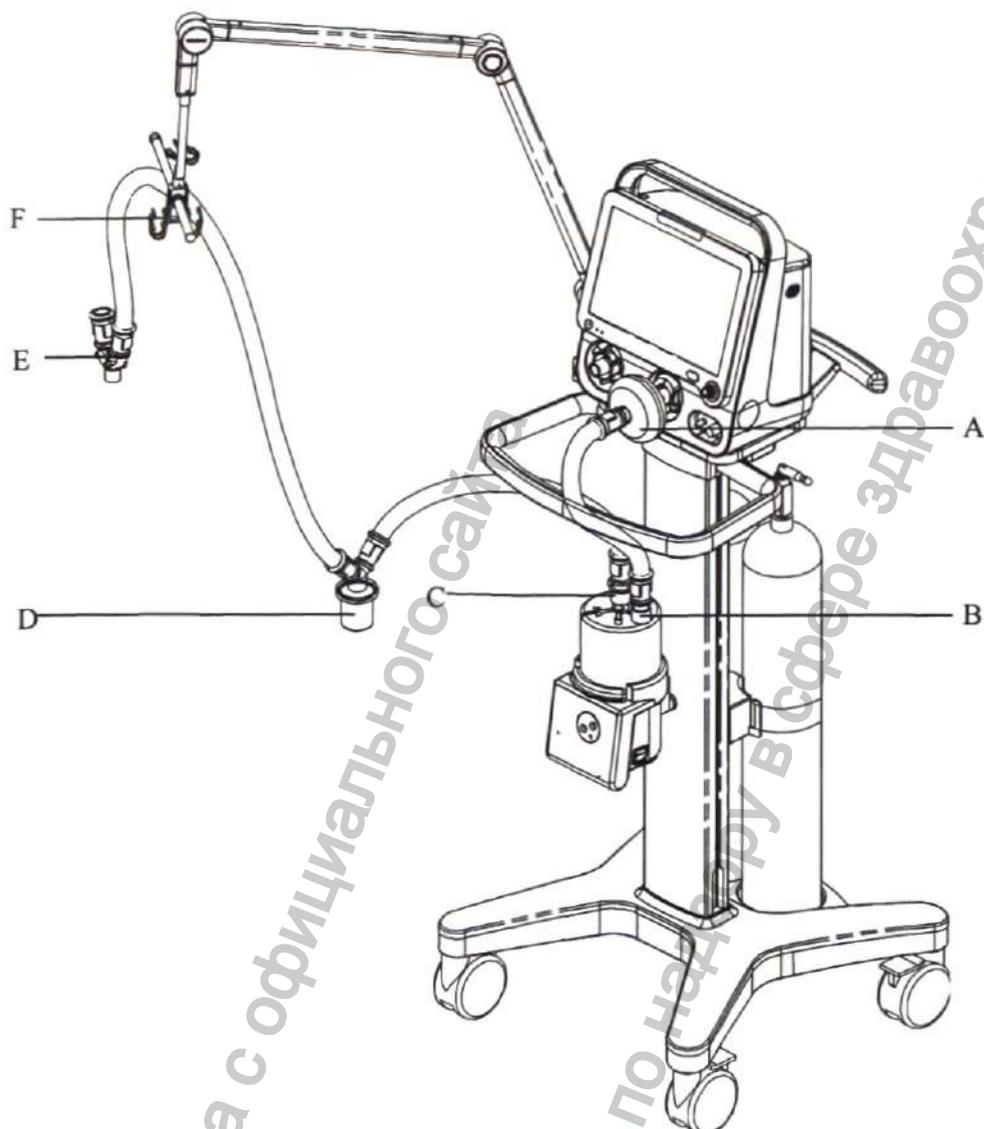
ОСТОРОЖНО!

- Во время проведения кислородной терапии мониторинг концентрации O₂ осуществляется только с помощью показателей FiO₂, скорости потока O₂, SpO₂ и частоты пульса.
- Во время проведения кислородной терапии все сигналы тревоги по физиологическим параметрам защищены, кроме сигналов тревоги по концентрации O₂ и физиологическим параметрам модуля SpO₂.
- Давление в дыхательных путях и зависящие от выдоха параметры вентиляции, такие как скорость потока, минутный объем или длительность апноэ, не измеряются.
- Для пациентов, зависящих от повышенной концентрации O₂, необходимо использовать внешний мониторинг SpO₂. В противном случае будет невозможно распознать ухудшение состояния пациента.
- Кислородные маски следует использовать только для кислородной терапии. Не следует использовать маски для неинвазивной вентиляции (NIV). Применение неподходящих масок может представлять риск для пациента.

9.13.1 Подготовка к кислородной терапии

ОСТОРОЖНО!

- Не следует использовать дыхательные шланги из антистатических или проводящих материалов. Применение таких материалов повышает риск поражения пациента электрическим током и вероятность возникновения пожара в обогащенной кислородом среде.



- | | |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| A. Фильтр вдоха | В. Входное отверстие увлажнителя |
| С. Выходное отверстие увлажнителя | Д. Инспираторный влагоотделитель |
| Е. Тройник | Ф. Крюк штатива-пантографа |

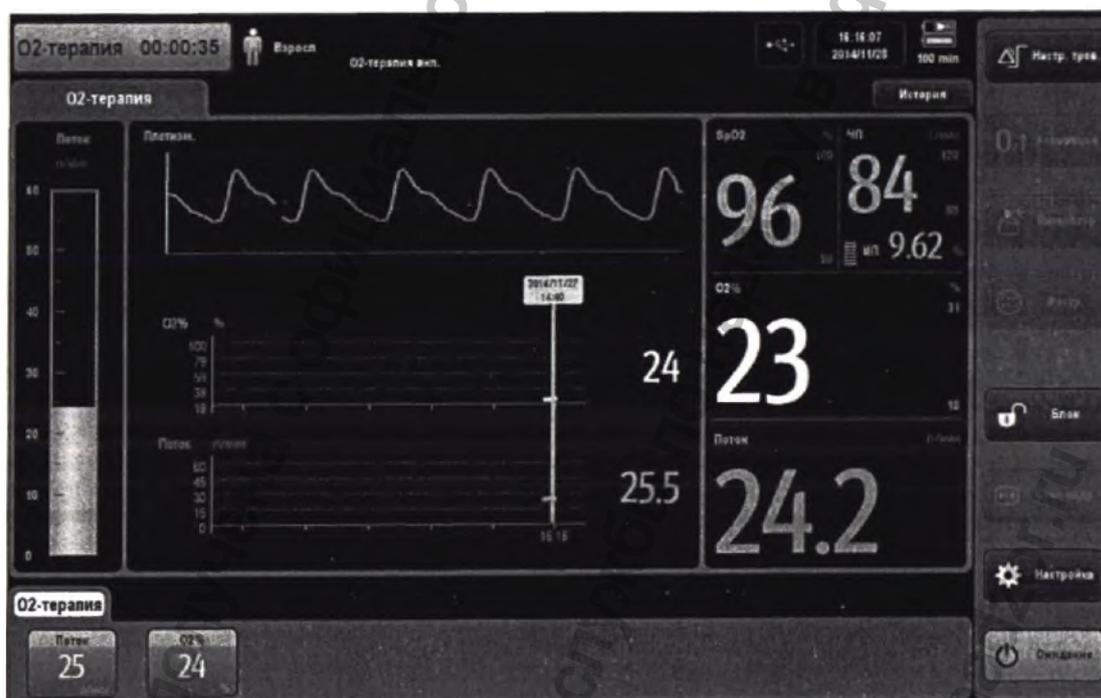
1. Установите фильтр на отверстие для вдоха.
2. Подсоедините фильтр вдоха к входному отверстию увлажнителя с помощью трубки.
3. Подсоедините выходное отверстие увлажнителя к влагоотделителю с помощью трубки. Затем с помощью трубки подсоедините влагоотделитель к тройнику.
4. К отверстию для выдоха трубка не подсоединяется.
5. Поместите трубки на крюк штатива-пантографа.

9.13.2 Включение функции кислородной терапии

ОСТОРОЖНО!

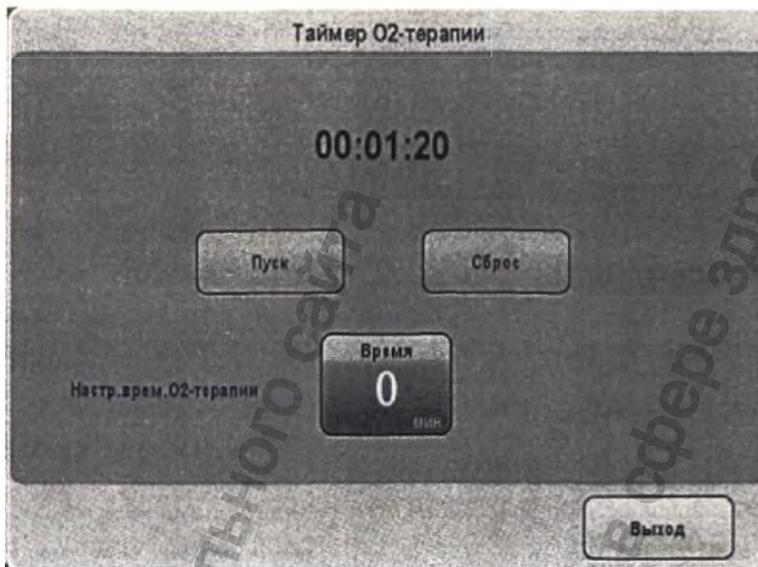
- Данное устройство следует использовать только под наблюдением квалифицированного медицинского персонала, чтобы в случае возникновения неисправности или недостаточности самостоятельного дыхания пациента ему была оказана незамедлительная помощь.

1. Нажмите клавишу [Ожидание], и после подтверждения откроется экран режима ожидания.
2. На экране режима ожидания нажмите клавишу [O2-терапия], и откроется экран кислородной терапии.
3. Задайте соответствующие значения для параметров [Поток] и [O2%].



9.13.3 Таймер терапии

В верхнем левом углу выберите область таймера кислородной терапии, чтобы получить доступ к экрану, показанному ниже.



Для остановки или запуска отсчета времени нажмите [Стоп/Пуск]. Нажатие кнопки [Сброс] позволит сбросить показания таймера.

Для запуска таймера введите нужное количество минут в области [Настр. врем. O2-терапии]. По истечении заданного времени система подаст предупреждающий звуковой сигнал, но подача O2 не прервется.

9.13.4 Отключение кислородной терапии

Нажатие клавиши [Ожидание] во время проведения кислородной терапии позволяет после подтверждения открыть экран режима ожидания, где можно отключить функцию кислородной терапии.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

10 Тревоги

10.1 Введение

Сигналы тревоги, возникающие при отклонении от нормы жизненно важных показателей или при технических неполадках аппарата ИВЛ, подаются с помощью визуальной и звуковой индикации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При запуске аппарата ИВЛ система проверяет, работают ли нормально звуковой сигнал тревоги и лампа тревоги. Если да, то лампа тревоги последовательно мигает красным и желтым светом, а динамик и зуммер подают звуковые сигналы проверки. В противном случае не пользуйтесь данным оборудованием и сразу же обратитесь в нашу компанию.
 - При одновременном возникновении нескольких тревог разных приоритетов аппарат ИВЛ выбирает тревогу самого высокого приоритета и включает соответствующую визуальную и звуковую индикацию тревоги.
-

10.2 Категории тревог

По своему характеру тревоги аппарата ИВЛ разбиты на три категории: физиологические тревоги, технические тревоги и подсказки.

1. Физиологические тревоги

Физиологические тревоги, также называемые тревогами состояния пациента, запускаются при выходе значения наблюдаемого параметра за установленные пределы тревог или при патологическом состоянии пациента. Сообщения физиологических тревог отображаются в поле сообщения тревоги.

2. Технические тревоги

Технические тревоги, также называемые тревогами статуса системы, запускаются при нарушении работы прибора или при повреждении данных пациента в результате выполняемых действий или механических неполадок. Сообщения технических тревог отображаются в поле сообщения тревоги.

3. Подсказки

В действительности подсказки не являются сообщениями тревог. Помимо физиологических и технических тревог аппарат ИВЛ выдает ряд сообщений о состоянии системы. Такие сообщения относятся к категории подсказок и обычно отображаются в поле подсказок.

10.3 Уровни приоритета сигналов тревог

По степени серьезности тревоги аппарата ИВЛ разбиты на три категории: тревоги высокого приоритета, тревоги среднего приоритета и тревоги низкого приоритета.

Приоритеты всех тревог устанавливаются предварительно перед отправкой аппарата ИВЛ с завода и не могут регулироваться пользователем.

10.4 Сигналы тревоги

При возникновении тревоги аппарат ИВЛ предупреждает о ней пользователя с помощью визуальных или звуковых сигналов.

- Лампа тревоги.
- Звуковые сигналы тревоги.
- Сообщение тревоги.
- Мигающее числовое значение.

10.4.1 Лампа тревоги

При возникновении технической или физиологической тревоги мигает лампа тревоги. Цвет лампы и частота мигания соответствуют приоритету тревоги следующим образом:

- Тревоги высокого приоритета: лампа быстро мигает красным цветом.
- Тревоги среднего приоритета: лампа медленно мигает желтым цветом.
- Тревоги низкого приоритета: лампа горит желтым цветом, не мигая.

10.4.2 Звуковые сигналы тревоги

Для тревог различных приоритетов в аппарате ИВЛ используются разные последовательности звуковых сигналов:

- Тревоги высокого приоритета: издается звуковой сигнал тревоги высокого приоритета.
- Тревоги среднего приоритета: издается звуковой сигнал тревоги среднего приоритета.
- Тревоги низкого приоритета: издается звуковой сигнал тревоги низкого приоритета.

Скорректированный по частотной характеристике А уровень звукового давления звуковых сигналов тревоги:

- В месте нахождения оператора: на расстоянии 1 м и высоте 1,5 м от передней стороны аппарата ИВЛ.
- Скорректированный по частотной характеристике А уровень звукового давления: не менее 45 дБ и не более 85 дБ. Громкость сигнала тревоги высокого приоритета не менее 60 дБ при используемом по умолчанию уровне громкости сигнала тревоги.

10.4.3 Сообщение тревоги

При возникновении тревоги сообщение тревоги отображается в поле сообщений тревоги аппарата ИВЛ. Приоритет тревоги обозначается разным цветом фона, на котором отображается сообщение тревоги:

- Тревоги высокого приоритета: красный
- Тревоги среднего приоритета: желтый
- Тревоги низкого приоритета: желтый

Восклицательные знаки (!) перед сообщением тревоги соответствуют приоритету тревоги следующим образом:

- Тревоги высокого приоритета: !!!
- Тревоги среднего приоритета: !!
- Тревоги низкого приоритета: !

10.4.4 Мигание числового значения, связанного с тревогой

Если тревога возникает в результате нарушения предела тревоги, числовое значение соответствующего параметра мигает с определенной частотой.

10.4.5 Значок состояния тревоги

Кроме вышеупомянутой индикации тревог в аппарате ИВЛ используются следующие значки для указания состояния тревоги:

-  : показывает, что система тревог находится в состоянии ПАУЗА ЗВУКА.
- : указывает на наличие нескольких сообщений тревоги и показывает количество тревог. Приоритет тревоги обозначается разным цветом фона, на котором отображается сообщение тревоги. Красный фон означает, что самый высокий приоритет среди нескольких сообщений тревоги высокий, в то время как желтый фон означает, что самый высокий приоритет среди нескольких сообщений тревоги средний. Выбрав поле сообщения тревоги, можно просмотреть активные сигналы тревоги.
- : показывает, что все активные сигналы тревоги устранены, и в настоящее время активных сигналов тревоги нет. Нажав этот значок можно просмотреть последние неактивные сигналы тревоги в открывшемся меню последних сигналов тревоги (отображаются до 9 сообщений тревоги). Можно также стереть последние неактивные сигналы тревоги с помощью кнопки [Сброс].
- : показывает, что сигнал тревоги находится в состоянии ТРЕВОГА ВЫКЛ.

10.5 Установка громкости сигналов тревог

Выберите [Настр. трев.], а затем выберите [Звук]. Настройте громкость сигналов тревоги с помощью кнопок «+» (увеличение громкости) или «-» (уменьшение громкости). Громкость сигналов тревоги можно регулировать по шкале от 1 до 10. Если в данный момент активных сигналов тревоги нет, можно также выбрать [Тест]. Система один раз подаст звуковой сигнал тревоги низкого приоритета с учетом выбранного уровня громкости сигнала тревоги.

ОСТОРОЖНО!

- При работе с аппаратом ИВЛ не следует полагаться только на звуковые сигналы тревоги системы. Установка низкой громкости звука тревоги может быть опасной для пациента. Пациенты всегда должны находиться под визуальным наблюдением.
-

10.6 Установка пределов тревог

ВНИМАНИЕ!

- Когда клинические условия не требуют предела тревоги по высокому давлению, равного 60 см H₂O, рекомендуется установить этот предел не выше 60 см H₂O, чтобы продлить срок службы турбины и батареи.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Тревога возникает, когда значение параметра оказывается выше верхнего предела или ниже нижнего предела.
- При работе с аппаратом ИВЛ всегда проверяйте, правильно ли установлены пределы тревог для параметров.

Выберите [Настр. трев.], а затем выберите [Пределы 1] или [Пределы 2], чтобы установить пределы тревоги по P_{aw}, MV, fобщ, TVe, Tapноэ, EtCO₂ или FiO₂ (когда аппарат ИВЛ подключен к подаче кислорода под низким давлением).

10.7 ПАУЗА ЗВУКА

10.7.1 Установка ПАУЗЫ ЗВУКА

Нажмите клавишу , чтобы приостановить звук активного сигнала тревоги на 120 секунд.

, чтобы приостановить звук активного сигнала тревоги на 120 секунд.

ОСТОРОЖНО!

- Пристально следите за пациентом и аппаратом ИВЛ, чтобы не пропустить сообщения тревоги в период ПАУЗА ЗВУКА, Непринятие мер, когда условия тревоги сохраняются, может подвергнуть опасности пациента или оборудования.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- В состоянии ПАУЗА ЗВУКА все индикаторы тревог работают нормально, за исключением звуковых сигналов тревог.
 - Если в состоянии ПАУЗА ЗВУКА возникает новая техническая тревога или тревога по физиологическим параметрам, состояние ПАУЗА ЗВУКА автоматически прекращается, и звуковые сигналы тревоги восстанавливаются.
 - По завершении обратного отчета 120 секунд состояния ПАУЗА ЗВУКА прекращается, и звуковые сигналы тревоги восстанавливаются.
-

10.7.2 Прекращение ПАУЗА ЗВУКА

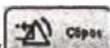
В состоянии ПАУЗА ЗВУКА нажатие клавиши  или возникновение новой тревоги отменит состояние ПАУЗА ЗВУКА и восстановит звуковые сигналы тревоги. При этом с экрана исчезнут значок ПАУЗА ЗВУКА и обратный отсчет 120 секунд.

10.8 Последняя тревога

Если в данный момент имеются активные сигналы тревоги, и перед сообщениями тревоги отображается число сигналов тревоги, он указывает на наличие нескольких активных сообщений тревоги. Выбрав поле сообщения тревоги, можно в открывшемся меню последних сигналов тревоги просмотреть активные сообщения тревоги, время возникновения тревог и приоритет тревог. Отображаются до 9 сообщений тревог.

Значок  отображается, когда все активные сигналы тревоги устранены, и в данный момент активных тревог нет. Нажав значок,  можно просмотреть последние неактивные сигналы тревоги в открывшемся меню последних сигналов тревоги (отображаются до 9 сообщений тревоги). Можно также стереть последние неактивные

сигналы тревоги с помощью кнопки



10.9 ВЫКЛЮЧЕНИЕ ТРЕВОГИ

Когда для верхнего предела тревоги по TV, нижнего предела тревоги по TV или верхнего предела тревоги по fобщ установлено значение [ВЫКЛ], то в месте нахождения

пределов тревоги по параметрам будет отображаться значок отключения тревоги , а тревоги по физиологическим параметрам [Tve слишком выс.], [Tve слишком низ.] или [fобщ слишком выс.] будут отключены. А именно, для этих тревог по физиологическим параметрам все будет отключено все: сообщение тревоги, лампа тревоги, звуковые сигналы тревоги и мигающее число тревог.



ОСТОРОЖНО!

- Выключение сигналов тревоги может подвергнуть пациента опасности. Будьте осторожны.

10.10 Проверки тревог

10.10.1 Батарея используется

1. Подсоедините аппарат ИВЛ к питанию переменного тока и нажмите клавишу .
2. После того, как система запустится, отсоедините питание переменного тока.
3. Убедитесь, что срабатывает сигнал тревоги [Батарея используется], и аппарат ИВЛ работает от батарей.
4. Снова подсоедините питание переменного тока.
5. Убедитесь, что сигнал тревоги сбрасывается, и аппарат ИВЛ опять работает от сети переменного тока.

10.10.2 Потеря электропитания

1. Подсоедините аппарат ИВЛ к питанию переменного тока и нажмите клавишу O/C .
2. После того как система запустится и батарея полностью зарядится, отсоедините внешний источник питания.
3. Подсоедините к аппарату ИВЛ имитатор легких и запустите обычную вентиляцию.
4. Для аппарата ИВЛ с одной батареей время вентиляции составляет 2 часа (для аппарата ИВЛ с двумя батареями — приблизительно 4 часа). Батарея должна разрядиться. Активируется тревога [Система выключена. Подсоедините внеш. источник питания].
5. Снова подсоедините внешний источник питания.
6. Убедитесь, что сигнал тревоги сбрасывается, и аппарат ИВЛ снова работает от внешнего источника питания.

10.10.3 P_{aw} слишком выс.

1. После нормального запуска системы аппарата ИВЛ подсоедините имитатор легких к аппарату ИВЛ и начните вентиляцию.
2. Установите верхний предел тревоги по P_{aw}, равным текущему пиковому давлению+5 см H₂O.
3. Во время вдоха сильно сожмите имитатор легких.
4. Убедитесь, что срабатывает сигнал тревоги [P_{aw} слишком выс.], аппарат переходит на фазу выдоха цикла, и давление в дыхательных путях падает до уровня PEEP.

10.10.4 TV_e слишком низ.

1. После нормального запуска системы аппарата ИВЛ подсоедините имитатор легких к аппарату ИВЛ и начните вентиляцию.
2. Установите нижний предел тревоги по TV выше текущего значения TV_e. Убедитесь, что срабатывает сигнал тревоги [TV_e слишком низ.].

10.10.5 TVe слишком выс.

1. После нормального запуска системы аппарата ИВЛ подсоедините имитатор легких к аппарату ИВЛ и начните вентиляцию.
2. Установите верхний предел тревоги по TV ниже текущего значения TVe. Убедитесь, что срабатывает сигнал тревоги [TVe слишком выс.].

10.10.6 MV слишком низ.

1. После нормального запуска системы аппарата ИВЛ подсоедините имитатор легких к аппарату ИВЛ и начните вентиляцию.
2. Установите нижний предел тревоги по MV выше текущего значения MV. Убедитесь, что срабатывает сигнал тревоги [MV слишком низ.].

10.10.7 Сбой подачи O2

1. Подсоедините аппарат ИВЛ к подаче O2 под высоким давлением.
2. Выключите подачу O2 под высоким давлением. Убедитесь, что срабатывает сигнал тревоги [Сбой подачи O2].

10.10.8 PEEP - сл. низ

1. Выньте мембрану клапана выдоха и установите клапан выдоха.
2. После нормального запуска системы аппарата ИВЛ подсоедините имитатор легких к аппарату ИВЛ и начните вентиляцию.
3. Установите PEER на 5 см H2O. Убедитесь, что срабатывает сигнал тревоги [PEEP - сл. низ].

10.10.9 Закупорка воздуховода

1. После нормального запуска системы аппарата ИВЛ подсоедините имитатор легких к аппарату ИВЛ и установите на аппарате режим давления для начала вентиляции.
2. Зажмите инспираторную трубку руками и убедитесь, что измеряемое значение TVi меньше 10 мл.
3. Убедитесь, что после нескольких циклов дыхания срабатывает сигнал тревоги [Закупорка воздуховода?].
4. Отпустите инспираторную трубку и убедитесь, что данный сигнал тревоги сбрасывается автоматически.

10.10.10 FiO2 слишком выс.

1. Подсоедините аппарат ИВЛ к подаче O2 под низким давлением. Установите тип подачи O2 на LPO.
2. Подсоедините к аппарату ИВЛ имитатор легких и запустите вентиляцию.
3. Когда режим вентиляции стабилизируется, установите верхний предел тревоги по FiO2 ниже текущего результата измерения концентрации O2.
4. Убедитесь, что срабатывает сигнал тревоги [FiO2 слишком выс.].

10.10.11 FiO2 слишком низ.

1. Подсоедините аппарат ИВЛ к подаче O2 под высоким давлением. Установите тип подачи O2 на HPO.
2. Подсоедините к аппарату ИВЛ имитатор легких и запустите вентиляцию.
3. Когда вентиляция стабилизируется, выключите подачу O2 под высоким давлением.
4. Убедитесь, что срабатывает сигнал тревоги [FiO2 слишком низ.].

10.10.12 EtCO₂ слишком выс.

1. Подсоедините к аппарату ИВЛ имитатор легких и запустите вентиляцию.
2. Подсоедините модуль проверки CO₂. Выберите клавишу [Настройка] → [Датчик] → [CO₂] и задайте для параметра [Мониторинг] значение [ВКЛ].
3. По завершении прогрева модуля CO₂ и перехода его в рабочий режим подайте стандартный (3–7 %) газ CO₂ в порт для отбора проб модуля измерения CO₂ в боковом потоке или в адаптер воздуховода модуля измерения CO₂ в основном потоке. Установите верхний предел тревоги по EtCO₂ ниже стандартной концентрации газа.
4. Убедитесь, что срабатывает сигнал тревоги [EtCO₂ слишком выс.].

10.10.13 EtCO₂ слишком низ.

1. Подсоедините к аппарату ИВЛ имитатор легких и запустите вентиляцию.
2. Подсоедините модуль проверки CO₂. Выберите клавишу [Настройка] → [Датчик] → [CO₂] и задайте для параметра [Мониторинг] значение [ВКЛ].
3. По завершении прогрева модуля CO₂ и перехода его в рабочий режим подайте стандартный (3–7 %) газ CO₂ в порт для отбора проб модуля измерения CO₂ в боковом потоке или в адаптер воздуховода модуля измерения CO₂ в основном потоке. Установите нижний предел тревоги по EtCO₂ выше стандартной концентрации газа.
4. Убедитесь, что срабатывает сигнал тревоги [EtCO₂ слишком низ].

10.10.14 SpO₂ слишком выс.

1. Подсоедините к аппарату ИВЛ имитатор легких и запустите вентиляцию.
2. Подсоедините датчик SpO₂ к аппарату ИВЛ. Нажмите кнопку [Настройка] → [Датчик] → [SpO₂] и задайте для параметра [Мониторинг] значение [ВКЛ].
3. Установите датчик на палец, затем после стабилизации вентиляции установите для нижнего предела тревоги по SpO₂ значение 80%.
4. Убедитесь в срабатывании сигнала тревоги [SpO₂ слишком выс.].

10.10.15 SpO2 слишком низ.

1. Подсоедините к аппарату ИВЛ имитатор легких и запустите вентиляцию.
2. Подсоедините датчик SpO2 к аппарату ИВЛ. Нажмите кнопку **[Настройка]** → **[Датчик]** → **[SpO2]** и задайте для параметра **[Мониторинг]** значение **[ВКЛ]**.
3. Установите датчик на палец, затем после стабилизации вентиляции установите для нижнего предела тревоги по SpO2 значение 98%.
4. Обхватите запястье другой рукой, чтобы замедлить пульс, и удерживайте до тех пор, пока показатель SpO2 не опустится ниже 98%, затем убедитесь, что срабатывает сигнал тревоги **[SpO2 слишком низ.]**.

10.10.16 ЧП слиш.выс.

1. Подсоедините к аппарату ИВЛ имитатор легких и запустите вентиляцию.
2. Подсоедините датчик SpO2 к аппарату ИВЛ. Нажмите кнопку **[Настройка]** → **[Датчик]** → **[SpO2]** и задайте для параметра **[Мониторинг]** значение **[ВКЛ]**.
3. Установите датчик на палец, затем после стабилизации вентиляции установите для верхнего предела тревоги по ЧП значение 40%.
4. Убедитесь, что срабатывает сигнал тревоги **[ЧП слиш.выс.]**.

10.10.17 ЧП слиш.низ.

1. Подсоедините к аппарату ИВЛ имитатор легких и запустите вентиляцию.
2. Подсоедините датчик SpO2 к аппарату ИВЛ. Нажмите кнопку **[Настройка]** → **[Датчик]** → **[SpO2]** и задайте для параметра **[Мониторинг]** значение **[ВКЛ]**.
3. Установите датчик на палец, затем после стабилизации вентиляции установите для нижнего предела тревоги по ЧП значение 90%.
4. Убедитесь, что срабатывает сигнал тревоги **[ЧП слиш.низ.]**.

10.11 Вызов м/сестры

Аппарат ИВЛ обеспечивает функцию вызова медсестры, что означает, что аппарат ИВЛ отправляет сигналы вызова медсестры системе вызова медсестры в случае возникновения тревоги, отвечающей установкам пользователя.

Функция вызова медсестры активна только в следующих случаях:

1. Функция вызова медсестры включена.
2. Возникла тревога, которая отвечает установкам пользователя.
3. Аппарат ИВЛ не находится в состоянии ПАУЗА ЗВУКА.

Следуйте этим этапам для установки параметров вызова м/сестры:

1. Нажмите клавишу **[Настройка]**. Выберите **[Обслужив.]**, затем выберите **[Польз.]**. Введите необходимый пароль. Затем выберите **[Настройка интерфейса]** и **[Вызов м/сестры]**.
2. Выберите **[Переключ.]**, затем переключите между **[ВКЛ]** и **[ВЫКЛ]**.
 - ◆ **[ВКЛ]**: включить функцию вызова медсестры.
 - ◆ **[ВЫКЛ]**: выключить функцию вызова медсестры.
3. Выберите **[Тип сигнала]** и затем выберите **[Импульсный]** или **[Непрерывный]**.
 - ◆ **[Импульсный]**: означает, что издаваемые сигналы вызова медицинской сестры — это импульсные сигналы продолжительностью в одну секунду. Когда несколько тревог возникает одновременно, издается только один импульсный сигнал. Если возникает новая тревога, в то время как продолжающаяся тревога еще не удалена, начнет издаваться новый импульсный сигнал.
 - ◆ **[Непрерывный]**: означает, что сигнал вызова медицинской длится, пока тревога не закончится, т.е. продолжительность сигнала вызова медицинской равняется продолжительности тревоги.
4. Выберите **[Тип контакта]** и затем выберите **[Обычно открыт]** и **[Обычно закрыт]**.
 - ◆ **[Обычно открыт]**: обычно открытые сигналы используются для запуска функции вызова медицинской сестры.
 - ◆ **[Обычно закрыт]**: обычно закрытые сигналы используются для запуска функции вызова медицинской сестры.
5. Выберите **[Уров.тревоги]** и задайте уровень тревоги для сигналов запуска тревоги для вызова медсестры.
6. Выберите **[Тип тревоги]** и задайте тип тревоги, который принадлежит к сигналам запуска тревоги для вызова медсестры.

Если никаких настроек не было задано для [Уров.тревоги] или [Тип тревоги], сигналы вызова медицинской сестры не будут запускаться, какая бы тревога ни возникла.

ОСТОРОЖНО!

- Не полагайтесь исключительно на систему вызова медсестры в качестве тревожных извещений. Помните, что наиболее подходящим тревожным извещением о клиническом состоянии пациента является комбинация звуковой и визуальной индикации.
 - Используйте определенный кабель для вызова медсестры при подключении к больничной системе вызова медсестры с помощью соединительного порта. Невыполнение этого требования может привести к возгоранию механизма и опасности поражения электрическим током во время процедуры.
 - В случае использования функции вызова медсестры периодически проверяйте сигналы тревоги аппарата ИВЛ.
-

10.12 При возникновении тревоги

При возникновении тревог выполните следующие действия:

1. Проверьте состояние пациента.
2. Определите параметр, вызвавший сигнал тревоги, или категорию тревоги.
3. Выявите источник тревоги.
4. Примите надлежащие меры по устранению причины тревоги.
5. Убедитесь, что состояние тревоги устранено.

Подробнее об устранении неполадок, приведших к возникновению тревог, см. в разделе D *Сообщения тревог*.

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание возможной травмы пациента при срабатывании сигналов тревоги проверяйте, достаточная ли вентиляция пациента. Выявите и устраните причину сигналов тревоги. Переустанавливайте пределы тревог только в том случае, если они установлены неправильно для текущего состояния.
-

 **ВНИМАНИЕ!**

- Если сигнал тревоги продолжает возникать без явных на то причин, обратитесь в службу технической поддержки.
-

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.ru

11 Чистка и дезинфекция

ОСТОРОЖНО!

- Соблюдайте надлежащие меры безопасности.
- Ознакомьтесь с сертификатом безопасности материала каждого чистящего средства.
- Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации и обслуживанию каждого дезинфицирующего устройства.
- Надевайте перчатки и защитные очки. Поврежденный датчик O₂ может протечь и привести к образованию ожогов (содержит едкий калий).
- Повторное использование недезинфицированных многоразовых принадлежностей или компонентов может привести к взаимному загрязнению.
- Во избежание утечек не допускайте повреждения любых деталей во время разборки и повторной сборки дыхательного контура. Убедитесь в правильной установке системы. Используйте только допустимые и правильные способы чистки и дезинфекции.
- Разбирайте и собирайте дыхательный контур, как описано в настоящем руководстве. Если требуется более полная разборка и сборка, обращайтесь в нашу компанию. Неправильная разборка и повторная сборка могут привести к утечке из дыхательного контура и нарушению нормальной работы системы.
- Жидкость, попавшая в блок управления, может повредить оборудование или привести к травме. Во время чистки корпуса не допускайте протекания жидкости в блоки управления и всегда отсоединяйте оборудование от сети переменного тока. Подсоединяйте сеть переменного тока, когда очищенные детали полностью высохнут.
- Запрещается применять тальк, стеарат цинка, карбонат кальция, кукурузный крахмал или аналогичные заменители для предотвращения липкости. Эти материалы могут попасть в дыхательные пути пациента и вызвать раздражение или привести к травме.

ВНИМАНИЕ!

- Чтобы не подвергать пациента воздействию дезинфицирующих средств и предотвратить преждевременное изнашивание деталей, используйте методы и средства чистки и дезинфекции, рекомендуемые в этом разделе.
 - Чтобы снизить риск поражения электрическим током, отсоединяйте электропитание от аппарата ИВЛ перед чисткой и дезинфекцией.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае необходимости очистите и продезинфицируйте оборудование перед первым использованием. Обратитесь к данной главе, чтобы узнать о методах очистки и дезинфекции.
 - Чтобы предотвратить поломку, сверяйтесь с данными производителя, если возникают вопросы по очищающему средству.
 - Запрещается использовать органические, галогенизированные или содержащие нефтепродукты растворители, анестетики, очистители для стекол, ацетон или иные грубые чистящие вещества.
 - Запрещается использовать абразивные чистящие средства (такие как металлические мочалки, полироль или чистящее средство для серебра).
 - Держите все жидкости вдали от электронных деталей.
 - Не допускайте попадания жидкостей в отсеки оборудования.
 - В автоклаве обрабатывайте только детали с пометкой 134°C.
 - Показатель pH чистящих растворов должен быть в пределах от 7,0 до 10,5.
 - Завершив чистку и дезинфекцию, выполните проверку системы, прежде чем использовать оборудование. Используйте оборудование только в случае успешной проверки системы.
 - Узел клапана выдоха, узел предохранительного клапана вдоха и шланг подачи газа пациенту через аппарат ИВЛ могут загрязниться жидкостями организма и выдыхаемыми газами, как в **НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ**, так и в **УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ**.
-

11.1 Способы чистки и дезинфекции

Детали с отметкой 134°C можно обрабатывать в автоклаве. Рекомендуется температура не выше 134°C. Используя автоклавирование, приводящее к быстрому затвердеванию бактериопротеина, можно достигнуть быстрого и надежного эффекта стерилизации.

Некоторые детали аппарата ИВЛ можно чистить и дезинфицировать. Способы чистки и дезинфекции могут отличаться для каждой детали в отдельности. Подходящий способ чистки и дезинфекции деталей необходимо выбирать исходя из фактической ситуации, чтобы не допустить взаимного загрязнения между оператором аппарата ИВЛ и пациентом.

В следующей таблице приведены рекомендуемые нашей компанией способы чистки и дезинфекции деталей аппарата ИВЛ, в том числе при первом использовании и после многократного использования.

Детали	Рекомендуемая частота	Очистка		Дезинфекция			
		①	②	A*	B*	C*	D*
Корпус аппарата ИВЛ							
Внешняя поверхность аппарата ИВЛ (включая корпус, шнур питания, шланг подачи газа)	Каждый пациент	①		A* или D*			
Тележка и штатив-пантограф	Каждый пациент	①		A* или D*			
Сенсорная панель	Каждый пациент	①		A* или D*			
Противопылевой экран и фильтр вентилятора	Каждые четыре недели/по мере необходимости*	②		B*			
Воздушный фильтр тонкой очистки (HEPA) и противопылевой фильтр	Каждые четыре недели/по мере необходимости*	②		B*			
Узел предохранительного клапана вдоха аппарата ИВЛ							
Узел предохранительного клапана вдоха	По мере необходимости*	②		B* или C*			
Узел клапана выдоха аппарата ИВЛ							
Мембрана клапана выдоха (силикон)	Каждый пациент/еженедельно	②		B* или C*			
Узел клапана выдоха (кроме мембраны)	Каждый пациент/еженедельно	②		B* или C*			

Детали	Рекомендуемая частота	Очистка		Дезинфекция			
		①	②	A*	B*	C*	D*
Трубка пациента аппарата ИВЛ (многоразовая)							
Трубка пациента (включая влагоотделитель, тройник, адаптер)	Каждый пациент/еженедельно		②		B* или C*		
Другое							
Датчик CO ₂ в основном потоке	Каждый пациент/еженедельно	См. методы чистки и дезинфекции, предусмотренные поставщиком модуля для измерения CO ₂ в основном потоке.					
Датчик SpO ₂	Каждый пациент/еженедельно	См. методы чистки и дезинфекции, которые указываются поставщиком датчика SpO ₂ .					
Ингалятор	Каждый пациент/еженедельно	Обратитесь к методам чистки и дезинфекции, которые предоставляются поставщиком ингалятора.					
Увлажнитель	Каждый пациент/еженедельно	Обратитесь к методам чистки и дезинфекции, которые предоставляются поставщиком увлажнителя.					
<p>Способы чистки (протирание и погружение в ванну):</p> <p>① Протирание: протрите влажной тканью, смоченной в растворе слабощелочного моющего средства (мыльная вода и т. п.) или в спиртовом растворе, а затем сотрите остатки моющего средства сухой безворсовой тканью.</p> <p>② Погружение: сначала промойте водой, а затем погрузите в раствор слабощелочного моющего средства (мыльная вода и т. п.) (рекомендуемая температура воды 40 °C) приблизительно на три минуты. Затем промойте водой и полностью просушите.</p> <p>Способы дезинфекции (автоклав):</p> <p>A* Протирание: протрите влажной тканью, смоченной в растворе моющего средства средней или высокой эффективности (спирт или изопропиловый спирт и т. п.), а затем сотрите остатки моющего средства сухой безворсовой тканью.</p> <p>B* Погружение: погрузите в раствор моющего средства средней или высокой эффективности (спирт или изопропиловый спирт и т. п.) на более чем 30 минут (рекомендованное время). Затем промойте водой и полностью просушите.</p> <p>C* Паровое автоклавирование при температуре максимум 134 °C более 20 минут (рекомендуемое время).</p> <p>D* Ультрафиолетовая радиация от 30 до 60 минут (рекомендуемое время).</p>							

Информация получена с официального сай

Федеральной службы по надзору в сфере з

www.goszdravnadzor.ru

По мере необходимости*: сократите интервалы чистки и дезинфекции, если оборудование использовалось в пыльном помещении, чтобы удостовериться, что поверхность оборудования не покрыта пылью. Чистите и дезинфицируйте узел предохранительного клапана вдоха только в том случае, когда выдыхаемый пациентом газ может загрязнить линию вдоха. Способы разборки и установки см. в разделе 10.2.2.

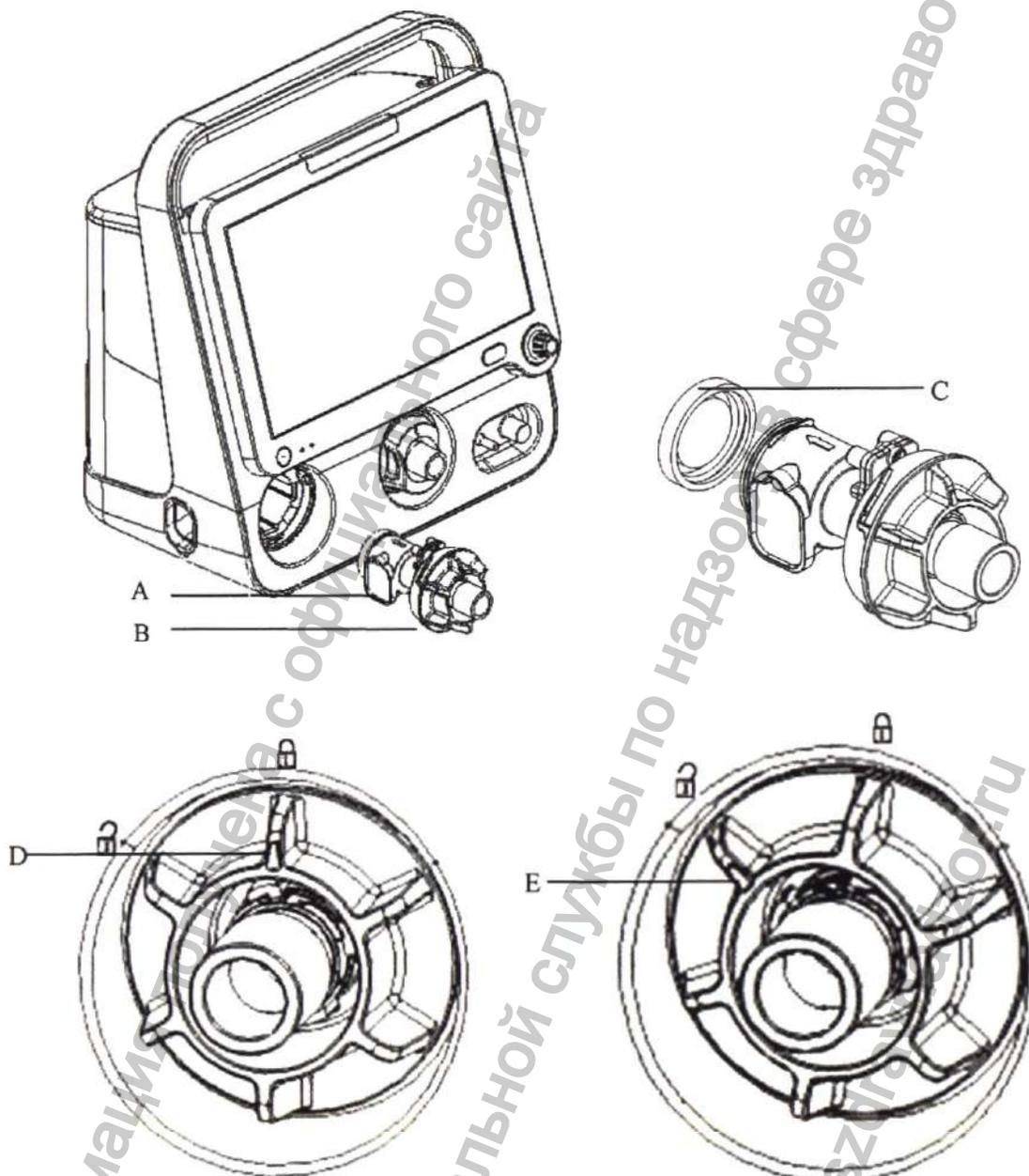
Ниже в таблице перечислены вещества для чистки и дезинфекции, а также для процесса автоклавирования, которые могут быть использованы для аппарата ИВЛ.

Название	Тип
Этанол (75%)	Дезинфицирующий раствор средней эффективности
Изопропанол (70%)	Дезинфицирующий раствор средней эффективности
Глутаральдегид (2%)	Дезинфицирующий раствор высокой эффективности
Ортофталальдегидное дезинфицирующее вещество (например, Cidex [®] OPA)	Дезинфицирующий раствор высокой эффективности
Мыльный раствор (уровень pH 7,0–10,5)	Дезинфицирующий раствор
Дезинфицирующий раствор	Дезинфицирующий раствор
Обработка паром в автоклаве*	Дезинфекция высокой эффективности

Паровой автоклав*: максимальная температура данного метода дезинфекции может достигать 134°C (273°F).

11.2 Разборка деталей аппарата ИВЛ, подлежащих чистке и дезинфекции

11.2.1 Узел клапана выдоха и мембрана



А. Узел клапана выдоха

В. Маховичок клапана выдоха

С. Мембрана клапана выдоха

Д. Состояние блокировки клапана выдоха

Е. Состояние разблокировки клапана выдоха

■ Разборка узла клапана выдоха:

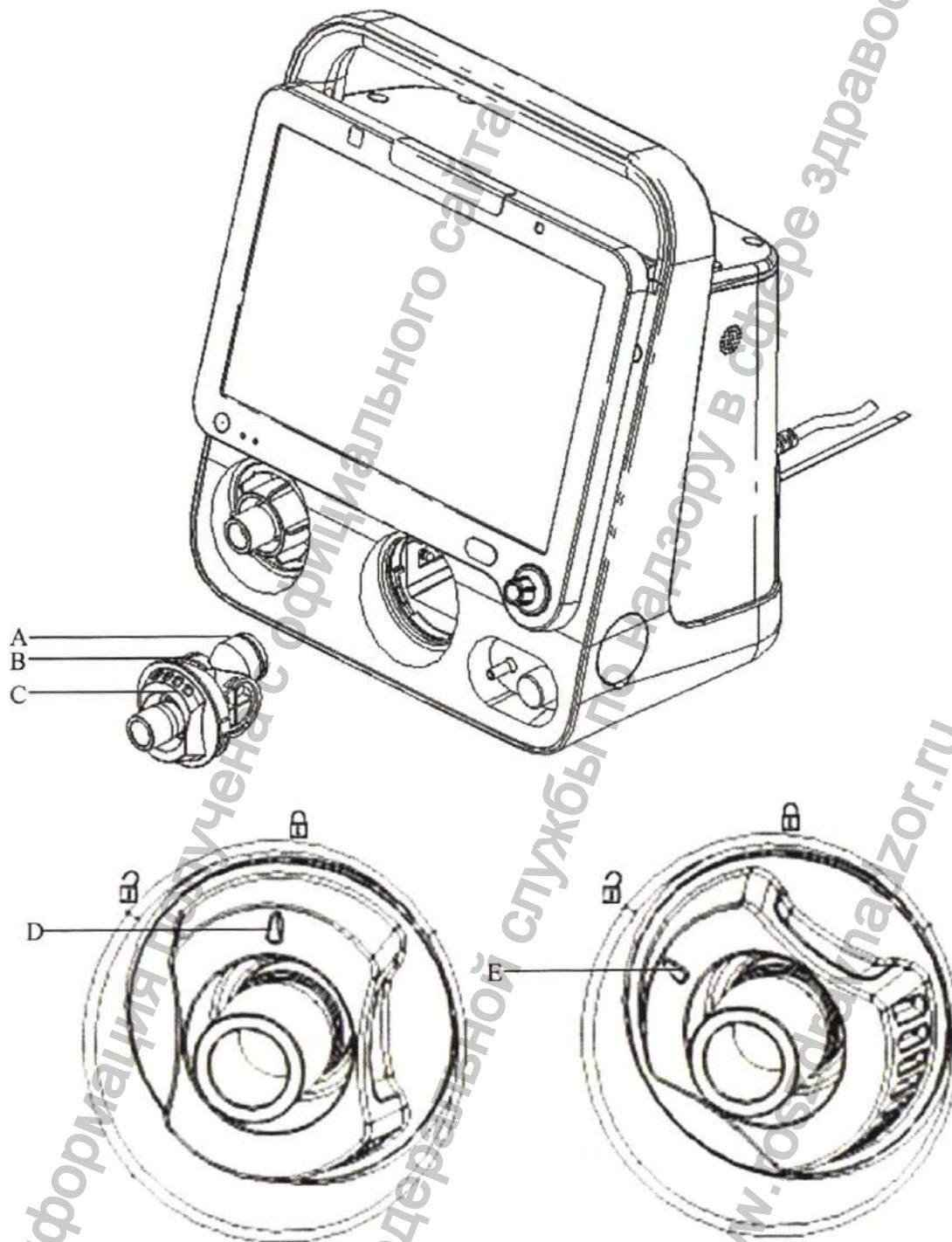
1. Поворачивайте маховичок клапана выдоха против часовой стрелки до тех пор, пока указательная стрелка  на маховичке не совместится с положением . Затем вытащите узел клапана выдоха в горизонтальном направлении.
2. Выньте мембрану клапана выдоха.

■ Установка узла клапана выдоха:

1. Установите мембрану клапана выдоха на узел клапана выдоха.
2. Горизонтально втолкните до упора узел клапана выдоха в соответствующий разъем на аппарате ИВЛ. Убедитесь, что указательная стрелка  на маховичке совмещена с положением . Затем поворачивайте маховичок клапана выдоха по часовой стрелке (и нажимайте на маховичок в направлении вставки клапана выдоха) до тех пор, пока указательная стрелка  не совместится с положением .

11.2.2 Узел предохранительного клапана вдоха аппарата ИВЛ

11.2.2.1 Узел предохранительного клапана вдоха аппарата ИВЛ



- A. Уплотнительное кольцо
- B. Узел предохранительного клапана
- C. Маховичок предохранительного клапана
- D. Состояние блокировки предохранительного клапана
- E. Состояние разблокировки предохранительного клапана

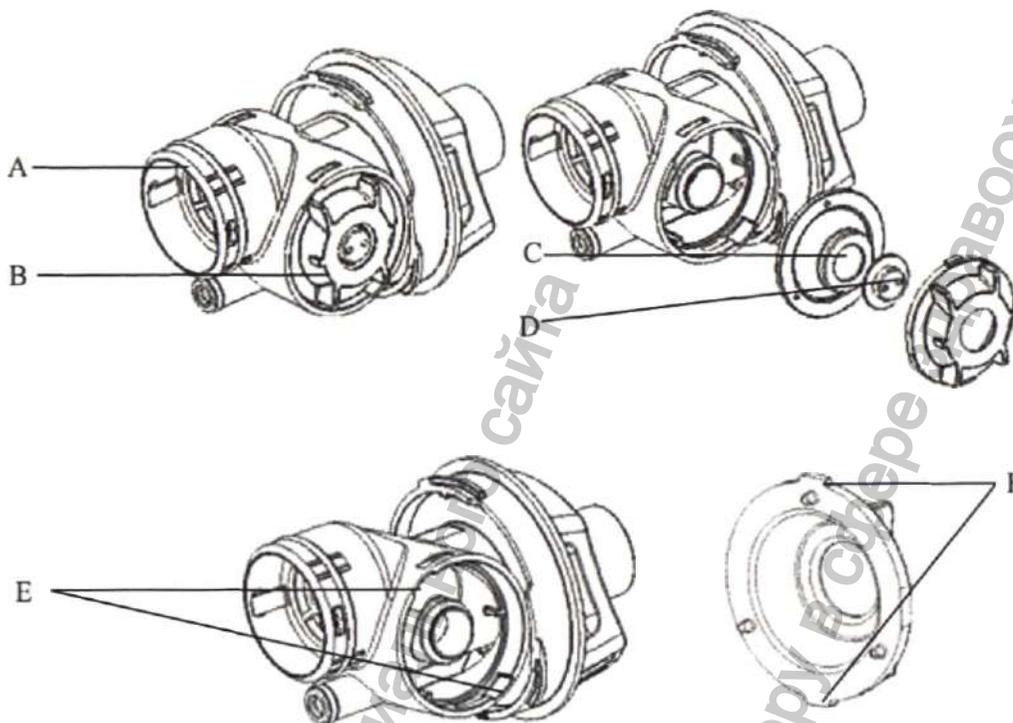
■ Разборка узла предохранительного клапана вдоха:

Поворачивайте маховичок предохранительного клапана против часовой стрелки до тех пор, пока указательная стрелка  на маховичке не совместится с положением . Затем вытаскивайте узел предохранительного клапана в горизонтальном направлении. Проверьте, отсоединилось ли уплотнительное кольцо на конце предохранительного клапана. Если уплотнительное кольцо отсоединилось, установите его обратно на предохранительный клапан.

■ Установка узла предохранительного клапана вдоха:

Горизонтально втолкните до упора узел предохранительного клапана в соответствующий разъем на аппарате ИВЛ. Убедитесь, что указательная стрелка  на маховичке совмещена с положением . Затем поворачивайте маховичок предохранительного клапана по часовой стрелке (и нажимайте на маховичок в направлении вставки предохранительного клапана) до тех пор, пока указательная стрелка  не совместится с положением .

11.2.2.2 Мембрана предохранительного клапана вдоха

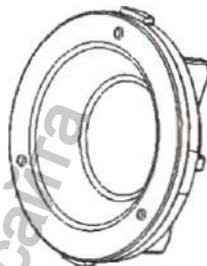


- A. Корпус предохранительного клапана
- B. Головка фиксации мембраны
- C. Мембрана предохранительного клапана
- D. Опора мембраны
- E. Паз корпуса предохранительного клапана
- F. Ступица головки фиксации мембраны

■ Разборка мембраны предохранительного клапана вдоха:

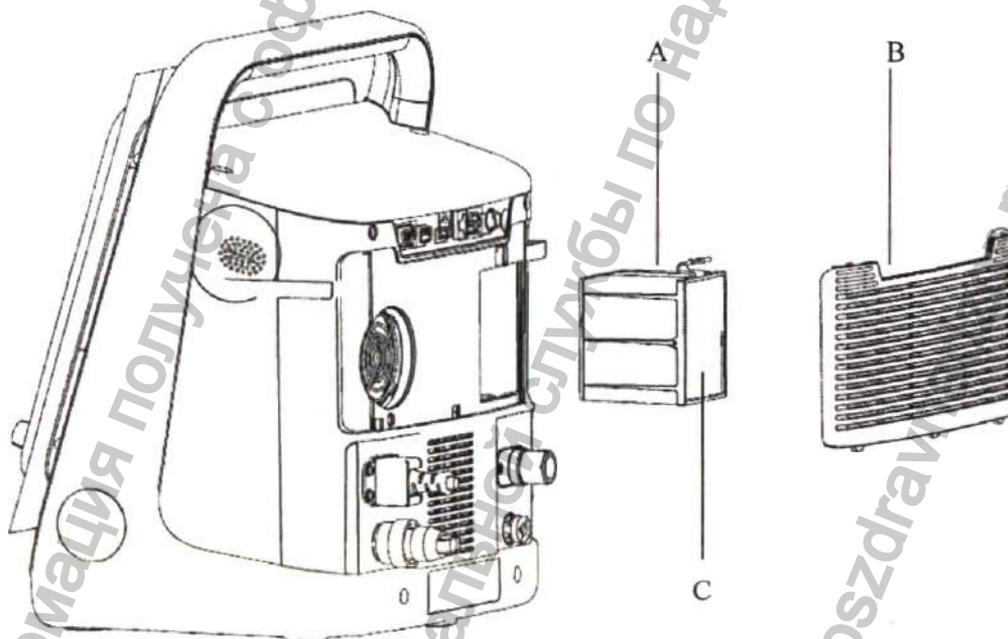
1. Утопите головку фиксации мембраны и поворачивайте ее против часовой стрелки в крайнее положение. Когда ступица головки достигнет паза на корпусе предохранительного клапана, выньте головку фиксации мембраны.
2. Выньте мембрану предохранительного клапана.

- Установка мембраны предохранительного клапана вдоха:
1. Установите мембрану предохранительного клапана на головку фиксации мембраны. 3 отверстия на мембране совпадают с 3 штырьками на головке фиксации мембраны, как показано ниже. Металлическая сторона опоры мембраны должна быть видна сквозь отверстие на головке фиксации мембраны.



2. Совместите ступицу головки фиксации мембраны с пазом на корпусе предохранительного клапана. Вставьте головку фиксации мембраны, плотно прижмите ее и поверните по часовой стрелке в крайнее положение.

11.2.3 Узел высокоэффективного фильтра для удаления частиц из воздуха (HEPA) и противопопылевой фильтр



- A. Фильтр HEPA
- B. Дефлектор воздухозабора основного блока
- C. Противопылевой фильтр

-
- Разборка узла фильтра HEPA и противопылевого фильтра:
 1. Потяните две защелки на дефлекторе воздухозабора основного блока, чтобы снять дефлектор.
 2. Потяните защелку на фильтре HEPA, чтобы вытащить его. Если нужно снять противопылевые фильтры, ухватите их и вытащите двумя пальцами.

 - Установка узла фильтра HEPA и противопылевого фильтра:
 1. Совместите фильтр HEPA с установочным пазом и надавите вниз в направлении установки фильтра HEPA. Закрепите защелку фильтра HEPA.
 2. Проверьте защелку на фильтре HEPA и убедитесь, что она зафиксировалась на месте.
 3. Установите дефлектор воздухозабора основного блока.

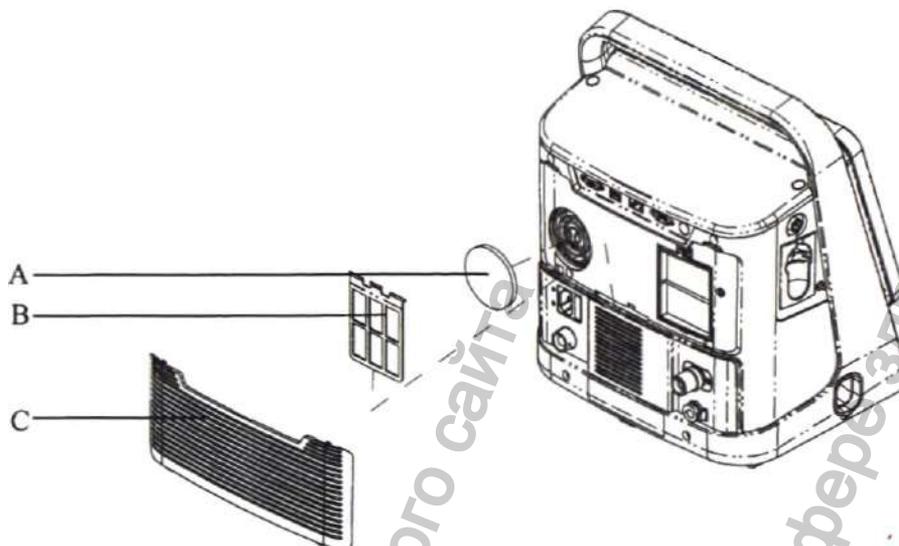
ПРИМЕЧАНИЕ

-
- Устанавливайте указанный в технических данных фильтр HEPA и противопылевой фильтр.
-

ВНИМАНИЕ!

-
- Во избежание загрязнения порта вдоха аппарата ИВЛ и трубок пациента не запускайте аппарат ИВЛ без установленного фильтра HEPA.
-

11.2.4 Противопылевой экран и фильтр вентилятора



- A. Противопылевой экран вентилятора
- B. Фильтр вентилятора
- C. Дефлектор воздухозабора основного блока

■ Разборка фильтра вентилятора:

1. Потяните две защелки на дефлекторе воздухозабора основного блока, чтобы снять дефлектор.
2. Снимите фильтр и противопылевой экран вентилятора.

■ Установка фильтра вентилятора:

1. Поместите противопылевой экран и фильтр вентилятора в соответствующее место охлаждающего вентилятора.
2. Вставьте выступы в нижней части дефлектора воздухозабора основного блока в соответствующий паз основного блока, чтобы закрепить защелку на дефлекторе.

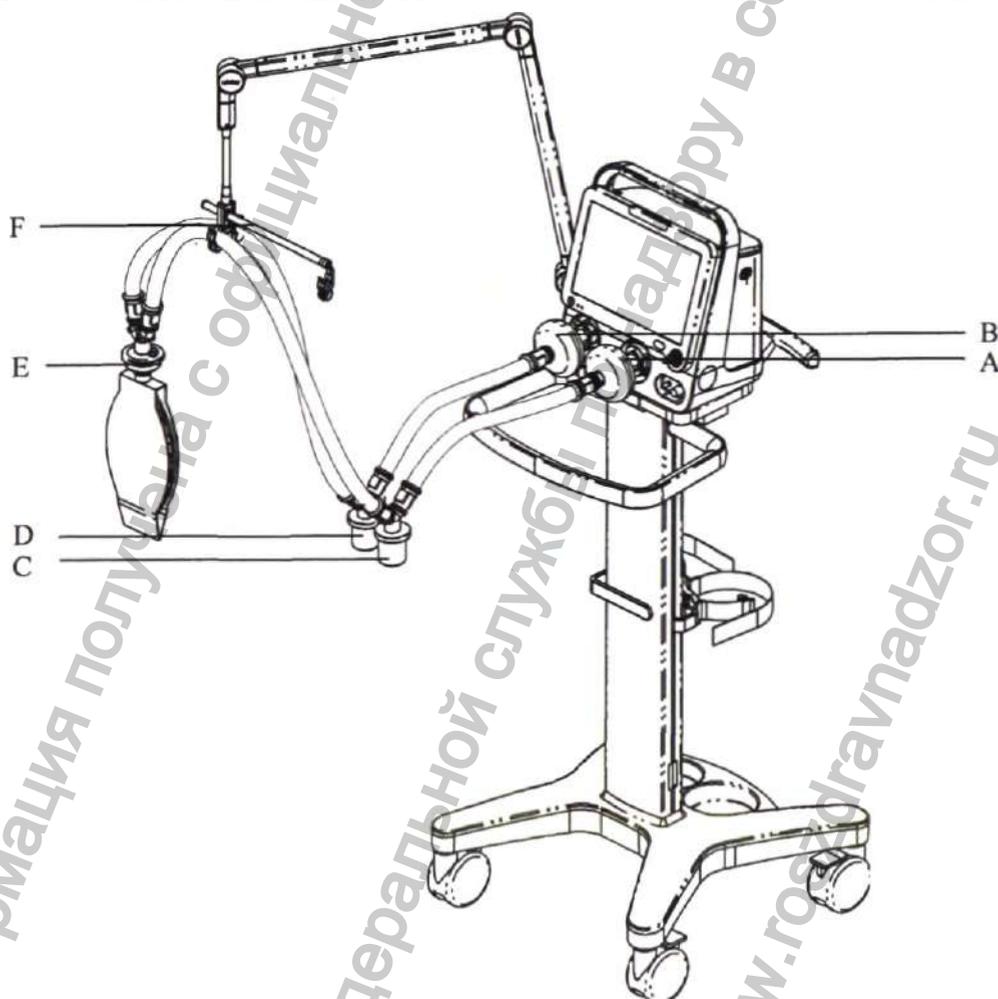
11.2.5 Дыхательные трубки

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Чтобы максимально снизить риск бактериального заражения или физического повреждения, будьте осторожны при снятии и установке бактериального фильтра.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- При снятии многоразовых трубок пациента отсоедините их от разъемов аппарата ИВЛ, а не тяните за трубки.



- A. Фильтр вдоха
- C. Инспираторный влагоотделитель
- E. Тепло-влажностный обменник (ТВО)

- B. Фильтр выдоха
- D. Экспираторный влагоотделитель
- F. Крюк штатива-пантографа

■ Разборка дыхательных трубок:

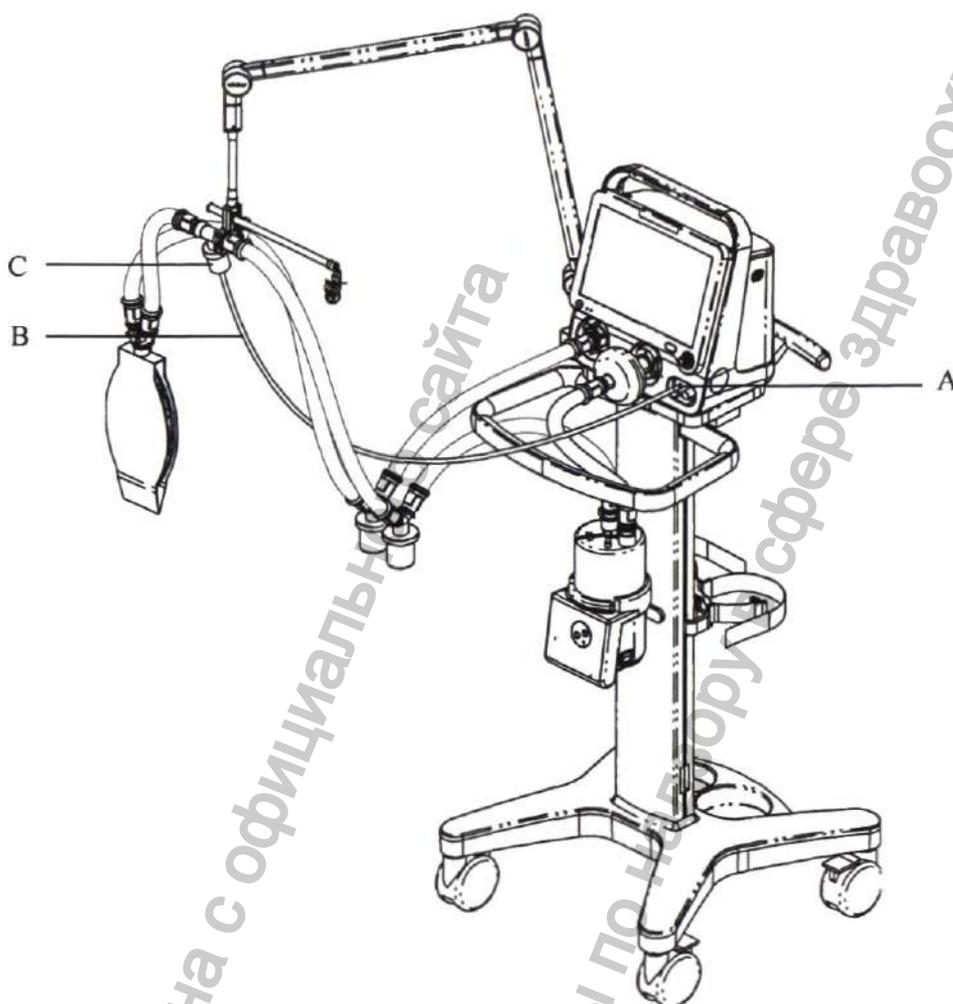
Вытащите дыхательные трубки по одной.

■ Установка дыхательных трубок:

1. Установите фильтры на отверстия вдоха и выдоха.
2. Подсоедините фильтр вдоха к влагоотделителю с помощью трубки. Присоедините другой конец трубки к тройнику.
3. Подсоедините фильтр выдоха к влагоотделителю с помощью трубки. Присоедините другой конец трубки к тройнику.
4. Подсоедините тройник со стороны пациента к ТВО, а затем подсоедините пациента к ТВО.
5. Поместите дыхательные трубки на крюк штатива-пантографа.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

11.2.6 Ингалятор



A. Соединитель ингалятора B. Трубка ингалятора C. Ингалятор

■ Разборка пневматического ингалятора:

1. Вытащите трубку ингалятора из разъема ингалятора.
2. Вытащите трубку ингалятора из ингалятора и снимите ингалятор.

■ Установка пневматического ингалятора:

1. Подключите один конец трубки ингалятора к разъему ингалятора, а другой конец — к ингалятору.
2. С помощью трубки подсоедините ингалятор к линии вдоха дыхательного контура.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Установите ингалятор, определенный техническими условиями. Узел ингалятора, этапы его установки и разборки описаны в этом разделе только для справки.
-

11.2.7 Увлажнитель

ПРИМЕЧАНИЕ

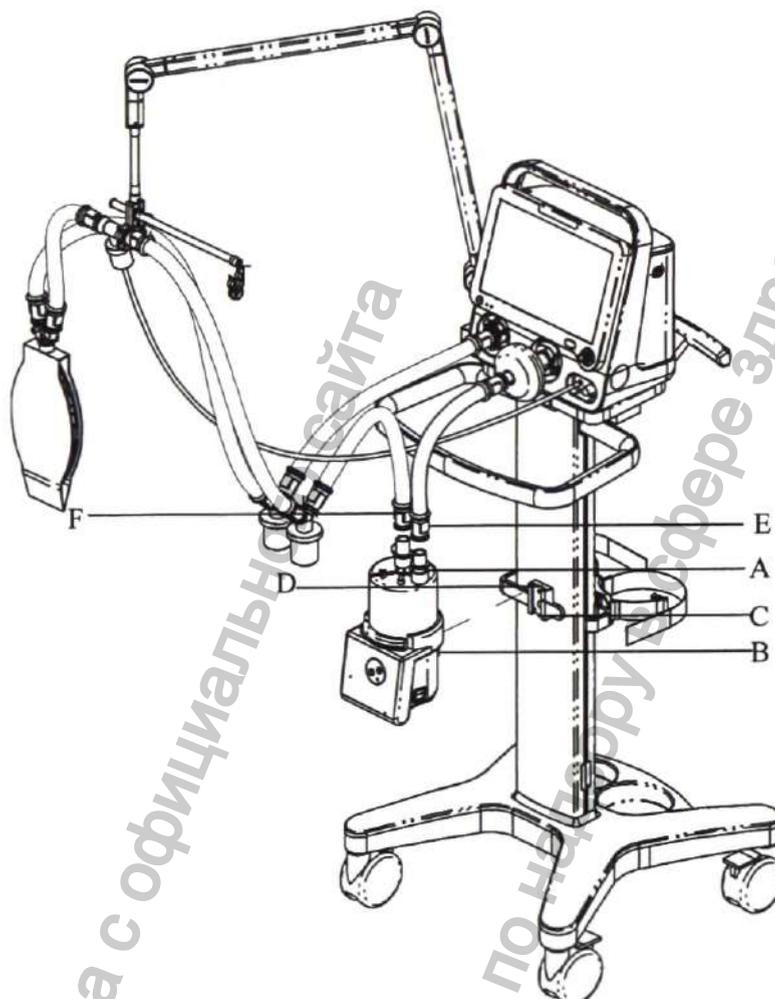
- Увлажнитель должен соответствовать требованиям стандарта ISO 8185. Узел увлажнителя, этапы его установки и разборки описаны в этом разделе только для справки.
-

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

11.2.7.1 Увлажнитель на аппарате ИВЛ



- A. Увлажнитель
- B. Барабан увлажнителя
- C. Неподвижная опора кронштейна увлажнителя
- D. Винт
- E. Входное отверстие увлажнителя
- F. Выходное отверстие увлажнителя

■ Снятие увлажнителя с аппарата ИВЛ:

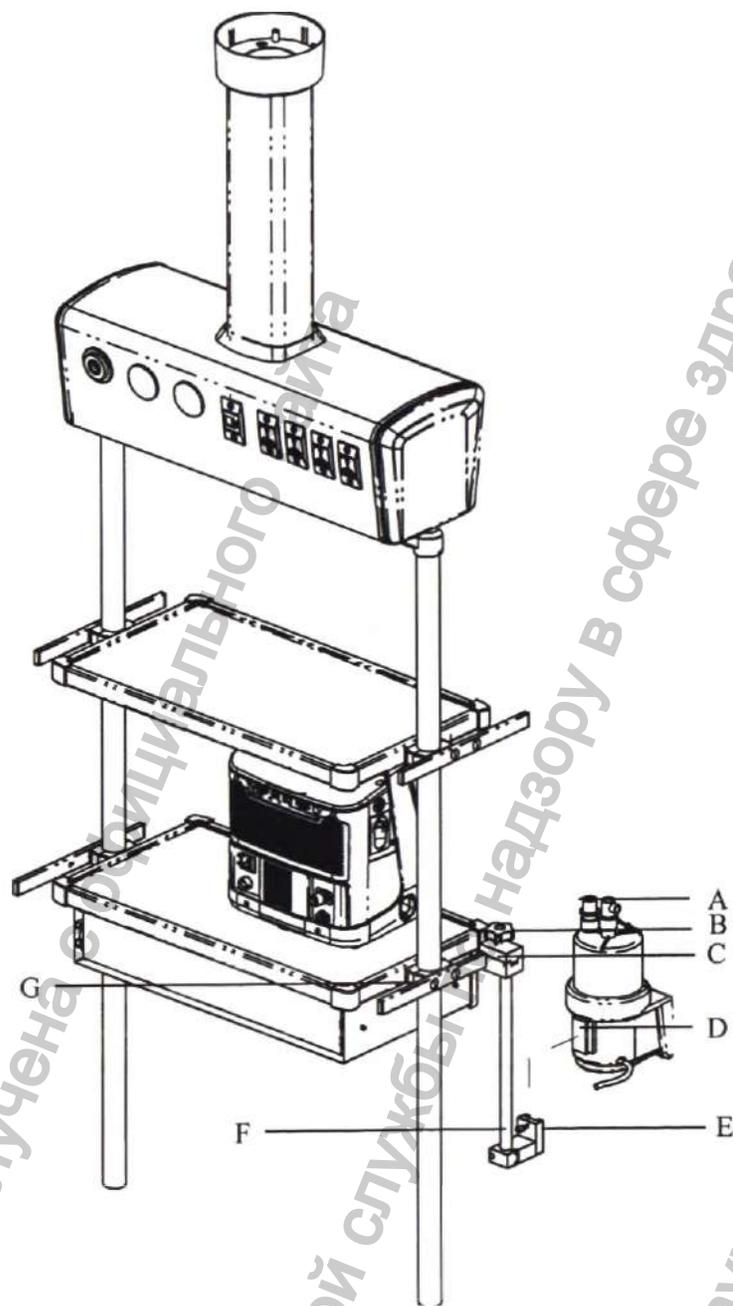
1. Отсоедините трубки от увлажнителя.
2. Открутите винт.
3. Поднимите увлажнитель, чтобы снять его с неподвижной опоры кронштейна увлажнителя.

■ Установка увлажнителя на аппарат ИВЛ:

1. Совместите барабан увлажнителя с неподвижной опорой кронштейна увлажнителя и вдвиньте увлажнитель.
2. Затяните винт.
3. Установите фильтры на отверстия вдоха и выдоха.
4. Подсоедините фильтр вдоха к входному отверстию увлажнителя с помощью трубки.
5. Подсоедините выходное отверстие увлажнителя к влагоотделителю с помощью трубки. Затем с помощью трубки подсоедините влагоотделитель к тройнику.
6. Подсоедините фильтр выдоха к влагоотделителю с помощью трубки. Затем с помощью трубки подсоедините влагоотделитель к тройнику.
7. Поместите дыхательные трубки на крюк штатива-пантографа.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

11.2.7.2 Увлажнитель на подвеске



- A. Увлажнитель
- C. Блок фиксации
- E. Неподвижная опора кронштейна увлажнителя
- G Штанга

- B. Ручка блока фиксации
- D. Барабан увлажнителя
- F. Винт

■ Снятие увлажнителя с подвески:

1. Отсоедините трубки от увлажнителя.
2. Открутите винт.
3. Поднимите увлажнитель, чтобы снять его с неподвижной опоры кронштейна увлажнителя.

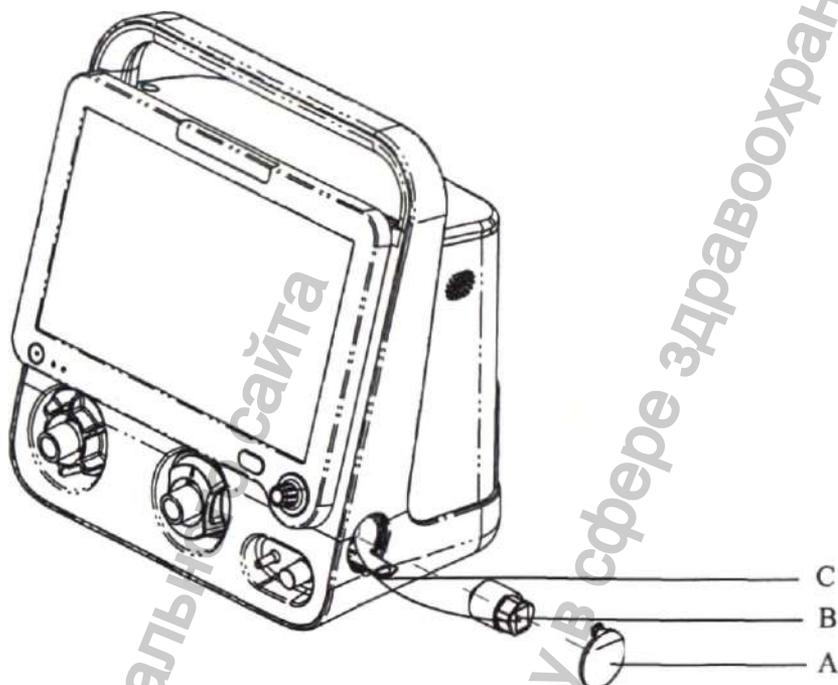
■ Установка увлажнителя на подвеску:

1. Ослабьте ручку блока фиксации. Поместите блок фиксации на штангу подвески.
2. Затяните ручку блока фиксации.
3. Совместите барабан увлажнителя с неподвижной опорой кронштейна увлажнителя и вдвиньте увлажнитель.
4. Затяните винт.
5. Установите дыхательные трубки. Подробнее см. этапы с 3 по 7 в 11.2.7.1

 **ОСТОРОЖНО!**

- При установке увлажнителя убедитесь, чтобы соединитель увлажнителя был ниже дыхательных соединителей аппарата ИВЛ и пациента.
-

11.2.8 Датчик O₂



- A. Крышка датчика O₂
- B. Датчик O₂
- C. Соединительная линия датчика O₂

■ Разборка датчика O₂:

1. Удалите крышку датчика O₂.
2. Удалите соединительную линию датчика O₂.
3. Вытащите датчик O₂ и его неподвижную опору.
4. Поворачивайте датчик O₂ против часовой стрелки, чтобы удалить его.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Для снижения риска взрыва не сжигайте датчик O₂ и не вскрывайте его.

■ Установка датчика O₂:

1. Чтобы установить датчик O₂, поворачивайте его по часовой стрелке.
2. Втолкните датчик O₂ и его неподвижную опору в аппарат ИВЛ.
3. Подключите соединительную линию датчика O₂.
4. Закройте крышку датчика O₂.

12 Обслуживание

12.1 Правила ремонта

ОСТОРОЖНО!

- Соблюдайте меры защиты от инфекции и правила техники безопасности. В использованном оборудовании могут содержаться кровь и жидкости организма.
 - Движущиеся детали и съемные компоненты могут защемить или придавить пациента или оператора. Будьте осторожны при перемещении или замене деталей и компонентов системы.
 - Запрещается использовать смазочные материалы, содержащие масло или жир. Они воспламеняются или взрываются при высоких концентрациях O₂.
-

Не пользуйтесь неисправным аппаратом ИВЛ. Все работы по ремонту и обслуживанию доверяйте уполномоченным представителям сервисной службы. Замену и обслуживание деталей, перечисленных в настоящем руководстве, могут выполнять компетентные обученные лица, обладающие опытом в ремонте подобных устройств.

После ремонта проверьте аппарат ИВЛ, чтобы убедиться в правильности его работы в соответствии с техническими условиями.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Запрещены любые попытки ремонта силами лиц, не имеющих опыта в ремонте подобных устройств.
 - Вышедшие из строя детали заменяйте запчастями, производимыми или продаваемыми нашей компанией. После замены проверяйте устройство на соответствие техническим условиям, опубликованным производителем.
 - Обращайтесь к нам за помощью по обслуживанию.
 - За дальнейшими сведениями о данном изделии обращайтесь в нашу компанию. Мы можем предоставить документы по отдельным деталям в зависимости от фактических условий.
-

12.2 График технического обслуживания

Интервал	Деталь/принадлежность	Процедура
Для каждого пациента или при необходимости	Дыхательные трубки (включая маску, фильтр вдоха, датчик потока, клапан выдоха и мембрану)	Выполните обнуление давления и потока. Выполните проверку системы. Выполните калибровку датчика потока (см. раздел 12.4). Замените дезинфицированными деталями или новыми одноразовыми деталями.
По мере необходимости	Узел предохранительного клапана вдоха	Когда выдыхаемый пациентом газ может загрязнить узел предохранительного клапана вдоха, его необходимо заменить дезинфицированным предохранительным клапаном вдоха и мембраной (см. раздел 11.2.2).
	Клапан выдоха	Замените клапан выдоха, если он поврежден (см. раздел 11.2.1).
	Калибровка модуля CO2	Калибровка модуля CO2 проводится при значительном отклонении измеряемого значения концентрации CO2.
	Сенсорная панель	Калибровка сенсорного экрана, если его функционирование ухудшилось.
Несколько раз в день или при необходимости	Дыхательные трубки	Проверьте дыхательные трубки и влагоотделитель на наличие скопившейся воды. Удалите скопившуюся воду, если она есть. Осмотр деталей и уплотнителей на предмет повреждения. Замена при необходимости.
Во время чистки и настройки	Аппарат ИВЛ	Осмотр деталей и уплотнителей на предмет повреждения. Замена при необходимости.
Ежедневно или при необходимости	Аппарат ИВЛ	Чистка внешних поверхностей.
	Датчик O2	Откалибруйте датчик O2.
Перед каждым использованием или после непрерывного использования в течение двух недель	Весь аппарат ИВЛ	Выполните проверку системы. Проверьте сопротивление дыхательной системы и утечку.

Интервал	Деталь/принадлежность	Процедура
Ежемесячно или по мере необходимости	Противопылевой фильтр воздухозабора и фильтр вентилятора	Проверьте противопылевой фильтр на предмет скопления пыли. Очистите или замените по мере необходимости (см. раздел <i>II.2.4</i>).
Проверяйте раз в 6 месяцев и заменяйте раз в два года	Литиевая батарея	Проверяйте зарядку и разрядку литиевой батареи раз в 6 месяцев и заменяйте литиевую батарею раз в два года. За заменой обращайтесь к нам.
Ежегодно или по мере необходимости	Мембрана предохранительного клапана вдоха	Проверьте мембрану предохранительного клапана вдоха. Когда требуется замена, обращайтесь к нам.
Ежегодно или каждые 5000 часов, или по мере необходимости	Датчик O ₂	Замените датчик O ₂ , если он поврежден (см. раздел <i>II.2.8</i>). [ПРИМЕЧАНИЕ] Номинальный срок службы кислородного датчика указан приблизительно. Фактический срок службы датчика зависит от условий эксплуатации. Работа при повышенной температуре и концентрации кислорода сокращает срок службы датчика.
	Фильтр HEPA воздухозабора	Замените (см. раздел <i>II.2.3</i>).
	Аппарат ИВЛ	За профилактическим обслуживанием обращайтесь к нам.
	Запорный клапан	Проверьте запорный клапан, в том числе запорный клапан источника газа, запорный клапан самопроизвольного вдоха и запорный клапан линии выдоха. Когда требуется замена, обращайтесь к нам.
	Резервная система аварийной сигнализации	Проверьте длительность сигнала тревоги резервной системы аварийной сигнализации (зуммера). Если сигнал слишком короткий, обращайтесь к нам.
	Уплотнительное кольцо источника газа	Проверьте уплотнительное кольцо источника газа. Когда требуется замена, обращайтесь к нам.
	Мембрана клапана выдоха	Проверьте мембрану клапана выдоха. Когда требуется замена, обращайтесь к нам.

Интервал	Деталь/принадлежность	Процедура
Раз в 2 года или по мере необходимости.	Модуль SpO2 (включая датчик SpO2 и удлинительный кабель)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Подсоедините датчик SpO2 к разъему SpO2 на мониторе. 2. Наложите датчик SpO2 на свой безымянный палец 3. Проверьте кривую Рлет и показания частоты пульса на экране и убедитесь, что отображаемое значение SpO2 находится в пределах между 95% и 100%. 4. Снимите датчик SpO2 со своего пальца и убедитесь в срабатывании сигнала тревоги отключения датчика SpO2.
Раз в 6 лет или по мере необходимости	Батарей модуля часов	Замена батареи в модуле часов. За заменой обращайтесь к нам.
Каждые 20 000 часов	Коробка турбины	За заменой обращайтесь к нам.
Раз в год	Аппарат ИВЛ	За профилактическим обслуживанием обращайтесь к нам.

12.3 Давление и обнуление потока

Обнулите давление и поток, если измеряемое значение давления или потока имеет большое отклонение измеряемого значения. Обнуление может быть выполнено как в режиме ожидания, так и в режиме вентиляции.

Следуйте этим этапам для обнуления давления и потока:

1. Нажмите клавишу **[Настройка]**. Выберите **[Калибровка]**, а затем выберите **[Обнуление]**. В правой части выберите клавишу **[Пуск]**, соответствующую обнулению давления и потока, чтобы начать обнуление Raw и потока. На экране появится подсказка **[Обнуление датчика]**.
2. После успешного обнуления на экране отображается сообщение **[Датчик обнулен!]**. В противном случае отображается сообщение о сбое обнуления. В этом случае необходимо повторить обнуление.

12.4 Калибровка потока

ПРИМЕЧАНИЕ

- Запрещается выполнять калибровку на устройстве, подключенном к пациенту.
 - Не выполняйте калибровку потока, когда используется источник кислорода низкого давления.
 - Во время калибровки не должны работать пневматические компоненты. Особенно нежелательно перемещать и сжимать дыхательные трубки.
 - Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. В противном случае, нажмите клавишу режима ожидания для входа в экран режима ожидания.
 - Не рекомендуется подключать увлажнитель к аппарату ИВЛ до калибровки.
-

Калибруйте датчик потока при значительном разбросе результатов измерений или при замене датчика потока.

Чтобы откалибровать поток, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что подключен источник кислорода высокого давления.
2. Подсоедините дыхательные трубки и вставьте тройник в гнездо проверки на утечку, чтобы замкнуть дыхательный контур.
3. Нажмите клавишу [Настройка]. Выберите [Калибровка], а затем выберите [Калибровка потока]. Выберите [Пуск] справа, чтобы начать калибровку потока. На экране появится подсказка [Идет калибровка].
4. Если во время калибровки выбрать [Стоп], текущая калибровка прекратится и появится сообщение [Калибровка остановлена! Калибровка не завершена!].
5. После успешной калибровки подачи кислорода на экране появится сообщение [Калибровка завершена!]. В ином случае отображается сообщение о сбое калибровки. В этом случае необходимо повторить калибровку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае сбоя калибровки проверьте, нет ли соответствующей тревоги по неисправности, и устраните неисправность, если она имеет место. Если калибровка по-прежнему не проходит, или после калибровки в измерениях наблюдаются серьезные ошибки, замените датчик потока и повторите описанную выше операцию. Если ошибка измерения по-прежнему большая, обратитесь к уполномоченному обслуживающему персоналу.
-

12.5 Калибровка концентрации кислорода

ПРИМЕЧАНИЕ

- Запрещается выполнять калибровку концентрации кислорода на устройстве, подключенном к пациенту.
 - Не выполняйте калибровку концентрации кислорода, когда используется источник кислорода низкого давления.
 - Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. В противном случае, нажмите клавишу режима ожидания для входа в экран режима ожидания.
-

Калибруйте концентрацию кислорода при значительном разбросе результатов измерений концентрации кислорода или в случае замены датчика O₂.

Чтобы откалибровать концентрацию кислорода, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что подключен источник кислорода высокого давления.
2. Нажмите клавишу [Настройка]. Выберите [Калибровка] и затем [Калибровка O₂]. Выберите [Пуск] справа, чтобы начать калибровку потока. На экране появится подсказка [Идет калибровка].
3. Если во время калибровки выбрать [Стоп], текущая калибровка прекратится и появится сообщение [Калибровка остановлена! Калибровка не завершена!].
4. После успешной калибровки концентрации кислорода на экране появится сообщение [Калибровка завершена!]. В ином случае отображается сообщение о сбое калибровки. В этом случае необходимо повторить калибровку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае сбоя калибровки проверьте, нет ли соответствующей тревоги по неисправности, и устраните неисправность, если она имеет место. Затем повторите калибровку. Если повторная калибровка завершается неудачно, замените датчик O₂ и выполните калибровку еще раз. Если и она безрезультатна, обратитесь к обслуживающему персоналу или в нашу компанию.
 - Обращайтесь с датчиком O₂ и утилизируйте его в соответствии с правилами обращения с биологически опасными отходами. Не сжигайте датчик.
 - Мониторинг концентрации кислорода не обеспечивает автоматической компенсации атмосферного давления. При изменении атмосферного давления повторите калибровку датчика концентрации кислорода.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Периодическое изменение давления до 10 кПа (100 см H₂O) не влияет на точность мониторинга концентрации кислорода.
 - Датчик O₂ измеряет парциальное давление кислорода. Повышение или снижение давления (абсолютного давления) влияет на парциальное давление кислорода. Увеличение давления (абсолютного давления) на 10 % приводит к увеличению концентрации кислорода на 10 %. Снижение давления (абсолютного давления) на 10 % приводит к снижению концентрации кислорода на 10 %. При изменении атмосферного давления выполняйте калибровку датчика концентрации кислорода.
-

12.6 Калибровка CO₂

12.6.1 Модуль измерения CO₂ в боковом потоке

ПРИМЕЧАНИЕ

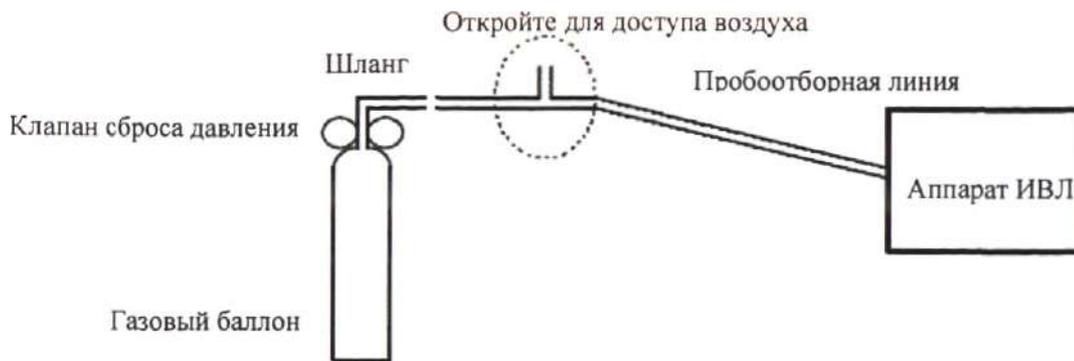
- Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. В противном случае, нажмите клавишу режима ожидания для входа в экран режима ожидания.
-

Перед выполнением калибровки подготовьте следующее:

- Газовый баллон; баллоны заполнены 3-7% CO₂
- Т-образный соединитель
- Пробоотборная линия

Следуйте этим этапам для калибровки CO₂:

1. Проверьте воздуховод и убедитесь, что в нем отсутствуют закупорка и утечка. Убедитесь, что модуль CO₂ разогрет или запущен.
2. Выберите клавишу [Настройка]→[Обслужив.]→[Польз.]→введите необходимый пароль→[CO₂ - на обслуживании]→[Обнуление].
3. После обнуления, подключите газовый баллон к пробоотборной линии с помощью Т-образного соединителя, как показано ниже. Проверьте воздуховод и убедитесь, что в нем отсутствует утечка.



4. Подайте в пробоотб.линию CO₂, открыв предохранительный клапан баллона
5. Введите концентрацию подаваемого CO₂ в поле ввода.
6. На экране появится результат измерения концентрации CO₂. После того как результат измерения концентрации CO₂ станет стабильным, выберите [Калибровка], чтобы откалибровать модуль CO₂. Появится сообщение [Идет калибровка CO₂].
7. После успешной калибровки на экране отображается сообщение [Калибровка % CO₂ выполнена!]. В противном случае появится сообщение [Сбой калибровки! Повторите!]. В этом случае необходимо повторить калибровку.

12.6.2 Модуль измерения CO₂ в основном потоке

Для модуля измерения CO₂ в основном потоке калибровка не требуется. В целях компенсации калибровки система посылает значение высоты над уровнем моря в модуль измерения CO₂.

12.7 Калибровка сенсорного экрана

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. В противном случае, нажмите клавишу режима ожидания для входа в экран режима ожидания.

1. Нажмите клавишу [Настройка]. Выберите [Калибровка], затем нажмите [Калибровка экрана]. Выберите [Калибровка] справа.

2. В различных местах экрана появится знак .

-
3. Нажмите на центральную точку  одного знака за другим.
 4. После завершения калибровки появится сообщение [Калибровка сенсорного экрана завершена!]. Выберите [Ok] для завершения калибровки.

12.8 Обслуживание батарей

ВНИМАНИЕ!

- Батареи можно заряжать только при помощи этого аппарата ИВЛ.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для продления срока службы батарей необходимо использовать их не реже одного раза в месяц. Батареи следует заряжать, пока не иссякнет их емкость.
 - Регулярно проверяйте и заменяйте батареи. Срок службы батарей зависит от частоты и длительности их использования. При правильном обслуживании и хранении срок службы литиевых батарей составляет около 2 лет. При более интенсивном использовании срок службы может сократиться. Рекомендуется заменять литиевые батареи раз в 2 года.
 - В случае выхода из строя батареи обратитесь к нам или к вашему обслуживающему персоналу для ее замены. Запрещается менять батарею без разрешения.
-

Данный аппарат ИВЛ рассчитан на работу от батарей во время перебоев электропитания. Когда аппарат ИВЛ подключен к внешнему источнику питания, батареи заряжаются независимо от того, включен в это время сам аппарат, или нет. В случае сбоя питания аппарат ИВЛ автоматически переключается на питание от внутренних батарей. Если питание от внешнего источника восстанавливается в течение определенного времени, аппарат автоматически переключается с батарей на внешний источник питания, чтобы обеспечить непрерывную работу системы.

Отображаемый на экране значок батареи показывает ее состояние следующим образом:

- : показывает, что внешний источник питания подключен. Аппарат ИВЛ подключен к внешнему источнику питания. Закрашенная область соответствует текущему уровню заряда батарей относительно максимального уровня заряда.
- : показывает, что внешний источник питания не подключен. Аппарат ИВЛ подключен к встроенным батареям. Закрашенная область соответствует текущему уровню заряда батарей относительно максимального уровня заряда.
- : показывает, что внешний источник питания не подключен. Аппарат ИВЛ подключен к встроенным батареям. Заряд батареи снижен, необходима немедленная зарядка.
- : показывает, что батареи не установлены.

Емкость внутренней батареи ограничена. Если заряд батареи слишком низкий, возникнет сигнал тревоги [**Батарея разряжена. Подсоедините внеш.источник питания**]. В этом случае подключите аппарат ИВЛ к внешнему источнику питания.

12.8.1 Руководство по использованию батареи

Регулярно проверяйте и заменяйте батареи. Срок службы батарей зависит от частоты и длительности их использования. При правильном обслуживании и хранении срок службы литиевых батарей составляет около 2 лет. При более интенсивном использовании срок службы может сократиться. Рекомендуется заменять литиевые батареи раз в 2 года.

Для обеспечения максимального заряда батареи:

- Проверяйте эксплуатационные характеристики батареи один раз в шесть месяцев. Проверка эксплуатационных характеристик батареи также необходима до ремонта аппарата ИВЛ и если существуют подозрения в нарушении работы аппарата ИВЛ из-за батарей.
- Приводите батареи в рабочее состояние один раз каждые три месяца использования или когда время работы батареи заметно сокращается.

12.8.2 Приведение батареи в рабочее состояние

Приведите батареи в рабочее состояние, когда они используются в первый раз. Полный цикл приведения батареи в рабочее состояние включает: непрерывную подзарядку, затем непрерывную разрядку до момента, когда аппарат ИВЛ выключается, и затем непрерывную подзарядку. Приводите батареи в рабочее состояние регулярно для увеличения срока их службы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Приводите батареи в рабочее состояние каждые три месяца использования или когда время работы батарей заметно сокращается.
 - С течением времени при использовании батарей ее емкость уменьшится. Для старой батареи, значок, указывающий на ее полный заряд, не обозначает, что емкость батарей или время ее работы все еще соответствует требованиям. Во время приведения батарей в рабочее состояние замените ее, когда время работы батарей заметно сокращается.
-

Следуйте этим этапам приведения батарей в рабочее состояние:

1. Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ и выключите устройство.
2. Подключите аппарат ИВЛ к внешнему источнику питания и заряжайте батареи непрерывно не менее 10 часов.
3. Отключите внешний источник питания. Эксплуатируйте аппарат ИВЛ с питанием от батареи, пока он не выключится.
4. Повторно подключите аппарат ИВЛ к внешнему источнику питания и заряжайте батареи непрерывно не менее 10 часов.
5. Приведения батарей в рабочее состояние завершено.

12.8.3 Проверка эксплуатационных характеристик батарей

Проверяйте эксплуатационные характеристики батареи один раз в шесть месяцев. Проверка эксплуатационных характеристик батареи также необходима до ремонта аппарата ИВЛ и если существуют подозрения в нарушении работы аппарата ИВЛ из-за батареи. Эксплуатационные характеристики батарей могут ухудшиться с течением времени.

Следуйте этим этапам для проверки эксплуатационных характеристик батарей:

1. Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ и выключите устройство.
2. Подключите аппарат ИВЛ к внешнему источнику питания и заряжайте батареи непрерывно не менее 10 часов.
3. Отключите внешний источник питания. Эксплуатируйте аппарат ИВЛ с питанием от батареи, пока он не выключится.
4. Время работы батареи отображает ее производительность.

Если время работы батареи намного меньше указанного в технических данных, замените батарею или обратитесь к обслуживающему персоналу.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если время работы батареи очень маленькое после полной ее подзарядки, это может указывать на ее повреждение или дефект.
 - Если обнаружены явные признаки повреждения батареи или ее зарядку невозможно осуществить, замените батарею и утилизируйте ее надлежащим образом.
-

12.8.4 Хранение батарей

При хранении батарей их контакты не должны соприкасаться с металлическими изделиями. При долгосрочном хранении держите батареи в прохладном месте и поддерживайте их заряд на уровне 40–60 %.

Хранение батарей в прохладном месте может отсрочить их старение. В идеале батареи следует хранить в прохладном месте 15 °C (60 °F). Не храните батареи при температуре ниже -20 °C (-4 °F) и выше +60 °C (140 °F).

Извлекайте батареи из аппарата ИВЛ, если он не используется в течение длительного времени. Если не сделать этого, батареи слишком сильно разрядятся, и время их зарядки существенно возрастет. Полностью заряжайте батареи раз в 2 месяца и поддерживайте их заряд на уровне 40–60 %. Полностью заряжайте батареи перед использованием.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Извлекайте батареи из оборудования, если оно не используется в течение длительного времени.
 - Длительное хранение батарей при температуре выше 38 °C (100 °F) сильно сокращает их ожидаемый срок службы.
-

12.8.5 Утилизация батарей

Если обнаружены явные признаки повреждения батареи или ее зарядку невозможно осуществить, замените батарею и утилизируйте ее надлежащим образом. Утилизируйте батарею в соответствии с местным законодательством, регулирующим утилизацию подобных продуктов.

ОСТОРОЖНО!

- Не разбирайте батареи, не сжигайте их и не производите короткое замыкание. Они могут воспламениться, взорваться, дать течь, что может привести к травме.
-

12.9 Проверка электробезопасности

ПРИМЕЧАНИЕ

- Выполняйте проверку электробезопасности после обслуживания или регламентного обслуживания. Перед проверкой электробезопасности убедитесь в том, что все крышки, панели и винты правильно установлены.
 - Проверку электробезопасности следует проводить раз в год.
-

1. Выполните проверку сопротивления защитного заземления:
 - a. Подсоедините щупы анализатора к контакту защитного заземления шнура сетевого питания и к винту.
 - b. Проверьте сопротивление заземления при токе 25 А.
 - c. Убедитесь, что сопротивление меньше 0,1 Ом (100 мОм).
 - d. Если сопротивление больше 0,1 Ом (100 мОм), но меньше 0,2 Ом (200 мОм), отсоедините шнур сетевого питания, уберите щуп с контакта защитного заземления шнура сетевого питания и подсоедините его к контакту защитного заземления розетки. Повторите шаги с a по c.

-
2. Выполните следующие проверки тока утечки на землю:
 - прямая полярность;
 - обратная полярность;
 - прямая полярность с разомкнутой нейтралью; и
 - обратная полярность с разомкнутой нейтралью.
 3. Убедитесь, что в двух первых проверках максимальный ток утечки не превышает 500 мкА (0,5 мА). В то же время, в двух последних проверках максимальный ток утечки не должен превышать 1000 мкА (1 мА).

ПРИМЕЧАНИЕ

-
- Убедитесь, что анализатор безопасности допущен сертификационными организациями (UL, CSA, AMAI и т. д.). Соблюдайте инструкции изготовителя анализатора.
-

12.10 Накопление воды в датчике потока

12.10.1 Предотвращение накопления воды

Влажный выдыхаемый пациентом газ конденсируется в процессе прохождения через шланг выдоха. Конденсированная вода остается на стенках шланга и потом попадает во влагоотделитель. Когда выдыхаемый пациентом газ достигает клапана выдоха, на клапане выдоха (включая датчик выдыхаемого потока) возможно появление конденсированной воды, ухудшающей точность измерения датчика выдыхаемого потока.

При обнаружении ненормальной кривой потока или неустойчивых колебаний дыхательного объема проверьте клапан выдоха на предмет скопления воды. Если внутри клапана выдоха скопилась вода, удалите ее, прежде чем приступить к работе.

Перед использованием аппарата ИВЛ проверяйте наличие воды в экспираторном влагоотделителе. Если в нем накопилась вода, удалите ее без промедления. От конденсации воды в клапане выдоха можно избавиться с помощью бактериального фильтра между трубкой выдоха и клапаном выдоха.

12.10.2 Удаление накопившейся воды

Если внутри клапана выдоха скопилась вода, снимите клапан выдоха и удалите воду. Затем установите клапан на место.

ОСТОРОЖНО!

- После каждой чистки и дезинфекции дыхательного контура все его детали должны оставаться сухими.
 - При обнаружении ненормальной кривой потока или неустойчивых колебаний дыхательного объема проверьте клапан выдоха на предмет скопления воды. Если внутри клапана выдоха скопилась вода, удалите ее.
-

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

13 Принадлежности

ОСТОРОЖНО!

- Используйте только указанные в этой главе принадлежности. При использовании других принадлежностей возможно искажение измерений и повреждение оборудования.
 - Одноразовые принадлежности нельзя использовать повторно. При повторном использовании возможно ухудшение рабочих характеристик или перекрестное инфицирование следующего пациента.
 - Проверяйте принадлежности и упаковку на наличие повреждений. Запрещается использовать их в случае обнаружения любых признаков повреждения.
 - Детали, предназначенные для непосредственного контакта с пациентом, должны отвечать требованиям биосовместимости стандарта ISO10993-1 во избежание любых побочных реакций, возникающих в результате такого контакта.
 - Принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с действующими нормативами по сбору, обработке и удалению отходов.
 - Пользователь должен покупать официально выпускаемые принадлежности, необходимые для реализации функций аппарата.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Все перечисленные принадлежности одобрены для использования с этим конкретным аппаратом ИВЛ. Больница несет ответственность за обеспечение совместимости аппарата ИВЛ и принадлежностей перед их использованием. Несовместимые детали могут привести к ухудшению рабочих характеристик.
 - Материал принадлежностей модулей CO₂ и SpO₂, соприкасающихся с пациентами, прошел проверку на биосовместимость и подтвердил соответствие стандарту ISO 10993-1.
-

Принадлежности	Значение	Ч.№	Производитель
Набор дыхательных трубок	Комплект дыхательного контура для взрослых, многоразовый	040-001892-00	Mindray
	Комплект дыхательного контура для детей/грудных детей, многоразовый	040-001894-00	Mindray
	Комплект дыхательный для взрослых, одноразовый	040-001884-00	Mindray
	Комплект дыхательный для детей, одноразовый	040-001886-00	Mindray
Фильтр	Фильтр, используемый для дыхательного контура (малого размера)	040-001570-00	VADI
	Дыхательный фильтр для анестезии, одноразовый	040-001831-00	Mindray
	Фильтр, используемый для дыхательного контура (большого размера)	040-001571-00	VADI
Ингалятор	Комплект флаконов для ручного микрораспыления	040-000799-00	VADI
Маска	Маска для неинвазивной вентиляции, малого размера, с оголовьем	040-001860-00	Mindray
	Маска для неинвазивной вентиляции, среднего размера, с оголовьем	040-001861-00	Mindray
	Маска для неинвазивной вентиляции, большого размера, с оголовьем	040-001862-00	Mindray
Имитатор легких	Закрепленный имитатор легких (для взрослых)	040-000744-00	VADI
	Имитатор легких (для грудных детей)	040-000745-00	VADI

Принадлежности	Значение	Ч.№	Производитель
Комплект увлажнителя (включая сам увлажнитель, резервуар, нагревательную трубку и т. д.)	Увлажнитель (SH330/европейский стандарт)	115-018049-00	Ji Ke
	Увлажнитель (SH330/стандарт Индии)	115-018050-00	Ji Ke
	Увлажнитель (SH330/стандарт США/110 В)	115-018051-00	Ji Ke
	Увлажнитель (SH330/стандарт Великобритании)	115-018053-00	Ji Ke
	Увлажнитель (SH330/стандарт США/220 В)	115-018054-00	Ji Ke
	Увлажнитель (SH530/подогрев/одноразовая трубка/европейский стандарт)	115-018056-00	Ji Ke
	Увлажнитель (SH530/подогрев/одноразовая трубка/стандарт Индии)	115-018057-00	Ji Ke
	Увлажнитель (SH530/подогрев/одноразовая трубка/стандарт США/110 В)	115-018058-00	Ji Ke
	Увлажнитель (SH530/подогрев/одноразовая трубка/стандарт Великобритании)	115-018060-00	Ji Ke
	Увлажнитель (SH530/подогрев/одноразовая трубка/стандарт США/220 В)	115-018061-00	Ji Ke
	Увлажнитель Ji Ke SH530/подогрев/одноразовая трубка/европейский стандарт (для грудных детей)	115-028494-00	Ji Ke
	Увлажнитель Ji Ke SH530/подогрев/одноразовая трубка/индийский стандарт (для грудных детей)	115-028496-00	Ji Ke
	Увлажнитель Ji Ke SH530/подогрев/одноразовая трубка/английский стандарт (для грудных детей)	115-028498-00	Ji Ke
	Увлажнитель Ji Ke SH530/подогрев/одноразовая	115-028500-00	Ji Ke

Принадлежности	Значение	Ч.№	Производитель
	трубка/американский стандарт, 110В (для грудных детей)		
	Увлажнитель Ji Ke SH530/подогрев/одноразовая трубка/американский стандарт, 220В (для грудных детей)	115-028502-00	Ji Ke
	Увлажнитель (MR850/230V/для взрослых/подогрев/трубка)	115-004511-00	Fisher&Paykel
	Увлажнитель (MR 850/австралийский стандарт/для грудных детей/подогрев/трубка)	115-004512-00	Fisher&Paykel
	Увлажнитель (MR850/115V/для взрослых/подогрев/трубка)	115-004513-00	Fisher&Paykel
	Увлажнитель (MR850/115V/для грудных детей/подогрев/трубка)	115-004514-00	Fisher&Paykel
	Увлажнитель (MR810/230V/для взрослых/трубка)	115-004515-00	Fisher&Paykel
	Увлажнитель (MR810/115V/для взрослых/трубка)	115-004516-00	Fisher&Paykel
	Увлажнитель (850/стандарт Великобритании/для взрослых/подогрев/трубка)	115-008352-00	Fisher&Paykel
	Увлажнитель (850/стандарт Великобритании/для грудных детей/подогрев/трубка)	115-008353-00	Fisher&Paykel
	Увлажнитель (850/европейский стандарт/для взрослых/подогрев/трубка)	115-008354-00	Fisher&Paykel
	Увлажнитель (850/европейский стандарт/для грудных детей/подогрев/трубка)	115-008355-00	Fisher&Paykel
	Увлажнитель (850/230V/универсальный/для взрослых/подогрев/трубка)	115-008356-00	Fisher&Paykel
	Увлажнитель (850/230V/универсальный/для грудных детей/подогрев/трубка)	115-008357-00	Fisher&Paykel
	Увлажнитель (810/стандарт Великобритании/для взрослых)	115-008358-00	Fisher&Paykel
	Увлажнитель (810/европейский стандарт/для взрослых)	115-008359-00	Fisher&Paykel

Принадлежности	Значение	Ч.№	Производитель
	Увлажнитель (810/230V/универсальный/ для взрослых)	115-008360- 00	Fisher&Paykel
Резервуар увлажнителя	SH330B, многоразовый резервуар увлажнителя, для грудных детей	040-002174- 00	Ji Ke
	Одноразовый автоматизированный резервуар увлажнителя	040-002173- 00	Ji Ke
	Резервуар увлажнителя (с одним разъемом), версия для Европы	040-001530- 00	Ji Ke
	Резервуар увлажнителя, для грудных детей	040-000709- 00	Fisher&Paykel
	Резервуар увлажнителя, для взрослых	040-000710- 00	Fisher&Paykel
Набор трубок для увлажнителя	Увлажнитель (подогрев/комплект многоразовых трубок)	115-018062- 00	Ji Ke
	Увлажнитель (подогрев/комплект одноразовых трубок)	115-018063- 00	Ji Ke
	Увлажнитель Ji Ke, подогрев, комплект одноразовых трубок (для грудных детей)	115-028490- 00	Ji Ke
	Плоские дыхательные трубки для обогревателя, для грудных детей	040-002172- 00	Ji Ke
	Комплект с одной дыхательной трубкой, подогрев, для грудных детей	040-000711- 00	Fisher&Paykel
	Комплект с одной дыхательной трубкой, подогрев, для взрослых	040-000715- 00	Fisher&Paykel
Комплект шлангов для подачи газа	Комплект принадлежностей кислородных шлангов аппарата ИВЛ (стандарт Германии)	115-008257- 00	GENTEC
	Комплект принадлежностей кислородных шлангов аппарата ИВЛ (стандарт Франции)	115-008259- 00	GENTEC
	Комплект принадлежностей кислородных шлангов аппарата ИВЛ (стандарт Австралии)	115-008261- 00	GENTEC

Принадлежности	Значение	Ч.№	Производитель
	Комплект принадлежностей кислородных шлангов аппарата ИВЛ (стандарт США/двойной разъем/DISS)	115-008209-00	GENTEC
	Комплект принадлежностей кислородных шлангов аппарата ИВЛ (стандарт Великобритании)	115-008201-00	GENTEC
Датчик кислорода	Датчик кислорода	040-001275-00	City
Принадлежности модуля CO2	Комплект принадлежностей модуля измерения CO2 в основном потоке	6800-30-50613	Respironics
	Комплект принадлежностей модуля измерения CO2 в боковом потоке (для взрослых/детей)	115-025015-00	/
	Комплект принадлежностей модуля измерения CO2 в боковом потоке (для новорожденных)	115-025016-00	/
Принадлежности модуля SpO2*	Комплект принадлежностей модуля SpO2 (для взрослых)	0651-30-77014	/
	Комплект принадлежностей модуля SpO2 (для детей)	0651-30-77015	/
Кронштейн	Кронштейн для крепления увлажнителя на подвеске	115-006158-00	Mindray
Клапан выдоха	Узел дезинфицируемого клапана выдоха	115-021461-00	Mindray
Предохранительный клапан	Отсоединяемая часть предохранительного клапана	115-021478-00	Mindray
Литиевая батарея	Комплект материалов литиевой батареи (поставляется отдельно)	115-025022-00	SANYO
Шнур питания	3-жильный шнур питания (3,5 м)	009-005400-00	VOLEX
	ПРОВОД, шнур питания, для Великобритании	DA8K-10-14453	BIZILINK
	ПРОВОД, 3-жильный шнур питания, 2,5 м, 250 В, 10 А, розетка NEMA5-15P	009-000567-00	BIZILINK

Принадлежности	Значение	Ч.№	Производитель
	Шнур питания переменного тока (европейский стандарт, 3,5 м) M2511-V1625	TSB1-20-20509	VOLEX
	Шнур питания переменного тока (стандарт США, 3,5 м) PS206-V1625	TSB1-20-20510	VOLEX
	Шнур питания, бразильский тип, 250 В, 10 А, 3 м	009-001075-00	VOLEX
	Соединительная линия входа постоянного тока	009-003008-00	Taijia
Штатив-пантограф	Штатив-пантограф	045-000625-00	Mindray
Комплект содержащихся в упаковке деталей аппарата ИВЛ (включая фиксатор шнура питания)	Комплект материалов упаковочных деталей аппарата ИВЛ	115-025211-00	Mindray
Тележка	Тележка (международный стандарт/включая упаковочные материалы)	115-025215-00	Mindray
Сопроводительные документы	Руководство оператора SV300 (на английском языке)	046-006329-00	Mindray
	Руководство оператора SV300 (на французском языке)	046-006331-00	Mindray
	Руководство оператора SV300 (на русском языке)	046-006333-00	Mindray
	Руководство оператора SV300 (на испанском языке)	046-006335-00	Mindray
	Руководство оператора SV300 (на турецком языке)	046-006337-00	Mindray
	Руководство оператора SV300 (на немецком языке)	046-006339-00	Mindray
	Руководство оператора SV300 (на польском языке)	046-006341-00	Mindray
	Руководство оператора SV300 (на португальском языке)	046-006343-00	Mindray
	Руководство оператора SV300 (на итальянском языке)	046-006345-00	Mindray

Принадлежности	Значение	Ч.№	Производитель
	Руководство по эксплуатации аппаратов ИВЛ серии SV (на английском языке)	046-006330-00	Mindray
	Руководство по эксплуатации аппаратов ИВЛ серии SV (на французском языке)	046-006332-00	Mindray
	Руководство по эксплуатации аппаратов ИВЛ серии SV (на русском языке)	046-006334-00	Mindray
	Руководство по эксплуатации аппаратов ИВЛ серии SV (на испанском языке)	046-006336-00	Mindray
	Руководство по эксплуатации аппаратов ИВЛ серии SV (на турецком языке)	046-006338-00	Mindray
	Руководство по эксплуатации аппаратов ИВЛ серии SV (на немецком языке)	046-006340-00	Mindray
	Руководство по эксплуатации аппаратов ИВЛ серии SV (на польском языке)	046-006342-00	Mindray
	Руководство по эксплуатации аппаратов ИВЛ серии SV (на португальском языке)	046-006344-00	Mindray
	Руководство оператора аппарата SV300 (на бразильском португальском языке)	046-007134-00	Mindray
	Руководство по эксплуатации аппаратов ИВЛ серии SV (на итальянском языке)	046-006346-00	Mindray
Тройник	Многоцветный тройник, с отверстием для измерения температуры и давления	040-001866-00	Mindray
Соединитель	Многоцветный Г-образный соединитель, 22M/15F, 15M	040-001867-00	Mindray
	Многоцветный Г-образный соединитель, 22M/15F, 22F	040-001868-00	Mindray
	Многоцветный прямой соединитель, 22M/22M	040-001869-00	Mindray

Принадлежности	Значение	Ч.№	Производитель
	Многоразовый прямой соединитель, 22М/15М	040-001870-00	Mindray
Расширительная трубка	Многоразовая расширительная трубка	040-001871-00	Mindray
Пробирка для сбора воды	Многоразовая пробирка для сбора воды	040-001872-00	Mindray
Комплект расширения	Комплект расширения для измерения CO2 в боковом потоке (для взрослых/детей)	115-028389-00	/
	Комплект расширения для измерения CO2 в боковом потоке (для новорожденных)	115-028385-00	/
	Комплект расширения для измерения CO2 в основном потоке	115-028386-00	/
	Комплект расширения для модуля SpO2 (для взрослых)	115-028396-00	/
	Комплект расширения для модуля SpO2 (для детей)	115-028395-00	/
Фильтр HEPA	Фильтр HEPA	115-024794-00	Mindray
Комплект шлангов для подачи газа	Комплект шлангов для подачи газа, для подачи O2, европейский стандарт, 34I-OXY-DS/NS-0.6	082-001926-00	GENTEC
	Комплект шлангов для подачи газа, для подачи O2, американский стандарт, 34U-OXY-DS/DS-0.6	082-001918-00	GENTEC
Газовый клапан	Газовый клапан с редуктором для баллона высокого давления, 14 МПа	082-001927-00	GENTEC
Соединитель кислородного шланга низкого давления	Соединитель прямой, ПОМ, белый, с уплотнительным кольцом, для шланга с внутренним диаметром 3/16"	082-001920-00	CPC

Указанные для данного прибора датчики пульсоксиметра и удлинители кабеля датчика прошли проверку и подтвердили соответствие стандарту ISO 80601-2-61.

Материал датчика SpO2, соприкасающегося с пациентами и персоналом, прошел проверку на биосовместимость и подтвердил соответствие стандарту ISO 10993-1.

Длина световой волны, излучаемой датчиками, предназначенными для модуля SpO₂ производства Mindray: красный свет: 660 нм, инфракрасный свет: 905 нм.

Максимальное потребление датчиком излучаемой световой мощности составляет менее 18 мВт.

Информация о диапазоне длин световых волн и максимальном потреблении датчиком излучаемой световой мощности может быть особенно полезна для врачей, например, врачей, проводящих фотодинамическую терапию.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru

ДЛЯ ЗАМЕТОК

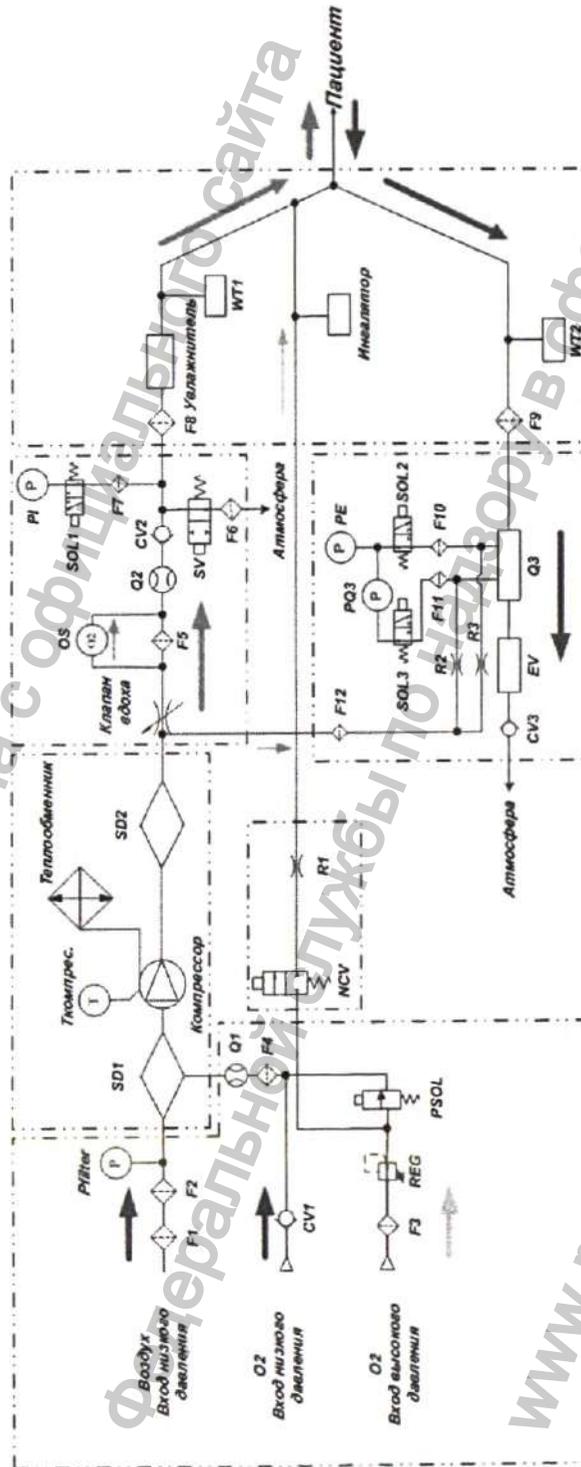
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

А Принцип действия

А.1 Пневматическая система

А.1.1 Схема пневматического контура



А.1.2 Перечень деталей

Символ	Значение	Символ	Значение
Вход для воздуха низкого давления	Подача воздуха (низкое давление)	F7	Бактериальный фильтр
F1	Противопылевой фильтр (воздух)	SOL1	3-ходовой клапан для обнуления
F2	Фильтр HEPA (воздух)	ИП	Датчик давления вдоха
Pfilter	Вакуумный датчик (воздух)	F8	Фильтр вдоха
O2 Вход низкого давления	Подача O2 (низкое давление)	Увлажнитель	Увлажнитель
CV1	Запорный клапан	WT1	Влагоотделитель
O2 Вход высокого давления	Подача O2 (Высокое давление)	Пациент	Пациент
F3	Фильтр (O2)	NCV	Переключатель ингалятора
REG	Регулятор	R1	Резистор ингалятора
PSOL	Пропорциональный электромагнитный клапан	Ингалятор	Ингалятор
F4	Сетка фильтра	WT2	Влагоотделитель
Q1	Датчик потока	F9	Фильтр выдоха
SD1	Камера снижения нелинейных помех уровня 1	Q3	Датчик выдыхаемого потока
Ткомпрес.	Датчик температуры	F10	Бактериальный фильтр
Компрессор	Турбокомпрессор	F11	Бактериальный фильтр
SD2	Камера снижения нелинейных помех уровня 1	SOL2	3-ходовой клапан для обнуления
Теплообменник	Теплообменник	SOL3	3-ходовой клапан для обнуления
Клапан вдоха	Клапан вдоха	PQ3	Датчик перепада давления на выходе
OS	Датчик концентраций O2	PE	Датчик давления выдоха
F5	Сетка фильтра	F12	Бактериальный фильтр
Q2	Датчик потока	R2	Резистор
CV2	Запорный клапан	R3	Резистор
SV	Предохранительный клапан	EV	Клапан выдоха
F6	Противопылевой фильтр	CV3	Запорный клапан линии выдоха
Атмосфера	Атмосфера	/	/

Примечание: ингалятор, упоминаемый в данном руководстве, должен быть легальным продуктом с сертификатом медицинского устройства, который зарегистрирован в Китайской Народной Республике. Это требование распространяется на ингаляторы, упоминаемые и в других местах, кроме этого.

А.1.3 Теоретические основы

Данное изделие представляет собой аппарат ИВЛ с электронным приводом и электронным управлением. Кислород подается через вход для кислорода высокого или низкого давления. Воздух втягивается из окружающей атмосферы за счет вакуума, создаваемого турбомотором. Во время фазы вдоха открывается клапан вдоха. Газ с заданной концентрацией O₂ формируется на входе клапана вдоха после смешивания воздуха и O₂. После прохождения через клапан вдоха такой газ приобретает заданное значение потока или давления и по трубкам поступает в легкие пациента. Во время фазы выдоха, клапан вдоха закрыт, пока открыт клапан выдоха. Газ из легких по выдыхательной трубке достигает клапана выдоха и, в конечном счете, выпускается из организма человека.

Когда турбина работает на всасывание воздуха из окружающей атмосферы, фильтр (F1) отфильтровывает пыль из воздуха. Фильтр (F2) является фильтром HEPA и служит для фильтрации бактерий. После использования или хранения аппарата в течение некоторого периода времени, пыль или инородные вещества, осевшие на поверхностях фильтров воздухозабора, могут закупорить воздухозабор, когда накопятся в определенном количестве. Это может привести к недостаточному забору воздуха аппаратом и ухудшению рабочих характеристик вентиляции аппарата. Вакуумный датчик (Pfilter) в воздухозаборе, контролирующий вакуум в воздухозаборе в реальном времени, эффективно определяет закупорку воздухозабора и выводит на экран подсказку о необходимости замены.

Запорный клапан (CV1) обеспечивает однонаправленный поток O₂ низкого давления. Фильтр (F3) отфильтровывает инородные вещества в O₂, подаваемом под высоким давлением. Регулятор (REG) регулирует и стабилизирует давление подачи O₂ высокого давления, чтобы обеспечить стабильность и повторяемость потока, выходящего из заднего пропорционального электромагнитного клапана (PSOL).

Перед датчиком потока находится фильтрующая сетка (F4), стабилизирующая поток газа, чтобы датчику было удобнее измерять. Датчик потока (Q1) — это датчик массового расхода с нитью накала, который не требует калибровки.

Часть, относящаяся к подаче газа, включает в себя три параллельные линии: O₂ высокого давления, O₂ низкого давления и воздух низкого давления. Линии O₂ высокого давления и O₂ низкого давления сливаются перед смешиванием с воздухом. O₂ высокого давления и O₂ низкого давления невозможно использовать одновременно. Датчик потока (Q1) расположен у общего выхода O₂ высокого давления и O₂ низкого давления и служит для мониторинга O₂. Комнатный воздух поступает в аппарат, проходя через фильтр (F1) и фильтр HEPA (F2).

Турбокомпрессор (компрессор) втягивает воздух помещения и подводимый извне O₂ и после сжатия подает их в заднюю часть линии вдоха. Модуль компрессора оснащен лабиринтами двух уровней, которые расположены на входе и выходе компрессора, соответственно. Воздух и O₂ втягиваются компрессором после прохождения через первый уровень лабиринтной камеры (SD1). Затем газовая смесь, состоящая из воздуха и O₂, сжимается компрессором и поступает на второй уровень лабиринтной камеры (SD2). Эти два уровня лабиринтной камеры служат для смешивания воздуха с кислородом и уменьшения шума. Двигатель компрессора оснащен термопроводящей металлической деталью, которая проводит тепло, рассеивая его с помощью охлаждающего вентилятора.

Клапан вдоха большого диаметра (клапан вдоха) управляет давлением или потоком на вдохе. Приводом для этого клапана служит двигатель с линейной обмоткой. В случае перебоев питания порт клапана автоматически изолируется подпружиненным механизмом. Когда двигатель с линейной обмоткой срабатывает, порт клапана открывается. Подведение различных управляющих токов к двигателю с линейной обмоткой дает разные выходные потоки или значения давления.

Выход клапана вдоха большого диаметра подсоединен к датчику потока (Q2), который контролирует поток в линии вдоха. Датчик потока (Q2) — это датчик массового расхода с нитью накала, который не требует калибровки. Датчик O₂ (OS) контролирует объемную процентную концентрацию O₂ в линии вдоха.

Запорный клапан (CV2) не позволяет выдыхаемому пациентом газу загрязнять компоненты на выходе этого клапана в условиях единичного нарушения, связанного с закупоркой линии выдоха.

Благодаря предохранительному клапану (SV) давление в линии вдоха поддерживается в безопасном диапазоне, и обеспечивается канал самопроизвольного вдоха пациента в случае отключения системы. Он управляется электромагнитом. Когда аппарат ИВЛ в нормальном рабочем состоянии, электромагнит находится под током, и предохранительный клапан в закрытом состоянии. Если давление в линии вдоха превышает системную настройку давления, электромагнит обесточивается и предохранительный клапан открывается для сброса давления. Когда система отключается, электромагнит находится в обесточенном состоянии, и предохранительный клапан открыт по умолчанию. Пациент вдыхает внешний газ через канал самопроизвольного дыхания.

Узел клапана выдоха объединяет в себе клапан выдоха (EV) и датчик потока (Q3). Q3 — это датчик потока на основе перепада давления диафрагмы. Он контролирует процессы калибровки давления и потока в передней и задней части в ходе калибровки с помощью датчика перепада давления PQ3. PE — это датчик давления на выдохе, который контролирует давление в дыхательных путях. F10, F11 и F12 — это фильтры, которые защищают входные компоненты от загрязнения газом, выдыхаемым пациентом. R2 и R3 — это резисторы, которые усиливают слабый поток, вводимый в клапан выдоха из источника газа, не позволяя конденсированным водяным испарениям закупоривать трубки измерения давления. CV3 — это запорный клапан, не позволяющий газу течь в обратном направлении.

F8 и F9 — это бактериальные фильтры. Они подсоединяются к порту входа и порту пациента, когда используются в аппарате ИВЛ. Ингалятор является пневматическим. Вытесняющий газ вводится в ингалятор через разъем ингалятора на передней панели, и лекарственный препарат распыляется, поступает во вдыхательную трубку и достигает легких пациента. Пневматический ингалятор можно подсоединять только в том случае, когда аппарат подключен к источнику O2 высокого давления.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

В Технические оборудования

характеристики

Аппарат ИВЛ уже интегрирован с монитором объема выдоха, устройством измерения давления и устройством высвобождения давления. Он оборудован системой подачи сигналов тревоги, мониторами O₂, CO₂ и SpO₂:

- Монитор объема выдоха, устройство измерения давления и устройство сброса давления соответствуют стандарту ISO 80601-2-12.
- Система тревог соответствует стандарту IEC 60601-1-8.
- Монитор O₂ соответствует стандарту ISO 80601-2-55.
- Монитор CO₂ соответствует стандарту ISO 80601-2-55.
- Узел шлангов подачи газа соответствует стандарту ISO 5359.
- Монитор SpO₂ соответствует стандарту ISO 80601-2-61.

В.1 Требования техники безопасности

Тип защиты от поражения электрическим током	Устройство класса I с внутренним источником питания.
Степень защиты от поражения электрическим током	BF, защита от разряда дефибриллятора
Режим работы	Непрерывный
Степень защиты от опасности взрыва	Обычное оборудование, не защищенное от взрыва. Запрещается использовать с легковоспламеняющимися анестетиками.
Степень защиты от опасного проникновения воды	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP) — IP21 Степень защиты согласно стандарту EN 60529: 2: Защищен от проникновения твердых инородных тел диаметром не мене 12,5 мм 1: Защищен от вертикально падающих капель воды
Электрические соединения между оборудованием и пациентом	Неэлектрические соединения
Тип оборудования	Передвижное

В.2 Характеристики условий окружающей среды

Основной блок			
Параметр	Температура (°C)	Относительная влажность (без конденсации)	Барометрическое давление (кПа)
Эксплуатация	от 5 до 40	от 10 до 95%	от 62 до 106*
Хранение и транспортировка	от -20 до +60 (датчик O2: от -20 до +50)	от 10 до 95%	от 50 до 106

Рабочие характеристики аппарата ИВЛ соответствует заявленным параметрам при атмосферном давлении от 80 до 106 кПа. Давление на вдохе, создаваемое аппаратом ИВЛ, может достигать 60 см H₂O при атмосферном давлении от 62 до 80 кПа.

В.3 Требования к питанию

Внешний источник питания переменного тока	
Входное напряжение	от 100 до 240 В
Частота на входе	50/60 Гц
Входной ток	от 2,7 до 1,1 А
Плавкий предохранитель	T3.15AH/250V
Внешний источник питания постоянного тока	
Входное напряжение	12 В
Входной ток	15 А
Внутренняя батарея	
Число батарей	Одна или две
Тип батареи	Литий-ионная батарея
Номинальное напряжение батареи	14,8 В пост. тока
Емкость батареи	5800 мАч в случае одной батареи
Защита от перегрузки по току	8,2 А±5 %
Время до отключения	Не менее 10 мин. (при работе от новых полностью заряженных батарей после первой тревоги о низком заряде батареи)
Продолжительность работы батареи	120 мин (при работе на одной новой батарее с полным зарядом, в стандартном рабочем состоянии); 240 мин (при работе на двух новых батареях с полным зарядом, в стандартном рабочем состоянии).

Стандартное рабочее состояние включает:

- Режим вентиляции : V-A/C ;
- TV : 500 мл ;
- f : 10 вдох/мин ;
- T_{insp} : 2 с ;
- O₂% : 40 об.% ;
- РЕЕР : 3 см H₂O ;
- Расчетное рабочее давление подачи газа : 400±100 кПа.

В.4 Физические характеристики

Шум системы	
Шум системы	Скорректированный по частотной характеристике А уровень звукового давления (L_{pA}) ≤45 дБ(А) Скорректированная по частотной характеристике А мощность звука (L_{WA}) ≤53 дБ (А)
Основной блок	
Размеры	1365×526×544 мм (высота×ширина×глубина) (с тележкой аппарата ИВЛ) 354×315×249 мм (высота×ширина×глубина) (без тележки аппарата ИВЛ)
Вес	Приблизительно 30 кг (с тележкой аппарата ИВЛ) Приблизительно 10 кг (без тележки аппарата ИВЛ)
Колесо	
Колесо	4 колеса. Все колеса с тормозом.
Дисплей	
Тип	ТFT ЖКД
Размер	12,1"
Разрешение	1280 × 800 пикселей
Яркость	Регулируемая
Сенсорная панель	Имеется, антибликовая

Светодиодный индикатор (СИД)	
Светодиодный индикатор тревоги	Один (желтый и красный; при одновременной подаче сигналов тревоги среднего и высокого уровня мигает красным светом)
СИД внешнего питания	Один (зеленый; горит при подключении к внешнему источнику питания).
СИД батареи	Один (зеленый; горит, когда установлены батареи, и подключен внешний источник питания; мигает во время работы от батарей; погашен, когда не установлены батареи, или не подключен внешний источник питания).
СИД рабочего состояния	Один, а именно, лампа подсветки выключателя питания (зеленый; горит, когда включен, и погашен, когда выключен)
Звуковой индикатор	
Динамик	Издает звуковые сигналы тревог и звуки при нажатии клавиш; поддерживает многоуровневую тональную модуляцию. Сигналы тревоги отвечают требованиям стандарта IEC60601-1-8.
Зуммер	Издает сигналы звуковой тревоги в случае неисправности динамика.
Соединитель	
Сетевой разъем	Разъем, который обеспечивает подключение к ПК для выполнения обновления программного обеспечения и соединение с внешними медицинскими и информационными устройствами.
Разъем RS-232	Служит для подключения к внешнему устройству калибровки с целью калибровки давления. Через этот разъем можно подключить внешнее медицинское устройство для обмена данными с аппаратом ИВЛ.
Разъем USB	Служит для обновления программного обеспечения аппарата ИВЛ, экспорта сведений о конфигурации и архивных данных (например, данных пациента, журнала тревог, таблицы калибровки), передачи конфигурации между аппаратами одного типа посредством USB-устройства.
Порт для вызова медсестры	Служит для подключения к больничной системе вызова медсестры.
Разъем VGA	Вывод видеосигналов VGA одинакового содержимого на основной дисплей и подключаемый внешний дисплей (поддерживается дисплей с разрешением 1280×800).

В.5 Технические характеристики пневматической системы

ПРИМЕЧАНИЕ

- Все технические характеристики объема, потока и утечки газа приведены для стандартных условий (STPD), за исключением тех, что связаны с дыхательным контуром аппарата ИВЛ (VBS), — они приведены для условий BTPS.

Вход кислорода высокого давления	
Тип газа	O ₂
Диапазон давления	от 280 до 600 кПа
Номинальные требования к потоку	Не менее 120 л/мин (STPD)
Соединитель	NIST или DISS
Свежий газ	После смешивания подаваемого воздуха и O ₂ смесь называется свежим газом.
Вход кислорода низкого давления	
Диапазон давления	Менее 100 кПа
Максимальный поток	15 л/мин (STPD)
Соединитель	Быстродействующий соединитель CPC
Модуль вдоха	
Пиковый поток в случае подачи одного газа (воздуха)	≥210 л/мин (BTPS)
Соединитель пневматического ингалятора для лекарств	Одновременно со вздохом при потоке от 6 до 9 л/мин
Высвобождение давления предохранительного клапана	<125 см H ₂ O
Выход для вдоха (к порту пациента)	Коаксиальный конический соединитель 22 мм/15 мм
Модуль выдоха	
Выход для выдоха (из порта пациента)	Коаксиальный конический соединитель 22 мм/15 мм

Растяжимость и сопротивление системы	
Соответствие	<p>Одноразовый контур для взрослых (включая предохранительный клапан вдоха, одноразовые дыхательные трубки для взрослых, влагоотделитель, клапан выдоха): ≤ 4 мл/см H₂O;</p> <p>Многоразовый контур для взрослых (включая предохранительный клапан вдоха, многоразовые дыхательные трубки для взрослых, влагоотделитель, клапан выдоха, тройник): ≤ 2 мл/см H₂O;</p> <p>Одноразовый контур для детей (включая предохранительный клапан вдоха, одноразовые дыхательные трубки для детей, влагоотделитель, клапан выдоха): ≤ 2 мл/см H₂O;</p> <p>Многоразовый контур для детей (включая предохранительный клапан вдоха, многоразовые дыхательные трубки для детей, влагоотделитель, клапан выдоха, тройник): ≤ 2 мл/см H₂O;</p> <p>Многоразовый контур для грудных детей (включая предохранительный клапан вдоха, многоразовые дыхательные трубки для грудных детей, влагоотделитель, клапан выдоха, тройник): ≤ 1 мл/см H₂O.</p>
Сопротивление вдоху	<p>Не более чем 6 см H₂O при потоке 60 л/мин (многоразовая дыхательная трубка для взрослых)</p> <p>Не более чем 6 см H₂O при потоке 30 л/мин (многоразовая дыхательная трубка для детей)</p> <p>Не более чем 6 см H₂O при потоке 5 л/мин (многоразовая дыхательная трубка для грудных детей)</p>
Сопротивление выдоху	<p>Не более чем 6 см H₂O при потоке 60 л/мин (многоразовая дыхательная трубка для взрослых)</p> <p>Не более чем 6 см H₂O при потоке 30 л/мин (многоразовая дыхательная трубка для детей)</p> <p>Не более чем 6 см H₂O при потоке 5 л/мин (многоразовая дыхательная трубка для грудных детей)</p>
Бактериальный фильтр	<p>Сопротивление: < 2 см H₂O при 60 л/мин</p> <p>Размер частиц: захват частиц размером 0,3 мкм (микрон) с эффективностью $> 99,99\%$</p> <p>Мертвое пространство: < 80 мл</p>
Утечка	
Утечка	<p>Не более чем 200 мл/мин при 50 см H₂O (трубки для взрослых)</p> <p>Не более чем 100 мл/мин при 40 см H₂O (трубки для детей)</p> <p>Не более чем 50 мл/мин при 20 см H₂O (трубки для грудных детей)</p>

В.6 Технические данные аппарата ИВЛ

Параметры регулировки			
Параметр	Диапазон	Шаг	Ед.измер.
O ₂ %	от 21 до 100	1	об.%
TV	Дети: от 20 до 300 (ВТПС) Взрослые: от 100 до 2000 (ВТПС)	Дети: 1 Взрослые: 10	мл
f	от 1 до 100	1	вдох/мин
f _{simv}	от 1 до 60	1	вдох/мин
T _{insp}	от 0,20 до 10,00	0,05	с
I:E	от 4:1 до 1:10	0,5	/
T _{подъем}	от 0,00 до 2,00	0,05	с
T _{пауза} (%)	ВЫКЛ, от 5 до 60	5	%
PEEP	ВЫКЛ, от 1 до 45	1	смH ₂ O
ΔP _{insp}	от 5 до 80	1	смH ₂ O
ΔP _{supp}	от 0 до 80	1	смH ₂ O
P _{выс}	от 0 до 80	1	смH ₂ O
P _{низ}	от 0 до 45	1	смH ₂ O
T _{выс}	от 0,2 до 30,0	0,1	с
T _{низ}	от 0,2 до 30,0	0,1	с
Триггер	от 0,5 до 15,0	0,1	л/мин
	от -10,0 до -0,5	0,5	смH ₂ O
ΔперемPEEP	ВЫКЛ, от 1 до 45	1	смH ₂ O
Выдох%	Авто, от 10 до 85	5	%
ΔP _{апноэ}	Позволяет задать установки давления при апноэ. См. характеристики P _{insp} .		
f _{апноэ}	от 1 до 80	1	вдох/мин
T _V _{апноэ}	Дети: от 20 до 300 (ВТПС) Взрослые: от 100 до 2000 (ВТПС)	Дети: 1 Взрослые: 10	мл
T _{insp} при апноэ	от 0,20 до 10,00	0,05	с
Внут/д трубки	Дети: от 2,5 до 8,0 Взрослые: от 5,0 до 12,0	0,5	мм
Компенсировать	ВЫКЛ, от 1 до 100	1	%
Интервал	от 20 с до 180 мин	от 20 до 59 с:1 с	/

		от 1 до 180 мин:1 мин	
Циклы вдоха	от 1 до 20	с	/
Настраиваемые параметры (кислородная терапия)			
Непрерывный поток	от 2 до 50	1	л/мин
Концентрация O ₂	от 21 до 100	1	Об.%
Вес			
Дети	от 3 до 35	0,1	кг
Взрослые	от 10 до 200	1	кг
Мониторимые параметры			
Параметр	Диапазон	Разрешение	Ед.измер.
Рпик	от 0 до 120	1	смH ₂ O
Рплато			
Рсред			
PEEP	от 0 до 120	1	смH ₂ O
TVi	от 0 до 4000 (BTPS)	1	мл
TVe			
TVe сам			
MV	от 0,0 до 100,0 (BTPS)	0,1	л/мин
MVсам			
MVутеч			
fобщ	от 0 до 200	1	вдох/мин
fпринуд			
fсам			
Rinsp	от 0 до 600	1	см H ₂ O/(л/с)
Rexp	от 0 до 600	1	см H ₂ O/(л/с)
Сстат.	от 0 до 300	1	мл/см H ₂ O
Сдин	от 0 до 300	1	мл/см H ₂ O
RSBI	от 0 до 999	1	1/(л•мин)
WOB	от 0,0 до 100,0	0,1	Дж/мин
NIF	от -45,0 до 0,0	1	смH ₂ O
P0.1	от -20,0 до 0,0	0,1	смH ₂ O
PEEPi	от 0 до 80	0,1	смH ₂ O
FiO ₂	от 15 до 100:	1	об.%
RCexp	от 0,0 до 10,0	0,1	с
TVe/ИМТ	от 0 до 50	0,1	мл/кг

Измеряемые параметры (кислородная терапия)			
Непрерывный поток	от 0 до 100	1	л/мин
Концентрация O ₂	от 15 до 100:	1	Об.%

В.7 Погрешность аппарата ИВЛ

Погрешность регулирования	
O ₂ %	±(3 об.% + 1 % от заданного значения)
TV	±(10 мл + 10 % от заданного значения) (BTPS)
f	±1 вдох/мин
fsimv	±1 вдох/мин
T _{insp}	±0.1 с или ±10% от заданного значения, в зависимости от того, что больше
I:E	2: от 1 до 1: 4: ±10% от заданного значения Другой диапазон: ±15 % от заданного значения
T _{подъем}	±(0,2 с + 20 % от заданного значения)
PEEP	±(2,0 см H ₂ O + 5 % от заданного значения)
ΔP _{insp}	±(2,0 см H ₂ O + 5 % от заданного значения)
ΔP _{supp}	±(2,0 см H ₂ O + 5 % от заданного значения)
P _{выс}	±(2,0 см H ₂ O + 5 % от заданного значения)
P _{низ}	±(2,0 см H ₂ O + 5 % от заданного значения)
T _{выс}	±0,2 с или ±10% от заданного значения, в зависимости от того, что больше
T _{низ}	±0,2 с или ±10% от заданного значения, в зависимости от того, что больше
Триггер	±(1,0 см H ₂ O + 10 % от заданного значения) ±(1,0 л/мин + 10 % от заданного значения)
ΔперемPEEP	±(2,0 см H ₂ O + 5 % от заданного значения)
Выдох%	±10%
f _{апноэ}	±1 вдох/мин
ΔP _{апноэ}	±(2,0 см H ₂ O + 5 % от заданного значения)
TV _{апноэ}	±(10 мл + 10 % от заданного значения) (BTPS)
T _{insp} при апноэ	±0.1 с или ±10% от заданного значения, в зависимости от того, что больше
T _{пауза} (%)	±0.1 с или ±10% от заданного значения, в зависимости от того, что больше
Погрешность настройки (кислородная терапия)	

Непрерывный поток	$\pm(2 \text{ л/мин} + 10\% \text{ от заданного значения})$ (ВТРС)
Концентрация O ₂	$\pm(3 \text{ об.}\% + 1\% \text{ от заданного значения})$

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Погрешность мониторинга	
Рпик	±(2 см H ₂ O + 4 % от фактического показания)
Рплато	
Рсред	
РЕЕР	
TVi	0–100 мл: ±(10 мл + 3 % от фактического показания) (BTPS); 100–4000 мл: ±(3 мл + 10 % от фактического показания) (BTPS)
TVe	
TVe/ИМТ	
TVe сам	
MV	±(0,2 л/мин + 10 % от фактического показания) (BTPS)
MVсам	
MVутеч	
fобщ	±5% от показания или ±1 вдох/мин, в зависимости от того, что больше
fпринуд	
fсам	
Rinсп	от 0 до 20: ±10 см H ₂ O/(л/с)
Reхр	Другой диапазон: 50 %.
Сстат.	±(2 мл/см H ₂ O + 20 % от фактического показания)
Сдин	
RSBI	±(3 л/(л·мин))+15 % от фактического показания)
WOB	±(1 Дж/мин)+15 % от фактического показания)
NIF	±(2 см H ₂ O + 4 % от фактического показания)
P0.1	±(2 см H ₂ O + 4 % от фактического показания)
PEEPi	Не определено
RCехр	±(0,2 с + 20 % от фактического показания)
FiO ₂	±(2,5 об. % + 2,5% от фактического показания)
Время отклика на регулировку концентрации кислорода	Время отклика концентрации кислорода в подаваемом объеме при изменении объемной доли с 21 до 90 % от максимальной устанавливаемой концентрации кислорода: когда TV=500 мл, f=10 вдох/мин, I:E=1:2, ≤90 с; когда TV=150 мл, f=20 вдох/мин, I:E=1:2, ≤120 с; когда TV=30 мл, f=30 вдох/мин, I:E=1:2, ≤90 с;
Точность измерения (кислородная терапия)	
Непрерывный поток	±(2 л/мин + 10 % от фактического показания) (BTPS)
Концентрация O ₂	±(2,5 об. % + 2,5% от фактического показания)

В.8 Тревоги

В.8.1 Устанавливаемые тревоги

Настройки тревог				
Параметр		Диапазон установок	Автоматический порог	Примечания
TV	Верхний предел	от 110 до 4000 мл, ВЫКЛ(Взросл.) от 25 до 600 мл, ВЫКЛ(Дети)	1,5 × среднее значение TVe	Верхний предел больше нижнего предела.
	Нижний предел	от 50 до 4000 мл, ВЫКЛ(Взросл.) от 10 до 600 мл, ВЫКЛ(Дети)	0,5 × среднее значение TVe	
MV	Верхний предел	Дети: от 0,2 до 60,0 л/мин Взрослые: от 0,2 до 100,0 л/мин	1,5 × измеренное значение MV	
	Нижний предел	Дети: от 0,1 до 30,0 л/мин Взрослые: от 0,1 до 50,0 л/мин	0,6 × измеренное значение MV	
FiO2	Верхний предел	Кислород низкого давления: от 20 до 100 об.%	100 об.%	
	Нижний предел	Кислород низкого давления: от 18 до 98 об.%	21 об.%	
Paw	Верхний предел	от 10 до 85 см H ₂ O	Среднее пиковое давление+10 см H ₂ O и 35 см H ₂ O, в зависимости от того, что больше	/
fobц	Верхний предел	от 1 до 150, ВЫКЛ	1,4 × измеренное значение fobц	/
Тапноэ		от 5 до 60 с	15	

В.8.2 Автоматические тревоги

Параметр		Состояние тревоги
FiO2	Верхний предел	Кислород высокого давления: FiO2 превышает предел тревоги минимум на 30 с Устанавливаемый внутри предел тревоги: мин. (установленное значение + макс. (7 об.% или установленное значение × 10 %), 100 об.%).
	Нижний предел	Кислород высокого давления: FiO2 ниже предела тревоги как минимум в течение 30 с. Устанавливаемый внутри предел тревоги: макс. (18 об.%, установленное значение - макс. (7 об.%, установленное значение × 10 %)). Абсолютный нижний предел FiO2: 18 об.%
Устойч. давл. в воздуховоде	в	Устанавливаемый внутри предел тревоги: PEER+15 смH2O Предел тревоги постоянно превышает на 15 с.

В.9 Специальные функции

Функция	Технические характеристики
Инспираторная пауза	Нажмите и удерживайте нажатой клавишу «Инсп. пауза» для активации данной функции. Функция инспираторной паузы активна в течение не более 30 секунд.
Экспираторная пауза	Нажмите и удерживайте нажатой клавишу «Эксп.пауза» для активации данной функции. Функция экспираторной паузы активна в течение не более 30 секунд.
O2↑	Обогащение кислородом продолжается в течение фиксированного времени 2 минуты. Во время обогащения O2 концентрация O2 для взрослых пациентов составляет 100%, а для детей она в 1,25 раза превышает текущую заданную концентрацию O2 или составляет 100% (в зависимости от того, что меньше).
Аспирация	Фаза 1: «O2↑ перед аспирацией». Подача 100% O2 продолжается в течение максимум 120 с. Концентрация O2 для взрослых пациентов составляет 100%, а для детей она в 1,25 раза превышает текущую заданную концентрацию O2 или составляет 100% (в зависимости от того, что меньше). Когда обнаруживается отсоединение пациента, система автоматически переходит к следующей фазе. Фаза 2: «Аспирация». Аспирация длится в течение максимум 120 секунд. Когда обнаруживается повторное подсоединение пациента, система автоматически переходит к следующей фазе. Фаза 3: «O2↑ после аспирации». Подача 100% O2 продолжается в течение максимум 120 с. Концентрация O2 для взрослых пациентов составляет

Функция	Технические характеристики
	100%, а для детей она в 1,25 раза превышает текущую заданную концентрацию O ₂ или составляет 100% (в зависимости от того, что меньше).
Ингалятор	Поддерживает насадки для ингалятора; Поддерживает установленное для ингалятора время от 1 до 60 мин.
Дыхание вручную	Одно дыхание осуществляется на фазе выдоха. Функция дыхания вручную не отвечает, если она производится на фазе вдоха или если фаза выдоха еще не завершена.
P0.1	Падение давления в первые 100 мс, когда пациент начинает самостоятельно дышать.
NIF	Максимальное отрицательное давление, создаваемое в результате самопроизвольного дыхания пациента в промежутке времени.
PEEPi	Функция измерения PEEPi позволяет измерять два параметра — PEEPi и Vостат. PEEPi — это положительное давление в конце выдоха, создаваемое оставшимся в легких газом, а Vостат. — это объем оставшегося газа.
P-V	Строя кривую зависимости статического давления от объема (петля статического P-V), инструмент P-V является методом определения оптимального показателя PEEP, исходя из характеристических точек на кривой зависимости статического давления от объема.
ATRC	ATRC обозначает функцию автоматической компенсации сопротивления трубки. Учитывая выбор пользователем эндотрахеальной трубки (ЕТ) или трубки для трахеостомии (Trach) различного диаметра, аппарат ИВЛ может автоматически регулировать давление подачи газа.
Вздох	Функция искусственного вдоха используется для того, чтобы раскрыть спавшие участки легких или удерживать легкие в раскрытом состоянии. Функция искусственного вдоха активируется во всех режимах вентиляции кроме CPAP/PSV, Duolevel и APRV. Каждый раз после активации функции искусственного вдоха вентиляция контролируется с помощью заданных пользователем циклов вентиляции с искусственным вдохом и заданного значения ΔперемPEEP. Параметр PEEP цикла вентиляции с искусственным вдохом увеличивает уровень ΔперемPEEP. После этого функция вдоха автоматически отключается до следующего интервала времени искусственного вдоха.
Блокировка экрана	Предотвращает изменение настроек аппарата ИВЛ и отображаемых значений в результате случайного нажатия клавиш.
Кислородная терапия	Использование непрерывного потока с регулируемой концентрацией и потоком O ₂ для пациентов с самостоятельным дыханием и пациентов, использующих кислородные маски.

В.10 Технические характеристики модуля CO₂

В.10.1 Модуль измерения CO₂ в боковом потоке

Модуль CO ₂		
Диапазон и погрешность измерения	Диапазон измерений	Погрешность
	от 0 до 40 мм рт.ст.	±2 мм рт. ст.
	от 41 до 76 мм рт.ст.	±5 % от показания
	от 77 до 99 мм рт.ст.	±10 % от показания
Разрешение	1 мм рт.ст.	
Время нарастания сигнала	Влагоотделитель для взрослых: <400 мс при 70 мл/мин <330 мс при 100 мл/мин <300 мс при 120 мл/мин <240 мс при 150 мл/мин	
	Влагоотделитель для новорожденных: <400 мс при 70 мл/мин <330 мс при 100 мл/мин	
Общее время отклика системы	При использовании влагоотделителя и пробоотборной линии для новорожденных: <7,5 с при 100 мл/мин <8 с при 70 мл/мин	
	При использовании влагоотделителя и пробоотборной линии для взрослых: <7,5 с при 150 мл/мин <8 с при 120 мл/мин <8,5 с при 100 мл/мин <9,5 с при 70 мл/мин	
Подача насоса	Взрослые: 70, 100, 120 и 150 мл/мин, на выбор. Дети: 70 и 100 мл/мин, на выбор. Контроль погрешности потока составляет ±15 % от заданного значения или ±15 мл/мин, в зависимости от того, что больше	
Время очистки влагоотделителя	Влагоотделитель для взрослых: ≥24 ч при 150 мл/мин ≥48 ч при 70 мл/мин	
	Влагоотделитель для новорожденных: ≥24 ч при 100 мл/мин ≥48 с при 70 мл/мин	

Пределы тревоги по CO ₂ в боковом потоке	Диапазон	Шаг
Верхний предел EtCO ₂	от 2 до 99 мм рт. ст.	1 мм рт.ст.
Нижний предел EtCO ₂	от 0 до 97 мм рт. ст.	

Условия эксплуатации модуля измерения CO ₂ в боковом потоке			
Параметр	Температура (°C)	Относительная влажность (без конденсации)	Барометрическое давление (кПа)
Эксплуатация	от 5 до 40	от 10 до 95%	от 70 до 106
Хранение и транспортировка	от -20 до +60	от 10 до 95%	от 50 до 106

В.10.2 Модуль измерения CO₂ в основном потоке

Модуль CO ₂			
Диапазон и погрешность измерения	Диапазон измерений	Погрешность	
	от 0 до 40 мм рт.ст.	±2 мм рт. ст.	
	от 41 до 70 мм рт.ст.	±5 % от показания	
	от 71 до 100 мм рт. ст.	±8 % от показания	
	от 101 до 150 мм рт.ст.	±10 % от показания	
Разрешение	1 мм рт.ст.		
Мониторимые параметры	Параметры	Диапазон	Разрешение
	подъем CO ₂	от 0 до 9,99 %/л	0,01 % /л
	V _{talv}	от 0 до 9999 мл	1 мл
	V _{'alv}	от 0 до 20 л/мин	0,01 л/мин при < 1 л/мин 0,1 л/мин при ≥ 1 л/мин
	V _{'CO₂}	от 0 до 9999 мл/мин	1 мл/мин
	VDaw	от 0 до 999 мл	1 мл
	VDaw/TVe	от 0 до 100 %	1 %
	VeCO ₂	от 0 до 999 мл	1 мл
ViCO ₂	от 0 до 999 мл	1 мл	
Общее время отклика системы	<2,0 с		

Пределы тревоги для CO ₂ в основном потоке	Диапазон	Шаг
Верхний предел EtCO ₂	от 2 до 150 мм рт. ст.	1 мм рт.ст.
Нижний предел EtCO ₂	от 0 до 148 мм рт. ст.	

Условия эксплуатации модуля измерения CO ₂ в основном потоке			
Параметр	Температура (°C)	Относительная влажность (без конденсации)	Барометрическое давление (кПа)
Эксплуатация	от 10 до 40	от 10 до 90%	от 62 до 106
Хранение и транспортировка	от -10 до +55	от 10 до 90%	от 50 до 106

В.11 Характеристики модуля SpO₂

Модуль SpO ₂				
*Подтверждение точности измерений: Точность измерения SpO ₂ подтверждена в ходе экспериментов с участием людей, при сравнении с результатами измерений, проведенных на образце артериальной крови с помощью СО-оксиметра. Результаты измерений, сделанных с помощью пульсоксиметра, статистически распределены, и около двух третей результатов по оценкам, должны, соответствовать указанной степени точности, по сравнению с результатами измерений с помощью СО-оксиметра.				
Диапазон измерений	от 0 до 100 %			
Разрешение	1 %			
Погрешность	от 70 до 100%: ±2% (измерение при отсутствии движения в режиме "взрослые/дети") от 0% до 69%: Не указано.			
Период обновления данных	≤30 с			
*Проводились исследования с целью подтверждения точности измерений пульсоксиметра с помощью датчиков SpO ₂ по сравнению с измерениями СО-оксиметра. Статистический анализ данных этого исследования свидетельствует о том, что точность измерений (Руки) соответствует заявленным показателям точности. См. таблицу ниже.				
Тип датчика	Всего	Данные	Руки	
512F (для взрослых, пальцевой, многоцветный)	10 (4 мужчин и 6 женщин)	200 пар	1,91 %	
512Н (для детей, пальцевой, многоцветный)	10 (0 мужчин и 10 женщин)	200 пар	1,95 %	
Цвет кожи	Пол	Номер	Возраст (кол-во лет)	Здоровье
Черный	Мужской	1	26±3,14	Здоров(-а)
	Женский	1		
Желтый	Мужской	3		
	Женский	9		
ЧП				
Диапазон измерений	от 20 до 254 уд/мин			
Разрешение	1 уд/мин			
Погрешность	±3 уд/мин			
Период обновления данных	≤30 с			
ИП				
диапазон измерений	0,05% – 20 %			

Разрешение	0,05 – 9,99%: 0,01%
	10,0 – 20,0%: 0,1%

Пределы тревог по SpO ₂	Диапазон	Шаг
Верхний предел тревоги по SpO ₂	от 2 до 100%	1 %
Нижний предел тревоги по SpO ₂	от 0 до 98%	
Предел тревоги по десатурации	от 0 до 98%	

Предел тревоги по ЧП	Диапазон	Шаг
Верхний предел тревоги по ЧП	от 17 до 300 уд/мин	1 уд/мин
Нижний предел тревоги по ЧП	от 15 до 298 уд/мин	

В.12 Технические характеристики датчика O₂

Датчик O ₂	
Выходной сигнал	от 9 до 13 мВ при 210 гПа O ₂
Диапазон	от 0 до 1500 гПа O ₂
Отклонение сигнала при 100% O ₂	100±1%
Разрешение	1 гПа O ₂
Предполагаемый срок службы	1,5 x 10 ⁶ % для измерения (20°C) 0,8 x 10 ⁶ % для измерения (40°C)
Время отклика (от 21% воздуха до 100% O ₂)	<15 с
Линейность	Линейный сигнал при 0-100% O ₂
Диапазон рабочей температуры	от -20°C до +50°C
Температурная компенсация	±2% от колебаний при 0-40°C
Диапазон давления	от 50 до 200 кПа
Относительная влажность	от 0 до 99%
Дрейф выходного сигнала при концентрации O ₂ 100%	Типичное годовое значение <5%
Материал	Белый акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS)
Упаковка	Герметичная упаковка
Срок годности	Не более 13 месяцев после распаковки (при

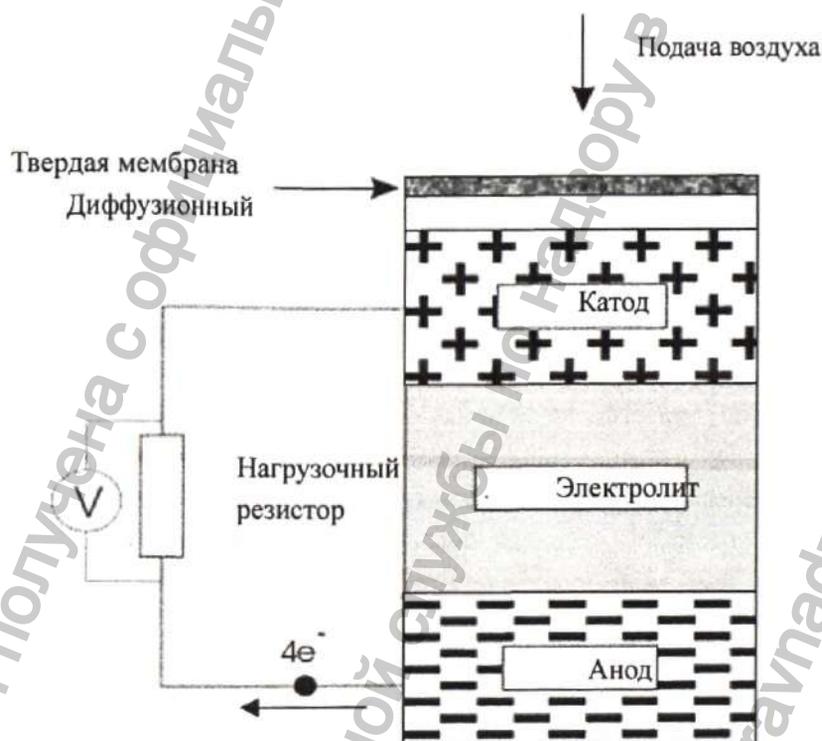
эксплуатации в условиях, указанных производителем)

Влияние мешающего газа

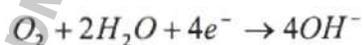
Тестируемый газ	Ошибка (% O ₂)
50% He/50% O ₂	<1%
80% N ₂ O/20% O ₂	от 1 до 1,5%
4% галотан/28,8% O ₂ /67,2% N ₂ O	от 1,5 до 2%
5% севофлюран/28,5% O ₂ / 66,5% N ₂ O	от 1 до 1,5%
5% энфлюран/28,5% O ₂ /66,5% N ₂ O 1,8%	от 1,2 до 1,8%
5% изофлюран/28,5% O ₂ / 66,5% N ₂ O	от 1,2 до 1,8%
5% CO ₂ / 28,5% O ₂ /66,5% N ₂ O	<1%

Принцип действия

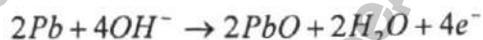
Датчик O₂ позволяет осуществлять мониторинг FiO₂ пациента. Датчик O₂ — это автономная металл-воздушная батарея с ограниченной диффузией, состоящая из анода, электролита, диффузионного барьера и воздушного катода, как показано ниже:



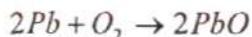
На катоде кислород распадается на гидроксильные ионы согласно следующей формуле:



Гидроксильные ионы, в свою очередь, окисляют металлический анод следующим образом:



Общую реакцию в измерительном элементе можно выразить следующей формулой:



Датчик O_2 является генератором тока, который пропорционален уровню потребления кислорода (закон Фарадея). Этот ток можно измерить, подсоединив резистор к выходным клеммам, чтобы получить сигнал напряжения. Если механизм проникновения кислорода в датчик ограничивается исключительно диффузией с диффузионным барьером в виде твердой мембраны, то этот сигнал является мерой парциального давления кислорода.

Стабильность сигнала

В течение всего срока службы датчик O_2 выдает сигнал высокой стабильности. Если датчик O_2 измеряет газ в стандартных условиях, его дрейф не превышает 1 % в месяц. Т.е. датчик с начальным сигналом 12 мВ при поступлении кислорода под давлением 210 мбар ближе к концу своего срока службы обычно все еще показывает выше 10 мВ.

Влияние влажности

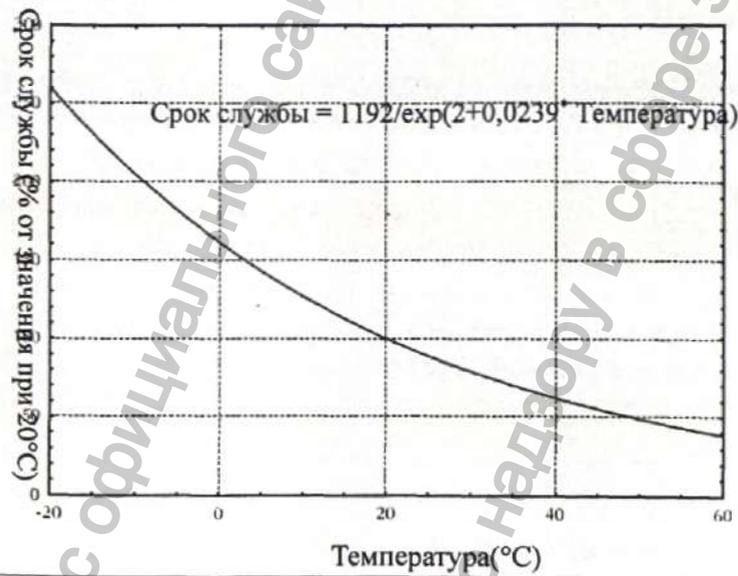
В условиях, где возможна конденсация жидкости, следует следить за тем, чтобы не оказались закрытыми отверстия для доступа газа. Если в месте расположения отверстий для доступа газа образуется жидкость, поток газа в датчик ограничивается. При ограниченном доступе газа сигнал снижается. Если датчик проявляет признаки влияния конденсации, нормальную работу можно восстановить, просушив датчик мягкой тканью. В такой ситуации ни в коем случае нельзя нагревать датчики, чтобы просушить их. Изменения уровня влажности, сказывающиеся на парциальном давлении O_2 , соответственно, изменяют выходной сигнал датчика.

Влияние давления

Поскольку датчик измеряет парциальное давление O_2 , выходной сигнал будет расти и падать из-за изменений давления, влияющих на парциальное давление O_2 . Поэтому 10-процентный прирост давления на входе датчика увеличит выходной сигнал на 10%. Закись азота легко растворяется в нейтральных и щелочных растворах. Когда на датчик воздействует газ с высоким уровнем закиси азота, растворимость этого газа может фактически привести к увеличению внутреннего давления до уровня, при котором происходит разгерметизация. На обратной стороне датчика O_2 встроена запатентованная система сброса давления, которая ограничивает внутреннее давление, нарастающее в результате растворения N_2O в электролите, до значения, с которым вполне справляется система изоляции. Данные испытаний показывают, что на датчиках не сказываются месяцы работы при концентрации N_2O 100%. Испытания на влияние CO_2 в концентрации 10% (остальное O_2) показали фактически полное отсутствие влияния CO_2 .

Температурная зависимость

Износостойкая конструкция датчика O₂ предполагает устойчивость к повреждению под воздействием крайне низких или высоких температур. Несмотря на это, датчик ни в коем случае нельзя подвергать воздействию температур, при которых замерзает электролит (около -25°C), или портятся компоненты датчика, например пластмассовые детали или уплотнитель (>70°C). Срок службы датчика определяется массой свинца, доступного для реакции с кислородом, и темпами его потребления. Высокие парциальные давления кислорода и высокие температуры повышают ток на выходе датчика, сокращая тем самым срок его службы.



ДЛЯ ЗАМЕТОК

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

С ЭМС и соответствие нормативам по радиоизлучению

С.1 ЭМС

Аппарат ИВЛ SV300 соответствует стандарту IEC 60601-1-2 по ЭМС.

В число основных рабочих характеристик, проверенных в ходе испытаний на помехоустойчивость, вошли: точность регулировки TVi, точность измерения TVi, точность измерения CO2, точность регулировки O2, точность измерения O2, точность регулировки PEEP, точность измерения PEEP и точность измерения SpO2.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Использование принадлежностей, не указанных в данном руководстве, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости оборудования.
- Аппарат ИВЛ или его компоненты не следует использовать рядом с другим оборудованием или ставить их друг на друга. Если приходится размещать устройство рядом или друг над другом с другим оборудованием, следует провести наблюдение за работой аппарата ИВЛ и его компонентов, чтобы убедиться в их нормальной работе при таком расположении.
- Аппарат ИВЛ требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, а также должен устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с требованиями электромагнитной совместимости, указанными ниже.
- Другие устройства могут создавать помехи работе данного оборудования, даже если они соответствуют требованиям CISPR.
- Если амплитуда входного сигнала ниже минимального значения, приведенного в технических характеристиках, результаты могут оказаться ошибочными.
- Использование переносных и мобильных средств связи может ухудшить рабочие характеристики оборудования.

Руководство и декларация изготовителя — помехоэмиссия		
<p>Аппарат ИВЛ SV300 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь аппарата ИВЛ SV300 должен обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.</p>		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Аппарат ИВЛ SV300 используют 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 CISPR 11	Класс В	Аппарат ИВЛ SV300 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
<p>Аппарат ИВЛ SV300 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь аппарата ИВЛ SV300 должен обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.</p>			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ИЕС 606011	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
<p>Электростатический разряд ИЕС 61000-4-2</p>	<p>±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд</p>	<p>±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд</p>	<p>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 %.</p>
<p>Наносекундные импульсные помехи ИЕС 61000-4-4</p>	<p>±2 кВ — для линий электропитания ±1 кВ — для линий ввода/вывода (>3 м)</p>	<p>±2 кВ — для линий электропитания ±1 кВ — для линий ввода/вывода (>3 м)</p>	<p>Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.</p>
<p>Микросекундные импульсные помехи большой энергии ИЕС 61000-4-5</p>	<p>±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»</p>	<p>±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»</p>	<p>Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.</p>

<p>Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11</p>	<p>$<5 \% U_n$ (прерывание напряжения $>95 \% U_n$ в течение 0,5 периода</p> <p>40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n в течение 5 периодов</p> <p>70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n в течение 25 периодов</p> <p>$<5 \% U_n$ (прерывание напряжения $>95 \% U_T$ в течение 5 с</p>	<p>$<5 \% U_n$ (прерывание напряжения $>95 \% U_n$ в течение 0,5 периода</p> <p>40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n в течение 5 периодов</p> <p>70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n в течение 25 периодов</p> <p>$<5 \% U_n$ (прерывание напряжения $>95 \% U_T$ в течение 5 с</p>	<p>Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата ИВЛ SV300 требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата ИВЛ SV300 от батареи или источника бесперебойного питания.</p>
<p>Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8</p>	<p>3 А/м</p>	<p>3 А/м</p>	<p>Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичных условий коммерческой или больничной обстановки.</p>
<p>Примечание: U_T — уровень напряжения электрической сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.</p>			

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Аппарат ИВЛ SV300 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь аппарата ИВЛ SV300 должен обеспечить ее применение в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC61000-4-6	3 В ср.кв от 150 кГц до 80 МГц (для модулей RGM и SpO2)	3 В ср.кв	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата ИВЛ SV300, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
	3 В ср.кв от 150 кГц до 80 МГц Вне диапазона частот для промышленных, научных и медицинских РЧ-устройств ^a (для аппарата ИВЛ)	3 В ср.кв	Рекомендуемые пространственные разнесы
	10 В ср.кв от 150 кГц до 80 МГц В диапазоне частот для промышленных, научных и медицинских РЧ-устройств ^a (для аппарата ИВЛ)	10 В ср.кв	$d = 1,2\sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле IEC61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц (для модулей RGM и SpO2)	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт), установленная изготовителем, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). ^b Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^c , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^d . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
	10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц (для аппарата ИВЛ)	10 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а. В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для промышленных, научных, медицинских и бытовых (ПНМБ) ВЧ-устройств выделены следующие частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц и от 40,66 до 40,70 МГц.

b. Уровни соответствия требованиям к помехоустойчивости в полосе частот для ПНМБ ВЧ-оборудования от 150 кГц до 80 МГц, а также в диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц установлены для уменьшения вероятности возникновения помех в работе оборудования от мобильных или портативных устройств радиосвязи, если они случайно окажутся вблизи пациента. Для этого в формуле расчета рекомендуемого пространственного разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

c. Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, станциями радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, не могут быть определены теоретическими методами с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренное значение напряженности поля в месте эксплуатации аппарата ИВЛ SV300 превышает допустимый уровень соответствия требованиям к РЧ-помехам, необходимо следить за работой аппарата ИВЛ SV300 с целью проверки его нормального функционирования. Если в ходе наблюдения выявляются отклонения от нормальной работы, то может потребоваться принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или положения аппарата ИВЛ SV300.

d. Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и аппаратом ИВЛ SV300

Аппарат ИВЛ SV300 предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Покупатель или пользователь аппарата ИВЛ SV300 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и аппаратом ИВЛ SV300, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств радиосвязи.

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

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать по формуле с учетом частоты передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя.

Примечание 1. Для частот от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.

Примечание 2. В формуле расчета рекомендуемого пространственного разнеса для передатчиков, работающих в полосе частот для ПНМБ ВЧ-оборудования от 150 кГц до 80 МГц, а также в диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц, используется дополнительный коэффициент 10/3, чтобы уменьшить вероятность возникновения помех в работе оборудования от мобильных или портативных устройств радиосвязи, если они случайно окажутся вблизи пациента.

Примечание 3. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

С.2 Соответствие требованиям к РЧ-помехам

Параметры РЧ-излучения

Параметр	Значение		
	IEEE 802.11b	IEEE 802.11g	IEEE 802.11n
Рабочая полоса частот (МГц)	2400–2483,5	2400–2483,5	2400–2483,5
Модуляция	DSSS и CCK	OFDM	OFDM
Выходная мощность передатчика (дБм)	<20	<20	<20



Радиоустройство (модель: WM1010BGN), используемое в этом изделии, соответствует основным требованиям и соответствующим положениям Директивы 1999/5/EC (Средства радиосвязи и телекоммуникационное оконечное оборудование).

ОСТОРОЖНО!

- Не приближайтесь к устройству ближе, чем на 20 см, когда используется функция Wi-Fi.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

D Сообщения тревог

В данной главе перечислены сообщения о тревогах по физиологическим параметрам и технических тревогах.

Обратите внимание, что в данной главе:

- ◆ В столбце «У» указан уровень тревоги по умолчанию: «В» — высокий, «С» — средний, «Н» — низкий.
- ◆ Для каждого сообщения о тревоге указаны действия по устранению неполадки. Если устранить неполадку не удастся, обратитесь к обслуживающему персоналу.

D.1 Сообщения тревог по физиологическим параметрам

Источник	Сообщение тревоги	У	Причина и действие
Параметры аппарата ИВЛ	Paw слишком выс.	В	<p>Давление в дыхательных путях превышает установленный верхний предел тревоги по давлению.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте настройку параметров вентиляции. 3. Проверьте пределы тревоги. 4. Проверьте дыхательные трубки на предмет закупорки
	FiO2 слишком выс.	В	<p>Концентрация вдыхаемого O2 выше верхнего предела тревоги по FiO2 как минимум в течение 30 с.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте настройку параметров вентиляции. 2. Проверьте пределы тревоги. 3. Проверьте фильтр НЕРА на предмет закупорки. 4. Выполните калибровку датчика O2.
	FiO2 слишком низ.	В	<p>Концентрация вдыхаемого O2 ниже нижнего предела тревоги по FiO2 как минимум в течение 30 с или меньше 18 %.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте настройку параметров вентиляции. 2. Проверьте пределы тревоги. 3. Проверьте давление подачи O2. 4. Выполните калибровку датчика O2.

O2% слишком выс.	B	Во время кислородной терапии концентрация O2 превышает верхний предел тревоги по O2% в течение как минимум 30 секунд.
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте настройку параметров вентиляции. 2. Проверьте пределы тревоги. 3. Проверьте давление подачи O2. 4. Выполните калибровку датчика O2.
O2% слишком низ.	B	Во время кислородной терапии концентрация O2 меньше нижнего предела тревоги по O2% в течение как минимум 30 секунд или меньше 18 %.
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте настройку параметров вентиляции. 2. Проверьте давление подачи O2. 3. Выполните калибровку датчика O2.
TVe слишком выс.	C	Измеряемое значение TVe выше верхнего предела тревоги по значению TVe в течение 3 циклов механической вентиляции подряд.
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте настройку параметров вентиляции. 2. Проверьте пределы тревоги.
TVe слишком низ.	C	Измеряемое значение TVe ниже нижнего предела тревоги по величине TVe в течение 3 циклов механической вентиляции подряд.
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте настройку параметров вентиляции. 3. Проверьте пределы тревоги. 4. Проверьте дыхательные трубки на предмет утечки или закупорки. 5. Выполните проверку системы на утечку.
MV слишком выс.	B	MV выше верхнего предела тревоги по MV.
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте настройку параметров вентиляции. 2. Проверьте пределы тревоги.
MV слишком низ.	B	MV ниже нижнего предела тревоги по MV.
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте настройку параметров вентиляции. 2. Проверьте пределы тревоги. 3. Проверьте дыхательные трубки на предмет утечки или закупорки. 4. Выполните проверку системы на утечку.
Апноэ	B	Время сбоя при определении дыхания превышает Тапноэ.
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Дыхание вручную. 3. Проверьте установку времени апноэ. 4. Проверьте, не отсоединились ли дыхательные трубки.

	Вентиляция при апноэ	В	<p>Время сбоя при определении дыхания превышает Тапноэ. Запустите режим апной вентиляции.</p> <p>Проверьте настройку параметров апной вентиляции.</p>
	fобц слишком выс.	С	<p>fобц выше верхнего предела по fобц.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте настройку параметров вентиляции. 3. Проверьте пределы тревоги.
Главная плата управления	Апнойная вентиляция завершена	Н	Этот сигнал тревоги подается по завершении апной вентиляции. Сигнал не требует никаких действий.
Модуль CO2	EtCO2 слишком выс.	С	<p>Значение контролируемого параметра превышает предел тревоги.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте тип пациента. 2. Проверьте пределы тревоги.
	EtCO2 слишком низ.	С	<p>Значение контролируемого параметра превышает предел тревоги.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте тип пациента. 2. Проверьте пределы тревоги.
	CO2 при апноэ	С	<p>Время, в течение которого модулю CO2 не удается обнаружить дыхание, превышает «T_{insp} при апноэ».</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте установку времени апноэ. 3. Проверьте концентрации в устройстве отбора проб модуля CO2.
Модуль SpO2	SpO2 слишком выс.	С	<p>Значение контролируемого параметра превышает предел тревоги.</p> <p>Проверьте физиологическое состояние пациента. Проверьте правильность выбранного типа пациента и настроек пределов тревог.</p>
	SpO2 слишком низ.	С	<p>Значение контролируемого параметра превышает предел тревоги.</p> <p>Проверьте физиологическое состояние пациента. Проверьте правильность выбранного типа пациента и настроек пределов тревог.</p>
	SpO2 Десат.	В	<p>Значение SpO₂ упало ниже предела тревоги по десатурации.</p> <p>Проверьте состояние пациента и правильность настроек пределов тревог.</p>
	ЧП слиш.выс.	С	Значение контролируемого параметра превышает предел тревоги.

			Проверьте физиологическое состояние пациента. Проверьте правильность выбранного типа пациента и настроек пределов тревог.
	ЧП слиш.низ.	C	Значение контролируемого параметра превышает предел тревоги. Проверьте физиологическое состояние пациента. Проверьте правильность выбранного типа пациента и настроек пределов тревог.
	Нет пульса	B	Пульс настолько слабый, что монитор не может его проанализировать. Проверьте состояние пациента, датчик SpO ₂ и участок измерения.

D.2 Сообщения технических тревог

Источник	Сообщение тревоги	У	Причина и действие
Плата питания	Сбой 01 батареи-1	B	Температура батареи 1 выше ожидаемой.
			Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 02 батареи-1	B	Сбой зарядки батареи-1
			Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 03 батареи-1	B	Износ батареи-1
			Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 04 батареи-1	B	Ошибка связи батареи-1
			Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 05 батареи-1	B	Сбой батареи-1
			Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 01 батареи-2	B	Температура батареи 2 выше ожидаемой.
			Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 02 батареи-2	B	Сбой зарядки батареи-2
			Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 03 батареи-2	B	Износ батареи-2
Обратитесь к обслуживающему персоналу.			
Сбой 04 батареи-2	B	Ошибка связи батареи-2	
		Обратитесь к обслуживающему персоналу.	
Сбой 05 батареи-2	B	Сбой батареи-2	
		Обратитесь к обслуживающему персоналу.	
Темп.батарей выс. Подкл. внеш.пит.	C	Во время зарядки батарея слегка нагревается.	
		Подсоедините внешний источник питания.	

	Выс. темп. батареи Система может отключ.	В	Во время зарядки температура батареи слишком высокая. Система может отключиться. Подсоедините внешний источник питания.
	Батарея используется	Н	В настоящее время система работает от батареи. Подсоедините внешний источник питания.
	Батарея разряжена. Подкл. внеш. питания	С	Оставшаяся энергия батареи ниже порогового значения. Подсоедините внешний источник питания.
	Система выключена. Подкл. внеш. питания	В	Батарея разряжена. Система выключится в течение нескольких минут. Немедленно подсоедините внешний источник питания.
	Плата питания-прекр. связи	В	Связь с платой питания прекратилась. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Батарея не обнаружена	В	В этой системе батареи нет. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Главная плата управления	Сбросьте дату и время	Н	В системе имеется батарейка-таблетка. Но часы отключаются и сбрасываются. Задайте заново дату и время.
	Апнойная вентиляция завершена	Н	Этот сигнал тревоги подается по завершении апнойной вентиляции. Сигнал не требует никаких действий.
	Ошибка кнопки	Н	Клавиша или угловой кодер непрерывно нажаты в течение 35 с. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Техн. ошибка 01	С	Клавиатура - прекр. связи Клавиши сбоят. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Техн. ошибка 02	С	Клавиатура - ошибка самопроверки. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 04 устройства	В	Модуль упр. - ошибка инициал. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 05 устройства	В	Модуль упр. - прекр. связи. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 19 устройства	В	Плата питания-прекр. связи. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 20 устройства	В	SrO2 - прекр. связи. Перезапустите аппарат ИВЛ или обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 21 устройства	В	Ошибка нуля датчика давления. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Техн. ошибка 03	С	Сбой датчика темп. компрессора.

Плата монитора			Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Техн. ошибка 04	С	Сбой зуммера. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Техн. ошибка 05	С	Сбой датчика атмосферного давления. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Техн. ошибка 06	С	Сбой датчика давления НЕРА. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Техн. ошибка 07	С	Сбой 3-ход. клапана. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Техн. ошибка 08	С	Сбой клапана ингалятора. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Техн. ошибка 09	С	Сбой датчика темп. на вдохе. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 01 устройства	В	Ошибка напряжения источника питания. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 02 устройства	В	Ошибка памяти. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 03 устройства	В	Ошиб.самопровер.платы питания. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 06 устройства	В	Модуль упр. - ошибка самопроверки. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 07 устройства	В	Модуль вдоха - прекр.связи. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 08 устройства	В	Модуль выдоха - прекр.связи. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 09 устройства	В	Сбой датчика давления. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 10 устройства	В	Сбой предохран.клапана. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 12 устройства	В	Сбой линии вдоха. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 13 устройства	В	Сбой линии подачи O2. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 14 устройства	В	Сбой компрессора. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 15 устройства	В	Слиш.выс.темп.компрессора. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 16 устройства	В	Клапан вдоха отсоединен. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Сбой 17 устройства	В	Модуль вдоха - ошибка самопроверки. Обратитесь к обслуживающему персоналу.	
Сбой 18 устройства	В	Модуль выдоха - ошибка самопроверки. Обратитесь к обслуживающему персоналу.	

Сбой 21 устройства	В	Ошибка нуля датчика давления. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
РЕЕР слишком выс.	В	Контролируемое РЕЕР превышает РЕЕР+5 см H ₂ O в любом полностью искусственном цикле вентиляции. 1. Проверьте настройку параметров вентиляции. 2. Проверьте дыхательные трубки на предмет закупорки
РЕЕР - сл. низ	С	РЕЕР пациента в известной мере ниже установленного значения. 1. Проверьте дыхательные трубки на предмет утечки. 2. Выполните проверку системы на утечку.
Закупорка воздуховода?	В	Трубка закупорена. 1. Проверьте и очистите дыхательные трубки. 2. Проверьте и очистите клапан выдоха.
Устойч. давл. в воздуховоде	В	Давление в дыхательных путях, измеряемое с помощью любого датчика давления, выше или равно установленному РЕЕР+15 см H ₂ O в течение 15 с подряд. 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте настройку параметров вентиляции. 3. Проверьте дыхательные трубки на предмет закупорки
Утечка в воздуховоде?	Н	Утечка в трубке. 1. Проверьте дыхательные трубки на предмет утечки. 2. Выполните проверку системы на утечку
Отсоединение трубки?	В	Трубка отсоединилась. Подсоедините заново дыхательную трубку.
Клапан линии вдоха воздуховода?	В	Дыхательная трубка пациента изогнута или закупорена – в случае кислородной терапии. Проверьте наличие закупорки или перегибов дыхательной трубки пациента. Если таковые имеются, необходимо прочистить или распрямить трубку.
Ограничение давления	Н	В режиме объема или давления при включении функции АTRC давление достигает верхнего предела тревоги по P _{aw} минус 5. 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте настройку параметров вентиляции. 3. Проверьте верхний предел тревоги по давлению.
Ограничение объема	Н	В режиме давления подаваемый объем газа превышает установленный верхний предел TV.

		<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте настройку параметров вентиляции. 3. Проверьте пределы тревоги.
Pinsp не достигнуто	H	<p>Pinsp меньше установленного значения давления на 3 см H₂O или на 1/3 от установленного значения, в зависимости от того, что больше.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте пределы тревоги по TV. 3. Проверьте давление подачи O₂. 4. Проверьте дыхательные трубки на предмет утечки. 5. Проверьте фильтр HEPA на предмет закупорки.
TV не достигнут	H	<p>TVi меньше установленного значения TV более чем на 10 мл+10 % от установленного значения.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте верхний предел тревоги по давлению. 3. Проверьте фильтр HEPA на предмет закупорки. 4. Проверьте давление подачи O₂. 5. Проверьте дыхательные трубки на предмет утечки или закупорки.
Давление ограничено в цикле вдоха	H	<p>В цикле искусственного вдоха давление достигает верхнего предела тревоги по P_{aw} минус 5.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте верхний предел тревоги по давлению. 3. Проверьте дыхательные трубки на предмет закупорки 4. Попробуйте отключить искусственный вдох.
Сбой подачи O ₂	B	<p>Давление O₂ ниже низкое, или подача O₂ высокого давления не подключена.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте соединение с источником O₂. 2. Проверьте давление подачи O₂.
Tinsp слишком больш.	H	<p>В режиме PSV Tinsp превышает 4 с для взрослых и 1,5 для детей в течение 3 циклов подряд. Этот сигнал тревоги не возникает повторно после сбоя датчика давления или датчика потока.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте настройку параметров вентиляции. 3. Проверьте дыхательные трубки на предмет утечки.
Проверьте датчик потока выдоха	B	<p>Не удается установить датчик потока выдоха.</p> <p>Обратитесь к обслуживающему персоналу.</p>
Клапан газа слишком выс.	B	<p>Температура газа превышает 45 °C. Перезапустите аппарат.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Отсоедините пациента.

			2. Перезапустите аппарат ИВЛ.
	Замените фильтр НЕРА	H	Сопротивление НЕРА становится сильным. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой вентилятора	C	Ошибка скорости вентилятора. Если не удастся устранить ошибку, перезапустите аппарат. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Ошибка типа датч. потока	B	Ошибка установки датчика потока воздуха или датчика потока O2. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Выс. темп. компрессора	B	Температура компрессора превысила пороговое значение. 1. Убедитесь в том, что рабочая температура окружающей аппарат среды не превышает максимальную рабочую температуру, указанную поставщиком. 2. Проверьте входное и выходное отверстия вентилятора на наличие закупорок. Если таковые имеются, уберите инородные вещества и пыль. 3. Проверьте вращение вентилятора. В случае ненормального вращения (например, нехарактерного звука или скорости вращения) вентилятор необходимо заменить.
	Отсоединен датчик O2	H	Не подсоединен датчик O2. Подсоедините датчик O2.
	Замените датчик O2	C	Датчик O2 износился. Замените датчик O2.
	Откалибруйте датчик O2.	H	Выполните калибровку датчика O2. Откалибруйте концентрацию O2.
	Откалибруйте давление.	B	Откалибруйте датчик давления. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Откалибруйте поток.	B	Откалибруйте датчик потока. Откалибруйте поток.
Модуль CO2	Сбой 01 модуля CO2	C	Сбой обнуления модуля CO2 в боковом потоке. Смещение входного сигнала усиления слишком большое и превышает диапазон регулировки. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 02 модуля CO2	C	CO2 - ошибка инициализации Во время инициализации модуля CO2 происходит ошибка. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 03 модуля CO2	C	CO2 - ошибка самопроверки Во время самопроверки модуля CO2 происходит ошибка. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
		C	CO2 - аппаратная ошибка.

	Сбой 04 модуля CO2		Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 05 модуля CO2	C	CO2 - прекр.связи, сбой модуля CO, ошибка связи модуля CO2 или продолжительность неполадки связи достигает 10 с. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 06 модуля CO2	C	CO2 - ошибка обнуления Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Датчик CO2 - выс.темп.	H	Слишком высокая температура (выше 63 °C) узла датчика. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	CO2 - засор пробоотб. линии	H	Неполадка или засор пробоотборной линии. 1. Проверьте пробоотборную линию на предмет закупорки. 2. Замените пробоотборную линию. 3. Замените влагоотделитель.
	CO2 - нет влагоотд.	H	Влагоотделитель не подсоединен или подсоединен неправильно. Проверьте влагоотделитель. Установите заново влагоотделитель.
	EtCO2 - вне диапаз.	H	Значения измерений параметров превышают диапазон измерения (с учетом диапазона ошибки). 1. Выполните обнуление модуля CO2. 2. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Замените датчик CO2	C	Сбой датчика модуля CO2 в основном потоке. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Нет датчика CO2	H	Датчик модуля CO2 в основном потоке не подсоединен. Подсоедините датчик CO2.
	Модуль SpO2	Датчик SpO2 выкл.	H
Замените датчик SpO2		C	Сбой датчика SpO2. 1. Проверьте участок наложения датчика и тип датчика. Убедитесь в том, что датчик исправен. 2. Снова подсоедините датчик или используйте новый датчик.
Нет датчика SpO2		H	Удлинительный кабель SpO2 отключен от модуля или датчик SpO2 соединен от удлинительного кабеля.

		<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте участок наложения датчика и тип датчика. Убедитесь в том, что датчик исправен. 2. Снова подсоедините датчик или используйте новый датчик.
SpO ₂ – слиш.много света	Н	Окружающее освещение слишком сильное. Фотоэлектрический детектор на конце датчика поглощает окружающий свет.
		Переместите датчик в место с менее ярким окружающим светом или накройте датчик, чтобы до минимума приглушить окружающий свет.
SpO ₂ – нет пульсации	Н	Датчик SpO ₂ не смог получить пульсовой сигнал. Проверьте состояние пациента и наложите датчик на другой участок. При повторении ошибки замените датчик.
Ошибка модуля SpO ₂	С	Сбой модуля SpO ₂ .
		Замените модуль SpO ₂ .
SpO ₂ – вне диапазон.	Н	Измеряемое значение вышло за границы диапазона измерений.
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте правильность метода измерения. 2. Замените модуль SpO₂.
ЧП – вне диапазон.	Н	Измеряемое значение вышло за границы диапазона измерений.
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте правильность метода измерения. 2. Замените модуль SpO₂.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Е Заводские настройки по умолчанию

В данной главе перечислены наиболее важные заводские настройки по умолчанию, не подлежащие регулировке пользователем. При необходимости можно восстановить заводские настройки по умолчанию.

Е.1 Экран

Настройка	Завод.настр.по умол
Настройка–настр.экрана–кол-во кривых	3
Настройка–настр.экрана–НанестиКрив	Кривая
Настройка – Настр.экрана – Число значений	9

Е.2 Настройка

Настройка	Завод.настр.по умол
Яркость/громкость–Громк. клавиш	2
Яркость/громкость–Яркость ЖКД	5
Система–Tinsp/PE	Tinsp
Система – Рост/ИМТ	Рост
Система – Инв.вент.при апноэ	Контроль по давлению
Система –TVИМТ	7 мл/кг
Датчик - O2 - Мониторинг O2	ВКЛ
Время-дата	2012.01.01
Время-время	00:00:00
Время-формат даты	ГГГГ-ММ-ДД
Время-формат времени	24 ч

Е.3 Модуль CO₂

Модуль CO ₂	Завод.настр.по умол
Мониторинг	ВКЛ
Подача насоса	100 мл/мин
Компенсация ВTPS	ВЫК
Макс.задерж.	10 с

Е.4 Модуль SpO₂

Модуль SpO ₂	Завод.настр.по умол
Мониторинг	ВКЛ
Чувствительность	Сред
Громк.биен	1
Скор.движ.бум	25 мм/с

Е.5 Режим вентиляции

Параметр установки режима вентиляции	Завод.настр.по умол
Режим V-A/C	
TV	Взрослые: 490 мл; дети: 106 мл
O ₂ % (НРО)	21 %
f	Взрослые: 10 вдох/мин; дети: 20 вдох/мин
PEEP	3 см H ₂ O
ΔперемPEEP	5 см H ₂ O
Вздох	ВЫК
Интервал	1 мин
Циклы вдоха	3
T _{insp}	Взрослые: 2,00 с; дети: 1,00 с
T _{пауза} (%)	ВЫК
I:E	1:2
Помощь	ВКЛ
F-триг.	Взрослые: 2,0 л/мин; дети: 1,0 л/мин
АTRC-тип трубки	Отключение АTRC
АTRC-Внут/д трубки	Взрослые: 8,0 мм; дети: 5,0 мм
АTRC-Компенсировать	80%

Режим P-A/C	
O2%	21 %
f	Взрослые: 10 вдох/мин; дети: 20 вдох/мин
PEEP	3 см H ₂ O
ΔP _{insp}	15 см H ₂ O
T _{insp}	Взрослые: 2,00 с; дети: 1,00 с
I:E	1:2
T _{подъем}	0,20 с
Помощь	ВКЛ
F-триг.	Взрослые: 2,0 л/мин; дети: 1,0 л/мин
ΔперемPEEP	5 см H ₂ O
Вздох	ВЫК
Интервал	1 мин
Циклы вдоха	3
ATRC-тип трубки	Отключение ATRC
ATRC-Внут/д трубки	Взрослые: 8,0 мм; дети: 5,0 мм
ATRC-Компенсировать	80%
Режим CPAP/PSV	
O2%	21 %
PEEP	3 см H ₂ O
ΔP _{supp}	0 см H ₂ O
T _{подъем}	0,20 с
F-триг.	Взрослые: 2,0 л/мин; дети: 1,0 л/мин
Выдох%	Авто
ΔP _{апноэ}	15 см H ₂ O
f _{апноэ}	Взрослые: 10 вдох/мин; дети: 20 вдох/мин
T _{insp} (только в режиме NIV)	Взрослые: 2,00 с; дети: 1,00 с
ATRC-тип трубки	Отключение ATRC
ATRC-Внут/д трубки	Взрослые: 8,0 мм; дети: 5,0 мм
ATRC-Компенсировать	80%
Режим V-SIMV	
TV	Взрослые: 490 мл; дети: 106 мл
O2%	21 %
f _{simv}	Взрослые: 5 вдох/мин; дети: 20 вдох/мин
PEEP	3 см H ₂ O
ΔP _{supp}	0 см H ₂ O
T _{пауза} (%)	ВЫК
T _{insp}	Взрослые: 2,00 с; дети: 1,00 с
T _{подъем}	0,20 с

F-триг.	Взрослые: 2,0 л/мин; дети: 1,0 л/мин
Выдох%	Авто
$\Delta P_{apноэ}$	15 см H ₂ O
f _{apноэ}	Взрослые: 10 вдох/мин; дети: 20 вдох/мин
T _i апноэ	Взрослые: 2,0 с; дети: 1,0 с
T _V apноэ	Взрослые: 490 мл; дети: 106 мл
Вентиляция при апноэ	ВКЛ
$\Delta P_{перемPEEP}$	5 см H ₂ O
Вздох	ВЫК
Интервал	1 мин
Циклы вдоха	3
ATRC-тип трубки	Отключение ATRC
ATRC-Внут/д трубки	Взрослые: 8,0 мм; дети: 5,0 мм
ATRC-Компенсировать	80%
Режим P-SIMV	
O ₂ %	21 %
f _{simv}	Взрослые: 5 вдох/мин; дети: 20 вдох/мин
PEEP	3 см H ₂ O
ΔP_{insp}	15 см H ₂ O
ΔP_{supp}	0 см H ₂ O
T _{insp}	Взрослые: 2,00 с; дети: 1,00 с
T _{подъем}	0,20 с
F-триг.	Взрослые: 2,0 л/мин; дети: 1,0 л/мин
Выдох%	Авто
$\Delta P_{apноэ}$	15 см H ₂ O
f _{apноэ}	Взрослые: 10 вдох/мин; дети: 20 вдох/мин
T _i апноэ	Взрослые: 2,0 с; дети: 1,0 с
T _V apноэ	Взрослые: 490 мл; дети: 106 мл
Вентиляция при апноэ	ВКЛ
$\Delta P_{перемPEEP}$	5 см H ₂ O
Вздох	ВЫК
Интервал	1 мин
Циклы вдоха	3
ATRC-тип трубки	Отключение ATRC
ATRC-Внут/д трубки	Взрослые: 8,0 мм; дети: 5,0 мм
ATRC-Компенсировать	80%

Режим PRVC	
TV	Взрослые: 490 мл; дети: 106 мл
f	Взрослые: 10 вдох/мин; дети: 20 вдох/мин
O2%	21 %
PEEP	3 см H ₂ O
T _{insp}	Взрослые: 2,00 с; дети: 1,00 с
I:E	1:2
T _{подъем}	0,20 с
Помощь	ВКЛ
F-триг.	Взрослые: 2,0 л/мин; дети: 1,0 л/мин
ДперемPEEP	5 см H ₂ O
Вздох	ВЫК
Интервал	1 мин
Циклы вдоха	3
ATRC-тип трубки	Отключение ATRC
ATRC-Внут/д трубки	Взрослые: 8,0 мм; дети: 5,0 мм
ATRC-Компенсировать	80%
Режим PRVC-SIMV	
TV	Взрослые: 490 мл; дети: 106 мл
O2%	21 %
f _{simv}	Взрослые: 5 вдох/мин; дети: 20 вдох/мин
PEEP	3 см H ₂ O
ΔP _{supp}	0 см H ₂ O
T _{insp}	Взрослые: 2,00 с; дети: 1,00 с
T _{подъем}	0,20 с
F-триг.	Взрослые: 2,0 л/мин; дети: 1,0 л/мин
Выдох%	Авто
Δ P _{apноэ}	15 см H ₂ O
f _{apноэ}	Взрослые: 10 вдох/мин; дети: 20 вдох/мин
T _{i apноэ}	Взрослые: 2,0 с; дети: 1,0 с
TV _{apноэ}	Взрослые: 490 мл; дети: 106 мл
Вентиляция при апноэ	ВКЛ
ДперемPEEP	5 см H ₂ O
Вздох	ВЫК
Интервал	1 мин
Циклы вдоха	3
ATRC-тип трубки	Отключение ATRC

АTRC-Внут/д трубки	Взрослые: 8,0 мм; дети: 5,0 мм
АTRC-Компенсировать	80%
Режим DuoLevel	
O ₂ %	21 %
ΔP _{supp}	0 см H ₂ O
T _{подъем}	0,20 с
P _{выс}	15 см H ₂ O
P _{низ}	3 см H ₂ O
T _{выс}	Взрослые: 2,0 с; дети: 1,0 с
T _{низ}	Взрослые: 4,0 с; дети: 2,0 с
F-триг.	Взрослые: 2,0 л/мин; дети: 1,0 л/мин
Выдох%	Авто
Δ P _{апноэ}	15 см H ₂ O
f _{апноэ}	Взрослые: 10 вдох/мин; дети: 20 вдох/мин
T _i апноэ	Взрослые: 2,0 с; дети: 1,0 с
T _V апноэ	Взрослые: 490 мл; дети: 106 мл
АTRC-тип трубки	Отключение АTRC
АTRC-Внут/д трубки	Взрослые: 8,0 мм; дети: 5,0 мм
АTRC-Компенсировать	80%
Режим APRV	
O ₂ %	21 %
T _{подъем}	0,20 с
P _{выс}	15 см H ₂ O
P _{низ}	3 см H ₂ O
T _{выс}	Взрослые: 2,0 с; дети: 1,0 с
T _{низ}	Взрослые: 4,0 с; дети: 2,0 с
F-триг.	Взрослые: 2,0 л/мин; дети: 1,0 л/мин
Δ P _{апноэ}	15 см H ₂ O
f _{апноэ}	Взрослые: 10 вдох/мин; дети: 20 вдох/мин
T _i апноэ	Взрослые: 2,0 с; дети: 1,0 с
T _V апноэ	Взрослые: 490 мл; дети: 106 мл
АTRC-тип трубки	Отключение АTRC
АTRC-Внут/д трубки	Взрослые: 8,0 мм; дети: 5,0 мм
АTRC-Компенсировать	80%

Е.6 Тревога

Тревога	Завод.настр.по умол
Верхний предел тревоги по P _{aw}	50 см H ₂ O
Верхний предел тревоги по MV	Взрослые: 7,4 л/мин; дети: 3,2 л/мин
Нижний предел тревоги по MV	Взрослые: 2,9 л/мин; дети: 1,3 л/мин
Верхний предел тревоги по TVe	Взрослые: 980 мл; дети: 210 мл
Нижний предел тревоги по TVe	Взрослые: 245 мл; дети: 55 мл
Верхний предел тревоги по FiO ₂	100 %
Нижний предел тревоги по FiO ₂	21 %
Нижний предел тревоги по EtCO ₂	Взрослые: 15 мм рт. ст.; дети: 20 мм рт. ст.
Верхний предел тревоги по EtCO ₂	50 мм рт. ст.
Верхний предел тревоги по SpO ₂	100 %
Нижний предел тревоги по SpO ₂	90%
Предел тревоги по десатурации	80%
Верхний предел тревоги по ЧП	Взрослые: 120; дети: 160
Нижний предел тревоги по ЧП	Взрослые: 50; дети: 75
Верхний предел тревоги по f	ВЫК
Тапноэ	15 с
Громк. тревоги	5

Е.7 История

Журнал трендов	Завод.настр.по умол
Графический тренд – группа отображения	Все
Графический тренд – увеличение	10 мин
Табличный тренд – группа отображения	Все
Табличный тренд – интервал	1 мин
Журнал событий–фильтр	Все события

Е.8 Специальные функции

Специальная функция	Завод.настр.по умол
Время ингалятора	30 мин
Инструмент P-V–Pнач	3 см H ₂ O
Инструмент P-V–Pмакс	15 см H ₂ O
Инструмент P-V–Поток	6 л/мин
Инструмент P-V–Vlimit	770 мл
Инструмент набора– ΔP_{insp}	5 см H ₂ O

Е.9 Кислородная терапия

Кислор.терапия	Завод.настр.по умол
O ₂ %	21 %
Поток	25 л/мин

Е.10 Техническое обслуживание пользователем

Система	Заводское значение по умолчанию
Настроить–язык	Китайский
Настроить –подача газа–тип подачи O2	НРО
Настройка интерфейса–вызов м/сестры–переключ.	ВКЛ
Настройка интерфейса–вызов м/сестры–тип сигнала	Непрерывный
Настройка интерфейса–вызов м/сестры–тип контакта	Обычно закрыт
Настройка интерфейса–вызов м/сестры–тип тревоги	Тревога по физиологическим параметрам, техническая тревога
Настройка интерфейса–вызов м/сестры–уров. тревоги	Выс, Сред
Настроить –ед.измер.–един. CO2	ммHg
Настроить –ед.измер.–един. P _{aw}	смH ₂ O
Настроить –ед.измер.–един. массы	кг
CO2 –обслуживание–калибровка CO2–калибровка измерения концентрации CO2	3%

Е.11 Другое

Пациент	Завод.настр.по умол
Вес	Взрослые: 70 кг; дети: 15,1 кг
Пол	Мужской
Рост	Взрослые: 174 см; дети: 99 см
Тип вентиляции	Инвазив.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Ф Условные обозначения и сокращения

Ф.1 Единицы измерения

А	Ампер
Ач	ампер-час
вдох/мин	вдохов в минуту
°С	градусы Цельсия
куб. см.	кубический сантиметр
см	сантиметр
см Н ₂ О	сантиметры водного столба
дБ	децибел
°F	градусы Фаренгейта
г	грамм
ч	час
Гц	Герц
гПа	гектопаскаль
дюйм	дюйм
Дж	джоуль
к	кило
кг	килограмм
кПа	килопаскаль
л	литр
фунт	фунт
м	метр
мАч	миллиампер-час
мбар	миллибар
мг	миллиграмм
мин	минута
мл	миллилитр
мм	миллиметр
ммНг	миллиметры ртутного столба
мс	миллисекунда
мВ	милливольт
мВт	милливатт
нм	нанометр
ppm	промилле
с	секунда
В	вольт

ВА	вольтампер
Ом	Ом
мкА	микроампер
мкВ	микровольт
Вт	Ватт

Ф.2 Условные обозначения

-	минус
%	процент
/	на; разделить; или
~	-
^	электропитание
+	плюс
=	равно
<	меньше
>	больше
≤	меньше или равно
≥	больше или равно
±	плюс-минус
×	умножить
©	авторское право

F.3 Сокращения

APRV	Вентиляция с высвобождением давления.
ATPD	Сухой газ при температуре и давлении окружающей среды
BTPS	Насыщенный газ при температуре и давлении тела
Сдин	Динамическая эластичность.
CPAP/PSV	Постоянное положительное давление в дыхательных путях/ Вентиляция с поддержкой давлением
Сстат.	Статическая эластичность.
DuoLevel	Вентиляция DuoLevel
EtCO ₂	Двуокись углерода в конце свободного выдоха
FiO ₂	Вдыхаемая концентрация кислорода
Поток	Поток
f	Частота дыхания
f _{апноэ}	Частота вентиляции при апноэ
f _{принуд}	Обязательная частота
f _{сам}	Самопроизвольная частота
f _{simv}	Частота SIMV
f _{общ}	Общая частота дыхания
I:E	Отношение времени вдоха к времени выдоха
MV	Минутный объем
MV _{сам}	Самопроизвольный минутный объем
MV _{утеч}	Минутный объем утечки
NIF	Отрицательная сила вдоха
NIV	NIV (неинвазивная вентиляция)
O ₂	кислород
P0.1	100 мс давление окклюзии
P-A/C	Давление - вентиляция с поддержкой давления/регулировкой давления
P _{aw}	Давление в дыхательных путях
PEEP	Положительное давление в конце выдоха
PEEP _i	Внутренний PEEP
ΔP _{insp}	Уровень регулировки давления вдоха
P _{сред}	Среднее давление
P _{пик}	Пиковое давление
P _{плато}	Давление плато

ЧП	Частота пульса
PRVC	Регулируемое давление при вентиляции с регулируемым объемом
P-SIMV	Давление - синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция
перемPEEP	Перемежающееся положительное давление в конце выдоха
Рапноэ	Давление вентиляции при апноэ
Psupp	Уровень поддержки давлением
ΔперемPEEP	Перемежающееся положительное давление в конце выдоха (относительно PEEP)
ΔРапноэ	Давление вентиляции при апноэ (относительно PEEP/Pниз)
ΔPsupp	Уровень поддержки давления (относительно PEEP/Pниз)
ΔPinsp	Уровень регулировки давления вдоха (относительно PEEP/Pниз)
Ri	Сопротивление вдоху
Re	Сопротивление выдоху
Вздох	Вздох
SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция
подъемCO2	Наклон подъема CO2.
SpO2	Уровень насыщения артериальной крови кислородом по результатам пульсоксиметрии
STPD	Сухой газ при стандартных температуре и давлении
Тexp	Время выдоха
Твыс	Время высокого давления
Тinsp	Время вдоха
Тниз	Время низкого давления
Тпауза(%)	Процент времени паузы вдоха
Тпауза(с)	Длительность паузы
Тплато	Время плато в период вдоха
Тподъем	Время подъема давления
TV	Дыхательный объем
TVe	Дыхательный объем на выдохе
TVe сам	Самопроизвольный дыхательный объем на выдохе
TVi	Дыхательный объем на вдохе
TV/ИМТ	Дыхательный объем при идеальной массе тела

Объем	Объем газа
Vостат	Объем оставшегося газа
V-A/C	Объем - вентиляция с поддержкой давления/регулировкой давления
V-SIMV	Объем - синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция
RSBI	Индекс быстрого поверхностного дыхания
WOB	Работа дыхания
Vdaw	Мертвое пространство дыхательных путей
VDaw/TVe	Отношение мертвого пространства дыхательных путей к дыхательному объему
VeCO2	Выдыхаемый объем CO2
ViCO2	Вдыхаемый объем CO2
Vtalv	Альвеолярная вентиляция дыхательным объемом
V'alv	Альвеолярная вентиляция минутным объемом
V'CO2	Элиминация CO2

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.ru

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере э

www.goszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

证明书

CERTIFICATE



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



证明书

CERTIFICATE



224403A0/012344

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2022年03月25日

(Date: Mar. 25, 2022)

mindray

23.03.2022

To whom it may concern,

Declaration

We, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

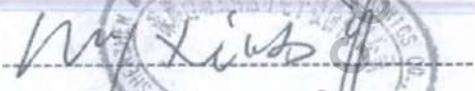
« Ventilator SV 300 with accessories »

hereby declare that,

1.the attached contents is the cover page of the <Operational documentation « Ventilator SV 300 with accessories» > used for Russian medical device registration; this file introduces the Operational documentation of the medical device.

2.the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing

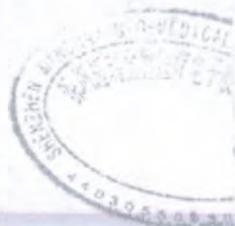
Manager of Regulatory Affairs Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Shenzhen Mindray
Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South,
Hi-tech Industrial Park, Nanshan,
518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

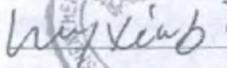
Копия
CAT
Исполнитель
PIT
24)
ACTION



УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд /
On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,
Ltd.,

Менеджер департамента технического регулирования /
Manager of Technical Regulation Department

 Ван Синьбин (Wang Xinbing)

подпись / signature

дата/date «23» March 2022 г.



Operation documentation on the medical device
«Ventilator SV 300 with accessories»

Эксплуатационная документация
на медицинское изделие
«Аппарат искусственной вентиляции легких SV 300 с
принадлежностями»



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

**Приложение к руководству
оператора на
Медицинское Изделие**

Аппарат искусственной вентиляции легких SV 300 с
принадлежностями

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

1 Назначение медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат искусственной вентиляции легких SV 300 с принадлежностями (далее также упоминается как «аппарат», «аппарат ИВЛ», «изделие»).

I Состав:

1. Аппарат искусственной вентиляции легких SV 300.
2. Шнур питания.
3. Руководство оператора – не более 5 шт.
4. Дыхательный контур взрослый, многоразовый, в наборе - не более 10 шт. (при необходимости)
 - дыхательные трубки - 5 шт.;
 - Y-образный коннектор;
 - влагосорбник - 2 шт.;
 - прямой коннектор 22М/22М;
 - прямой коннектор 22М/15М;
 - L-образный коннектор 22М/15F, 22F;
 - L-образный коннектор 22М/15F, 15М;
 - растягивающаяся трубка;
 - фильтр.
5. Дыхательный контур детский/для грудных детей, многоразовый, в наборе - не более 10 шт. (при необходимости)
 - дыхательные трубки - 5 шт.;
 - Y-образный коннектор;
 - влагосорбник - 2 шт.;
 - прямой коннектор 22М/22М;
 - прямой коннектор 22М/15М;
 - L-образный коннектор 22М/15F, 22F;
 - растягивающаяся трубка;
 - фильтр.
6. Дыхательный контур взрослый, одноразовый, в наборе - не более 50 шт. (при необходимости)
 - дыхательные трубки - 3 шт.;
 - влагосорбник - 2 шт.;
 - прямой коннектор 22М/22М;
 - растягивающаяся трубка;
 - фильтр.
7. Дыхательный контур детский, одноразовый, в наборе - не более 50 шт. (при необходимости)
 - дыхательные трубки - 3 шт.;
 - влагосорбник - 2 шт.;
 - прямой коннектор 22М/22М;
 - растягивающаяся трубка;
 - фильтр.
8. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, малого размера (при необходимости) - не более 10 шт.
9. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, среднего размера (при необходимости) - не более 10 шт.

10. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, большого размера (при необходимости) - не более 10 шт.
11. Маска для неинвазивной вентиляции легких, малого размера (при необходимости) - не более 10 шт.
12. Маска для неинвазивной вентиляции легких, среднего размера (при необходимости) - не более 10 шт.
13. Маска для неинвазивной вентиляции легких, большого размера (при необходимости) - не более 10 шт.
14. Маска кислородная (большой размер, взрослая) (при необходимости) - не более 20 шт.
15. Маска кислородная (малый размер, детская) (при необходимости) - не более 20 шт.
16. Увлажнитель Fisher&Paykel 850 для взрослых, в наборе - не более 2 шт. (при необходимости):
 - увлажнитель;
 - увлажняющая камера для взрослых;
 - датчик температуры;
 - кабель обогрева;
 - набор трубок для взрослых.
17. Увлажнитель Fisher&Paykel 850 для детей/новорожденных, в наборе - не более 2 шт. (при необходимости):
 - увлажнитель;
 - увлажняющая камера для детей/новорожденных;
 - датчик температуры;
 - кабель обогрева;
 - набор трубок для детей/новорожденных.
18. Увлажнитель Fisher&Paykel 810 для взрослых, в наборе - не более 2 шт. (при необходимости):
 - увлажняющая камера для увлажнителя Fisher&Paykel, для детей/новорожденных - не более 2 шт.
 - увлажняющая камера для увлажнителя Fisher&Paykel, для взрослых - не более 2 шт.
19. Небулайзер ручной (при необходимости) - не более 20 шт.
20. Кислородный шланг аппарата ИВЛ (при необходимости) - не более 5 шт.
21. Датчик кислородный (при необходимости) - не более 5 шт.

II. Принадлежности:

1. Фильтр для дыхательного контура, малого размера - не более 50 шт.
2. Фильтр для дыхательного контура, большого размера - не более 50 шт.
3. Дыхательный фильтр, одноразовый - не более 50 шт.
4. Канюля назальная, малого размера - не более 20 шт.
5. Канюля назальная, среднего размера - не более 20 шт.
6. Канюля назальная, большого размера - не более 20 шт.
7. Тестовое легкое, большого размера - не более 5 шт.
8. Тестовое легкое, малого размера - не более 5 шт.
9. Комплект дыхательных трубок с обогревом, для детей/новорожденных, многоразовый в наборе - не более 20 шт.:
 - трубка для детей/новорожденных - 5 шт.;
 - провод обогрева;

- водяная ловушка;
 - адаптер - 6 шт.;
 - адаптер для датчика температуры;
 - Y-образный переходник для детей/новорожденных;
 - проводник для провода обогрева;
 - трубка измерения давления.
10. Комплект дыхательных трубок с обогревом, для взрослых, многообразный в наборе - не более 20 шт.
- Y-образный переходник для взрослых;
 - водяная ловушка;
 - адаптер;
 - держатель для проводов;
 - трубка для взрослых - 4 шт.;
 - адаптер для датчика температуры;
 - провод обогрева;
 - проводник для провода обогрева.
11. Комплект принадлежностей модуля измерения CO₂ в основном потоке в наборе - не более 2 шт.:
- адаптер взрослый, индивидуальный;
 - адаптер неонатальный, индивидуальный;
 - клипсы-держатели кабеля;
 - сенсор углекислого газа CAPNOSTAT.
12. Комплект принадлежностей модуля измерения CO₂ в боковом потоке (для взрослых/детей) в наборе - не более 10 шт.
- адаптер, прямой, взрослый/детский;
 - водяная ловушка, взрослая/детская;
 - линия забора пробы, взрослый/детский, 2,5 м.
13. Комплект принадлежностей модуля измерения CO₂ в боковом потоке (для новорожденных) в наборе - не более 10 шт.:
- адаптер, прямой, неонатальный;
 - водяная ловушка, неонатальная;
 - линия забора пробы, неонатальная, 2,5 м.
14. Комплект принадлежностей модуля SpO₂ (для взрослых) в наборе - не более 5 шт.:
- удлинительный кабель SpO₂;
 - многообразный датчик SpO₂, взрослый, напалечный.
15. Комплект принадлежностей модуля SpO₂ (для детей) в наборе - не более 5 шт.:
- удлинительный кабель SpO₂;
 - многообразный датчик SpO₂, детский, напалечный.
16. Кронштейн - не более 2 шт.
17. Клапан выдоха - не более 5 шт.
18. Предохранительный клапан - не более 5 шт.
19. Литиевая батарея - не более 4 шт.
20. Соединительная линия входа постоянного тока - не более 2 шт.
21. Штатив-пантограф - не более 2 шт.
22. Фиксатор шнура питания - не более 2 шт.
23. Тележка - не более 2 шт.
24. Многообразный Y-образный коннектор, с отверстием для измерения температуры и давления - не более 5 шт.
25. G-образный соединитель, 22M/15F, 15M, многообразный - не более 5 шт.
26. G-образный соединитель, 22M/15F, 22F, многообразный - не более 5 шт.

27. Прямой соединитель, 22М/22М, многоразовый - не более 5 шт.
28. Прямой соединитель, 22М/15М, многоразовый - не более 5 шт.
29. Соединитель многоразовый растягивающийся - не более 5 шт.
30. Влагосборник многоразовый - не более 6 шт.
31. Комплект расширения для измерения CO₂ в боковом потоке (для взрослых/детей) в наборе - не более 2 шт.:
- CO₂ модуль;
 - посадочное место водяной ловушки;
 - разъем для выпуска газа;
 - монтажная рамка для посадочного места водяной ловушки;
 - кабель CO₂ модуля;
 - спирометрическая трубка PUR.AION - не более 2 шт.;
 - воздушный фильтр - не более 10 шт.;
 - трубка для забора пробы газа;
 - адаптер прямой, взрослый/детский;
 - водяная ловушка, взрослая/детская;
 - линия забора пробы, взрослая/детская, 2,5 м.
32. Комплект расширения для измерения CO₂ в боковом потоке (для новорожденных) в наборе - не более 2 шт.:
- CO₂ модуль;
 - посадочное место водяной ловушки;
 - разъем для выпуска газа;
 - монтажная рамка для посадочного места водяной ловушки;
 - кабель CO₂ модуля;
 - спирометрическая трубка PUR.AION - не более 2 шт.;
 - воздушный фильтр - не более 10 шт.;
 - трубка для забора пробы газа;
 - адаптер прямой, неонатальный;
 - водяная ловушка, неонатальная;
 - линия забора пробы, неонатальная, 2,5 м.
33. Комплект расширения для измерения CO₂ в основном потоке в наборе - не более 2 шт.:
- кабель CO₂ модуля;
 - коннекторная плата;
 - адаптер взрослый, индивидуальный;
 - адаптер неонатальный, индивидуальный;
 - держатели кабелей - не более 5 шт.;
 - сенсор углекислого газа CAPNOSTAT с кабелем 2,4 м.
34. Комплект расширения для модуля SpO₂ (для взрослых), в наборе - не более 2 шт.:
- удлинительный кабель SpO₂;
 - многоразовый датчик SpO₂, взрослый, напалечный.
35. Комплект расширения для модуля SpO₂ (для детей), в наборе - не более 2 шт.:
- удлинительный кабель SpO₂;
 - многоразовый датчик SpO₂, детский, напалечный.
36. Фильтр HEPA - не более 2 шт.
37. Шланг для подачи O₂, 0,6 м. - не более 5 шт.
38. Газовый клапан с редуктором для баллона высокого давления, 14 МПа - не более 2 шт.
39. Соединитель прямой, POM, белый, с уплотнительным кольцом, для шланга с внутренним диаметром 4,8 мм - не более 20 шт.

1.2 Назначение медицинского изделия

Аппарат ИВЛ предназначен для проведения вентиляции легких и дыхательной поддержки у взрослых, детей и младенцев с дыхательной недостаточностью или нарушением дыхания в больнице или других медицинских учреждениях.

1.3 Показания

Проведение респираторной поддержки при дыхательной недостаточности у взрослых, детей и младенцев

1.4 Противопоказания

Абсолютных противопоказаний к применению этого изделия не существует. Тем не менее, при некоторых заболеваниях для использования аппарата ИВЛ требуется проведение определенной терапии или применение специальных режимов вентиляции с целью предотвращения возможной травмы пациента.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Режим дыхания с положительным давлением может сопровождаться некоторыми побочными эффектами, такими как баротравма, гиповентиляция, гипервентиляция и т.д.

1.6 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Аппарат ИВЛ предназначен для проведения вентиляции легких и дыхательной поддержки у взрослых, детей и младенцев с дыхательной недостаточностью или нарушением дыхания.

1.7 Условия эксплуатации

Таблица 1 — Характеристики условий окружающей среды

Параметр	Диапазон
Температура, °С	Основной блок: от 5 до 40 Модуль измерения CO ₂ в боковом потоке: от 5 до 40 Модуль измерения CO ₂ в основном потоке: от 10 до 40
Относительная влажность (без конденсации), %	Основной блок: от 10 до 95 Модуль измерения CO ₂ в боковом потоке: от 10 до 95 Модуль измерения CO ₂ в основном потоке: от 10 до 90
Барометрическое давление, кПа	Основной блок: от 62 до 106 Модуль измерения CO ₂ в боковом потоке: от 70 до 106 Модуль измерения CO ₂ в основном потоке: от 62 до 106

Рабочие характеристики аппарата ИВЛ соответствуют заявленным параметрам при атмосферном давлении от 80 до 106 кПа. Давление на входе, создаваемое аппаратом ИВЛ, может достигать 60 см H₂O при атмосферном давлении от 62 до 80 кПа.

1.8 Условия применения медицинского изделия

Аппарат ИВЛ предназначен для применения в больнице или других медицинских учреждениях.

Аппарат ИВЛ должен применяться медицинскими работниками, которые обладают необходимыми навыками выполнения медицинских процедур, а также знанием методов и терминологии, необходимых для мониторинга больных, находящихся в критическом состоянии.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Разработчик:

Наименование: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Тел. +86 755 26582888, факс: +86 755 26582680

Производитель:

Наименование: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Тел. +86 755 26582888, факс: +86 755 26582680

Уполномоченного представителя производителя:

Наименование: ООО «Миндрей Медикал Рус»

Адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А.

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

Адреса мест производства медицинского изделия:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

3 Классификация медицинского изделия

Таблица 2 — Классификация МИ

Классификация	Класс
Класс риска	2б
Класс защиты от поражения электрическим током	Устройство класса I с внутренним источником питания.
Тип рабочей части	ВФ, защита от разряда дефибриллятора
Режим работы	Непрерывный
Степень защиты от опасности взрыва	Обычное оборудование, не защищенное от взрыва. Запрещается использовать с легковоспламеняющимися анестетиками.
Степень защиты от опасного проникновения воды	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP) — IP21 Степень защиты согласно стандарту EN 60529: 2: Защищен от проникновения твердых инородных тел диаметром не менее 12,5 мм 1: Защищен от вертикально падающих капель воды
Класс безопасности программного обеспечения	Класс C
Электрические соединения между оборудованием и пациентом	Неэлектрические соединения
Тип оборудования	Передвижное

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

4 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

4.1 Пневматическая система

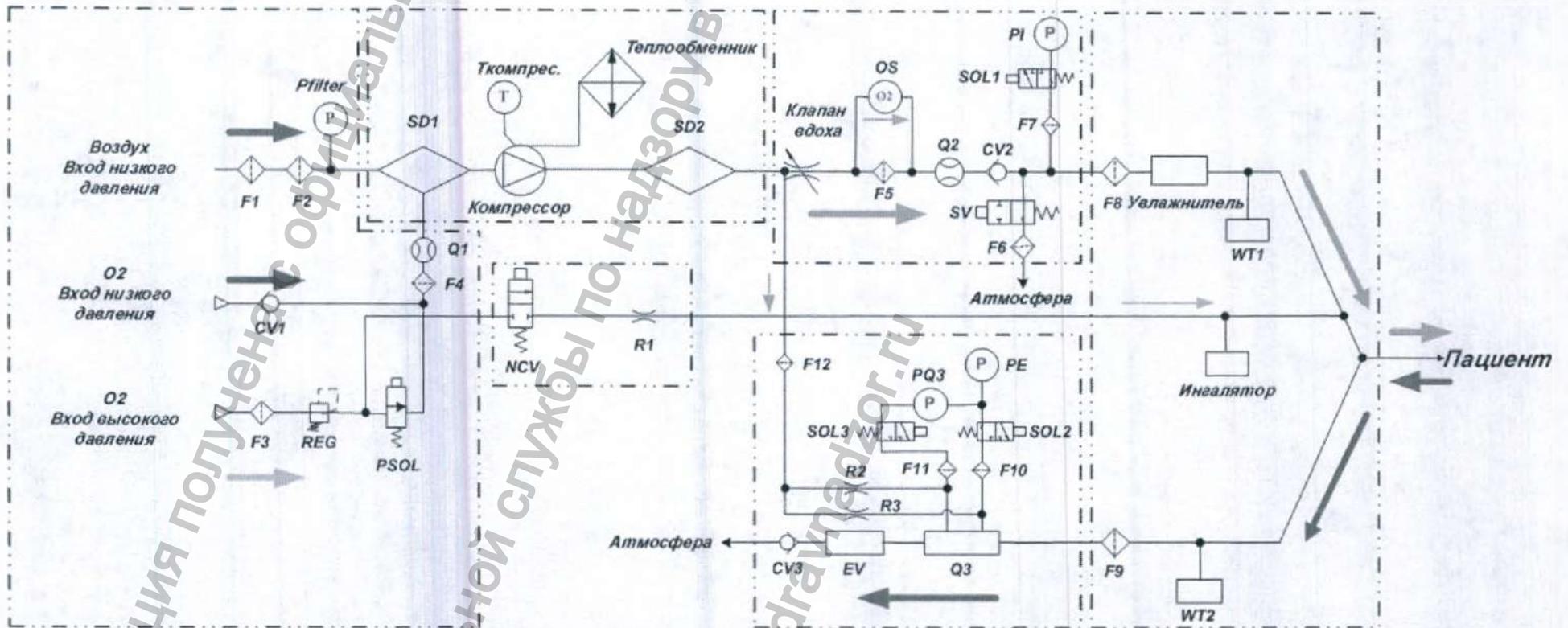


Рисунок 1 — Схема пневматического контура

Таблица 3 — Перечень деталей, входящих в состав схемы на рисунке 1

Символ	Значение	Символ	Значение
Вход для воздуха низкого давления	Подача воздуха (низкое давление)	F7	Бактериальный фильтр
F1	Противопылевой фильтр (воздух)	SOL1	3-ходовой клапан для обнуления
F2	Фильтр HEPA (воздух)	ИП	Датчик давления вдоха
Pfilter	Вакуумный датчик (воздух)	F8	Фильтр вдоха
O ₂ Вход низкого давления	Подача O ₂ (низкое давление)	Увлажнитель	Увлажнитель
CV1	Запорный клапан	WT1	Влагоотделитель
O ₂ Вход высокого давления	Подача O ₂ (Высокое давление)	Пациент	Пациент
F3	Фильтр (O ₂)	NCV	Переключатель ингалятора
REG	Регулятор	R1	Резистор ингалятора
PSOL	Пропорциональный электромагнитный клапан	Ингалятор	Ингалятор
F4	Сетка фильтра	WT2	Влагоотделитель
Q1	Датчик потока	F9	Фильтр выдоха
SD1	Камера снижения нелинейных помех уровня I	Q3	Датчик выдыхаемого потока
Ткомпрес.	Датчик температуры	F10	Бактериальный фильтр
Компрессор	Турбокомпрессор	F11	Бактериальный фильтр
SD2	Камера снижения нелинейных помех уровня I	SOL2	3-ходовой клапан для обнуления
Теплообменник	Теплообменник	SOL3	3-ходовой клапан для обнуления
Клапан вдоха	Клапан вдоха	PQ3	Датчик перепада давления на выходе
OS	Датчик концентрации O ₂	PE	Датчик давления выдоха
F5	Сетка фильтра	F12	Бактериальный фильтр
Q2	Датчик потока	R2	Резистор
CV2	Запорный клапан	R3	Резистор
SV	Предохранительный клапан	EV	Клапан выдоха
F6	Противопылевой фильтр	CV3	Запорный клапан линии выдоха
Атмосфера	Атмосфера	/	
Примечание: ингалятор, упоминаемый в данном руководстве, должен быть легальным продуктом с сертификатом медицинского устройства, который зарегистрирован в Китайской Народной Республике. Это требование распространяется на ингаляторы, упоминаемые и в других местах, кроме этого.			

4.2 Теоретические основы

Данное изделие представляет собой аппарат ИВЛ с электронным приводом и электронным управлением. Кислород подается через вход для кислорода высокого или низкого давления. Воздух втягивается из окружающей атмосферы за счет вакуума, создаваемого турбомотором. Во время фазы вдоха открывается клапан вдоха. Газ с заданной концентрацией O_2 формируется на входе клапана вдоха после смешивания воздуха и O_2 . После прохождения через клапан вдоха такой газ приобретает заданное значение потока или давления и по трубкам поступает в легкие пациента. Во время фазы выдоха, клапан вдоха закрыт, пока открыт клапан выдоха. Газ из легких по выдыхательной трубке достигает клапана выдоха и, в конечном счете, выпускается из организма человека.

Когда турбина работает на всасывание воздуха из окружающей атмосферы, фильтр (F1) отфильтровывает пыль из воздуха. Фильтр (F2) является фильтром HEPA и служит для фильтрации бактерий. После использования или хранения аппарата в течение некоторого периода времени, пыль или инородные вещества, осевшие на поверхностях фильтров воздухозабора, могут закупорить воздухозабор, когда накопятся в определенном количестве. Это может привести к недостаточному забору воздуха аппаратом и ухудшению рабочих характеристик вентиляции аппарата. Вакуумный датчик (Pfilter) в воздухозаборе, контролирующий вакуум в воздухозаборе в реальном времени, эффективно определяет закупорку воздухозабора и выводит на экран подсказку о необходимости замены.

Запорный клапан (CV1) обеспечивает однонаправленный поток O_2 низкого давления. Фильтр (F3) отфильтровывает инородные вещества в O_2 , подаваемом под высоким давлением. Регулятор (REG) регулирует и стабилизирует давление подачи O_2 высокого давления, чтобы обеспечить стабильность и повторяемость потока, выходящего из заднего пропорционального электромагнитного клапана (PSOL).

Перед датчиком потока находится фильтрующая сетка (F4), стабилизирующая поток газа, чтобы датчику было удобнее измерять. Датчик потока (Q1) — это датчик массового расхода с нитью накала, который не требует калибровки.

Часть, относящаяся к подаче газа, включает в себя три параллельные линии: O_2 высокого давления, O_2 низкого давления и воздух низкого давления. Линии O_2 высокого давления и O_2 низкого давления сливаются перед смешиванием с воздухом. O_2 высокого давления и O_2 низкого давления невозможно использовать одновременно. Датчик потока (Q1) расположен у общего выхода O_2 высокого давления и O_2 низкого давления и служит для мониторинга O_2 . Комнатный воздух поступает в аппарат, проходя через фильтр (F1) и фильтр HEPA (F2).

Турбокомпрессор (компрессор) втягивает воздух помещения и подводимый извне O_2 и после сжатия подает их в заднюю часть линии вдоха. Модуль компрессора оснащен лабиринтами двух уровней, которые расположены на входе и выходе компрессора, соответственно. Воздух и O_2 втягиваются компрессором после прохождения через первый уровень лабиринтной камеры (SD1). Затем газовая смесь, состоящая из воздуха и O_2 , сжимается компрессором и поступает на второй уровень лабиринтной камеры (SD2). Эти два уровня лабиринтной камеры служат для смешивания воздуха с кислородом и уменьшения шума. Двигатель компрессора оснащен термопроводящей металлической деталью, которая проводит тепло, рассеивая его с помощью охлаждающего вентилятора.

Клапан вдоха большого диаметра (клапан вдоха) управляет давлением или потоком на вдохе. Приводом для этого клапана служит двигатель с линейной обмоткой. В случае перебоев питания порт клапана автоматически изолируется подпружиненным механизмом. Когда двигатель с линейной обмоткой срабатывает, порт клапана

открывается. Подведение различных управляющих токов к двигателю с линейной обмоткой дает разные выходные потоки или значения давления.

Выход клапана вдоха большого диаметра подсоединен к датчику потока (Q2), который контролирует поток в линии вдоха. Датчик потока (Q2) — это датчик массового расхода с нитью накала, который не требует калибровки. Датчик O₂ (OS) контролирует объемную процентную концентрацию O₂ в линии вдоха.

Запорный клапан (CV2) не позволяет выдыхаемому пациентом газу загрязнять компоненты на выходе этого клапана в условиях единичного нарушения, связанного с закупоркой линии выдоха.

Благодаря предохранительному клапану (SV) давление в линии вдоха поддерживается в безопасном диапазоне, и обеспечивается канал самопроизвольного вдоха пациента в случае отключения системы. Он управляется электромагнитом. Когда аппарат ИВЛ в нормальном рабочем состоянии, электромагнит находится под током, и предохранительный клапан в закрытом состоянии. Если давление в линии вдоха превышает системную настройку давления, электромагнит обесточивается и предохранительный клапан открывается для сброса давления. Когда система отключается, электромагнит находится в обесточенном состоянии, и предохранительный клапан открыт по умолчанию. Пациент вдыхает внешний газ через канал самопроизвольного дыхания.

Узел клапана выдоха объединяет в себе клапан выдоха (EV) и датчик потока (Q3). Q3 — это датчик потока на основе перепада давления диафрагмы. Он контролирует процессы калибровки давления и потока в передней и задней части в ходе калибровки с помощью датчика перепада давления PQ3. PE — это датчик давления на выдохе, который контролирует давление в дыхательных путях. F10, F11 и F12 — это фильтры, которые защищают входные компоненты от загрязнения газом, выдыхаемым пациентом. R2 и R3 — это резисторы, которые усиливают слабый поток, вводимый в клапан выдоха из источника газа, не позволяя конденсированным водяным испарениям закупоривать трубки измерения давления. CV3 — это запорный клапан, не позволяющий газу течь в обратном направлении.

F8 и F9 — это бактериальные фильтры. Они подсоединяются к порту входа и порту пациента, когда используются в аппарате ИВЛ. Ингалятор является пневматическим. Вытесняющий газ вводится в ингалятор через разъем ингалятора на передней панели, и лекарственный препарат распыляется, поступает во вдыхательную трубку и достигает легких пациента. Пневматический ингалятор можно подсоединять только в том случае, когда аппарат подключен к источнику O₂ высокого давления.

5 Способ применения

1. Управление дисплеем

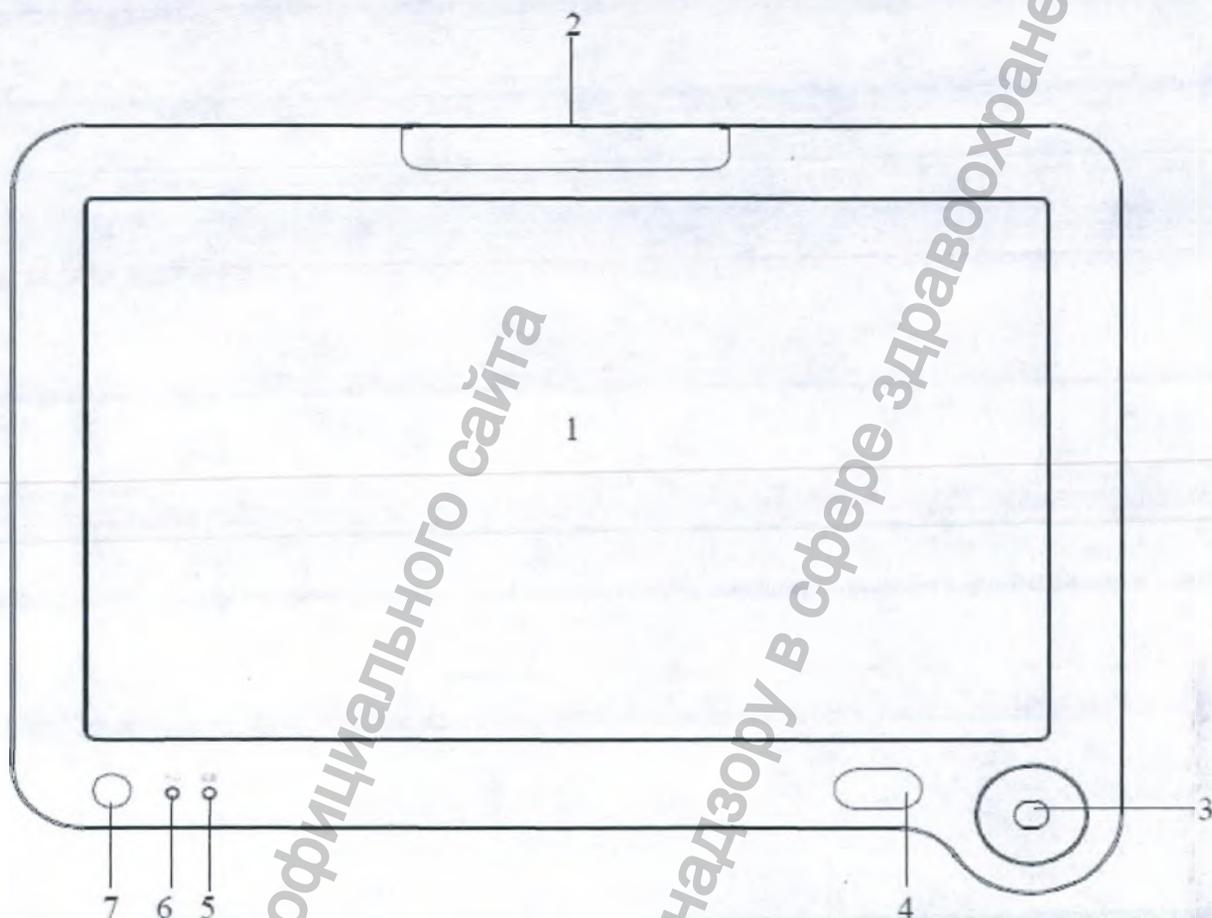


Рисунок 2 — Схема блока управления системой

Блок управления (рисунок 2) характеризуется небольшим количеством рабочих элементов.

Основные элементы следующие:

1. Дисплей (сенсорный экран)

Дисплей показывает программное обеспечение системы вентиляции. Вы можете выбирать и изменять настройки, прикасаясь к экрану.

2. Индикаторная лампа сигнала тревоги

Индикатор тревоги указывает приоритет текущего сигнала тревоги с помощью мигания разным цветом с разной частотой.

3. Ручка управления

Нажмите, чтобы выбрать пункты меню или подтвердить настройки, и поверните по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы прокрутить пункты меню или изменить настройки.

4. Клавиша ПАУЗА ЗВУКА

Нажмите, чтобы активировать состояние ПАУЗА ЗВУКА на 120 секунд, отключив звуковые сигналы активной тревоги. По истечении 120 секунд состояние ПАУЗА ЗВУКА

отменяется автоматически, и звуковые сигналы тревоги включаются снова. Если в состоянии ПАУЗА ЗВУКА возникает новый сигнал тревоги, то это состояние автоматически отменяется, и звуковые сигналы тревоги включаются снова. Чтобы отменить активное состояние ПАУЗА ЗВУКА, нажмите эту клавишу второй раз.

5. Индикаторная лампа батареи

- Горит: когда батарея заряжается или уже полностью заряжена, и аппарат ИВЛ работает от внешнего источника питания (переменного или постоянного тока).
- Мигает: когда аппарат ИВЛ работает от батареи.
- Погашена: когда аппарат ИВЛ не подсоединен к внешнему источнику питания (переменного или постоянного тока), или аппарат ИВЛ не оборудован батареями, или батарея аппарата ИВЛ неисправна.

6. Индикаторная лампа внешнего источника питания

- Горит: когда аппарат ИВЛ подсоединен к внешнему источнику питания (переменного или постоянного тока).
- Погашена: когда аппарат ИВЛ не подсоединен к внешнему источнику питания (переменного или постоянного тока).

7. Выключатель питания (с индикаторной лампой)

Нажмите, чтобы включить/выключить систему. Горит, когда на аппарат ИВЛ подается питание, и погашен, когда питание аппарата ИВЛ отключено.

Аппарат ИВЛ отображает параметры вентиляции, форму колебаний давления/потока/объема, спирометрические кривые и т.д.

Ниже приведен пример отображаемых кривых. Экран дисплея (рисунок 3) может отображать различные параметры конфигурации.



Рисунок 3 — Фото экрана дисплея

1. Поле режима аппарата ИВЛ

В нем указываются режим ожидания или активный режим вентиляции и индикатор вспомогательной вентиляции.

2. Поле типа вентиляции

В нем указывается тип вентиляции: «Неинвазив.» или «Инвазив.».

- Если вентиляция неинвазивного типа, отображаются значок неинвазивной маски (рисунок 4, А) и слово «NIV».
- Если вентиляция инвазивного типа и функция ATRC выключена, отображается значок трубки (рисунок 4, Б).
- Если вентиляция инвазивного типа и функция ATRC включена, отображаются значок трубки, слово «ATRC» и значок трубки (рисунок 4, Б).



Рисунок 4 — Значок неинвазивной маски (А) и значок трубки (Б)

3. Поле для значка типа пациента/триггера вдоха

В нем указывается текущий тип пациента — «Взросл» или «Дети». Значок триггера вдоха отображается в течение 1 секунды.



Рисунок 5 — Значок триггера вдоха

4. Поле сообщения тревоги

В нем отображается сообщение о действующей тревоге. Когда сообщений о тревогах несколько, отображается число тревог. В этом случае выберите поле сообщения тревоги, и на открывшемся экране можно будет посмотреть активные сообщения тревоги, время возникновения тревоги и уровень тревоги.

5. Поле подсказок

В нем отображается активная подсказка.

6. Значок ПАУЗА ЗВУКА и поле обратного отсчета/поле подсказки по неактивным сигналам тревоги

Когда отображается значок ПАУЗА ЗВУКА с обратным отсчетом 120 секунд (рисунок 6, А), это означает, что имеется активный сигнал тревоги, и звуковые сигналы тревоги приостановлены. Когда отображается значок (рисунок 6, Б), это означает, что недавно возникали сигналы тревоги, но условия их появления пропали. Щелкните этот значок, и на появившемся экране можно будет посмотреть недавние сигналы тревоги (отображаются до 9 сообщений тревог). Можно также стереть последние неактивные сигналы тревоги с помощью кнопки [Сброс].

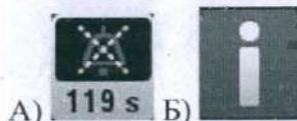


Рисунок 6 — Значок пауза звука (А) и значок сигнала тревоги (Б)

7. Поле значка USB

Отображается, когда система подключена к распознаваемому USB-устройству.

8. Поле системного времени

В нем отображается текущее системное время.

9. Поле значка состояния питания

В нем отображается состояние используемого в данный момент источника питания.

10. Поле программных клавиш

В нем отображаются программные клавиши — «Настр. трев.», «Аспирация O2↑», «Ингалятор», «Инстр.», «Блок», «Стоп-кадр», «Настройка» и «Настройка».

11. Поле быстрых клавиш для настройки параметров

Отображает параметры настройки вентиляции, соответствующие активному режиму вентиляции.

12. Поле настройки режима вентиляции

В нем отображаются клавиши для настройки режимов вентиляции.

13. Поле кривых/спирометрии/числовых показателей

В нем отображаются кривые, петли спирометрии или результаты измерений.

2. Экран кривых

Нажмите кнопку [Кривые], чтобы получить доступ к экрану, показанному на рисунке 7.



Рисунок 7 — Экрана кривых

3. Экран спирометрии

Нажмите кнопку [Спирометрия], чтобы получить доступ к экрану, показанному на рисунке 8.



Рисунок 8 — Фото экрана спирометрии. Вид 1

Показанный на рисунке 10 экран открывается нажатием кнопки на рисунке 9.



Рисунок 9 — Кнопка вызова экрана спирометрии вид 2.

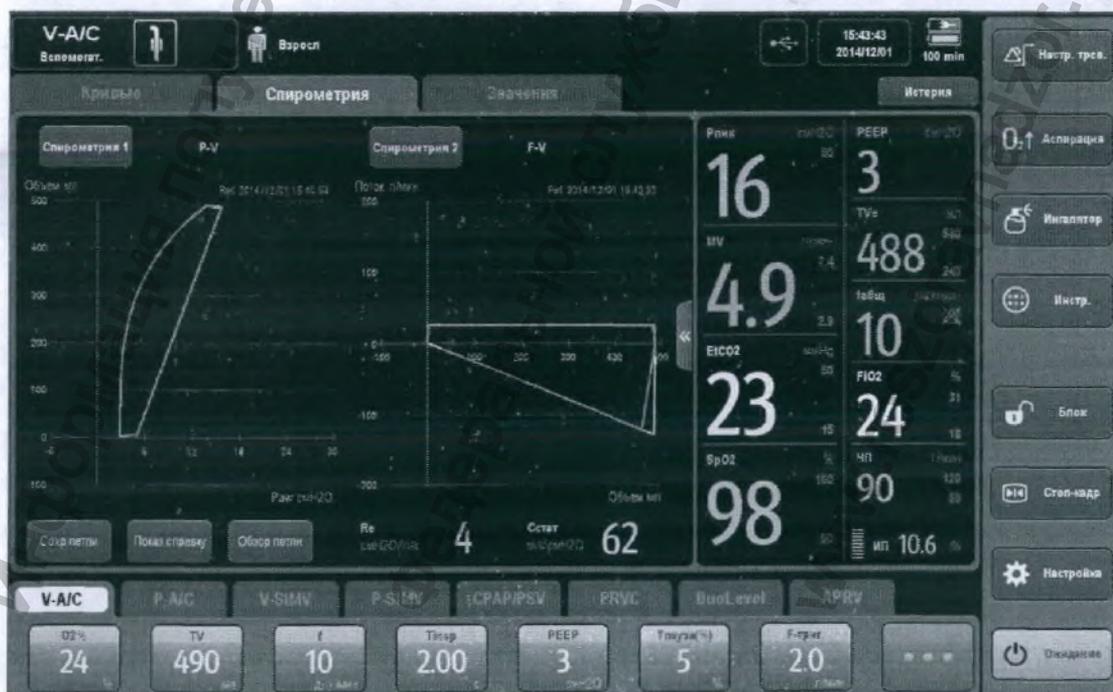


Рисунок 10 — Фото экрана спирометрии. Вид 2

Петли спирометрии отражают функционирование и вентиляцию легких пациента, а также растяжимость легких, перераздутие, утечку дыхательного контура и закупорку дыхательных путей.

Система предоставляет три типа спирометрических петель: петля P-V (давление-объем), петля F-V (поток-объем) и петля F-P (поток-давление). Данные петель P-V и F-V выводятся из данных кривой давления, потока и объема, на основе которых получается петля F-P. Когда в конфигурацию входит модуль для измерения CO₂ в основном потоке, может отображаться кривая V-CO₂, показанная на рисунке 11.

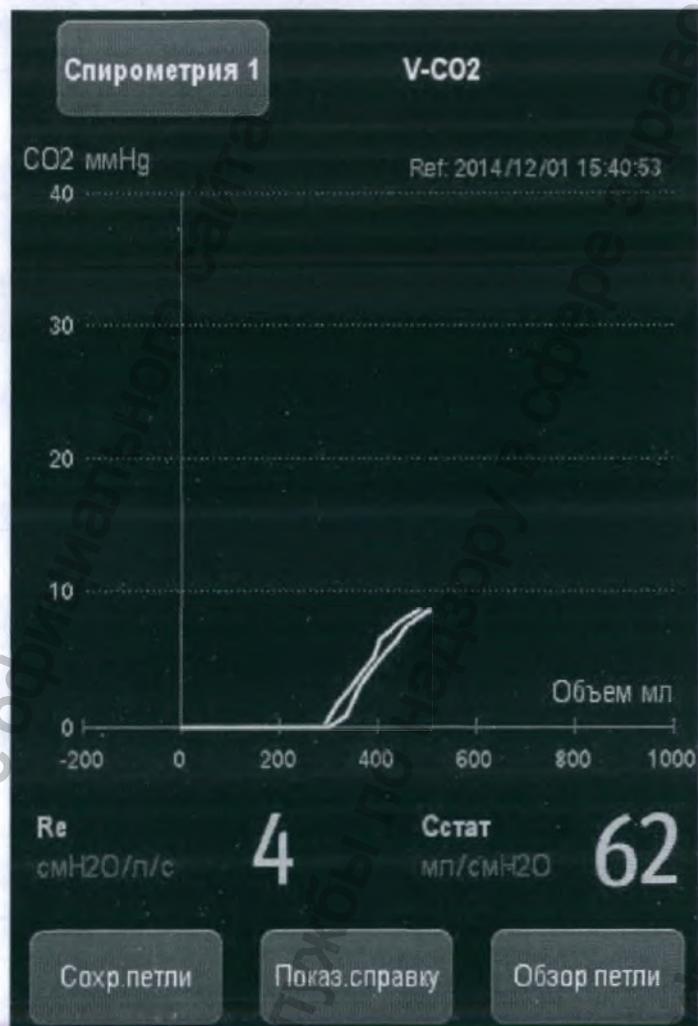


Рисунок 11 — Отображение графика спирометрической кривой V-CO₂

Одновременно отображаются до двух типов петель спирометрии. Чтобы задать нужную конфигурацию петли, выполните следующие действия:

1. Выберите [Спирометрия] на главном экране.
2. Чтобы задать отображение нужной петли или кривой V-CO₂, выберите [Спирометрия 1] или [Спирометрия 2].

Аппарат ИВЛ оснащен функцией эталонной петли. Если выбрать [Сохранить петлю], петля текущего дыхательного цикла сохраняется в качестве контрольной петли, и отображается время сохранения контрольной петли. Выбрав сначала [Показать референс], а затем время, можно просмотреть контрольную петлю, сохраненную в это время. Если выбрать сначала [Показать референс], а затем [ВЫКЛ], то отображаемая в данный момент контрольная петля скроется.

Аппарат ИВЛ может сохранять до 5 контрольных петель. Если сохранены 5 контрольных петель, то при следующем нажатии кнопки [Сохранить] система автоматически сотрет самую старую контрольную петлю и сохранит петлю текущего дыхательного цикла в качестве контрольной.

При нажатии кнопки [Просмотр контр.] откроется приведенный на рисунке 11 экран.



Рисунок 12 — Экран просмотра сохраненных контрольных петель

- Малые окна с петлями: в этих небольших окнах отображаются контрольные петли. Контрольные петли (до 5 штук) отображаются по порядку от самой старой (слева) до самой последней (справа). Также отображаются характеристики выбранной контрольной петли в окне с бирюзовой подсветкой.
- Большое окно с петлей: в этом окне представлено увеличенное изображение выбранной контрольной петли.
- Тип петли: этот параметр позволяет выбрать тип петли для просмотра. Для выбора доступны следующие типы P-V, F-V, P-F и V-CO₂. По умолчанию выбирается тип петли P-V.
- Область параметров: в этой области отображаются данные мониторинга, относящиеся к сохраненным контрольным петлям.

4. Экран результатов измерений

Если в конфигурацию системы входит модуль измерения CO₂ в боковом потоке и модуль измерения SpO₂, нажмите кнопку [Значения], чтобы получить доступ к представленному на рисунке 12 экрану.

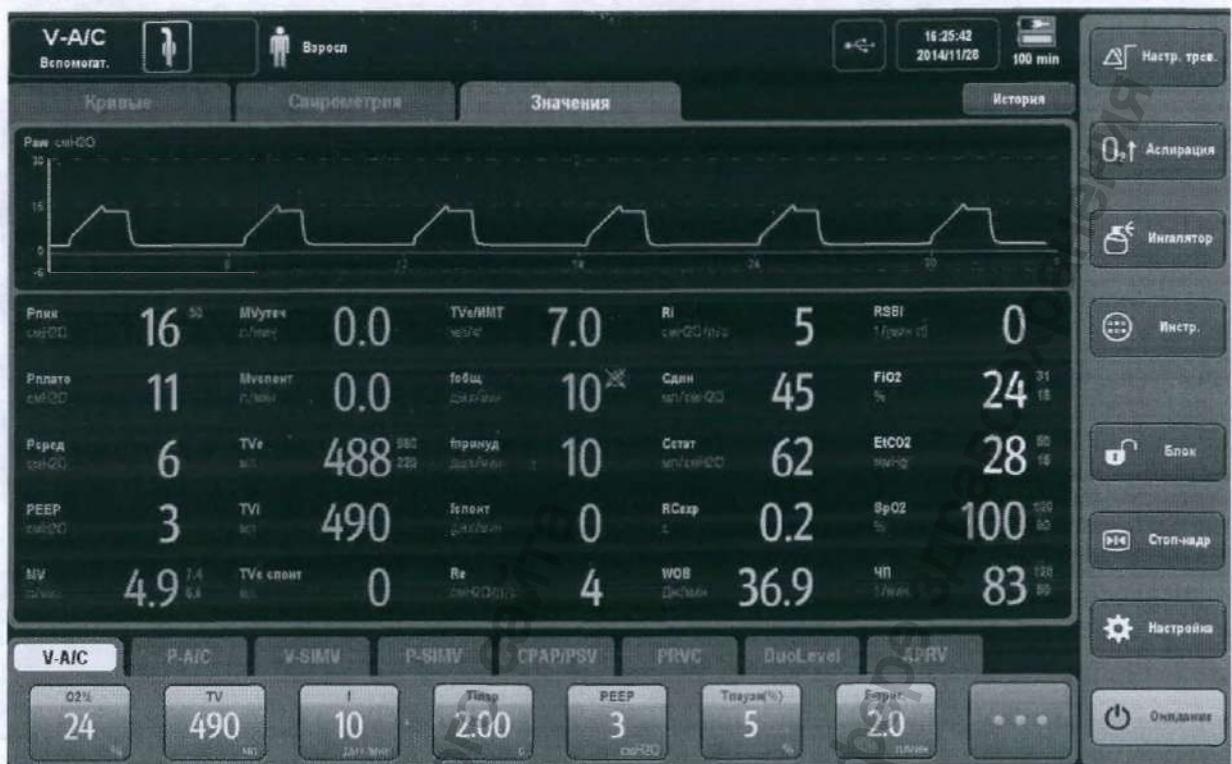


Рисунок 13 — Экран отображения результатов измерений

Если в конфигурацию системы входит модуль измерения CO₂ в основном потоке и модуль измерения SpO₂, нажмите кнопку [Значения], чтобы получить доступ к представленному на рисунке 14 экрану.

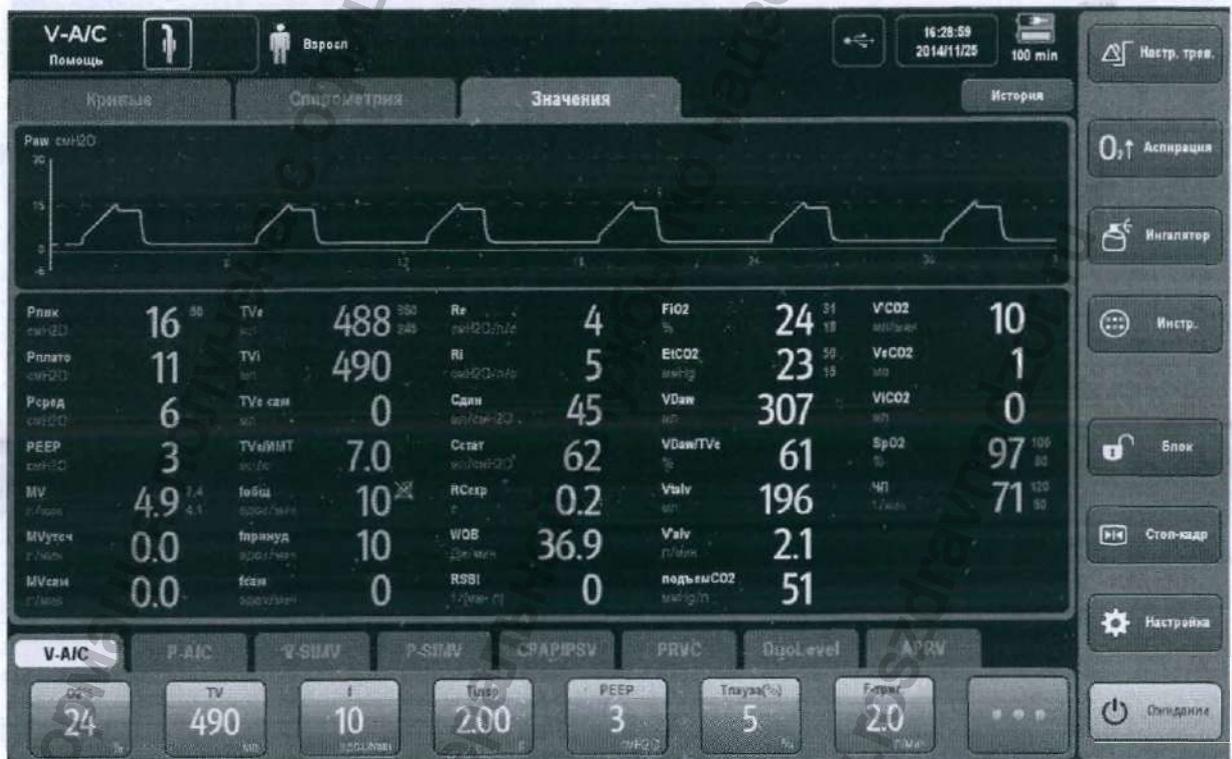


Рисунок 14 — Экран отображения расширенных результатов измерений

5. История

Нажмите кнопку [История], чтобы получить доступ к представленному ниже экрану. На экране "История" можно просмотреть табличный и графический тренды, тренды настроек и журнал событий.

5.1. Табличный тренд

На экране "Табл. тренд" можно просмотреть данные мониторинга пациента и события. По умолчанию данные тренда выводятся на экран с интервалом в одну минуту.

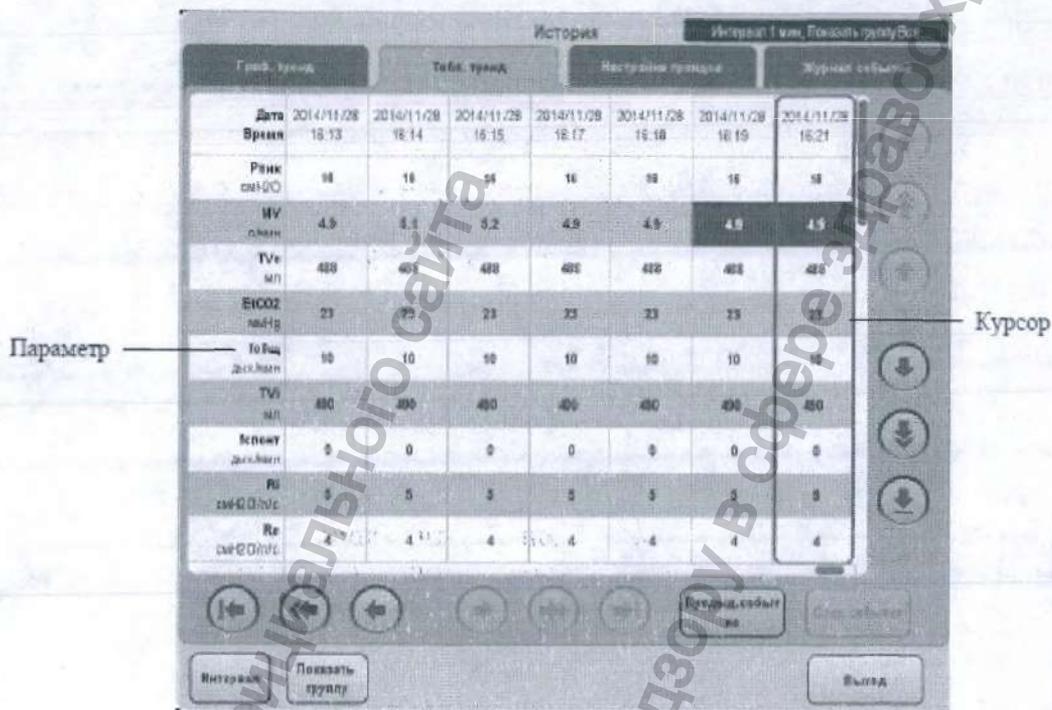


Рисунок 15 — Экран табличного тренда

О табличном тренде:

- В табличном тренде время и дата отображаются по горизонтальной оси.
- В табличном тренде значения параметра отображаются по вертикальной оси.
- В табличном тренде самые последние данные находятся справа.
- Табличный тренд нельзя сохранить, когда система находится в режиме ожидания.
- Продолжительность тренда соответствует 72 часам непрерывной записи данных.
- Если в момент сохранения тренда по какому-либо из параметров подается сигнал тревоги, значение этого параметра в табличном тренде подсвечивается цветом соответствующего сигнала тревоги.

Таблица 4 — Навигация по табличному тренду

Кнопка	Функция
	Перемещение курсора из текущего положения на одну запись назад/вперед.

	Перемещение курсора из текущего положения на один параметр вверх/вниз.
	
	Перемещение курсора из текущего положения на одну страницу назад/вперед.
	
	Перемещение курсора из текущего положения на одну страницу вверх/вниз.
	
	Перемещение курсора из текущего положения к самой старой/самой новой записи.
	
	Перемещение курсора из текущего положения к самому верхнему/самому нижнему параметру.
	
Пред. событие	Перемещение курсора из текущего положения к предыдущему событию.
След. событие	Перемещение курсора из текущего положения к следующему событию.

Интервал:

На экране табличного тренда для параметра [Интервал] можно задать значения [1 мин], [5 мин], [10 мин], [15 мин], [30 мин], [1 час] и [2 часа].

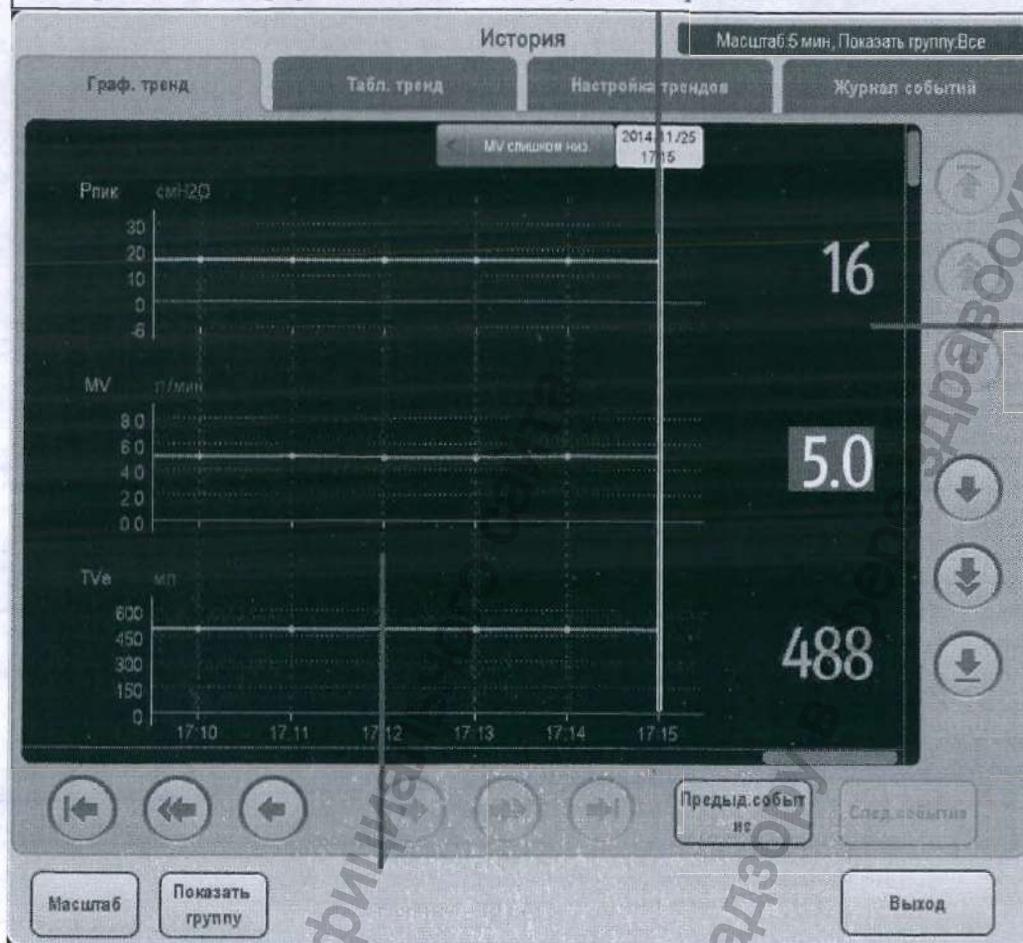
Отображаемая группа параметров:

На экране табличного тренда для параметра [Отобр. группа] можно задать значения [Давление], [Объем], [Время], [Газ], [SpO2], [Прочее] и [Все].

5.2. Графический тренд

Графический тренд представляет собой тренд значений параметров. Он отображается с помощью кривой. Каждая точка кривой соответствует значению физиологического параметра в конкретный момент времени. В графическом тренде также фиксируются события подачи сигнала тревоги по данному параметру. Если не выбрана функция масштабирования, то данные графического тренда по умолчанию выводятся на экран с интервалом в одну минуту.

Текущее положение курсора. Над курсором отображается соответствующее время. Если в этот момент времени подавались сигналы тревоги, то над курсором также отображается информация о соответствующей тревоге.



Значение параметра в момент времени, указанный курсором

Маркер событий. Цветная пунктирная линия указывает момент времени, в который был подан сигнал тревоги по данному параметру. Момент подачи сигнала тревоги по данному параметру обозначается пунктирной линией, окрашенной в цвет соответствующей тревоги. При подаче нескольких сигналов тревоги пунктирная линия будет окрашена цветом, соответствующим сигналу тревоги самого высокого уровня.

Рисунок 16 — Экран графического тренда

О графическом тренде:

- В графическом тренде время и дата откладываются по горизонтальной оси.
- В графическом тренде значения параметра откладываются по вертикальной оси.
- В графическом тренде самые последние данные находятся справа.
- Графический тренд нельзя сохранить, когда система находится в режиме ожидания.
- Продолжительность тренда соответствует 72 часам непрерывной записи данных.
- Если в момент сохранения тренда по какому-либо из параметров подается сигнал тревоги, значение этого параметра в графическом тренде подсвечивается цветом соответствующего сигнала тревоги.

Таблица 5 — Навигация по табличному тренду

Кнопка	Функция
	Перемещение курсора из текущего положения на одну запись назад/вперед.
	
	Перемещение курсора из текущего положения на один параметр вверх/вниз.
	
	Перемещение курсора из текущего положения на одну страницу назад/вперед.
	
	Перемещение курсора из текущего положения на одну страницу вверх/вниз.
	
	Перемещение курсора из текущего положения к самой старой/самой новой записи.
	
	Перемещение курсора из текущего положения к самому верхнему/самому нижнему параметру.
	
Предыд.событие	Перемещение курсора из текущего положения к предыдущему событию.
След.событие	Перемещение курсора из текущего положения к следующему событию.

Масштаб:

На экране графического тренда для параметра [Масштаб] можно задать значения [5 мин], [10 мин], [15 мин], [30 мин], [1 час] и [2 часа].

Отображаемая группа параметров:

На экране графического тренда для параметра [Отобр.группа] можно задать значения [Давление], [Объем], [Время], [Газ], [SpO2], [Прочее] и [Все].

5.3. Тренды настроек

Тренды настроек используются для записи настроек режимов вентиляции и настроек параметров.

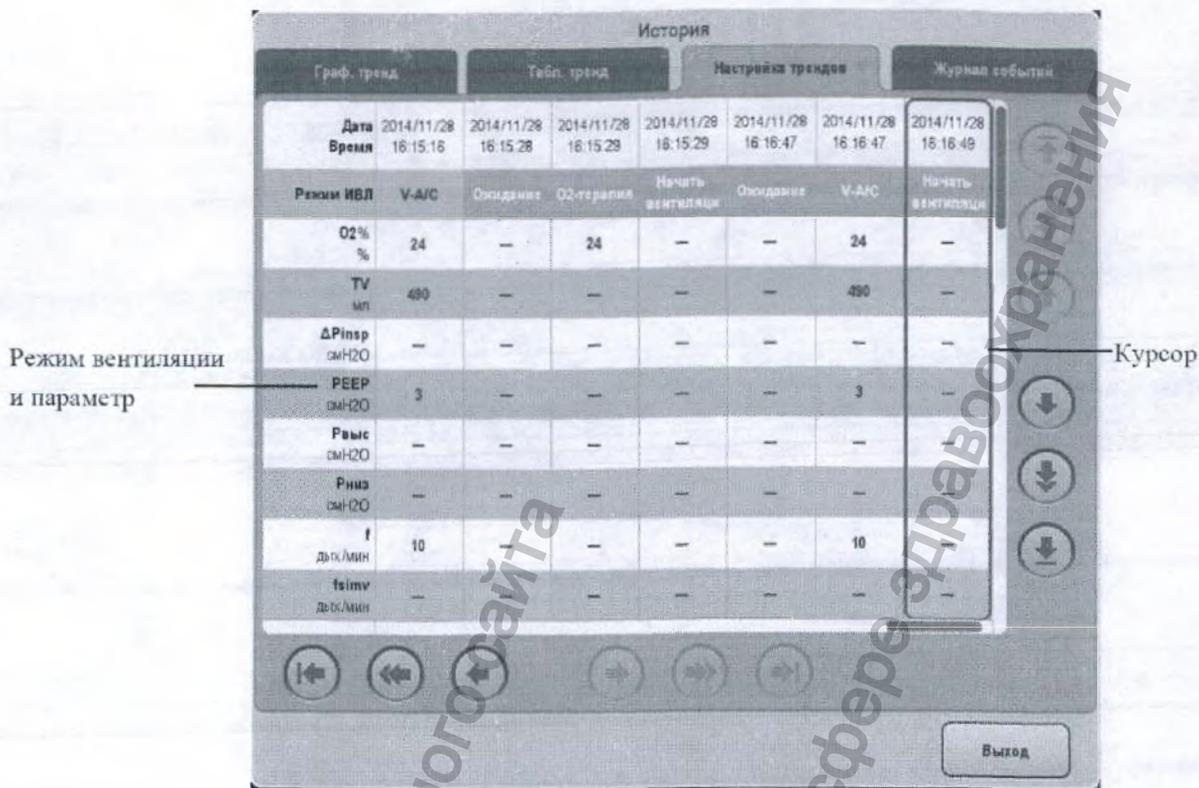


Рисунок 17 — Экран настроек режимов вентиляции

О трендах настроек:

- В трендах настроек время и дата отображаются по горизонтальной оси.
- В трендах настроек режим вентиляции и измеряемый параметр отображаются по вертикальной оси.
- В трендах настроек самые последние данные находятся справа.
- В системе может сохраняться до 5000 записей трендов настроек.

Таблица 6 — Навигация по трендам настроек

Кнопка	Функция
	Перемещение курсора из текущего положения на одну запись назад/вперед.
	Перемещение курсора из текущего положения на один параметр вверх/вниз.
	Перемещение курсора из текущего положения на одну страницу назад/вперед.

		Перемещение курсора из текущего положения на одну страницу вверх/вниз.
		Перемещение курсора из текущего положения к самой старой/самой новой записи.
		Перемещение курсора из текущего положения к самому верхнему/самому нижнему параметру.

5.4. Журнал событий

В журнале событий фиксируются такие события, как включение/выключение питания, установка режима вентиляции, установка параметров вентиляции, технические сигналы тревоги, тревоги по физиологическим параметрам, переход в режим ожидания, запуск ИВЛ, работа с новым пациентом, включение специальной функции, изменение настроек по умолчанию, калибровка, проверка системы и включение ПАУЗЫ ЗВУКА.

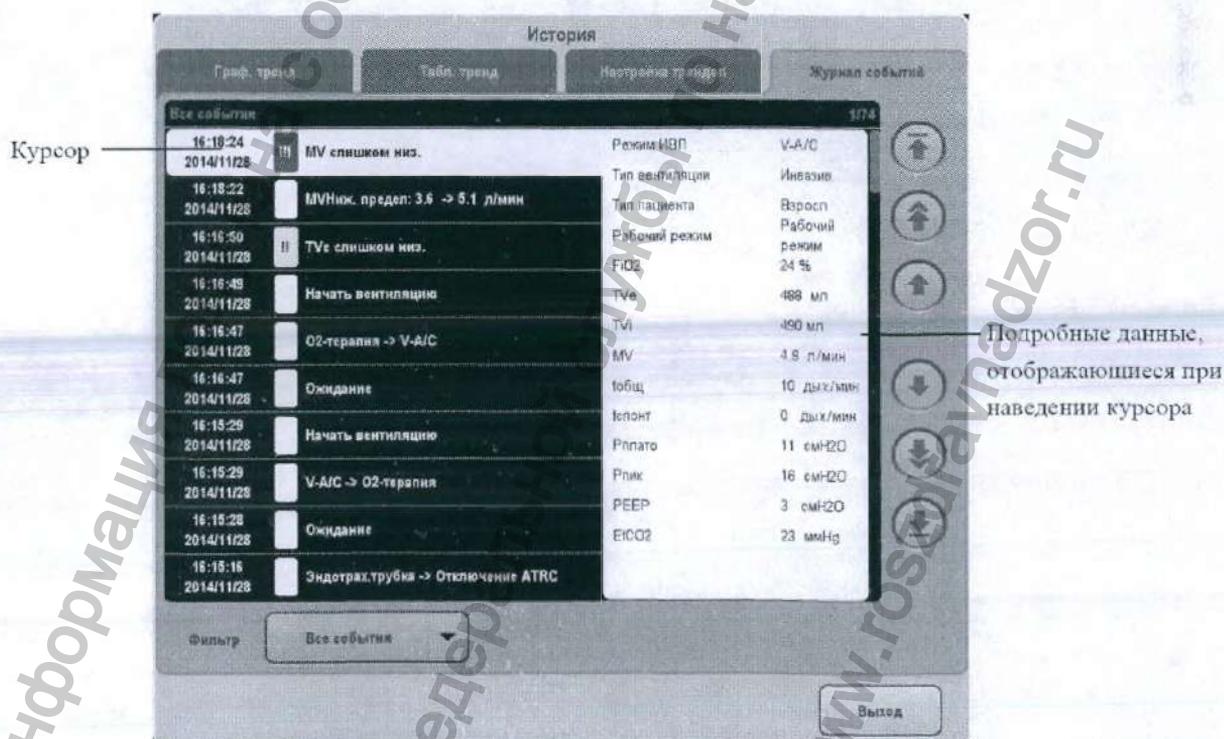


Рисунок 18 —Экран журнала событий

Кнопка	Функция
	Перемещение курсора из текущего положения на один параметр вверх/вниз.
	
	Перемещение курсора из текущего положения на одну страницу вверх/вниз.
	
	Перемещение курсора из текущего положения к самому верхнему/самому нижнему параметру.
	

Рисунок 19 — Навигация по трендам настроек

Фильтр:

На экране журнала событий для параметра [Фильтр] можно задать значения [Тревл.выс.уровня], [Тревл.сред.уровня], [Тревл.низ.уровня], [Все тревоги], [Рабочие данные] и [Все события].

6. Стоп-кадр

Функция "Стоп-кадр" ставит на паузу отображаемые на экране кривые и обновляемые в реальном времени петли спирометрии, а также обзор краткосрочных данных пациента. Таким образом, вы можете тщательно изучить состояние пациента в течение данного периода времени. Можно просматривать такие данные, как кривые и петли спирометрии, полученные за 30 секунд до включения функции стоп-кадра.

6.1. Переход в режим стоп-кадра

При любом состоянии системы, кроме режимов ожидания и стоп-кадра, нажмите кнопку [Стоп-кадр]. На экране появится сообщение [Режим стоп-кадра вкл. Нажмите "Стоп-кадр" для отмены.]. Система перейдет в режим стоп-кадра. На кривых и петлях появится курсор стоп-кадра. Все отображенные волны и петли находятся в стоп-кадре и не обновляются. Данные в области параметров обновляются как прежде. В состоянии стоп-кадра кнопка [Сохранить] отключена, и сохранить петлю в качестве контрольной невозможно, но можно просмотреть уже сохраненные контрольные петли.

6.2. Просмотр кривых в режиме стоп-кадра

В состоянии стоп-кадра курсор отображается на кривых. Поворачивая ручку управления по часовой стрелке или против часовой стрелки, можно перемещать курсор для просмотра кривых.

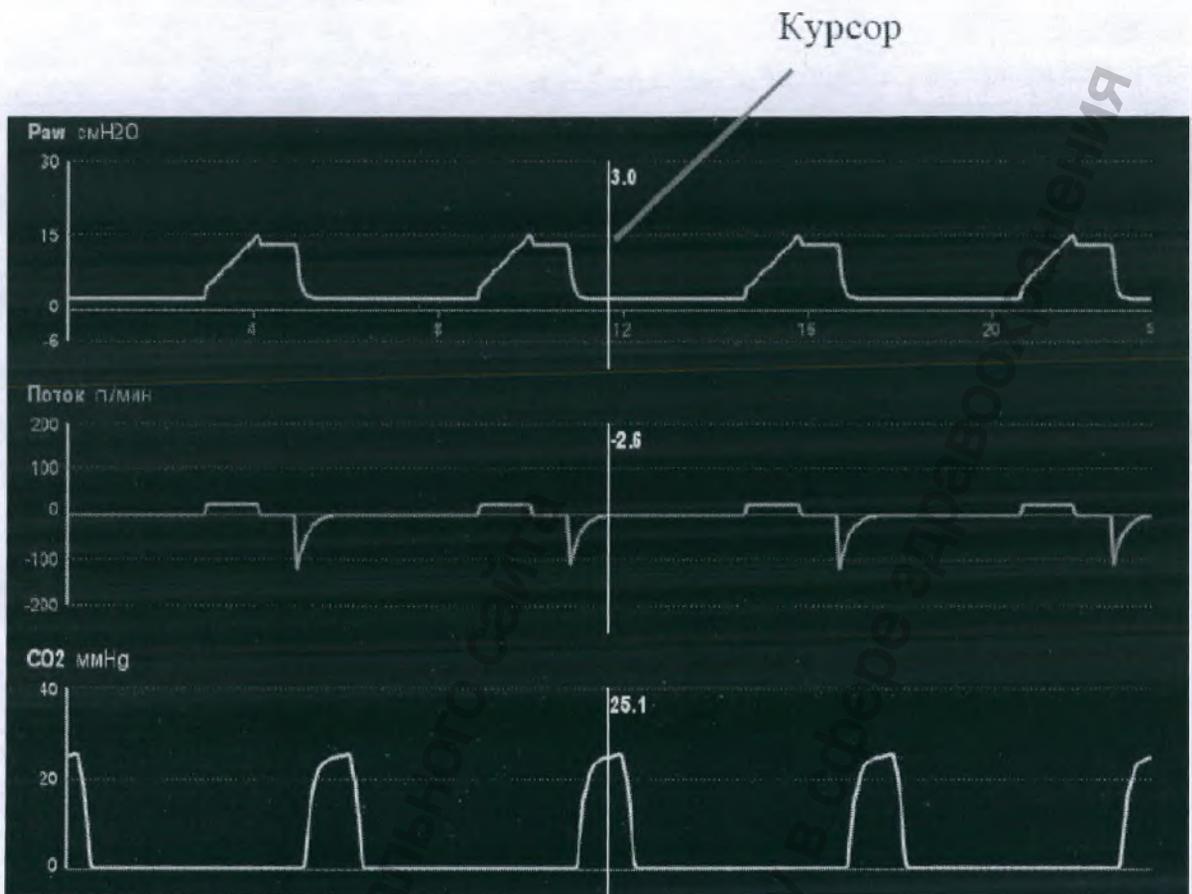
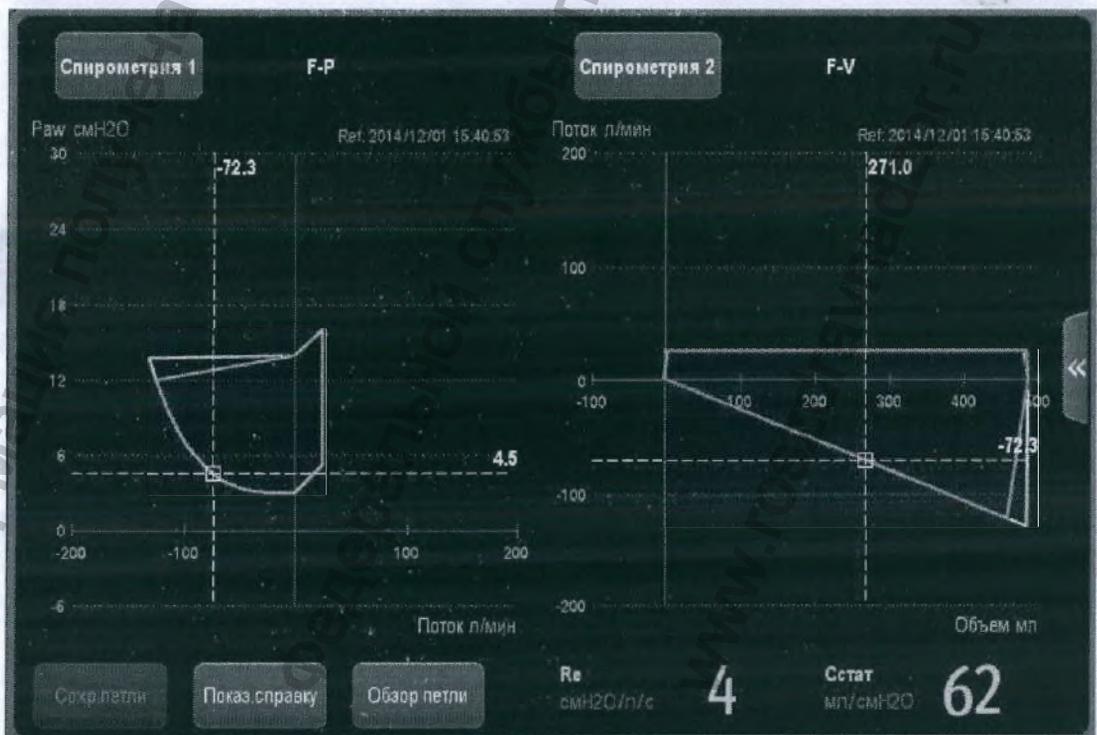


Рисунок 20 — Экран просмотра кривых в режиме стоп-кадра

6.3. Просмотр петли в режиме стоп-кадра

В состоянии стоп-кадра курсор отображается на петлях. Поворачивая ручку управления по часовой стрелке или против часовой стрелки, можно перемещать курсор для просмотра петель.



6.4. Выход из режима стоп-кадра

Для выхода из состояния стоп-кадра нажмите клавишу [Стоп-кадр]. Если на аппарате ИВЛ не осуществляется никаких действий в режиме "Стоп-кадр" более трех (3) минут, система автоматически выйдет из режима "Стоп-кадр".

7. Блокировка экрана

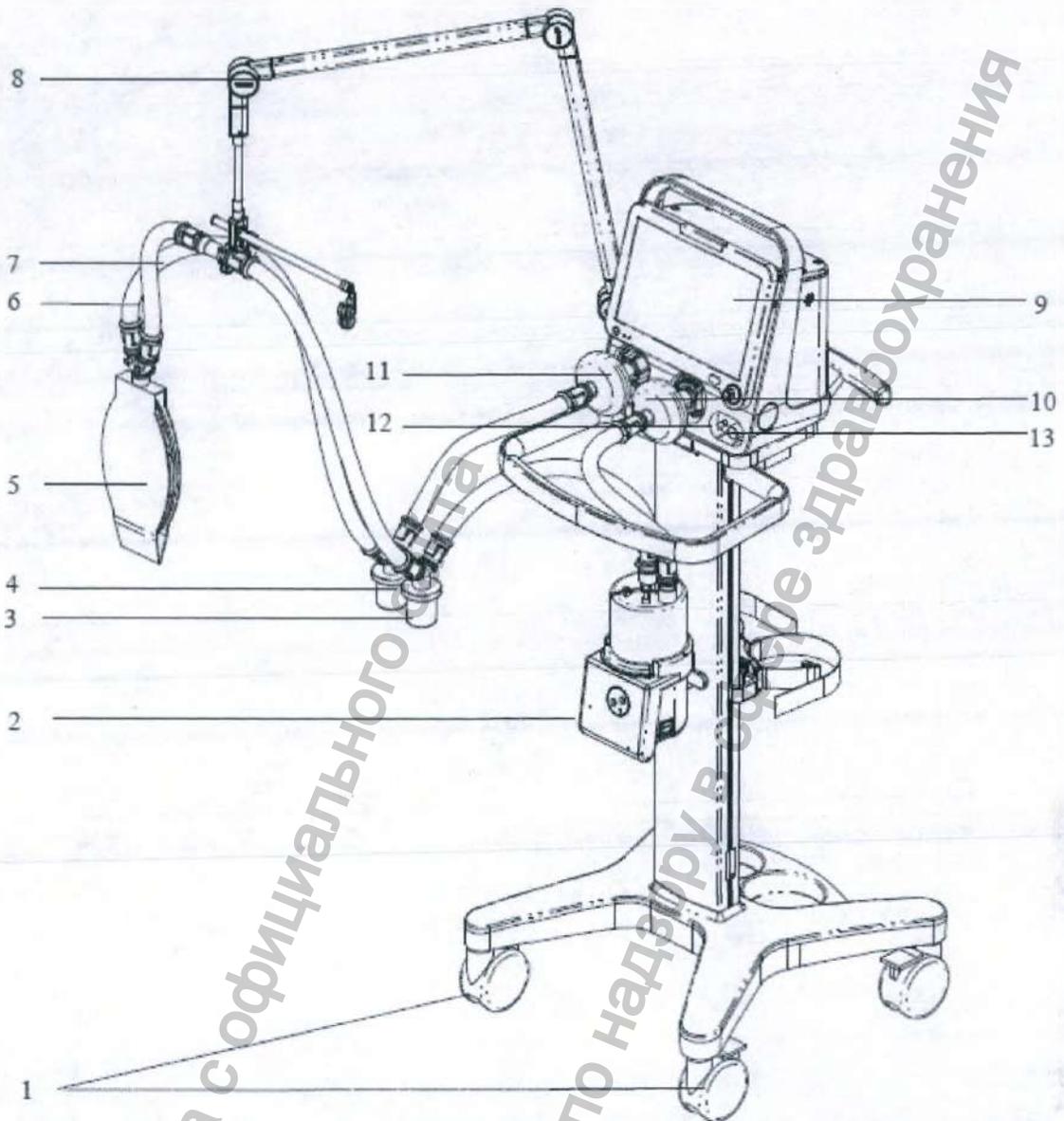
Чтобы включить блокировку, на главном экране необходимо нажать кнопку , на экране появится сообщение [Экран заблокирован. Нажмите "Блок", чтобы разблокировать.]. Когда экран заблокирован, доступны только клавиши , «Аспирация O₂↑» и . Сенсорный экран, ручка управления и остальные клавиши недоступны. Чтобы разблокировать, нажмите эту клавишу еще раз.

Для получения дополнительных сведений о способе применения МИ требуется обратиться к руководству оператора.

6 Техническое описание медицинского изделия

Аппарат ИВЛ состоит из основного блока (включая пневматический контур, электронную систему, механическую конструкцию, программное обеспечение, дисплей, модуль CO₂, модуль SpO₂), тележки и штатива-пантографа. Подсоедините пациента к аппарату ИВЛ посредством дыхательного контура. В аппарате ИВЛ контактной деталью является дыхательная маска.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.ru



1. Колесо и тормоз
У аппарата ИВЛ четыре колеса, каждое из которых оснащено тормозом.

2. Увлажнитель

3. Инспираторный влагоотделитель

Собирает конденсированную воду из инспираторной трубки.

4 Экспираторный влагоотделитель

Собирает

конденсированную воду из экспираторной трубки.

5. Имитатор легких

6. Экспираторная трубка

7. Инспираторная трубка

8 Штатив-пантограф

Служит для поддержки и подвешивания дыхательных трубок.

9. Дисплей

10. Фильтр вдоха

11. Фильтр выдоха

Предотвращает попадание воды и бактерий из трубок пациента во внутренний пневматический контур аппарата ИВЛ.

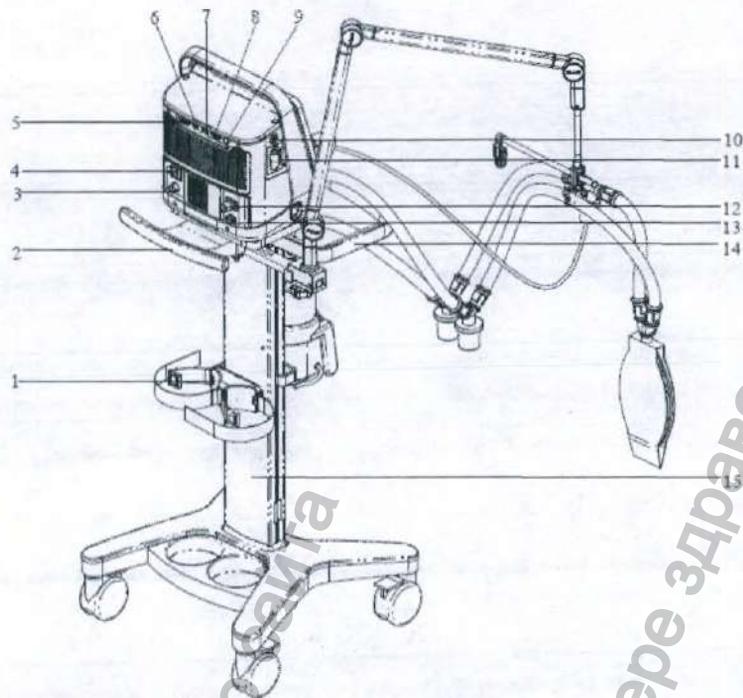
12 Разъем ингалятора

Служит для подсоединения ингалятора.

13. Заглушка для проверки на утечку

Для проверки системы или калибровки потока.

Рисунок 22 — Вид спереди



- | | | |
|--|--|--|
| 1. Фиксирующий зажим баллона | обмена параметрами конфигурации аппаратами одного типа посредством устройства. | параметрами между сигналами вызова медсестры при возникновении сигналов тревоги. |
| 2. Задняя ручка тележки | | |
| 3. Разъем питания постоянного тока | 7. Сетевой разъем | 10. Разъем SpO2 |
| 4. Разъем питания переменного тока | Разъем, который обеспечивает подключение к ПК для выполнения обновления программного обеспечения. | Служит для подключения датчика SpO2 с целью мониторинга пульса и SpO2 пациента. |
| 5. Разъем VGA | 8. Разъем RS-232 | 11. Модуль CO2 |
| Вывод видеосигналов VGA одинакового содержимого на основной дисплей и подключаемый внешний дисплей (поддерживается дисплей с разрешением 1280×800). | Служит для подключения к внешнему устройству калибровки с целью калибровки давления. Через этот разъем можно подключить внешнее медицинское устройство | Модуль для измерения CO2 в основном или боковом потоке, дополнительно добавляемый в конфигурацию. Разъем меняется в зависимости от модуля, включенного в конфигурацию. |
| 6. Разъем USB | 9. Порт для вызова медсестры | 12. Входное отверстие для подачи O2 под высоким давлением |
| Служит для обновления программного обеспечения аппарата ИВЛ, экспорта параметров конфигурации и архивных данных (например, данных пациента, журнала тревог, таблицы калибровки). | Служит для подключения к больнице системе вызова медсестры и выводит | 13. Входное отверстие для подачи O2 под низким давлением |
| | | 14. Передняя ручка тележки |
| | | 15. Тележка |

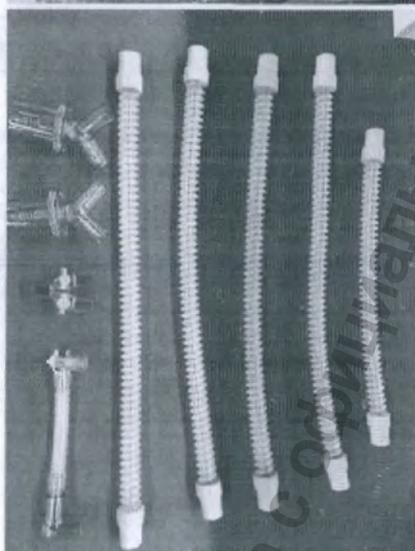
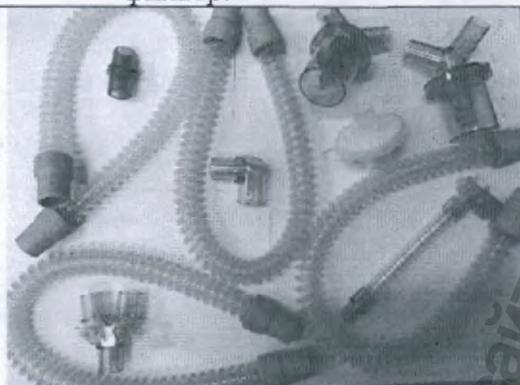
Рисунок 23 — Вид сбоку

6.1 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Базовый состав:	
I. Аппарат искусственной вентиляции легких SV 300 в составе:	
1. Аппарат искусственной вентиляции легких SV 300.	
	Основной блок искусственной вентиляции легких
<i>Технические характеристики*</i>	
Внешний источник питания переменного тока	
Входное напряжение, В	от 100 до 240
Частота на входе, Гц	50/60
Входной ток, А	от 2,7 до 1,1
Плавкий предохранитель	T3.15AH/250V
Внешний источник питания постоянного тока	
Входное напряжение, В	12
Входной ток, А	15
Внутренняя батарея	
Число батарей	Одна или две
Тип батареи	Литий-ионная батарея
Номинальное напряжение батареи, В	14,8
Емкость батареи, мАч	5800
Защита от перегрузки по току, А	8,2 ± 5 %
Время до отключения, мин	Не менее 10. (при работе от новых полностью заряженных батарей после первой тревоги о низком заряде батареи)
Продолжительность работы батареи, мин	120 (при работе на одной новой батарее с полным зарядом, в стандартном рабочем состоянии); 240 (при работе на двух новых батареях с полным зарядом, в стандартном рабочем состоянии).
Шум системы	
Шум системы, дБ(А)	Скорректированный по частотной характеристике А уровень звукового давления (LpA) ≤45 Скорректированная по частотной характеристике А мощность звука (LWA) ≤53

Основной блок	
Габаритные размеры (в×ш×г), мм	1365×526×544 ± 10 % (с тележкой аппарата ИВЛ) 354×315×249 ± 10 % (без тележки аппарата ИВЛ)
Масса, кг	30 ± 10 % кг (с тележкой аппарата ИВЛ) 10 ± 10 % кг (без тележки аппарата ИВЛ)
Дисплей	
Тип	TFT ЖКД
Диагональ, мм (дюймов)	307 (12.1)
Яркость	Регулируемая
Сенсорная панель	Имеется, антибликовая
Встроенное программное обеспечение	
Версия	V01.00.00
*остальные технические характеристики приведены в п. 10 «Основные параметры и характеристики медицинского изделия»	
2.Шнур питания.	
	Предназначен для подсоединения аппарата ИВЛ к электрической сети
<i>Технические характеристики</i>	
Длина, м	3,5
Масса, г	320
3.Руководство оператора	
	Предназначено для использования при эксплуатации, обслуживании и ремонте в процессе эксплуатации
4. Дыхательный контур взрослый, многоразовый, в наборе (не более 10 шт.) (при необходимости): <ul style="list-style-type: none"> - дыхательные трубки (5 шт.); - Y-образный коннектор; 	

- влагосборник (2 шт.);
- прямой коннектор 22М/22М;
- прямой коннектор 22М/15М;
- L-образный коннектор 22М/15F,22F;
- L-образный коннектор 22М/15F,15М;
- растягивающаяся трубка;
- фильтр.



4+1

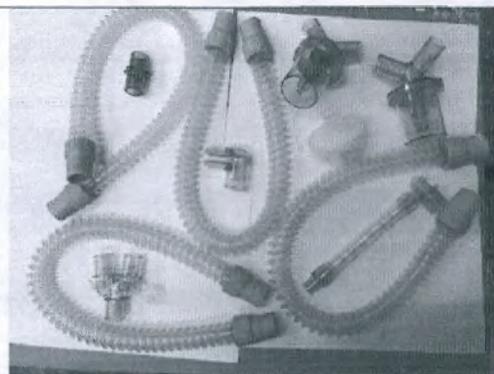
Предназначен для подачи дыхательной смеси от аппарата к пациенту и возврата от пациента в аппарат

Технические характеристики

Дыхательные трубки	
4 шт.	
Длина	600 мм
Внутренний диаметр	22 мм
Масса	165.0 г
1 шт.	
Длина	450 мм
Внутренний диаметр	22 мм
Масса	125,3 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергаются стерилизации автоклавированием.
У-образный коннектор	
Диаметр и тип присоединительной части:	22 мм (типа «папа») /15 (типа «мама»)

	22 мм (типа «папа») 22 мм (типа «папа»)
Габаритные размеры	67 x 53 x 25 мм
Масса	23 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.
Влагосборник	
Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «папа») 22 мм (типа «папа»)
Габаритные размеры	105 x 75 x 60 мм
Масса	62.0 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.
Прямой коннектор 22М/22М	
Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «папа») 22 мм (типа «папа»)
Габаритные размеры	Длина 48 мм, Ø 32 мм
Масса	12.0 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.
Прямой коннектор 22М/15М	
Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «папа») 15 мм (типа «папа»)
Габаритные размеры	53 x 44 x 38 мм
Масса	18,0 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.
L-образный коннектор 22М/15F,22F	
Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «мама»), 22 мм (типа «папа») /15мм (типа «мама»)
Габаритные размеры	53 x 26 x 53 мм
Масса	20,0 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.

L-образный коннектор 22M/15F,15M	
Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «мама»), 15 мм (типа «мама») /15мм (типа «папа»)
Габаритные размеры	53 x 26 x 53 мм
Масса	20,0 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.
Растягивающаяся трубка	
Габаритные размеры	Длина 150 мм, Ø 17 мм
Масса	43.0 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.
Фильтр	
Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «папа») 15 мм (типа «мама»)
Масса	40.0 г
Эффективность бактериальной фильтрации	>99,9995%
Эффективность вирусной фильтрации	>99,995%
Сопротивление потоку при вентиляции	<0,15 кПа при 15 л/мин <0,15 кПа при 30 л/мин <0,4 кПа при 60 л/мин
Рекомендуемый объем потока	<60 л/мин
Мертвое пространство	25,5 мл
Утечка газа	<25 мл/мин при 7 кПа
Максимальное время использования	Не более 24 часов
Кратность применения	Для однократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.
<p>5. Дыхательный контур детский/для грудных детей, многоразовый, в наборе (не более 10 шт.) (при необходимости):</p> <ul style="list-style-type: none"> - дыхательные трубки (5 шт.); - Y-образный коннектор; - влагосорбник (2 шт.); - прямой коннектор 22M/22M; - прямой коннектор 22M/15M; - L-образный коннектор 22M/15F,22F; - растягивающаяся трубка; - фильтр. 	



Предназначен для подачи дыхательной смеси от аппарата к пациенту и возврат от пациента в аппарат

Технические характеристики

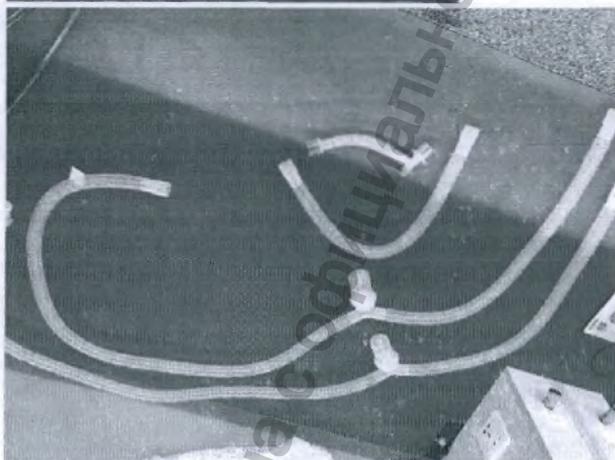
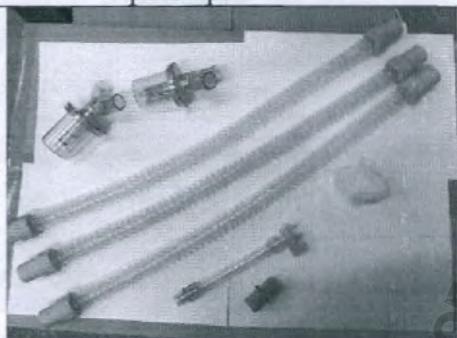
Дыхательные трубки	
4 шт.	
Длина	600 мм
Внутренний диаметр	15 мм
Масса	165.0 г
1 шт.	
Длина	450 мм
Внутренний диаметр	15 мм
Масса	125.3 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергаются стерилизации автоклавированием.
У-образный коннектор	
Диаметр и тип соединительной части:	22 мм (типа «папа») /15 (типа «мама») / 22 мм (типа «папа») / 22 мм (типа «папа»)
Габаритные размеры	67 x 53 x 25 мм
Масса	23 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.
Влагосборник	
Диаметр и тип соединительной части	22 мм (типа «папа») / 22 мм (типа «папа»)
Габаритные размеры	105 x 75 x 60 мм
Масса	62.0 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.
Прямой коннектор 22М/22М	
Диаметр и тип соединительной части	22 мм (типа «папа») / 22 мм (типа «папа»)

Габаритные размеры	Длина 48 мм, Ø 32 мм
Масса	12.0 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.
Прямой коннектор 22М/15М	
Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «папа») 15 мм (типа «папа»)
Габаритные размеры	53 x 44 x 38 мм
Масса	18.0 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.
L-образный коннектор 22М/15F,22F	
Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «мама»), 22 мм (типа «папа») /15мм (типа «мама»)
Габаритные размеры	53 x 26 x 53 мм
Масса	20.0 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.
Растягивающаяся трубка	
Габаритные размеры	Длина 150 мм, Ø 17 мм
Масса	43.0 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.
Фильтр	
Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «папа») 15 мм (типа «мама»)
Масса	40.0 г
Эффективность бактериальной фильтрации	>99,9995%
Эффективность вирусной фильтрации	>99,995%
Сопротивление потока при вентиляции	<0,15 кПа при 15 л/мин <0,15 кПа при 30 л/мин <0,4 кПа при 60 л/мин
Рекомендуемый объем потока	<60 л/мин
Мертвое пространство	25,5 мл
Утечка газа	<25 мл/мин при 7 кПа
Максимальное время использования	Не более 24 часов

Кратность применения	Для однократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным

6. Дыхательный контур взрослый, одноразовый, в наборе (не более 50 шт.) (при необходимости):

- дыхательные трубки (3 шт.);
- влагосорбник (2шт.);
- прямой коннектор 22М/22М;
- растягивающаяся трубка;
- фильтр.



Предназначен для подачи дыхательной смеси от аппарата к пациенту и возврат от пациента в аппарат.

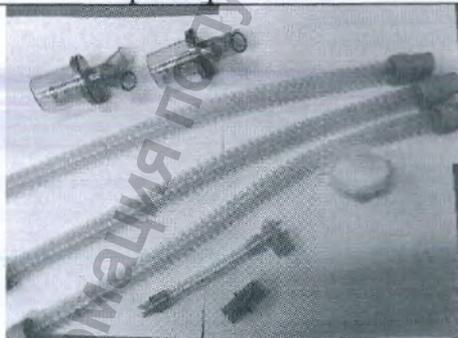
Технические характеристики

Дыхательные трубки	
Длина	2000 мм
Внутренний диаметр	22 мм
Масса	260 г
Кратность применения	для однократного применения
Сведения о стерильности	не стерильно
Влагосорбник	
Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «папа») 22 мм (типа «папа»)
Габаритные размеры	105 x 75 x 60 мм
Масса	62.0 г
Кратность применения	для однократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.
Прямой коннектор 22М/22М	
Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «папа»)

	22 мм (типа «папа»)
Габаритные размеры	Длина 48 мм, Ø 32 мм
Масса	12.0 г
Кратность применения	Для однократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.
Растягивающаяся трубка	
Габаритные размеры	Длина 150 мм, Ø 17 мм
Масса	43.0 г
Кратность применения	Для однократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.
Фильтр	
Диаметр и тип соединительной части	22 мм (типа «папа») 15 мм (типа «мама»)
Масса	40.0 г
Эффективность бактериальной фильтрации	>99,9995%
Эффективность вирусной фильтрации	>99,995%
Сопротивление потоку при вентиляции	<0,15 кПа при 15 л/мин <0,15 кПа при 30 л/мин <0,4 кПа при 60 л/мин
Рекомендуемый объем потока	<60 л/мин
Мертвое пространство	25,5 мл
Утечка газа	<25 мл/мин при 7 кПа
Максимальное время использования	Не более 4 часов
Кратность применения	Для однократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.

7. Дыхательный контур детский, одноразовый, в наборе (не более 50 шт.) (при необходимости):

- дыхательные трубки (3 шт.);
- влагосборник (2 шт.);
- прямой коннектор 22М/22М;
- растягивающаяся трубка;
- фильтр.



Предназначен для подачи дыхательной смеси от аппарата к пациенту и возврат от пациента в аппарат.

Технические характеристики

Дыхательные трубки	
Длина	2000 мм
Внутренний диаметр	15 мм
Масса	240 г

Кратность применения	Для однократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.
Влагосборник	
Диаметр и тип соединительной части	22 мм (типа «папа») 22 мм (типа «папа»)
Габаритные размеры	105 x 75 x 60 мм
Масса	62.0 г
Кратность применения	Для однократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.
Прямой коннектор 22М/22М	
Диаметр и тип соединительной части	22 мм (типа «папа») 22 мм (типа «папа»)
Габаритные размеры	Длина 48 мм, Ø 32 мм
Масса	12.0 г
Кратность применения	Для однократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.
Растягивающаяся трубка	
Габаритные размеры	Длина 150 мм, Ø 17 мм
Масса	43.0 г
Кратность применения	Для однократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.
Фильтр	
Диаметр и тип соединительной части	22 мм (типа «папа») 15 мм (типа «мама»)
Масса	40.0 г
Эффективность бактериальной фильтрации	>99,9995%
Эффективность вирусной фильтрации	>99,995%
Сопротивление потоку при вентиляции	<0,15 кПа при 15 л/мин <0,15 кПа при 30 л/мин <0,4 кПа при 60 л/мин
Рекомендуемый объем потока	<60 л/мин
Мертвое пространство	25,5 мл
Утечка газа	<25 мл/мин при 7 кПа
Максимальное время использования	Не более 24 часов
Кратность применения	Для однократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным
8. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, малого размера (не более 10 шт.) (при необходимости).	

	<p>Предназначена для длительной неинвазивной подачи дыхательной смеси пациенту</p>
---	--

Технические характеристики

Габаритные размеры	103 x 102 x 63 мм
Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «мама»)
Масса	70 г
Кратность применения	Для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.

9. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, среднего размера (не более 10 шт.) (при необходимости).

	<p>Предназначена для длительной неинвазивной подачи дыхательной смеси пациенту</p>
---	--

Технические характеристики

Габаритные размеры	119 x 103 x 67 мм
Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «мама»)
Масса	80 г
Кратность применения	Для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.

10. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, большого размера (не более 10 шт.) (при необходимости)



Предназначена для длительной неинвазивной подачи дыхательной смеси пациенту

Технические характеристики

Габаритные размеры	125 x 113 x 67 мм
Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «мама»)
Масса	90 г
Кратность применения	Для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.

11. Маска для неинвазивной вентиляции легких, малого размера (не более 10 шт.) (при необходимости)



Предназначена для длительной неинвазивной подачи дыхательной смеси пациенту

Технические характеристики

Габаритные размеры	150 x 80 x 90 мм
Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «мама»)
Масса	90 г
Кратность применения	Для однократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Не стерилизуется.

12. Маска для неинвазивной вентиляции легких, среднего размера (не более 10 шт.) (при необходимости)

	<p>Предназначена для длительной неинвазивной подачи дыхательной смеси пациенту</p>
---	--

Технические характеристики

Габаритные размеры	175 x 95 x 105 мм
Диаметр и тип соединительной части	22 мм (типа «мама»)
Масса	112 г
Кратность применения	Для однократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Не стерилизуется

13. Маска для неинвазивной вентиляции легких, большого размера (не более 10 шт.) (при необходимости)

	<p>Предназначена для длительной неинвазивной подачи дыхательной смеси пациенту</p>
--	--

Технические характеристики

Габаритные размеры	195 x 110 x 120 мм
Диаметр и тип соединительной части	22 мм (типа «мама»)
Масса	140 г
Кратность применения	Для однократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Не стерилизуется

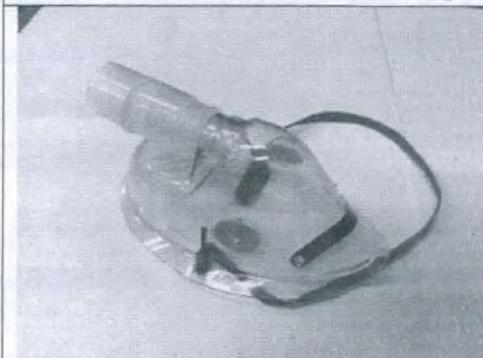
14. Маска кислородная (большой размер, взрослая) (не более 20 шт.) (при необходимости)

	<p>Предназначена для неинвазивной подачи дыхательной смеси пациенту</p>
---	---

Технические характеристики

Габаритные размеры	150 x 50 x 80 мм
Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «мама»)
Масса	32 г
Кратность применения	Для однократного применения.
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.

15. Маска кислородная (малый размер, детская) (не более 20 шт.) (при необходимости)



Предназначена для неинвазивной подачи дыхательной смеси пациенту

Технические характеристики

Габаритные размеры	130 x 40 x 65 мм
Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «мама»)
Масса	25 г
Кратность применения	Для однократного применения.
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.

16. Увлажнитель Fisher & Paykel 850 для взрослых, в наборе (не более 2 шт.) (при необходимости):

- увлажнитель;
- увлажняющая камера для взрослых;
- датчик температуры;
- кабель обогрева;
- набор трубок для взрослых.



Предназначен для увлажнения и подогрева дыхательной смеси

Технические характеристики

Увлажнитель	
Габаритные размеры	140 x 173 x 135 мм
Масса	2,8 кг
Частота	50/60 Гц

Напряжение	230 В ~		
Потребляемый ток	1 А макс. при 230 В ~		
Нагревательная пластина	150 Вт		
Нагреватель шланга	22 В ~, 2,73 А, 60 Вт, 50/60 Гц		
Отключение нагревательной пластины при перегреве	118 ± 6°C		
<i>Установки управления температурой</i>			
Инвазивный режим	На выходе из камеры 35,5 – 42°C В дыхательном контуре 35 – 40°C		
Неинвазивный режим	На выходе из камеры 31 – 36°C В дыхательном контуре 28 – 34°C		
Дисплей	Три цифры 14 мм 7 сегментов ЖКИ		
Диапазон	10-70°C, точность ±3°C (в диапазоне температур 25 – 45°C)		
<i>Параметры звуковых сигналов тревоги</i>			
Сигнал повышенной влажности	Немедленный звуковой сигнал при температуре на дисплее 41°C или при температуре в дыхательном контуре превышающей 43°C		
Сигнал пониженной влажности	Звуковой сигнал через 10 мин при 39,5°C и (только в инвазивном режиме) через 60 мин при 34,5°C		
Уровень звукового давления	Сигналы превышают 50 дБА на расстоянии 1 м		
<i>Рабочие характеристики</i>			
Рекомендуемая температура окружающей среды	18-26°C		
Рекомендуемая скорость потока	Инвазивный режим до 60 л/мин Неинвазивный режим до 120 л/мин		
Максимальное рабочее давление	Смотрите спецификации к камере и дыхательному контуру		
Увлажнение	Инвазивный режим > 33 мг/л Неинвазивный режим > 10 мг/л		
Время прогрева	Менее 30 мин		
Увлажняющая камера для взрослых			
Модель	MR 370		
Максимальное рабочее давление	20 кПа		
Сжимаемый объем	С прокруткой	Без прокрутки	
	Полный	420 мл	430 мл
	Пустой	700 мл	715 мл
Максимальная вместимость воды	280 мл	285 мл	
Статическая эластичность	0,6-0,8 мл/см H ₂ O		
Максимальный поток	180 л/мин		
Габаритные размеры	Диаметр 120 мм		
	Высота 120 мм		

Диаметр и тип соединительной части	Входной порт 22 мм (типа «мама») Выходной порт 22 мм (типа «папа»)	
Масса	280 г	
Кратность применения	для многократного применения	
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.	
Датчик температуры		
Длина	1500 мм	
Масса	40 г	
Кратность применения	для многократного применения	
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Стерилизовать этиленоксидом в соответствии с правилами медицинского учреждения. Не автоклавировать.	
Кабель обогрева		
Длина	1500 мм	
Масса	60 г	
Кратность применения	для многократного применения	
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Не стерилизуется.	
Набор трубок для взрослых		
Длина	1100 мм	1500 мм
Внутренний диаметр	19 мм	19 мм
Масса	306 г	165 г
Кратность применения	Для многократного использования	
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием и этиленоксидом.	
17. Увлажнитель Fisher&Paykel 850 для детей/новорожденных, в наборе (Не более 2 шт.) (при необходимости):		
<ul style="list-style-type: none"> - увлажнитель; - увлажняющая камера для детей/новорожденных; - датчик температуры; - кабель обогрева; - набор трубок для детей/новорожденных. 		
		Предназначен для увлажнения и подогрева дыхательной смеси

Технические характеристики

Увлажнитель	
Габаритные размеры	140 x 173 x 135 мм
Масса	2,8 кг
Частота	50/60 Гц
Напряжение	230 В ~
Потребляемый ток	1 А макс. при 230 В ~
Нагревательная пластина	150 Вт
Нагреватель шланга	22 В ~, 2,73 А, 60 Вт, 50/60 Гц
Отключение нагревательной пластины при перегреве	118 ± 6°C
<i>Установки управления температурой</i>	
Инвазивный режим	На выходе из камеры 35,5 – 42°C В дыхательном контуре 35 – 40°C
Неинвазивный режим	На выходе из камеры 31 – 36°C В дыхательном контуре 28 – 34°C
Дисплей	Три цифры 14 мм 7 сегментов ЖКИ
Диапазон	10-70°C, точность ±3°C (в диапазоне температур 25 – 45°C)
<i>Параметры звуковых сигналов тревоги</i>	
Сигнал повышенной влажности	Немедленный звуковой сигнал при температуре на дисплее 41°C или при температуре в дыхательном контуре превышающей 43°C
Сигнал пониженной влажности	Звуковой сигнал через 10 мин при 39,5°C и (только в инвазивном режиме) через 60 мин при 34,5°C
Уровень звукового давления	Сигналы превышают 50 дБА на расстоянии 1 м
<i>Рабочие характеристики</i>	
Рекомендуемая температура окружающей среды	18-26 °C
Рекомендуемая скорость потока	Инвазивный режим до 60 л/мин Неинвазивный режим до 120 л/мин
Максимальное рабочее давление	Смотрите спецификации к камере и дыхательному контуру
Увлажнение	Инвазивный режим > 33 мг/л Неинвазивный режим > 10 мг/л
Время прогрева	Менее 30 мин
Увлажняющая камера для детей/новорожденных	
Модель	MR 340E
Габаритные размеры	Диаметр 120 мм Высота 120 мм
Диаметр и тип присоединительной части	Входной порт 22 мм (типа «мама») Выходной порт 22 мм (типа «папа»)

Масса	330 г		
Кратность применения	для многократного применения		
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием и этиленоксидом.		
Датчик температуры			
Длина	1100 мм		
Масса	33 г		
Кратность применения	для многократного применения		
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Стерилизовать этиленоксидом в соответствии с правилами медицинского учреждения. Оставить проветриваться не менее чем на 12 часов после стерилизации. Не автоклавировать.		
Кабель обогрева			
Длина	1500 мм		
Масса	60 г		
Кратность применения	Для многократного использования		
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Не стерилизуется.		
Набор трубок для детей/новорожденных			
Количество	2	2	1
Длина	700 мм	1100 мм	300 мм
Внутренний диаметр	10 мм	10 мм	10 мм
Масса	68 г	108 г	25 г
Кратность применения	Для многократного использования		
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.		
18. Увлажнитель Fisher&Paykel 810 для взрослых, в наборе (Не более 2 шт.) (при необходимости):			
<ul style="list-style-type: none"> - Увлажняющая камера для увлажнителя Fisher&Paykel, для детей/новорожденных, (не более 2 шт.) - увлажняющая камера для увлажнителя Fisher&Paykel, для взрослых (не более 2 шт.) 			
		Предназначен для увлажнения и подогрева дыхательной смеси	

Технические характеристики

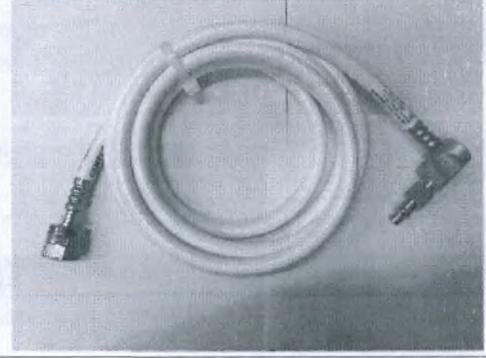
Увлажняющая камера для детей/новорожденных	
Модель	MR 340E
Габаритные размеры	Диаметр 120 мм Высота 120 мм
Диаметр и тип присоединительной части	Входной порт 22 мм (типа «мама») Выходной порт 22 мм (типа «папа»)
Масса	330 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.

Увлажняющая камера для взрослых			
Модель	MR 370		
Максимальное рабочее давление	20 кПа		
Сжимаемый объем	С прокруткой	Без прокрутки	
	Полный	420 мл	430 мл
	Пустой	700 мл	715 мл
Максимальная вместимость воды	280 мл	285 мл	
Статическая эластичность	0,6-0,8 мл/см H ₂ O		
Максимальный поток	180 л/мин		
Габаритные размеры	Диаметр 120 мм Высота 120 мм		
Диаметр и тип присоединительной части	Входной порт 22 мм (типа «мама») Выходной порт 22 мм (типа «папа»)		
Масса	280 г		
Кратность применения	для многократного применения		
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием		

19. Небулайзер ручной (не более 20 шт.) (при необходимости)	
	Предназначен для проведения ингаляции, использующее сверхмалое дисперсное распыление лекарственного вещества

Технические характеристики

Длина трубки	2500 мм
Диаметр и тип присоединительной части	5 мм
Масса	100 г

Кратность применения	Для однократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.
20. Кислородный шланг аппарата ИВЛ (не более 5 шт.) (при необходимости)	
	Предназначен для подачи медицинского газа от баллона к аппарату.
<i>Технические характеристики</i>	
Длина	3000 мм
Внешний диаметр	12 мм
Внутренний диаметр	6,3 мм
Масса	400 г
Максимальное допустимое давление	1,4 МПа
Кратность применения	для многократного применения
Сведения об очистке	Продувать чистым воздухом или азотом после каждого использования.
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным Не автоклавировать.
21. Датчик кислородный (не более 5 шт.) (при необходимости)	
	Предназначен для измерения парциального давления кислорода.
<i>Технические характеристики</i>	
Габаритные размеры	Длина 73 мм, Ø 29,3 мм
Масса	28,6 г
Выходной сигнал	от 9 до 13 мВ при 210 гПа O ₂
Диапазон	от 0 до 1500 гПа O ₂
Отклонение сигнала при 100% O ₂	100±1%
Разрешение	1 гПа O ₂
Предполагаемый срок службы	1,5 x 10 ⁶ для измерения (20°C) 0,8 x 10 ⁶ для измерения (40°C)
Время отклика (от 21% воздуха до 100% O ₂)	<15 с
Линейность	Линейный сигнал при 0-100% O ₂
Диапазон рабочей температуры	от -20°C до +50°C

Температурная компенсация	±2% от колебаний при 0-40°C
Диапазон давления	от 50 до 200 кПа
Относительная влажность	от 0 до 99%
Дрейф выходного сигнала при концентрации O ₂ 100%	Типичное годовое значение < 5%
Материал	Белый акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS)
Упаковка	Герметичная упаковка
Срок годности	Не более 13 месяцев после распаковки (при эксплуатации в условиях, указанных производителем)
<i>Влияние мешающего газа</i>	
<i>Тестируемый газ</i>	<i>Ошибка (%O₂)</i>
50% He/50% O ₂	<1%
80% N ₂ O/20% O ₂	от 1 до 1,5%
4% галотан/28,8% O ₂ /67,2% N ₂ O	от 1,5 до 2%
5% севофлоран/28,5% O ₂ / 66,5% N ₂ O	от 1 до 1,5%
5% энфлоран/28,5% O ₂ /66,5% N ₂ O 1,8%	от 1,2 до 1,8%
5% изофлоран/28,5% O ₂ / 66,5% N ₂ O	от 1,2 до 1,8%
5% CO ₂ / 28,5% O ₂ /66,5% N ₂ O	<1%
Кратность применения	для многократного применения
Сведения об очистке	В случае загрязнения датчик промывается дистиллированной водой.
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Датчик не подходит для стерилизации паром или воздействия химических веществ, таких как этиленоксид или перекись водорода.

II. Принадлежности:

1. Фильтр для дыхательного контура, малого размера (не более 50 шт.)



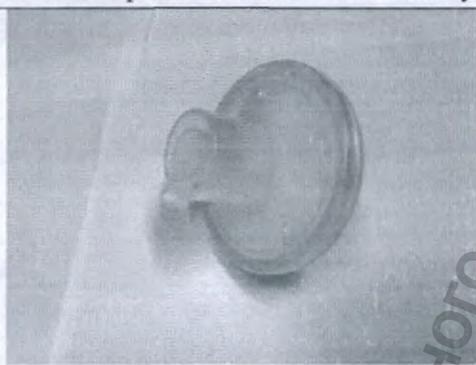
Предназначен для удаления микроорганизмов и вирусов из медицинских газов для предотвращения воздействия на пациента в процессе дыхания.

Технические характеристики

Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «папа») 15 мм (типа «мама»)
Масса	28 г
Эффективность бактериальной фильтрации	>99,9995%
Эффективность вирусной фильтрации	>99,995%

Сопротивление потоку при вентиляции	<0,15 кПа при 15 л/мин <0,15 кПа при 30 л/мин <0,4 кПа при 60 л/мин
Рекомендуемый объем потока	<60 л/мин
Мертвое пространство	25,5 мл
Утечка газа	<25 мл/мин при 7 кПа
Максимальное время использования	Не более 24 часов
Кратность применения	Для однократного применения
Сведения о стерильности	Не стерильный

2. Фильтр для дыхательного контура, большого размера (не более 50 шт.)



Предназначен для удаления микроорганизмов и вирусов из медицинских газов для предотвращения воздействия на пациента в процессе дыхания.

Технические характеристики

Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «папа») 15 мм (типа «мама»)
Масса	36 г
Эффективность бактериальной фильтрации	>99,9995%
Эффективность вирусной фильтрации	>99,995%
Сопротивление потоку при вентиляции	<0,15 кПа при 15 л/мин <0,15 кПа при 30 л/мин <0,4 кПа при 60 л/мин
Рекомендуемый объем потока	<60 л/мин
Мертвое пространство	25,5 мл
Утечка газа	<25 мл/мин при 7 кПа
Максимальное время использования	Не более 24 часов
Кратность применения	Для однократного применения
Сведения о стерильности	Не стерильный

3. Дыхательный фильтр, одноразовый (не более 50 шт.)



Предназначен для удаления микроорганизмов и вирусов из медицинских газов для предотвращения воздействия на пациента в процессе дыхания.

Технические характеристики

Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «папа») 15 мм (типа «мама»)
Масса	40 г
Эффективность бактериальной фильтрации	>99,9995%
Эффективность вирусной фильтрации	>99,995%
Сопротивление потоку при вентиляции	<0,15 кПа при 15 л/мин <0,15 кПа при 30 л/мин <0,4 кПа при 60 л/мин
Рекомендуемый объем потока	<60 л/мин
Мертвое пространство	25,5 мл
Утечка газа	<25 мл/мин при 7 кПа
Максимальное время использования	Не более 24 часов
Кратность применения	Для однократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.

4. Канюля назальная, малого размера (не более 20 шт.)



Предназначена для неинвазивной подачи дыхательной смеси пациенту

Технические характеристики

Длина	320 мм
Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «папа»)
Масса	40 г
Кратность применения	Для однократного применения.
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.

5. Канюля назальная, среднего размера (не более 20 шт.)



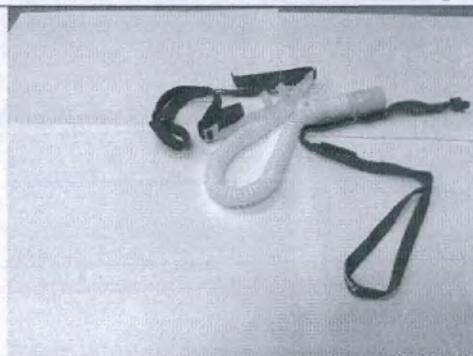
Предназначена для неинвазивной подачи дыхательной смеси пациенту

Технические характеристики

Длина	320 мм
Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «папа»)

Масса	40 г
Кратность применения	Для однократного применения.
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.

6. Канюля назальная, большого размера (не более 20 шт.)



Предназначена для неинвазивной подачи дыхательной смеси пациенту

Технические характеристики

Длина	320 мм
Диаметр и тип соединительной части	22 мм (типа «папа»)
Масса	40 г
Кратность применения	Для однократного применения.
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.

7. Тестовое легкое, большого размера (не более 5 шт.)

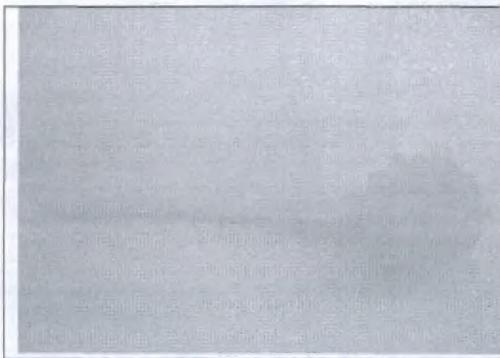


Предназначено для использования в качестве модели при испытании аппарата на утечку газа.

Технические характеристики

Габаритные размеры	300 x 100 x 42 мм
Дыхательный объем	500 мл
Статическая эластичность	22 ± 3 мл/см H ₂ O при дыхательном объеме 500 мл
Диаметр и тип соединительной части	22 мм (типа «папа»)
Масса	202 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	поставляется нестерильным, Подвергается стерилизации автоклавированием.
Срок годности	3 года

8. Тестовое легкое, малого размера (не более 5 шт.)

	Предназначено для использования в качестве модели при испытании аппарата на утечку газа.
--	--

Технические характеристики

Дыхательный объем	60 мл
Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «папа»)
Масса	100 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.

9. Комплект дыхательных трубок с обогревом, для детей/новорожденных, многоразовый в наборе (не более 20 шт.):

- трубка для детей/новорожденных (5 шт.);
- провод обогрева;
- водяная ловушка;
- адаптер (6 шт.);
- адаптер для датчика температуры;
- Y-образный переходник для детей/новорожденных;
- проводник для провода обогрева;
- трубка измерения давления.



Предназначены для соединения увлажнителя с аппаратом и дыхательным контуром

Технические характеристики

Трубка для детей/новорожденных			
Количество	2	2	1
Длина	700 мм	1100 мм	300 мм
Внутренний диаметр	10 мм	10 мм	10 мм
Масса	68 г	108 г	25 г
Кратность применения	для многократного применения		
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.		

Провод обогрева	
Длина	1500 мм
Масса	60 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.
Водяная ловушка	
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.
Адаптер	
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.
Адаптер для датчика температуры	
Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «папа») 15 мм (типа «папа»)
Габаритные размеры	53 x 44 x 38 мм
Масса	18,0 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.
Y-образный переходник для детей/новорожденных	
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.
Проводник для провода обогрева	
Длина	1530 мм
Масса	19 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.
Трубка измерения давления	
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.
10. Комплект дыхательных трубок с обогревом, для взрослых, многоразовый в наборе (не более 20 шт.): - Y-образный переходник для взрослых;	

- водяная ловушка;
- адаптер;
- держатель для проводов;
- трубка для взрослых (4 шт.);
- адаптер для датчика температуры;
- провод обогрева;
- проводник для провода обогрева.



Предназначены для соединения увлажнителя с аппаратом и дыхательным контуром

Технические характеристики

Y-образный переходник для взрослых

Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.

Водяная ловушка

Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.

Адаптер

Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.

Держатель для проводов

Габаритные размеры	34 x 32 x 9 мм
Масса	3 г

Трубка для взрослых

Количество	2	1	1
Длина	1100 мм	1500 мм	600 мм
Внутренний диаметр	19 мм	19 мм	19 мм
Масса	306 г	418 г	165 г
Кратность применения	для многократного применения		
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.		

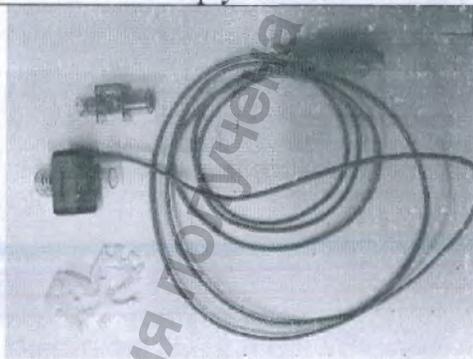
Адаптер для датчика температуры

Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «папа»)
---------------------------------------	---------------------

	15 мм (типа «папа»)
Габаритные размеры	53 x 44 x 38 мм
Масса	18,0 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.
Провод обогрева	
Длина	1500 мм
Масса	60 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.
Проводник для провода обогрева	
Длина	1530 мм
Масса	19 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.

11. Комплект принадлежностей модуля измерения CO₂ в основном потоке, в наборе (не более 2 шт.):

- адаптер взрослый, индивидуальный.
- адаптер неонатальный, индивидуальный.
- клипсы-держатели кабеля.
- сенсор углекислого газа CAPNOSTAT.



Предназначен для соединения модуля с дыхательным контуром и измерения уровня углекислого газа.

Технические характеристики

Адаптер взрослый, индивидуальный	
Габаритные размеры	Длина 58 мм, Ø 24 мм
Диаметр и тип присоединительной части	15/22 мм
Кратность применения	для многократного применения (только для одного пациента)
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.
Адаптер неонатальный, индивидуальный	
Габаритные размеры	Длина 56 мм, Ø 20 мм

Диаметр и тип присоединительной части	15/22 мм	
Кратность применения	для многократного применения (только для одного пациента)	
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.	
Клипсы-держатели кабеля		
Диаметр	60 мм	
Масса	1 г	
Сенсор углекислого газа CAPNOSTAT		
Длина датчика	290 мм	
Длина кабеля	2400 мм	
Масса	85 г	
Кратность применения	Для многократного применения	
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным	
Время активации	Капнограмма отображается менее чем за 15 секунд при температуре окружающей среды 25°C, полная спецификация в течение 2 минут	
Измеряемый диапазон CO ₂	от 0 до 150 мм рт. ст., от 0 до 19.7%, от 0 до 20 кПа	
Время нарастания сигнала	менее 60 с	
Разрешение CO ₂	0.1 мм рт. ст. (13,3 Па)	0 - 69 мм рт. ст. (0 - 9,1 кПа)
	0.25 мм рт. ст. (33,3 Па)	70 - 150 мм рт. ст. (9,3 - 19,9 кПа)
	0 - 40 мм рт. ст. (0 - 5,3 кПа)	±2 мм рт. ст.
Точность измерения CO ₂	41 - 70 мм рт. ст. (5,4 - 9,3 кПа)	±5% от считываемого
	71 - 100 мм рт. ст. (9,4 - 13,3 кПа)	±8% от считываемого
	101 - 150 мм рт. ст. (13,4 - 19,9 кПа)	±10% от считываемого
Стабильность CO ₂	Кратковременный дрейф: Дрейф более чем за 4 часа не должен превышать 0.8 мм рт. ст. (106 Па) Долговременный дрейф: Точность согласно спецификации должна поддерживаться более чем за 120 часов	
Шум CO ₂	Среднеквадратическое значение шума сенсора меньше или равно 0.25 мм рт. ст. (33,3 Па) при 7.5% CO ₂	
Частота дискретизации	100 Гц	
Диапазон частоты дыхания	от 0 до 150 вдохов в минуту	
Точность частоты дыхания	±1 вдох	
Компенсация	Барометрическое давление: 400 мм рт. ст. - 850 мм рт. ст. (53,3 кПа - 113,3 кПа) Оператор может выбрать	

	компенсацию O ₂ , N ₂ O, HE и препарата
Калибровка	Не требуется калибровка пользователем.
Напряжение	5.0 В пост.тока ±5%
Мощность	1.1 Вт, в установившемся режиме работы до 1.5 Вт при включении (разогрев)
Температура и влажность	Эксплуатация: 0 - 45°C, 10 - 90% RH, без конденсации Хранение: -40 - 70°C, <90% RH, без конденсации
Степень защиты от проникновения воды	IPX4

12. Комплект принадлежностей модуля измерения CO₂ в боковом потоке (для взрослых/детей) в наборе (не более 10 шт.):

- Адаптер, прямой, взрослый/детский;
- Водяная ловушка, взрослая/детская;
- Линия забора пробы, взрослый/детский, 2,5 м.



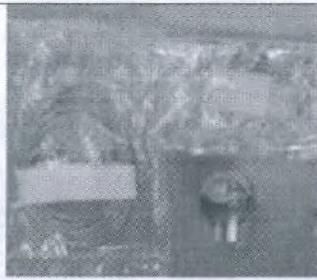
Предназначен для соединения модуля с дыхательным контуром и измерения уровня углекислого газа

Технические характеристики

Адаптер, прямой, взрослый/детский	
Диаметр и тип соединительной части	22 мм (типа «папа») 15 мм (типа «папа»)
Масса	5,6 г
Кратность применения	Для однократного применения.
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.
Водяная ловушка, взрослая/детская	
Объем	10 мл
Масса	11 г
Кратность применения	Для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.
Линия забора пробы, взрослая / детская	
Длина	2,5 м
Масса	11 г
Кратность применения	Для однократного применения.
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.

13. Комплект принадлежностей модуля измерения CO₂ в боковом потоке (для новорожденных) в наборе (не более 10 шт.):

- Адаптер, прямой, неонатальный;
- Водяная ловушка, неонатальная;
- Линия забора пробы, неонатальная, 2,5 м.



Предназначен для соединения модуля с дыхательным контуром и измерения уровня углекислого газа

Технические характеристики

Адаптер, прямой, неонатальный

Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «папа») / 15 мм (типа «папа»)
Масса	5,6 г
Кратность применения	Для однократного применения.
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.

Водяная ловушка, неонатальная

Объем	10 мл
Масса	11 г
Кратность применения	Для многократного применения.
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.

Линия забора пробы, неонатальная

Длина	2,5 м
Масса	11 г
Кратность применения	Для однократного применения.
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.

14. Комплект принадлежностей модуля SpO2 (для взрослых) в наборе (не более 5 шт.):
- Удлинительный кабель SpO2;
 - Многоцветный датчик SpO2, взрослый, напалечный.



Предназначен для неинвазивного измерения SpO2 и частоты пульса.

Технические характеристики

Удлинительный кабель SpO2

Длина	2250 мм
Масса	120 г

Многоцветный датчик SpO2, взрослый, напалечный

Длина	1200 мм
Масса	50 г
Диапазон измерений	от 0 до 100 %
Разрешение	1 %

Погрешность	от 70 до 100%: $\pm 2\%$ (измерение при отсутствии движения в режиме "взрослые/дети") от 0% до 69%: Не указано.
Период обновления данных	≤ 30 с
Длина волны, излучаемой сенсором	600-1000 нм
Кратность применения	Для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.

15. Комплект принадлежностей модуля SpO₂ (для детей) в наборе (Не более 5 шт.):
- Удлинительный кабель SpO₂;
 - Многоцветный датчик SpO₂, детский, напалечный.



Предназначен для неинвазивного измерения SpO₂ и частоты пульса.

Технические характеристики

Удлинительный кабель SpO₂

Длина	2250 мм
Масса	120 г

Многоцветный датчик SpO₂, детский, напалечный

Длина	1150 мм
Масса	50 г
Диапазон измерений	от 0 до 100 %
Разрешение	1 %
Погрешность	от 70 до 100%: $\pm 2\%$ (измерение при отсутствии движения в режиме "взрослые/дети") от 0% до 69%: Не указано.
Период обновления данных	≤ 30 с
Длина волны, излучаемой сенсором	600-1000 нм
Кратность применения	Для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.

16. Кронштейн (не более 2 шт.)



Предназначен для монтирования увлажнителя на аппарат.

Технические характеристики

Габаритные размеры	420 x 86,3 x 60 мм
Масса	980 г

17. Клапан выдоха (не более 5 шт.)



Аппарат ИВЛ открывает клапан выдоха и переключается на фазу выдоха до тех пор, пока давление в дыхательных путях не достигнет предварительно установленного значения

Технические характеристики

Габаритные размеры	Длина 109,2 мм, Ø 64 мм
Масса	87,6 г

18. Предохранительный клапан (не более 5 шт.)



Аппарат ИВЛ открывает предохранительный клапан, чтобы сбросить давление в дыхательных путях.

Технические характеристики

Габаритные размеры	Длина 94,5 мм, Ø 64,2 мм
Масса	84,2 г

19. Литиевая батарея (не более 4 шт.)



Аппарат ИВЛ рассчитан на работу от батарей во время перебоев электропитания.

Технические характеристики

Тип батареи	Литий-ионная батарея
Номинальное напряжение батареи, В	14,8
Емкость батареи, мАч	5800
Защита от перегрузки по току, А	8,2 ± 5 %
Время до отключения, мин	Не менее 10. (при работе от новых полностью заряженных батарей после

	первой тревоги о низком заряде батареи)
Продолжительность работы батарей, мин	120 (при работе на одной новой батарее с полным зарядом, в стандартном рабочем состоянии); 240 (при работе на двух новых батареях с полным зарядом, в стандартном рабочем состоянии).
Габаритные размеры	160 x 80 x 23 мм
Масса	580 г

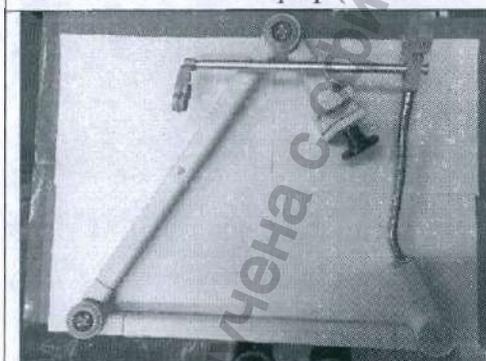
20. Соединительная линия входа постоянного тока (не более 2 шт.)

	Предназначена для подсоединения аппарата к источнику постоянного тока.
---	--

Технические характеристики

Длина	1,74 м
Масса	180 г

21. Штатив-пантограф (не более 2 шт.)

	Предназначен для поддержания и размещения компонентов дыхательного контура.
---	---

Технические характеристики

Габаритные размеры	1443 x 293,5 x 75 мм
Масса	1770 г

22. Фиксатор шнура питания (не более 2 шт.)

	Предназначен для фиксации шнура питания.
---	--

Технические характеристики

Габаритные размеры	30 x 33 x 16,5 мм
Масса	19,8 г

23. Тележка (не более 2 шт.)



Предназначена для размещения и передвижения основного блока аппарата ИВЛ

Технические характеристики

Габаритные размеры	1012 x 520 x 520 мм
Масса	19,63 кг
Колесо	
Количество, шт.	4
Тормоз	Присутствует на всех 4-х колесах
Диаметр, мм	100 ± 10 %
Ширина, мм	66 ± 10 %
Усилие, необходимое для перемещения тележки	не более 29 Н

24. Многообразный Y-образный коннектор, с отверстием для измерения температуры и давления (не более 5 шт.)



Предназначен для соединения различных частей дыхательного контура между собой

Технические характеристики

Габаритные размеры	67 x 53 x 25 мм
Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «папа»)/15 (типа «мама») 22 мм (типа «папа») 22 мм (типа «папа»)

Масса	23 г
Кратность применения	Для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.

25. Г-образный соединитель, 22М/15F, 15М, многоразовый (не более 5 шт.)



Предназначен для соединения различных частей дыхательного контура между собой

Технические характеристики

Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «папа»)/15 (типа «мама») 15 мм (типа «папа»)
Масса	9,8 г
Кратность применения	Для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.

26. Г-образный соединитель, 22М/15F, 22F, многоразовый (не более 5 шт.)

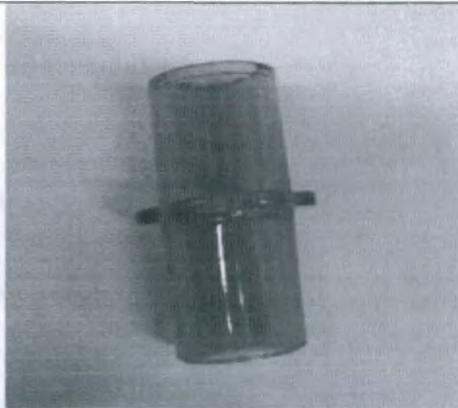


Предназначен для соединения различных частей дыхательного контура между собой

Технические характеристики

Габаритные размеры	53 x 26 x 53 мм
Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «папа»)/15 (типа «мама») 15 мм (типа «папа»)
Масса	20 г
Кратность применения	Для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.

27. Прямой соединитель, 22М/22М, многоразовый (не более 5 шт.)

		<p>Предназначен для соединения различных частей дыхательного контура между собой</p>
--	--	--

Технические характеристики

Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «папа») 22 мм (типа «папа»)
Габаритные размеры	Длина 48 мм, Ø 32 мм
Масса	12 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.

28. Прямой соединитель, 22М/15М, многоразовый (не более 5 шт.)

		<p>Предназначен для соединения различных частей дыхательного контура между собой</p>
--	--	--

Технические характеристики

Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «папа») 15 мм (типа «папа»)
Габаритные размеры	53 x 44 x 38 мм
Масса	18 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.

29. Соединитель многоразовый растягивающийся (не более 5 шт.)

		<p>Предназначен для соединения различных частей дыхательного контура между собой</p>
---	--	--

Технические характеристики

Габаритные размеры	Длина 150 мм, Ø 17 мм
Масса	43.0 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.

30. Влагосборник многоразовый (не более 6 шт.)



Предназначен для сбора влаги в дыхательном контуре.

Технические характеристики

Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «папа») 22 мм (типа «папа»)
Габаритные размеры	105 x 75 x 60 мм
Масса	62 г
Кратность применения	для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием.

31. Комплект расширения для измерения CO₂ в боковом потоке (для взрослых/детей) в наборе (не более 2 шт.):

- CO₂ модуль.
- посадочное место водяной ловушки.
- разъем для выпуска газа.
- монтажная рамка для посадочного места водяной ловушки.
- кабель CO₂ модуля.
- спирометрическая трубка PUR.AION (не более 2 шт.).
- воздушный фильтр (не более 10 шт.).
- трубка для забора пробы газа
- адаптер прямой, взрослый/детский
- водяная ловушка, взрослая/детская
- линия забора пробы, взрослая/детская, 2,5 м

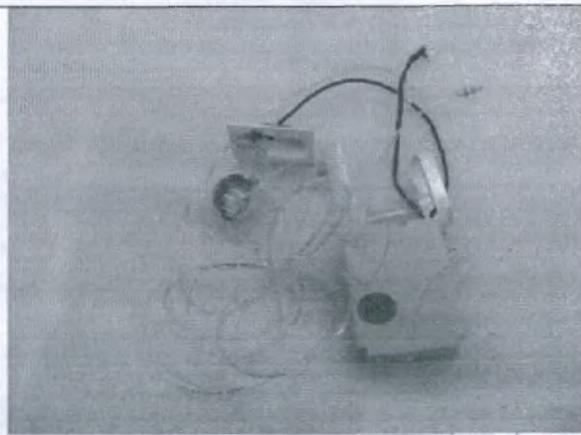


Предназначен для измерения CO₂ в боковом потоке.

Технические характеристики

CO ₂ модуль		
Диапазон и погрешность измерения	Диапазон измерений от 0 до 40 мм рт.ст. от 41 до 76 мм рт.ст. от 77 до 99 мм рт.ст.	Погрешность ±2 мм рт.ст. ±5 % от показания ±10 % от показания
Разрешение	1 мм рт.ст.	
Время нарастания сигнала	<400 мс при 70 мл/мин <330 мс при 100 мл/мин <300 мс при 120 мл/мин <240 мс при 150 мл/мин	
Общее время отклика системы	При использовании влагоотделителя и пробоотборной линии для взрослых: <7,5 с при 150 мл/мин <8 с при 120 мл/мин <8,5 с при 100 мл/мин <9,5 с при 70 мл/мин	
Подача насоса	Взрослые: 70, 100, 120 и 150 мл/мин, на выбор. Дети: 70 и 100 мл/мин, на выбор. Контроль погрешности потока составляет ±15% от заданного значения или ±15 мл/мин, в зависимости от того, что больше	
Время очистки влагоотделителя	Влагоотделитель для взрослых: ≥24 ч при 150 мл/мин >48 ч при 70 мл/мин	
Габаритные размеры	90 x 66 x 34 мм	
Масса	250 г	
Посадочное место водяной ловушки		
Габаритные размеры	68 x 44 x 18 мм	
Масса	16 г	
Разъем для выпуска газа		
Габаритные размеры	Длина 15 мм, Ø 10 мм	
Масса	0,3 г	
Монтажная рамка для посадочного места водяной ловушки.		
Габаритные размеры	75 x 50 x 10 мм	
Масса	18 г	
Кабель CO₂ модуля		
Длина	200 мм	

Масса	0,8 г	
Спирометрическая трубка PUR.AION		
Габаритные размеры	Длина 460 мм, Ø 2,8 мм	Длина 165 мм, Ø 2,8 мм
Масса	1 г	0,2 г
Кратность применения	Для многократного применения	
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Не стерилизуется.	
Воздушный фильтр		
Габаритные размеры	Длина 15 мм, Ø 10 мм	
Масса	0,1 г	
Трубка для забора пробы газа		
Габаритные размеры	Длина 15 мм, Ø 2,8 мм	
Масса	0,1 г	
Кратность применения	Для однократного применения.	
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.	
Адаптер прямой, взрослый/детский		
Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «папа»)	
Масса	5,6 г	
Кратность применения	Для однократного применения.	
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.	
Водяная ловушка, взрослая/детская		
Объем	10 мл	
Масса	11 г	
Кратность применения	Для многократного применения.	
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.	
Линия забора пробы, взрослая/детская, 2,5 м		
Длина	2500 мм	
Масса	11 г	
Кратность применения	Для однократного применения.	
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.	
32. Комплект расширения для измерения CO ₂ в боковом потоке (для новорожденных) в наборе, в наборе (не более 2 шт.):		
<ul style="list-style-type: none"> - CO₂ модуль - я выпуска газа - монтажная рамка для посадочного места водяной ловушки - кабель CO₂ модуля - спирометрическая трубка PUR.AION (не более 2 шт.). - воздушный фильтр (не более 10 шт.). - трубка для забора пробы газа - адаптер прямой, неонатальный - водяная ловушка, неонатальная - линия забора пробы, неонатальная, 2,5 м 		



Предназначен для измерения CO₂ в боковом потоке.

Технические характеристики

Модуль CO₂		
Диапазон и погрешность измерения	Диапазон измерений от 0 до 40 мм рт.ст. от 41 до 76 мм рт.ст. от 77 до 99 мм рт.ст.	Погрешность ±2 мм рт. ст. ±5 % от показания ±10 % от показания
Разрешение	1 мм рт.ст.	
Время нарастания сигнала	≤400 мс при 70 мл/мин ≤330 мс при 100 мл/мин	
Общее время отклика системы	При использовании влагоотделителя и пробоотборной линии для новорожденных: <7,5 с при 100 мл/мин <8 с при 70 мл/мин	
Подача насоса	70 и 100 мл/мин, на выбор. Контроль погрешности потока составляет ±15 % от заданного значения или ±15 мл/мин, в зависимости от того, что больше	
Время очистки влагоотделителя	Влагоотделитель для новорожденных: ≥24 ч при 100 мл/мин ≥48 с при 70 мл/мин	
Габаритные размеры	90 x 66 x 34 мм	
Масса	250 г	
Посадочное место водяной ловушки		
Габаритные размеры	68 x 44 x 18 мм	
Масса	16 г	
Разъем для выпуска газа		
Габаритные размеры	Длина 15 мм, Ø 10 мм	
Масса	0,3 г	
Монтажная рамка для посадочного места водяной ловушки.		
Габаритные размеры	75 x 50 x 10 мм	
Масса	18 г	
Кабель CO₂ модуля		
Длина	200 мм	
Масса	0,8 г	
Спирометрическая трубка PUR.AION		
Габаритные размеры	Длина 460 мм, Ø 2,8 мм	Длина 165 мм, Ø 2,8 мм
Масса	1 г	0,2 г
Кратность применения	Для многократного применения	

Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Не стерилизуется.	
Воздушный фильтр		
Габаритные размеры	Длина 15 мм, Ø 10 мм	
Масса	0,1 г	
Трубка для забора пробы газа		
Габаритные размеры	Длина 15 мм, Ø 2,8 мм	
Масса	0,1 г	
Кратность применения	Для однократного применения.	
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.	
Адаптер прямой, неонатальный		
Диаметр и тип присоединительной части	22 мм (типа «папа»)	
Масса	5,6 г	
Кратность применения	Для однократного применения.	
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.	
Водяная ловушка, неонатальная		
Объем	10 мл	
Масса	11 г	
Кратность применения	Для многократного применения.	
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.	
Линия забора пробы, неонатальная, 2,5 м		
Длина	2500 мм	
Масса	11 г	
Кратность применения	Для однократного применения.	
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.	
33. Комплект расширения для измерения CO ₂ в основном потоке, в наборе (не более 2 шт.):		
<ul style="list-style-type: none"> - кабель CO₂ модуля - коннекторная плата - адаптер взрослый, индивидуальный - адаптер неонатальный, индивидуальный - держатели кабелей, не более 5 шт - сенсор углекислого газа CAPNOSTAT с кабелем 2,4 м 		
		Предназначен для измерения CO ₂ в основном потоке.
Технические характеристики		
Кабель CO₂ модуля		
Длина	200 мм	

Масса	26 г	
Коннекторная плата		
Габаритные размеры	42 x 67 x 18 мм	
Масса	2 г	
Адаптер взрослый, индивидуальный		
Габаритные размеры	Длина 58 мм, Ø 24 мм	
Масса	7,6 г	
Кратность применения	для многократного применения (только для одного пациента)	
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным	
Адаптер неонатальный, индивидуальный		
Габаритные размеры	Длина 56 мм, Ø 20 мм	
Масса	9 г	
Кратность применения	для многократного применения (только для одного пациента)	
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным	
Держатели кабелей		
Габаритные размеры	Ø 60 мм	
Масса	1 г	
Сенсор углекислого газа CAPNOSTAT с кабелем 2,4 м		
Длина датчика	290 мм	
Длина кабеля	2400 мм	
Масса	85 г	
Кратность применения	Для многократного применения	
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным	
Время активации	Капнограмма отображается менее чем за 15 секунд при температуре окружающей среды 25°C, полная спецификация в течение 2 минут	
Измеряемый диапазон CO ₂	от 0 до 150 мм рт. ст., от 0 до 19.7%, от 0 до 20 кПа	
Время нарастания сигнала	менее 60 с	
Разрешение CO ₂	0.1 мм рт. ст. (13,3 Па)	0 - 69 мм рт. ст. (0 - 9,1 кПа)
	0.25 мм рт. ст. (33,3 Па)	70 - 150 мм рт. ст. (9,3 - 19,9 кПа)
Точность измерения CO ₂	0 - 40 мм рт. ст. (0 - 5,3 кПа)	±2 мм рт. ст.
	41 - 70 мм рт. ст. (5,4 - 9,3 кПа)	±5% от считываемого
	71 - 100 мм рт. ст. (9,4 - 13,3 кПа)	±8% от считываемого
	101 - 150 мм рт. ст. (13,4 - 19,9 кПа)	±10% от считываемого
Стабильность CO ₂	Кратковременный дрейф: Дрейф более чем за 4 часа не должен превышать 0.8 мм рт. ст. (106 Па) Долговременный дрейф: Точность	

	согласно спецификации должна поддерживаться более чем за 120 часов
Шум CO2	Среднеквадратическое значение шума сенсора меньше или равно 0.25 мм рт. ст. (33,3 Па) при 7.5% CO2
Частота дискретизации	100 Гц
Диапазон частоты дыхания	от 0 до 150 вдохов в минуту
Точность частоты дыхания	±1 вдох
Компенсация	Барометрическое давление: 400 мм рт. ст. - 850 мм рт. ст. (53,3 кПа - 113,3 кПа) Оператор может выбрать компенсацию O2, N2O, HE и препарата
Калибровка	Не требуется калибровка пользователем.
Напряжение	5.0 В пост.тока ±5%
Мощность	1.1 Вт, в установленном режиме работы до 1.5 Вт при включении (разогрев)
Температура и влажность	Эксплуатация: 0 - 45°C, 10 - 90% RH, без конденсации Хранение: -40 - 70°C, <90% RH, без конденсации
Степень защиты от проникновения воды	IPX4

34. Комплект расширения для модуля SpO2 (для взрослых), в наборе (не более 2 шт.):

- Удлинительный кабель SpO2;
- Многоцветный датчик SpO2, взрослый, напалечный.



Предназначен для измерения SpO2.

Технические характеристики

Удлинительный кабель SpO2	
Длина	2250 мм
Масса	120 г
Многоцветный датчик SpO2, взрослый, напалечный	
Длина	1200 мм
Масса	50 г
Диапазон измерений	от 0 до 100 %
Разрешение	1 %
Погрешность	от 70 до 100%: ±2% (измерение при отсутствии движения в режиме "взрослые/дети") от 0% до 69%: Не указано.
Период обновления данных	≤30 с

Кратность применения	Для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.

35. Комплект расширения для модуля SpO2 (для детей), в наборе (не более 2 шт.):
 - Удлинительный кабель SpO2;
 - Многоцветный датчик SpO2, детский, напалечный.



Предназначен для измерения SpO2.

Технические характеристики

Удлинительный кабель SpO2	
Длина	2250 мм
Масса	120 г
Многоцветный датчик SpO2, детский, напалечный	
Длина	1150 мм
Масса	50 г
Диапазон измерений	от 0 до 100 %
Разрешение	1 %
Погрешность	от 70 до 100%: ±2% (измерение при отсутствии движения в режиме "взрослые/дети") от 0% до 69%: Не указано.
Период обновления данных	≤30 с
Кратность применения	Для многократного применения
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным.

36. Фильтр HEPA (не более 2 шт.)



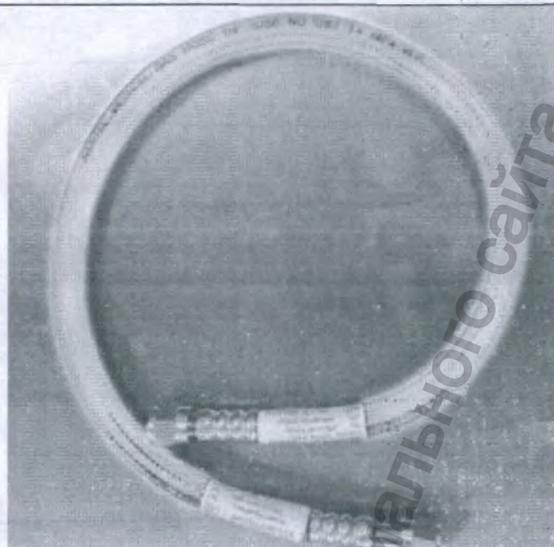
Предназначен для удаления частиц из воздуха для предотвращения загрязнения порта вдоха аппарата ИВЛ и трубок пациента.

Технические характеристики

Габаритные размеры	65 x 70 x 86 мм
Масса	61,4 г

Размер фильтруемых частиц	0,3 мкм
Материал фильтра	стекловолоконная фильтровальная бумага
Класс фильтра	H14
Эффективность, %	≥ 99,99
Точность фильтрации, мкм	0,3
Проскок, %	0,01
Перепад давлений, Па	< 400 (210 л/мин)

37. Шланг для подачи O₂, 0,6 м (не более 5 шт.)



Предназначен для подачи медицинского газа от баллона к аппарату.

Технические характеристики

Длина	600 мм
Масса	80 г
Максимальное допустимое давление	1,4 МПа
Кратность применения	для многократного применения
Сведения об очистке	Продувать чистым воздухом или азотом после каждого использования.
Сведения о стерильности	Поставляется нестерильным. Не автоклавировать.

38. Газовый клапан с редуктором для баллона высокого давления, 14 МПа (не более 2 шт.)



Предназначен для нормализации давления газа, поступающего из баллона

Технические характеристики

Габаритные размеры	140 x 80 x 80 мм
--------------------	------------------

Масса	570 г
Максимальное допустимое давление	14 МПа
39. Соединитель прямой, POM, белый, с уплотнительным кольцом, для шланга с внутренним диаметром 4,8 мм (не более 20 шт.)	
	Для соединения с источником кислорода низкого давления
Технические характеристики	
Габаритные размеры	Длина 47,8 мм, Ø 12,7 мм
Масса	7 г
Допустимые отклонения характеристик в таблице составляют $\pm 10\%$, если не указано иное.	

6.2 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Все аналоговые или цифровые устройства, подключаемые к данной системе, должны пройти сертификацию на соответствие определенным стандартам IEC (таким как IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского электрооборудования). Все конфигурации системы должны соответствовать действующей версии стандарта IEC 60601-1. Персонал, отвечающий за подключение дополнительного оборудования к портам ввода/вывода, несет также ответственность за конфигурацию медицинской системы и ее соответствие требованиям стандарта IEC60601-1.

Использование аппарата ИВЛ в непосредственной близости от высокочастотных хирургических устройств, дефибрилляторов или аппаратов коротковолновой терапии может привести к неправильной работе аппарата ИВЛ и подвергнуть пациента опасности.

Запрещается использовать антистатические или проводящие маски и дыхательные трубки.

При использовании вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования они могут привести к образованию ожогов.

Не используйте аппарат ИВЛ в гипербарической камере, чтобы избежать возможного риска возгорания в обогащенной кислородом среде.

Согласно требованиям соответствующих правил и нормативов, когда оборудование подключено к пациенту, должен выполняться мониторинг концентрации кислорода. Если в конфигурации аппарата ИВЛ такая функция мониторинга не предусмотрена или отключена, используйте монитор пациента, который удовлетворяет требованиям стандарта ISO 80601-2-55 в отношении мониторинга концентрации кислорода.

Данное оборудование не предназначено для использования в условиях МРТ.

6.3 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость

№ п/п	Деталь изделия	Материал, марка	Вид контакта с организмом человека (пациентом)
1	<p>Дыхательные трубки, входящие в состав дыхательного контура взрослого, многоразового;</p> <p>Дыхательные трубки, входящие в состав дыхательного контура детского/для грудных детей, многоразового.</p>	<p>Гофрированная трубка - Полиэтилен низкой плотности F2201</p> <p>Коннектор - Силикон SQUARE® LIM2012-50A/B</p>	<p>Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь</p>
2	<p>У-образный коннектор, входящий в состав дыхательного контура взрослого, многоразового;</p> <p>У-образный коннектор, входящий в состав дыхательного контура детского/для грудных детей, многоразового;</p> <p>L-образный коннектор 22M/15F,15M входящий в состав дыхательного контура взрослого, многоразового;</p> <p>Растягивающаяся трубка входящая в состав дыхательного контура взрослого, многоразового;</p> <p>Растягивающаяся трубка входящая в состав дыхательного контура детского/для грудных детей, многоразового;</p> <p>Многоразовый У-образный коннектор, с отверстием для измерения температуры и давления;</p> <p>Г-образный соединитель, 22M/15F, 15M, многоразовый;</p> <p>Соединитель многоразовый растягивающийся.</p>	<p>Корпус: Полисульфон (Polysulfone) Solvay UDEL P-1700 NT11;</p> <p>Заглушка: Силикон SQUARE® LIM2012-50A/B</p>	<p>Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь</p>
3	<p>Влагосборник, входящий в состав дыхательного контура взрослого, многоразового;</p> <p>Влагосборник, входящий в состав дыхательного контура детского/для грудных детей, многоразового;</p> <p>Водяная ловушка, входящая в состав комплекта дыхательных трубок с обогревом, для детей/новорожденных, многоразового;</p> <p>Водяная ловушка, входящая в состав комплекта дыхательных трубок с обогревом, для взрослых, многоразового.</p>	<p>Корпус: Стирол-бутадиеновый сополимер SB572C</p> <p>Уплотнитель: Силикон Silicone TSE260-5U</p> <p>Спираль: Нержавеющая сталь 316L (C<0,08%, Si<1%, Mn<2%, P<0,045%, S<0,03%, Cr 16-18%, Ni 10-14%, Mo 2-3%, Fe 61,84-68,84%)</p>	<p>Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь</p>

4	<p>Влагосборник, входящий в состав дыхательного контура взрослого, одноразового;</p> <p>Влагосборник, входящий в состав дыхательного контура детского, одноразового.</p>	<p>Корпус: Полисульфон (Polysulfone) Solvay UDEL P-1700 CL 2611.</p> <p>Уплотнитель: Силикон Silicone TSE260-5U</p> <p>Спираль: Нержавеющая сталь 316L (C<0,08%, Si<1%, Mn<2%, P<0,045%, S<0,03%, Cr 16-18%, Ni 10-14%, Mo 2-3%, Fe 61,84-68,84%)</p>	<p>Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь</p>
5	<p>Прямой коннектор 22М/22М, входящий в состав дыхательного контура взрослого, многоразового;</p> <p>Прямой коннектор 22М/15М, входящий в состав дыхательного контура взрослого, многоразового;</p> <p>L-образный коннектор 22М/15F,22F, входящий в состав дыхательного контура взрослого, многоразового;</p> <p>Прямой коннектор 22М/22М, входящий в состав дыхательного контура детского/для грудных детей, многоразового;</p> <p>Прямой коннектор 22М/15М, входящий в состав дыхательного детского/для грудных детей, многоразового;</p> <p>L-образный коннектор 22М/15F,22F, входящий в состав дыхательного контура детского/для грудных детей, многоразового;</p> <p>Г-образный соединитель, 22М/15F, 22F, многоразовый;</p> <p>Прямой соединитель, 22М/22М, многоразовый;</p> <p>Прямой соединитель, 22М/15М, многоразовый.</p>	<p>Полисульфон (Polysulfone) Solvay UDEL P-1700 NT11</p>	<p>Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь</p>
6	<p>Увлажняющая камера для взрослых, входящая в состав увлажнителя Fisher&Paykel 850 для взрослых;</p> <p>Увлажняющая камера для детей/новорожденных, входящая в состав увлажнителя Fisher&Paykel 850 для детей/новорожденных;</p> <p>Увлажняющая камера для взрослых, входящая в состав увлажнителя Fisher&Paykel 810 для взрослых;</p> <p>Увлажняющая камера для увлажнителя Fisher&Paykel, для</p>	<p>Корпус: Полисульфон (Polysulfone) Solvay UDEL P-1700 NT11</p> <p>Дно корпуса: Сплав алюминия ADC12 (Si 9,6-12%, Fe <1,3%, Cu 1,5-3,5%, Mn <0,5%, Mg <0,3%, Ni <0,5%, Zn <1%, Sn <0,3%, Al до 100%)</p> <p>Крепежная резинка: Силикон Silicone</p>	<p>Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь</p>

	детей/новорожденных; Увлажняющая камера для увлажнителя Fisher&Paykel, для взрослых.	TSE260-5U Краситель черный NC-10	
7	Фильтр, входящий в состав дыхательного контура взрослого, многоразового; Фильтр, входящий в состав дыхательного детского/для грудных детей, многоразового; Воздушный фильтр, входящий в состав комплекта расширения для измерения CO ₂ в боковом потоке (для взрослых/детей). Воздушный фильтр, входящий в состав комплекта расширения для измерения CO ₂ в боковом потоке (для новорожденных).	Полипропилен (ПП) Globalene® ST868M; Хлопчатобумажный адсорбент для фильтров Polyolefin	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь
8	Дыхательные трубки, входящие в состав дыхательного контура взрослого, одноразового; Дыхательные трубки, входящие в состав дыхательного контура детского, одноразового.	Полиэтилен низкой плотности (LDPE) Polymer-E F2201	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь
9	Адаптер, входящий в состав комплекта дыхательных трубок с обогревом, для детей/новорожденных, многоразового; Адаптер, входящий в состав комплекта дыхательных трубок с обогревом, для взрослых, многоразового; Адаптер взрослый, индивидуальный, входящий в состав комплекта принадлежностей модуля измерения CO ₂ в основном потоке; Адаптер неонатальный, индивидуальный, входящий в состав комплекта принадлежностей модуля измерения CO ₂ в основном потоке; Адаптер взрослый, индивидуальный, входящий в состав комплекта расширения для измерения CO ₂ в основном потоке; Адаптер неонатальный, индивидуальный, входящий в состав комплекта расширения для измерения CO ₂ в основном потоке;	Полипропилен (ПП) Globalene® ST868M	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь
10	Адаптер прямой взрослый/детский, , входящий в состав комплекта принадлежностей модуля измерения CO ₂ в боковом потоке. Адаптер, прямой, неонатальный, входящий в состав комплекта принадлежностей модуля измерения	Корпус: Полипропилен (ПП) Globalene® ST868M Заглушка: Полипропилен (ПП) Globalene® ST868M краситель зеленый	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь

	<p>CO2 в боковом потоке.</p> <p>Адаптер прямой взрослый/детский, входящий в состав комплекта расширения для измерения CO2 в боковом потоке.</p> <p>Адаптер прямой, неонатальный, входящий в состав комплекта расширения для измерения CO2 в боковом потоке (для новорожденных);</p>	3035 CS	
11	<p>Прямой коннектор 22М/22М, входящий в состав дыхательного контура взрослого, одноразового;</p> <p>Прямой коннектор 22М/22М, входящий в состав дыхательного контура детского, одноразового;</p> <p>У-образный переходник для детей/новорожденных, входящий в состав комплекта дыхательных трубок с обогревом, для детей/новорожденных, многоразового;</p> <p>У-образный переходник для взрослых, входящий в состав комплекта дыхательных трубок с обогревом, для взрослых, многоразового.</p>	<p>Полисульфон (Polysulfone) Solvay UDEL P-1700 CL 2611;</p>	<p>Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь</p>
12	<p>Растягивающаяся трубка, входящая в состав дыхательного контура взрослого, одноразового;</p> <p>Растягивающаяся трубка, входящая в состав дыхательного контура детского, одноразового.</p>	<p>Корпус: Полисульфон (Polysulfone) Solvay UDEL P- P-1700 CL 2611;</p> <p>Заглушка: Силикон SQUARE® LIM2012-50А/В, краситель зеленый 3035 CS</p>	<p>Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь</p>
13	<p>Фильтр, входящий в состав дыхательного контура взрослого, одноразового;</p> <p>Фильтр, входящий в состав дыхательного контура детского, одноразового;</p> <p>Дыхательный фильтр, одноразовый</p>	<p>Полипропилен (ПП) Globalene® ST868М;</p> <p>Хлопчатобумажный адсорбент для фильтров Polyolefin</p>	<p>Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь</p>
14	<p>Небулайзер ручной</p>	<p>Трубка: Полиэтилентерефталат (PET) Toray T60; краситель зеленый 3035 CS.</p> <p>Водяная ловушка: Полифенилсульфон (PPSU) Radel R-5000 NT; краситель зеленый 3035 CS.</p> <p>Гофрированная труба: Полисульфон (Polysulfone) Solvay</p>	<p>Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь</p>

		<p>UDEL P- P-1700 CL 2611.</p> <p>Адаптер: Полиамид 12 (PA12) GRILAMID LKN-5H;</p> <p>Загубник: Полиамид 12 (PA12) GRILAMID LKN-5H.</p>	
15	Тестовое легкое, большого размера	<p>Корпус: Полипропилен AP03B</p> <p>Воздушный мешок: Силикон Silicone TSE260-5U Краситель черный NC-10;</p>	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь
16	Тестовое легкое, малого размера	<p>Силикон Silicone TSE260-5U</p>	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь
17	<p>Линия забора пробы, взрослая/детская, 2.5 м, входящая в состав комплекта принадлежностей модуля измерения CO2 в боковом потоке (для взрослых/детей);</p> <p>Линия забора пробы, взрослая/детская, 2.5 м входящая в состав комплекта расширения для измерения CO2 в боковом потоке (для взрослых/детей);</p> <p>Спирометрическая трубка PUR.AION, входящая в состав комплекта расширения для измерения CO2 в боковом потоке (для взрослых/детей);</p> <p>Трубка для забора пробы газа входящая в состав комплекта расширения для измерения CO2 в боковом потоке (для взрослых/детей).</p>	<p>Трубка: Политетрафторэтилен на основе металлоценового полиэтилена Metallocene Lumicene® mPE M 2710 EP;;</p> <p>Коннектор: Полиэтилен CAS 9002-88-4</p>	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь
18	<p>Линия забора пробы, неонатальная, 2.5 м, входящая в состав комплекта принадлежностей модуля измерения CO2 в боковом потоке (для новорожденных);</p> <p>Линия забора пробы, неонатальная, 2.5 м входящая в состав комплекта расширения для измерения CO2 в боковом потоке (для новорожденных).</p> <p>Спирометрическая трубка PUR.AION,</p>	<p>Трубка: Политетрафторэтилен на основе металлоценового полиэтилена Metallocene Lumicene® mPE M 2710 EP; краситель синий Disperse Blue 3.</p> <p>Коннектор:</p>	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь

	входящая в состав комплекта расширения для измерения CO ₂ в боковом потоке (для новорожденных);	Полиэтилен CAS 9002-88-4	
19	Набор трубок для взрослых, входящий в состав увлажнителя Fisher&Paykel 850 для взрослых; Набор трубок для детей/новорожденных, входящий в состав увлажнителя Fisher&Paykel 850 для детей/новорожденных; Трубка для детей/новорожденных, входящая в состав комплекта дыхательных трубок с обогревом, для детей/новорожденных, многоразового; Трубка для взрослых, входящая в состав комплекта дыхательных трубок с обогревом, для взрослых, многоразового.	Полиэтилен CAS 9002-88-4 Краситель бежевый Polybatch 6027	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь
20	Водяная ловушка, взрослая/детская, входящая в состав комплекта принадлежностей модуля измерения CO ₂ в боковом потоке (для взрослых/детей); Водяная ловушка, взрослая/детская, входящая в состав комплекта расширения для измерения CO ₂ в боковом потоке (для взрослых/детей);	Стирол-бутадиеновый сополимер SB572C Политетрафторэтилен 3М 9208	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь
21	Водяная ловушка, неонатальная, входящая в состав комплекта принадлежностей модуля измерения CO ₂ в боковом потоке (для новорожденных); Водяная ловушка, неонатальная, входящая в состав комплекта расширения для измерения CO ₂ в боковом потоке (для новорожденных).	Стирол-бутадиеновый сополимер SB572C Политетрафторэтилен 3М 9208 краситель синий Disperse Blue 3.	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь
22	Адаптер для датчика температуры, входящий в состав комплекта дыхательных трубок с обогревом, для детей/новорожденных, многоразового; Адаптер для датчика температуры, входящий в состав комплекта дыхательных трубок с обогревом, для взрослых, многоразового.	Корпус: Полисульфон (Polysulfone) Solvay UDEL P-1700 CL 2611. Крепежная резинка: Силикон Silicone TSE260-5U Краситель черный NC-10.	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь
23	Кислородный шланг аппарата ИВЛ.	Коннектор: Латунный сплав C3602 (Cu 59-63%, Pb 1,8-3,7%, Fe+Sn<1%, Zn 32,3-38,2%),	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь

		<p>Нержавеющая сталь 316L (C<0,08%, Si<1%, Mn<2%, P<0,045%, S<0,03%, Cr 16-18%, Ni 10-14%, Mo 2-3%, Fe 61,84-68,84%).</p> <p>Шланг: Поливинилхлорид медицинского класса CAS 9002-86-2. Краситель белый EP LLC 911756.</p>	
24	Датчик кислородный	<p>АБС - пластик CAS 9003-56-9; краситель белый EP LLC 911756</p> <p>Конектор: пластик CAS 9003-56-9; краситель черный NC-10.</p> <p>Уплотнитель: Силикон Silicone TSE260-5U красный FEPREN TR - 303</p>	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь
25	Клапан выдоха	<p>Верхняя крышка: Полифенилсульфон (PPSU) UDEL P-1700 NT11+Краситель белый EP LLC 911756;</p> <p>Нижняя крышка: Полифенилсульфон (PPSU) UDEL P-1700 NT11+Краситель черный NC-10;</p> <p>Прокладка: Силиконовая резина TSE260-5U, силиконовая резина TSU260-3U;</p> <p>Винты: Нержавеющая сталь SUS316L (C<0,08%, Si<1%, Mn<2%, P<0,045%, S<0,03%, Cr 16-18%, Ni 10-14%, Mo 2-3%, Fe 61,84-68,84%).</p>	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь
26	Предохранительный клапан	<p>Корпус: Полифенилсульфон (PPSU) UDEL P-1700 NT11; краситель черный NC-10;</p> <p>Прокладка: Силиконовая резина</p>	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь

		TSE260-5U, силиконовая резина TSU260-3U; Винты: Нержавеющая сталь SUS316L (C до 0,03%, Si до 1%, Mn до 2%, Ni 10-14%, S до 0,03%, P до 0,045%, Cr 16-18,5%, Mo 2-3%, Fe до 61,4%)	
27	Влагосборник многоразовый	Корпус: Полисульфон (PSU) Solvay UDEL P- 1700 NT11; Пружина: SUS 303 (C<0,15%, Si<1%, Mn<2%, P<0,2%, S>0,15%, Ni 8-10%, Cr 17-19%, Mo<0,6%, Fe 66,9-70,9%); Внутренняя трубка: силикон SQUARE® LIM2012-50A/B	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь
28	Удлинительный кабель SpO2, входящий в состав комплекта принадлежностей модуля SpO2 (для взрослых); Удлинительный кабель SpO2, входящий в состав комплекта принадлежностей модуля SpO2 (для детей); Удлинительный кабель SpO2, входящий в состав комплекта расширения для модуля SpO2 (для взрослых); Удлинительный кабель SpO2, входящий в состав комплекта принадлежностей модуля SpO2 (для детей).	Поливинилхлорид QS1050P Краситель серый Munsell N7, 3 коннектор синий Disperse Blue	Длительный контакт (более суток) с неповрежденной кожей.
29	Шланг для подачи O2, 0,6м	Коннектор: Латунный сплав C3602 (Cu 59- 63%, Pb 1,8-3,7%, Fe+Sn<1%, Zn 32,3- 38,2%); Шланг: Поливинилхлорид медицинского класса CAS 9002-86-2; краситель белый EP LLC 911756;	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь
30	Маска для неинвазивной вентиляции легких, малого размера; Маска для неинвазивной вентиляции легких, среднего размера;	Корпус маски: Поликарбонат CAS 25037-45-0; Полиэтилен CAS 9002	Длительный контакт (более суток) с неповрежденной

	Маска для неинвазивной вентиляции легких, большого размера.	– 88 -4. Термопластичный бутадиен-стириновый эластомер CAS 9003-55-8. Коннектор: Силиконовая резина SILRES® 610. Краситель синий Disperse Blue 3.	кожей.
31	Маска кислородная (большой размер, взрослая); Маска кислородная (малый размер, детская)	Корпус маски: Поливинилхлорид QS1050P, Силиконовая резина SILRES 610; Полипропилен Globalene® ST868M , Стирол-бутадиеновые сополимеры K-Resin, краситель зеленый 3035 CS Держатель: Сплав алюминия ADC12 (Si 9,6-12%, Fe <1,3%, Cu 1,5-3,5%, Mn <0,5%, Mg <0,3%, Ni <0,5%, Zn <1%, Sn <0,3%, Al до 100%) Резинка: Полиэстер Tetoron, краситель зеленый 3035 CS	Длительный контакт (более суток) с неповрежденной кожей.
32	Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, малого размера; Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, среднего размера; Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, большого размера.	Корпус маски: Поликарбонат CAS 25037-45-0; Полиэтилен CAS 9002 – 88 -4. Термопластичный бутадиен-стириновый эластомер CAS 9003-55-8. Коннектор: Силиконовая резина SILRES® 610. Краситель синий Disperse Blue 3. Ремень: Полиэстер Tetron, краситель черный NC-40; Нейлон Nylon R11, краситель черный NC-10;	Длительный контакт (более суток) с неповрежденной кожей.

33	Канюля назальная, малого размера; Канюля назальная, среднего размера; Канюля назальная, большого размера.	Гофрированная труба: Полиэтилен CAS 9002 – 88 -4. Коннектор: Термопластичный бутадиен-стериновый эластомер CAS 9003-55-8.\	Длительный контакт (более суток) с неповрежденной кожей.
34	Фильтр для дыхательного контура (малого размера); Фильтр для дыхательного контура (большого размера).	Фильтрующий материал: Полисульфон Solvay UDEL P-1700 CL 2611 Корпус: Стирол-бутадиеновые сополимеры K-Resin ABC пластик CAS 9003-56-9	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь
35	Упаковка для фильтра для дыхательного контура (малого размера); Упаковка для фильтра для дыхательного контура (большого размера).	Прозрачный глянцевый блистер на бумажном носителе: (Полиэтилентерефталат PET 25038-59-9)	Изделие не контактирует с пациентом, предназначено для сохранения стерильности и целостности изделия при хранении и транспортировке. Мед. персонал работает в перчатках.
36	Датчик температуры, входящий в состав увлажнителя Fisher&Paykel 850 для взрослых; Датчик температуры, входящий в состав увлажнителя Fisher&Paykel 850 для детей/новорожденных;	Корпус датчика: Политетрафторэтилен на основе металлоценового полиэтилена Metallocene Lumicene® mPE M 2710 EP, краситель синий Disperse Blue Кабель датчика: Поликарбонат CAS 25037-45-0, краситель серый Munsell N7.	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь
37	Многоразовый датчик SpO2, взрослый, напалечный, входящий в состав	Датчик, кабель: Поливинилхлорид	Длительный контакт (более

	<p>комплекта принадлежностей модуля SpO2 (для взрослых);</p> <p>Многоразовый датчик SpO2, детский, напалечный, входящий в состав комплекта принадлежностей модуля SpO2 (для детей).</p> <p>Многоразовый датчик SpO2, взрослый, напалечный, входящий в состав комплекта расширения для модуля SpO2 (для взрослых);</p> <p>Многоразовый датчик SpO2, детский, напалечный, входящий в состав комплекта расширения для модуля SpO2 (для детей).</p>	<p>QS1050P, Краситель серый Munsell N7;</p> <p>Штекер: Силикон SILRES® 610, краситель синий Disperse Blue 3.</p>	<p>суток) с неповрежденной кожей.</p>
38	<p>Газовый клапан с редуктором для баллона высокого давления, 14 МПа</p>	<p>Сплав меди C14200 (Cu+Ag – 99,5%, Fe – до 0,05%, Ni – до 0,2%, S – до 0,1%, Pb – до 0,05%, O – до 0,08%, Sb – до 0,05%, Bi – до 0,003%, Sn – до 0,05%).</p>	<p>Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь</p>
39	<p>Соединитель прямой, POM, белый, с уплотнительным кольцом, для шланга с внутренним диаметром 4,8 мм</p>	<p>Соединитель: полиформальдегид CAS 24969-26-4;</p> <p>Проксимальный конец - нержавеющая сталь SUS316 (C<0,08%, Si<1%, Mn<2%, P<0,045%, S<0,03%, Cr 16-18%, Ni 10-14%, Mo 2-3%, Fe 61,84-68,84%);</p> <p>Уплотнительное кольцо: Силиконовая резина Rhodorsil®, краситель черный NC-10</p>	<p>Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь</p>
40	<p>Фильтр НЕРА</p>	<p>Корпус: АБС-пластик CAS 9003-56-9, Рамы: полипропилен Globalene® ST868M, Герметик: стирол-бутадиеновая резина Styrolux 656C;</p> <p>Фильтрующий материал: Полисульфон Solvay UDEL P-1700 CL 2611</p>	<p>Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь</p>
41	<p>Увлажнитель, входящий в состав увлажнителя Fisher&Paykel 850 для взрослых;</p> <p>Увлажнитель, входящий в состав увлажнителя Fisher&Paykel 850 для детей/новорожденных;</p>	<p>Корпус: Поликарбонат CAS 25037-45-0</p> <p>Чаша: Сталь холоднокатаная SPCC JIS G 3141 (C 0,15%, Mn 0,6%, P 0,05%, S</p>	<p>Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь</p>

	Увлажнитель, входящий в состав увлажнителя Fisher&Paykel 810 для взрослых	0,05%, Fe 99,15%)	
42	Кабель обогрева, входящий в состав увлажнителя Fisher&Paykel 850 для взрослых; Кабель обогрева, входящий в состав увлажнителя Fisher&Paykel 850 для детей/новорожденных; Провод обогрева, входящий в состав комплекта дыхательных трубок с обогревом, для детей/новорожденных многообразный; Провод обогрева, входящий в состав комплекта дыхательных трубок с обогревом, для взрослых, многообразный.	Поливинилхлорид QS1050P, краситель красный FEPREN TR - 303	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь
43	Проводник для провода обогрева, входящий в состав комплекта дыхательных трубок с обогревом, для детей/новорожденных, многообразный; Проводник для провода обогрева, входящий в состав комплекта дыхательных трубок с обогревом, для взрослых, многообразный.	Нержавеющая сталь 316L (C<0,08%, Si<1%, Mn<2%, P<0,045%, S<0,03%, Cr 16-18%, Ni 10-14%, Mo 2-3%, Fe 61,84-68,84%)	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь
44	Трубка измерения давления, входящая в состав комплекта дыхательных трубок с обогревом, для детей/новорожденных, многообразный.	Силиконовая резина TSE260-5U	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь
45	Сенсор углекислого газа CAPNOSTAT, входящий в состав комплекта принадлежностей модуля измерения CO2 в основном потоке. Сенсор углекислого газа CAPNOSTAT с кабелем 2,4 м, входящий в состав комплекта расширения для измерения CO2 в основном потоке.	Провод: Поливинилхлорид QS1050P Датчик: АБС-пластик CAS 9003-56-9 Корпус: Поливинилхлорид QS1050P, краситель синий Disperse Blue 3, краситель серый серый Munsell N7.	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь
46	CO2 модуль, входящий в состав комплекта расширения для измерения CO2 в боковом потоке (для взрослых/детей); CO2 модуль, входящий в состав комплекта расширения для измерения CO2 в боковом потоке (для новорожденных).	Коннектор: Сплав алюминия ADC12 (Si 9,6-12%, Fe <1,3%, Cu 1,5-3,5%, Mn <0,5%, Mg <0,3%, Ni <0,5%, Zn <1%, Sn <0,3%, Al до 100%) Модуль: Пластик (поликарбонат+АБС-сополимер) Cycoloy C2950	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь

47	Разъем для выпуска газа, входящий в состав комплекта расширения для измерения CO ₂ в боковом потоке (для взрослых/детей); Разъем для выпуска газа, входящий в состав комплекта расширения для измерения CO ₂ в боковом потоке (для новорожденных).	Медный сплав H-62 (Pb <0,08%, P ,0,01%, Fe <0,15%, Zn >35%, Cu 60,5-63,5%)	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь
48	Кабель CO ₂ модуля, входящий в состав комплекта расширения для измерения CO ₂ в боковом потоке (для взрослых/детей); Кабель CO ₂ модуля, входящий в состав комплекта расширения для измерения CO ₂ в боковом потоке (для новорожденных). Кабель CO ₂ модуля, входящий в состав комплекта расширения для измерения CO ₂ в основном потоке.	Поливинилхлорид медицинского класса CAS 9002-86-2	Опосредованный контакт с пациентом через дыхательную смесь

7 Сведения о маркировке



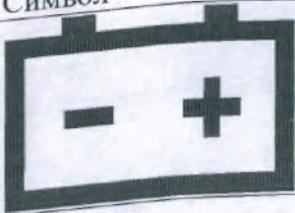
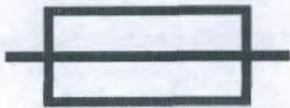
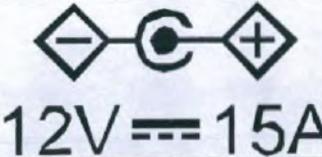
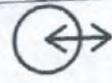
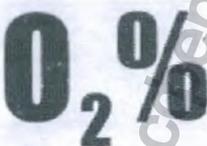
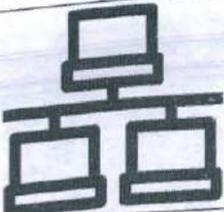
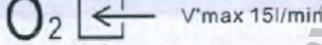
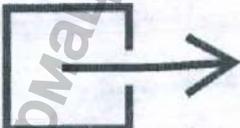
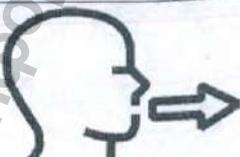
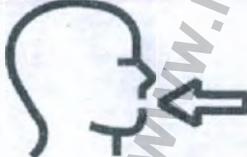
Рисунок 24 — Пример идентификационной таблички изделия.

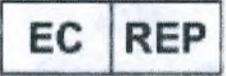
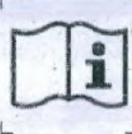
Макет маркировки на русском языке

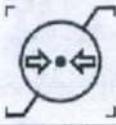
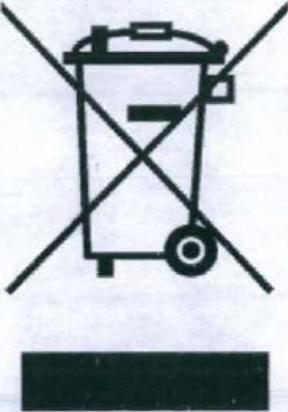


Рисунок 25 — Макет маркировки на медицинское изделие.

Таблица 7 — Символы на оборудовании

Символ	Описание	Символ	Описание
	Батарея		Плавкий предохранитель
	Индикаторная лампа питания переменного/ постоянного тока		Вход постоянного тока
RS-232 	Разъем RS-232		Разъем ингалятора
	Выходной разъем VGA		Разъем датчика кислорода
	Сетевой разъем		Разъем USB
	Выключатель питания		Порт для вызова медсестры
	Заблокировано		Разблокировано
	Разъем для подачи кислорода под высоким давлением		Разъем для подачи кислорода под низким давлением
	Газовыпускное отверстие аппарата ИВЛ		Датчик потока
	Соединитель линии выдоха		Соединитель линии вдоха

	ПАУЗА ЗВУКА	CO₂	Модуль CO ₂
	Серийный номер	IP21	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой
	Внимание!		Защитное заземление*
	Не толкать		Обратитесь к Руководству оператора
SpO ₂	Модуль SpO ₂		Разборка датчика O ₂
	Контактная деталь типа ВФ. Обеспечивает защиту от разряда дефибриллятора и поражения электрическим током.		Эквипотенциальное заземление
	Уполномоченный представитель в ЕС		Содержит натуральный латекс
	Только для одноразового использования!		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Стерилизовано этилен-оксидом
	Беречь от прямых солнечных лучей		Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить в сухом месте		Содержатся или присутствуют фталаты
	Номер по каталогу		Не содержит натуральный латекс

	Производитель		Предупреждение: Федеральный закон США разрешает продажу этого изделия только по рецепту врача.
	Годен до		Номер серии
	Диапазон влажности		Ограничение атмосферного давления
	<p>Следующее значение наклейки, касающейся утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования, относится только к странам, являющимся членами ЕС. Этот символ указывает на то, что данное изделие нельзя перерабатывать, как бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы поможете предотвратить загрязнение окружающей среды и нанесение вреда здоровью людей. Для получения более подробных сведений о возврате и повторной переработке данного изделия обратитесь к продавцу, у которого оно было приобретено.</p> <p>* Эта наклейка может быть размещена только на основном блоке системы.</p>		
	<p>На изделии имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы Совета ЕС 93/42/ЕЭС по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы.</p> <p>Примечание : изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 2011/65/EU.</p>		
	<p>Единый знак обращения свидетельствует о том, что продукция, маркированная им, прошла все установленные в технических регламентах Таможенного союза процедуры оценки (подтверждения) соответствия и соответствует требованиям всех распространяющихся на данную продукцию технических регламентов Таможенного союза.</p>		

* - данный символ размещен внутри корпуса аппарата.

8 Сведения об упаковке

Аппарат ИВЛ упакован в коробку из гофрированного картона.

Размеры упаковки: 660 x 585 x 475 мм.

На упаковку нанесена маркировка:

- Предел по количеству ярусов в штабеле (не более 5)
- Верх
- Беречь от влаги
- Хрупкое. Осторожно.

А также нанесены этикетки:



Рисунок 26 — Этикетки на транспортировочной упаковке.

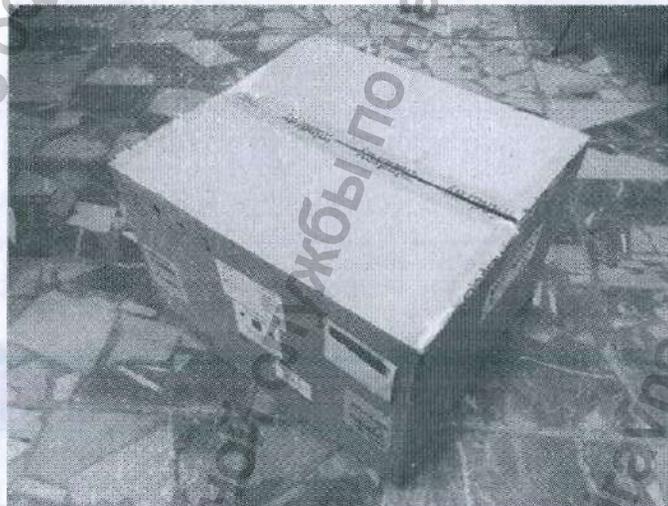


Рисунок 27 — Упаковка аппарата ИВЛ.

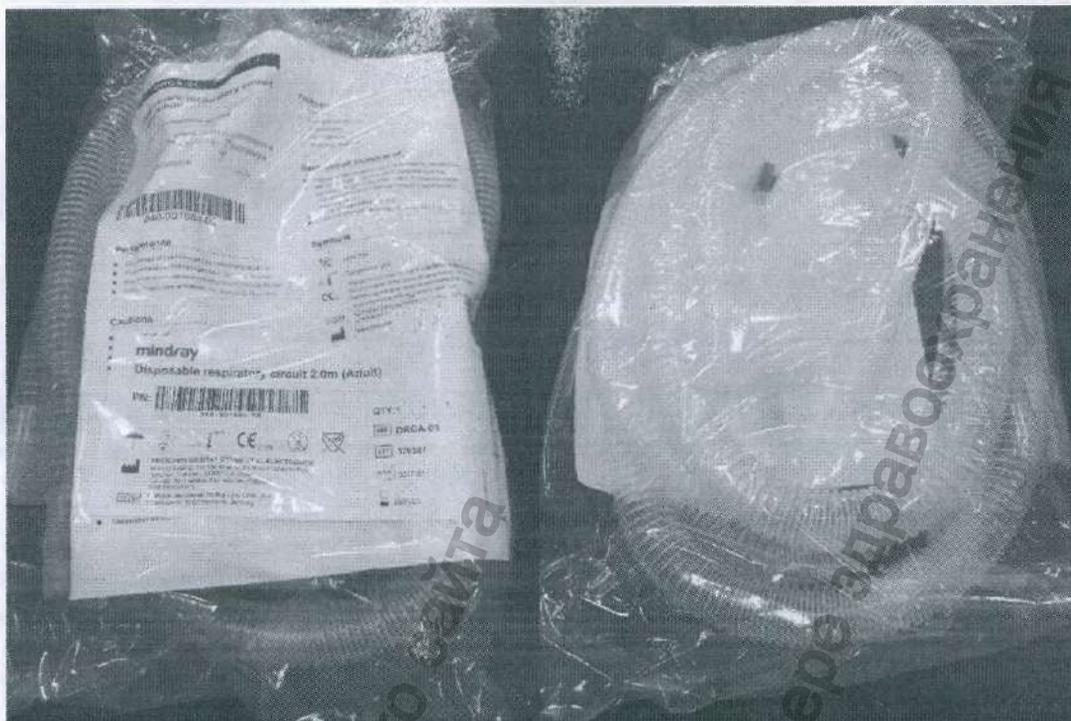


Рисунок 28 — Упаковка дыхательного контура взрослого, одноразового



Рисунок 29 — Упаковка дыхательного фильтра

Информация по
Федеральной
www.goszdravnadzor.ru

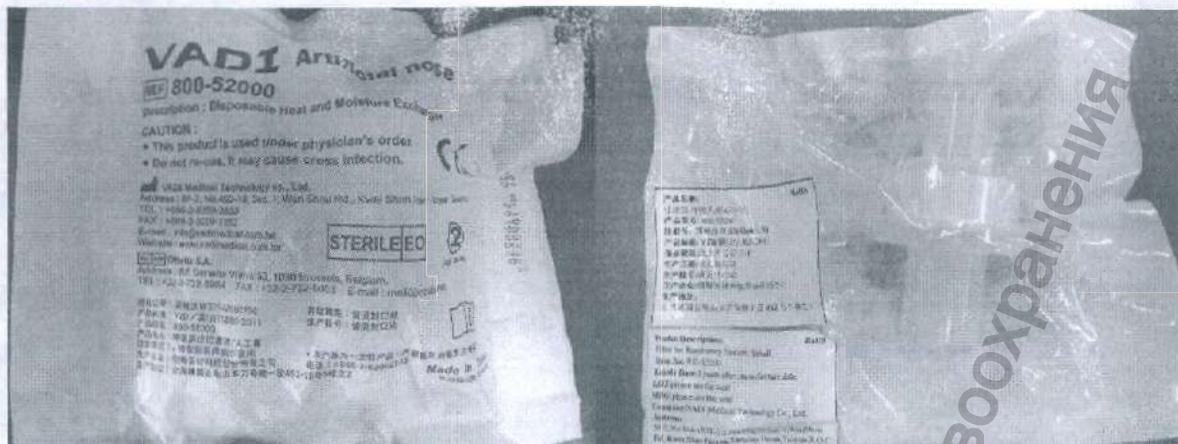


Рисунок 30 — Упаковка фильтра для дыхательного контура, малого размера

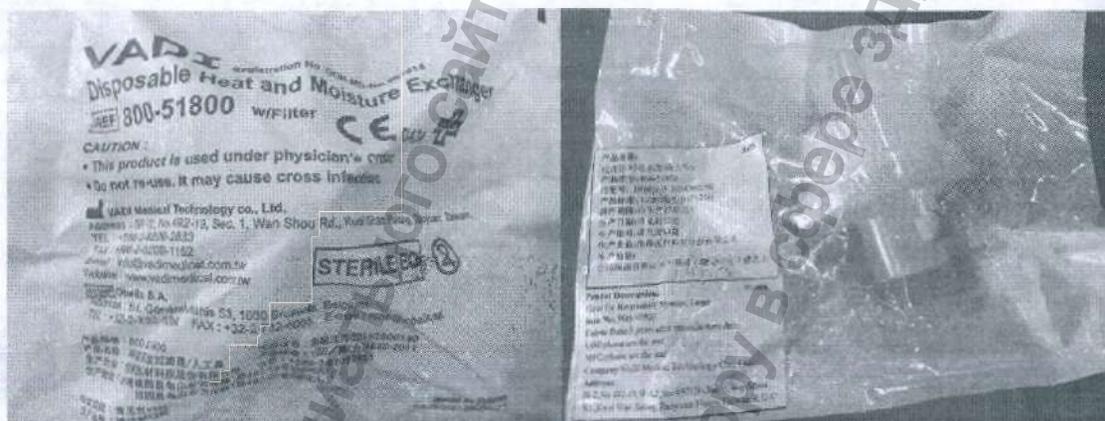


Рисунок 31 — Упаковка фильтра для дыхательного контура, большого размера

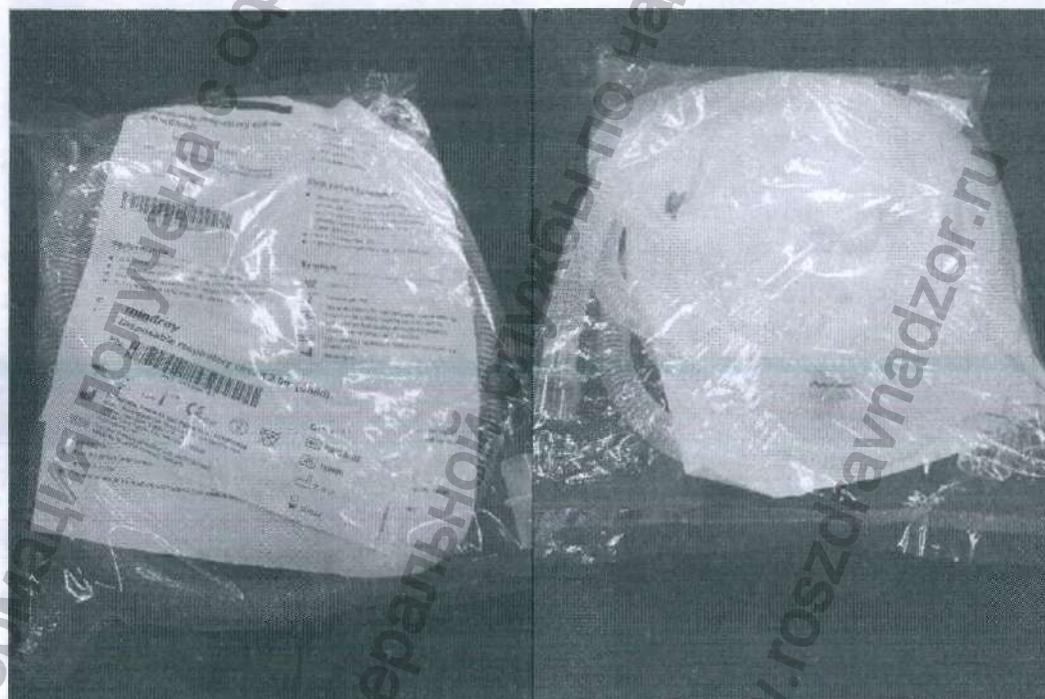


Рисунок 32 — Упаковка дыхательного контура детского, одноразового

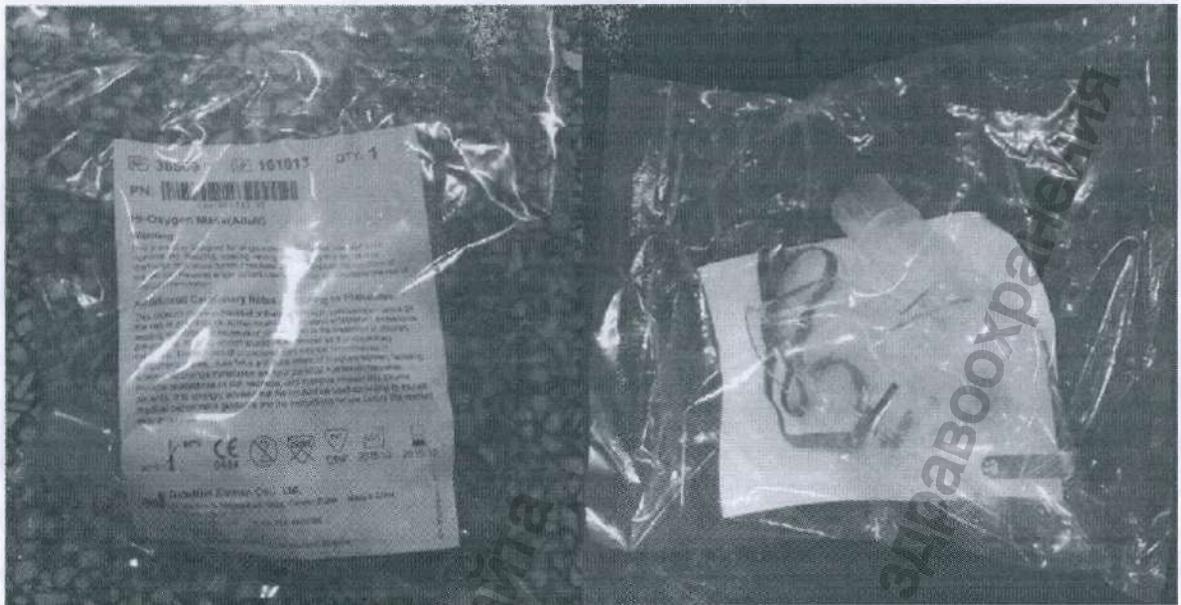


Рисунок 33 — Упаковка маски кислородной (большого размера, взрослой)



Рисунок 34 — Упаковка маски кислородной (малого размера, детской)



Рисунок 35 — Упаковка небулайзера ручного

VADI**Nebulizer****REF M-0801**

Disposable Nebulizer Set

CE 0434**Directions for use**

1. Open cap of nebulizer by rotating counterclockwise.
2. Put medication under physician instruction into cup of nebulizer.
3. Replace nebulizer by rotating cap with cup clockwise.
4. Assemble mouthpiece, T-piece, and reservoir tube with nebulizer.
5. Connect one end of tubing to bottom of cup and the other to compressed gas flow.
6. Turn on compressed gas flow at 8 L/min to start treatment when patient's mouth hold mouthpiece.

Warnings

- The product is used under physician's order.
- Do not re-use because of cross infection.
- All parts are well-connected
- Check nebulizer functions if treatment started.
- The product can't be applied to ventilation on exhalation.

**VADI Medical Technology Co., Ltd.**5F-2, No.492-19, Sec. 1, Wan Shou Rd., Kwei Shan Hsiang, Taoyuan, Taiwan.
TEL: +886-3-475-9911 E-mail: sales@vadimedical.com.tw**Obelis S.A.**Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium.
TEL: +32-2-732-5954 FAX: +32-2-732-6003 E-mail: mail@obelis.net

Please see the seal

Please see the seal

Please see the seal

Made In Taiwan
X-3041-01-EN_01**Ингалятор****КАТ. НОМЕР: M-0801**

Комплект ингалятора для одоразового применения

Инструкции по применению

1. Откройте колпачок ингалятора, повернув его против часовой стрелки.
2. Поместите лекарственное средство, согласно назначению врача, в чашу ингалятора.
3. Закройте ингалятор, повернув колпачок с чашей по часовой стрелке.
4. Подсоедините загубник, Т-образный разветвитель и трубку резервуара с ингалятором.
5. Соедините один конец трубки с дном чашки, а другой с потоком сжатого газа.
6. Установите скорость потока сжатого газа 8 л/мин для начала лечения, при этом загубник должен быть вставлен в рот пациента.

Внимание

- Изделие применяется по назначению врача.
- Не используйте повторно из-за перекрестной инфекции.
- Все части должны быть хорошо соединены.
- Проверьте функции ингалятора при начале процедуры.
- Изделие нельзя применять для вентиляции при выдохе.

Компания VADI Medical Technology Co., Ltd.

5F-2, № 492-19, кварт. 1, Вань Шоу Рд., Квей Шань Сянь, Таоюань, Тайвань.

ТЕЛ: +886-3-475-9911 E-mail: sales@vadimedical.com.tw

ПРЕДСТ. В ЕС: Обелис С.Э.

Бульв. Генерала Вахиса 53, 1030 Брюссель, Бельгия.

ТЕЛ: +32-2-732-5954 ФАКС: +32-2-732-6003 E-mail: mail@obelis.net

ДАТА ИЗГ.: см. печать.

СРОК ГОДН.: см. печать.

ПАРТИЯ: см. печать.

Сделано в Тайване

X-3041-01-EN 01

Рисунок 36 — Проект маркировки упаковки ручного небулайзера



Рисунок 39 — Упаковка канюли назальной, большого размера



Рисунок 40 — Упаковка адаптера, прямого, взрослого/детского



Рисунок 41 — Упаковка адаптера, прямого, неонатального



Рисунок 42 — Упаковка линии забора пробы, неонатальной, 2,5 м

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



Рисунок 43 — Упаковка линии забора пробы, взрослой/детской, 2,5 м

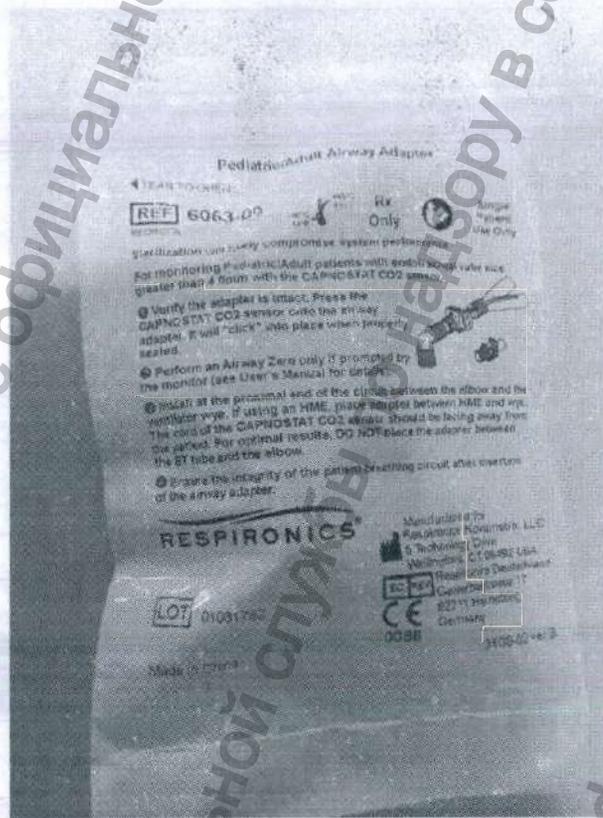


Рисунок 44 — Упаковка адаптера взрослого, индивидуального.

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

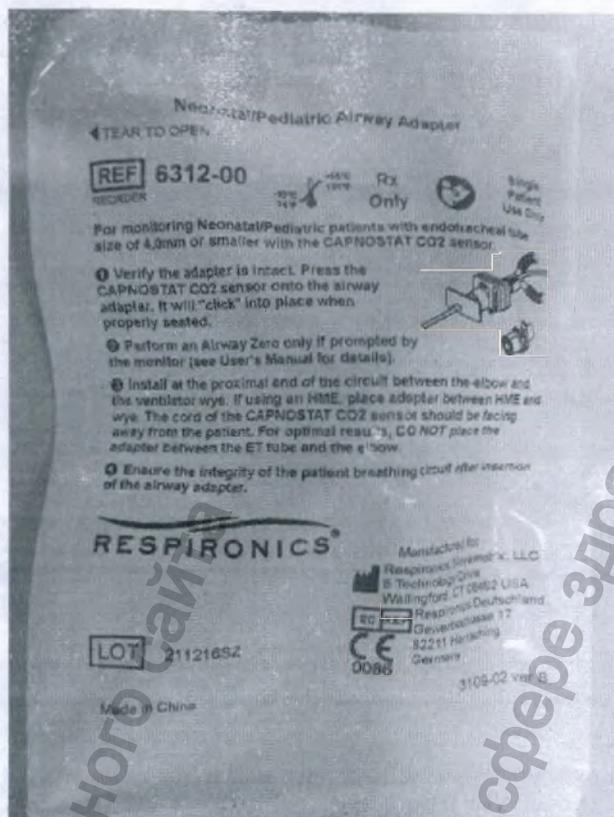


Рисунок 45 — Упаковка адаптера неонатального, индивидуального.

9 Условия транспортирования и хранения

Для транспортировки аппарата ИВЛ используйте фирменные упаковочные материалы.

	Температура (°C)	Относительная влажность (без конденсации)	Барометрическое давление (кПа)
Основной блок	от -20 до +60 (датчик O ₂ : от -20 до +50)	от 10 до 95%	от 50 до 106
Модуль измерения CO ₂ в боковом потоке	от -20 до +60	от 10 до 95%	от 50 до 106
Модуль измерения CO ₂ в основном потоке	от -10 до +55	от 10 до 90%	от 50 до 106

10 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица 8 — Требования к питанию

Параметры	Значение
Внешний источник питания переменного тока	
Входное напряжение, В	от 100 до 240
Частота на входе, Гц	50/60
Входной ток, А	от 2,7 до 1,1
Плавкий предохранитель	T3.15AH/250V
Внешний источник питания постоянного тока	
Входное напряжение, В	12
Входной ток, А	15
Внутренняя батарея	
Число батарей	Одна или две
Тип батареи	Литий-ионная батарея
Номинальное напряжение батареи, В	14,8
Емкость батареи, мАч	5800
Защита от перегрузки по току, А	$8,2 \pm 5 \%$
Время до отключения, мин	Не менее 10. (при работе от новых полностью заряженных батарей после первой тревоги о низком заряде батареи)
Продолжительность работы батареи, мин	120 (при работе на одной новой батарее с полным зарядом, в стандартном рабочем состоянии); 240 (при работе на двух новых батареях с полным зарядом, в стандартном рабочем состоянии).

Стандартное рабочее состояние включает:

- Режим вентиляции : V-A/C ;
- TV : 500 мл ;
- f : 10 вдох/мин ;
- $T_{insp} : 2 \text{ с}$;
- $O_2\% : 40 \text{ об.}\%$;
- PEER : 3 см H₂O ;
- Расчетное рабочее давление подачи газа : $400 \pm 100 \text{ кПа}$.

Таблица 9 — Физические характеристики

Параметры	Значение
Шум системы	
Шум системы, дБ(А)	Скорректированный по частотной характеристике А уровень звукового давления (L_pA) ≤ 45 Скорректированная по частотной характеристике А мощность звука (L_{WA}) ≤ 53
Основной блок	
Габаритные размеры (в×ш×г), мм	$1365 \times 526 \times 544 \pm 10 \%$ (с тележкой аппарата ИВЛ) $354 \times 315 \times 249 \pm 10 \%$ (без тележки аппарата ИВЛ)

Масса, кг	30 ± 10 % кг (с тележкой аппарата ИВЛ) 10 ± 10 % кг (без тележки аппарата ИВЛ)
Колесо	
Количество, шт	4
Тормоз	Присутствует на всех 4-х колесах
Диаметр, мм	100 ± 10 %
Ширина, мм	66 ± 10 %
Дисплей	
Тип	TFT ЖКД
Диagonalь, мм (дюймов)	307 (12.1)
Яркость	Регулируемая
Сенсорная панель	Имеется, антибликовая
Светодиодный индикатор (СИД)	
СИД тревоги	Один (желтый и красный; при одновременной подаче сигналов тревоги среднего и высокого уровня мигает красным светом)
СИД внешнего питания	Один (зеленый; горит при подключении к внешнему источнику питания).
СИД батареи	Один (зеленый; горит, когда установлены батареи, и подключен внешний источник питания; мигает во время работы от батарей; погашен, когда не установлены батареи, или не подключен внешний источник питания).
СИД рабочего состояния	Один, а именно, лампа подсветки выключателя питания (зеленый; горит, когда включен, и погашен, когда выключен)
Звуковой индикатор	
Динамик	Издает звуковые сигналы тревог и звуки при нажатии клавиш; поддерживает многоуровневую тональную модуляцию.
Зуммер	Издает сигналы звуковой тревоги в случае неисправности динамика.
Соединитель	
Сетевой разъем	Разъем, который обеспечивает подключение к ПК для выполнения обновления программного обеспечения и соединение с внешними медицинскими и информационными устройствами.
Разъем RS-232	Служит для подключения к внешнему устройству калибровки с целью калибровки давления. Через этот разъем можно подключить внешнее медицинское устройство для обмена данными с аппаратом ИВЛ.
Разъем USB	Служит для обновления программного обеспечения аппарата ИВЛ, экспорта сведений о конфигурации и архивных данных (например, данных пациента, журнала тревог, таблицы калибровки), передачи конфигурации между аппаратами одного типа посредством USB-устройства.
Порт для вызова медсестры	Служит для подключения к больничной системе вызова медсестры.
Разъем VGA	Вывод видеосигналов VGA одинакового

	содержимого на основной дисплей и подключаемый внешний дисплей (поддерживается дисплей с разрешением 1280×800).
--	---

Таблица 10 — Технические характеристики пневматической системы

Параметры	Значение
Вход кислорода высокого давления	
Тип газа	O ₂
Диапазон давления, кПа	От 280 до 600
Номинальные требования к потоку, л/мин	Не менее 120 (STPD)
Соединитель	NIST или DISS
Свежий газ	После смешивания подаваемого воздуха и O ₂ смесь называется свежим газом.
Вход кислорода низкого давления	
Диапазон давления, кПа	Менее 100
Максимальный поток, л/мин	15 (STPD)
Соединитель	Быстродействующий соединитель CPC
Модуль вдоха	
Пиковый поток в случае подачи одного газа (воздуха), л/мин	Не менее 210 л/мин (BTPS)
Соединитель пневматического ингалятора для лекарств	Одновременно со вздохом при потоке от 6 до 9 л/мин
Высвобождение давления предохранительного клапана, см H ₂ O	Менее 125
Выход для вдоха (к порту пациента)	Коаксиальный конический соединитель 22 мм/15 мм
Модуль выдоха	
Выход для выдоха (из порта пациента)	Коаксиальный конический соединитель 22 мм/15 мм
Растяжимость и сопротивление системы	
Соответствие	<p>Одноразовый контур для взрослых (включая предохранительный клапан вдоха, одноразовые дыхательные трубки для взрослых, влагоотделитель, клапан выдоха): не более 4 мл/см H₂O;</p> <p>Многоразовый контур для взрослых (включая предохранительный клапан вдоха, многоразовые дыхательные трубки для взрослых, влагоотделитель, клапан выдоха, тройник): не более 2 мл/см H₂O;</p> <p>Одноразовый контур для детей (включая предохранительный клапан вдоха, одноразовые дыхательные трубки для детей, влагоотделитель, клапан выдоха): не более 2 мл/см H₂O;</p> <p>Многоразовый контур для детей (включая предохранительный клапан вдоха, многоразовые дыхательные трубки для детей, влагоотделитель, клапан выдоха, тройник): не более 2 мл/см H₂O;</p> <p>Многоразовый контур для грудных детей (включая предохранительный клапан вдоха, многоразовые</p>

	дыхательные трубки для грудных детей, влагоотделитель, клапан выдоха, тройник): не более 1 мл/см H ₂ O.
Сопротивление вдоху	Не более чем 6 см H ₂ O при потоке 60 л/мин (многоразовая дыхательная трубка для взрослых) Не более чем 6 см H ₂ O при потоке 30 л/мин (многоразовая дыхательная трубка для детей) Не более чем 6 см H ₂ O при потоке 5 л/мин (многоразовая дыхательная трубка для грудных детей)
Сопротивление выдоху	Не более чем 6 см H ₂ O при потоке 60 л/мин (многоразовая дыхательная трубка для взрослых) Не более чем 6 см H ₂ O при потоке 30 л/мин (многоразовая дыхательная трубка для детей) Не более чем 6 см H ₂ O при потоке 5 л/мин (многоразовая дыхательная трубка для грудных детей)
Утечка	
Утечка	Не более чем 200 мл/мин при 50 см H ₂ O (трубки для взрослых) Не более чем 100 мл/мин при 40 см H ₂ O (трубки для детей) Не более чем 50 мл/мин при 20 см H ₂ O (трубки для грудных детей)

Таблица 11 — Перечень параметров, которые допускают настройку.

Настройка параметра	Значение
TV	Объем газа, который вдыхает или выдыхает пациент каждый раз во время спокойного дыхания.
O ₂ %	Объемное содержание в процентах кислорода в смеси вдыхаемого пациентом газа.
I:E	Соотношение между временем вдоха и выдоха.
PEEP	Положительное давление в конце выдоха.
ΔP _{insp}	Это относительное значение по отношению к PEEP.
P _{низ}	P _{низ} — это уровень низкого давления, при котором пациент может дышать самостоятельно.
ΔP _{supp}	Уровень поддержки давлением в режиме с управлением по давлению. Это относительное значение по отношению к PEEP или P _{низ} .
T _{подъем}	Управление подъемом повышения давления в режиме с регулируемым давлением.
T _{пауза} (%)	Процентное отношение длительности периода, когда газ на входе не подается, по отношению к общей длительности вдоха.
f	Количество принудительных дыхательных движений пациента за одну минуту.
f _{simv}	Частота дыхания в режиме SIMV.
T _{выс}	T _{выс} — это время, в течение которого аппарат ИВЛ будет поддерживать высокий уровень давления.
T _{низ}	T _{низ} — это время, в течение которого аппарат ИВЛ будет поддерживать низкий уровень давления.
T _{insp}	Время вдоха за один дыхательный цикл.
F-тригг./P-тригг.	Включены триггер по давлению и триггер по потоку. Когда определяется уровень триггера, аппарат ИВЛ начинает входить в фазу вдоха. Когда F-тригг. включен, аппарат ИВЛ на последней стадии

	выдоха посылает базовый поток от линии вдоха к линии выдоха. Базовый поток очень важен для триггера потока. Аппарат ИВЛ автоматически настраивает базовый поток в диапазоне 3-20 л/мин, чтобы поддерживать уровень РЕЕР и установить базовый уровень дыхания пациента, на котором основывается работа триггера.
Выдох%	Уровень прекращения вдоха. Аппарат ИВЛ переключается на фазу выдоха, когда вдыхаемый поток падает до уровня пикового потока*Выдох%.
Помощь	Включение или выключение функции запуска вспомогательной вентиляции. Когда эта функция включена, пациент может запустить механическую вентиляцию в конце выдоха.
Вентиляция при апноэ	Включение или выключение функции апной вентиляции.
ΔPапноэ	Это давление на вдохе при апной вентиляции, когда в качестве апной вентиляции выбран режим давления. Это относительное значение по отношению к РЕЕР или P _{низ} .
fапноэ	Частота дыхания в режиме вентиляции при апноэ.
TVапноэ	Это подаваемый дыхательный объем при апной вентиляции, когда в качестве апной вентиляции выбран режим объема.
T _{insp} при апноэ	Время вдоха, установленное в режиме апной вентиляции.
Вздох	Включение или выключение функции искусственного вдоха.
Интервал	Это значение установки временного интервала между двумя группами вентиляций с искусственным вздохом.
Циклы вдоха	Это значение установки числа циклов каждой группы вентиляции с искусственным вздохом.
ΔперемРЕЕР	Это перемежающееся РЕЕР, означающее добавленное значение РЕЕР в пределах цикла искусственного вдоха.
Отключение ATRC	Включение или выключение функции ATRC.
Интуб. трубка	Включение функции ATRC эндотрахеальной трубки.
Трахеальная трубка	Включение функции ATRC трахеальной трубки.
Внут/д трубки	Означает диаметр трахеальной трубки.
Компенсировать	Означает пропорцию компенсации ATRC.
Выдох	Включение или выключение функции ATRC на фазе выдоха.

Таблица 12 — Перечень контролируемых параметров

Контролируемый параметр	Значение
P _{пик}	Значение максимального давления за один дыхательный цикл.
P _{плато}	Давление в дыхательных путях во время паузы вдоха.
P _{сред}	Значение среднего давления за один дыхательный цикл.
РЕЕР	Положительное давление в конце выдоха.
TV _i	Дыхательный объем на вдохе за один дыхательный цикл.
TV _e	Дыхательный объем на выдохе за один дыхательный цикл.
TV _{e сам}	Самопроизвольный выдыхаемый дыхательный объем за один дыхательный цикл.
TV _e /ИМТ	Подаваемый дыхательный объем при идеальной массе тела.
MV	Суммарный выдыхаемый дыхательный объем за одну минуту.
MV _{сам}	Суммарный самопроизвольный выдыхаемый дыхательный объем за одну минуту.

MVутеч	Суммарная утечка (вдыхаемый объем минус выдыхаемый объем) за одну минуту.
fобщ	Суммарное количество дыхательных движений за одну минуту.
fпринуд	Суммарное количество принудительных вдохов за одну минуту.
fсам	Суммарное количество спонтанных вдохов за одну минуту.
Ri	Сопротивление вдоху, с которым сталкивается газ, протекающий внутри дыхательного тракта во время дыхания.
Re	Сопротивление выдоху, с которым сталкивается газ, протекающий внутри дыхательного тракта во время дыхания.
Cстат.	Растяжимость легких пациента, наполняемых во время искусственной вентиляции легких. Она рассчитывается в случае приостановки дыхания и инспираторной паузы.
Cдин	Растяжимость легких пациента, наполняемых во время искусственной вентиляции легких. Она рассчитывается на фазе вдоха.
RSBI	Соотношение между fсам и TVe сам.
WOB	Работа, требуемая для подачи определенного объема газа в легкие пациента в течение одного цикла.
RCсехр	Постоянная времени выдоха пациента.
NIF	Максимальное отрицательное давление на вдохе пациента
P0.1	Падение давления в первые 100 мс, когда пациент начинает самостоятельно дышать.
PEEPi	Внутреннее PEEP (отображаемое значение PEEPi уже включено в значение PEEP и является фактическим давлением в дыхательных путях).
Vостат	Объем газа, оставшегося в легких за счет внутреннего PEEP.
FiO2	Процентное содержание кислорода во вдыхаемом пациентом газе.
EtCO2	Концентрация CO2, измеряемая в конце выдоха.
Vdaw	Мертвое пространство дыхательных путей.
VDaw/TVe	Отношение мертвого пространства дыхательных путей к дыхательному объему.
Vtalv	Альвеолярная вентиляция дыхательным объемом.
V ^{alv}	Альвеолярная вентиляция минутным объемом.
подъемCO2	Наклон подъема CO2.
V ^{CO2}	Элиминация CO2.
VeCO2	Выдыхаемый объем CO2.
ViCO2	Вдыхаемый объем CO2.

Таблица 13 Параметры регулировки и контролируемых параметров

Параметр	Диапазон	Шаг (разрешение)	Погрешность регулирования
O ₂ , об.%	от 21 до 100	1	±(3 +(1 % от заданного значения))
TV, мл	Дети: от 20 до 300 (BTPS) Взрослые: от 100 до 2000 (BTPS)	Дети: 1 Взрослые: 10	±(10 +(10 % от заданного значения)) (BTPS)

f_i , вдох/мин	от 1 до 100	1	± 1
f_{simv} , вдох/мин	от 1 до 60	1	± 1
T_{insp} , с	от 0,20 до 10,00	0,05	± 0.1 или $\pm 10\%$ от заданного значения, в зависимости от того, что больше
I:E	от 4:1 до 1:10	0,5	2: от 1 до 1: 4: $\pm 10\%$ от заданного значения Другой диапазон: $\pm 15\%$ от заданного значения
$T_{подъем}$, с	от 0,00 до 2,00	0,05	$\pm(0,2 + (20\% \text{ от заданного значения}))$
$T_{пауза}$, %	ВЫКЛ, от 5 до 60		± 0.1 или $\pm 10\%$ от заданного значения, в зависимости от того, что больше
PEEP, смH ₂ O	ВЫКЛ, от 1 до 45	1	$\pm(2,0 + (5\% \text{ от заданного значения}))$
ΔP_{insp} , смH ₂ O	от 5 до 80	1	$\pm(2,0 + (5\% \text{ от заданного значения}))$
ΔP_{supp} , смH ₂ O	от 0 до 80		$\pm(2,0 + (5\% \text{ от заданного значения}))$
$P_{выс}$, смH ₂ O	от 0 до 80	1	$\pm(2,0 + (5\% \text{ от заданного значения}))$
$P_{низ}$, смH ₂ O	от 0 до 45	1	$\pm(2,0 + (5\% \text{ от заданного значения}))$
$T_{выс}$, с	от 0,2 до 30,0	0,1	$\pm 0,2$ или $\pm 10\%$ от заданного значения, в зависимости от того, что больше
$T_{низ}$, с	от 0,2 до 30,0	0,1	$\pm 0,2$ или $\pm 10\%$ от заданного

			значения, в зависимости от того, что больше
Триггер, смН ₂ О	от 0,5 до 15,0	0,1	±(1,0 + (10 % от заданного значения))
Триггер, л/мин	от -10,0 до -0,5	0,5	±(1,0 + (10 % от заданного значения))
ДперемРЕЕР, смН ₂ О	ВЫКЛ, от 1 до 45	1	±(2,0 + (5 % от заданного значения))
Выдох, %	Авто, от 10 до 85	5	±10
ΔРапноэ, см Н ₂ О	от 5 до 80	1	±(2,0 + (5 % от заданного значения))
fапноэ, вдох/мин	от 1 до 80	1	±1
Твапноэ, мл	Дети: от 20 до 300 (BTPS) Взрослые: от 100 до 2000 (BTPS)	Дети: 1 Взрослые: 10	±(10 + (10 % от заданного значения)) (BTPS)
T _{insp} при апноэ, с	от 0,20 до 10,00	0,05	±0.1 или ±10% от заданного значения, в зависимости от того, что больше
Внут/д трубки, мм	Дети: от 2,5 до 8,0 Взрослые: от 5,0 до 12,0	0,5	Не определено
Компенсировать, %	ВЫКЛ, от 1 до 100	1	Не определено
Интервал, мин	от 0,3 до 180	от 20 до 59 с: 1 с от 1 до 180 мин: 1 мин	Не определено
Циклы вдоха	от 1 до 20	с	Не определено
Настраиваемые параметры (кислородная терапия)			
Непрерывный поток, л/мин	от 2 до 50	1	±(2 + (10% от заданного значения)) (BTPS)

Концентрация O ₂ , Об.%	от 21 до 100	1	±(3 + (1 % от заданного значения))
Масса			
Дети, кг	от 3 до 35		Не определено
Взрослые, кг	от 10 до 200	1	Не определено
Мониторимые параметры			
Рпик, смН ₂ O	от 0 до 120	1	±(2 см Н ₂ O + 4 % от фактического показания)
Рплато, смН ₂ O			
Рсред, смН ₂ O			
РЕЕР, смН ₂ O	от 0 до 120	1	
TV _i , мл	от 0 до 4000 (BTPS)	1	0–100: ±(10 + (3 % от фактического показания)) (BTPS); 100–4000: ±(3 + 10 % от фактического показания)) (BTPS)
TV _e , мл			
TV _e сам, мл			
TV _e /ИМТ, мл/кг	от 0 до 50	0,1	
MV, л/мин	от 0,0 до 100,0 (BTPS)	0,1	±(0,2 + (10 % от фактического показания)) (BTPS)
MVсам, л/мин			
Mvутеч, л/мин			
fобщ, вдох/мин	от 0 до 200	1	±5% от показания или ±1 вдох/мин, в зависимости от того, что больше
fпринуд, вдох/мин			
fсам, вдох/мин			
Rinsp, смН ₂ O/(л/с)	от 0 до 600	1	от 0 до 20: ±10
Reхр, смН ₂ O/(л/с)	от 0 до 600	1	Другой диапазон: 50 %.
Сетап, мл/смН ₂ O	от 0 до 300	1	±(2 + (20 % от фактического показания))
Сдин, мл/смН ₂ O	от 0 до 300	1	
RSBI, 1/(л•мин)	от 0 до 999	1	±(3 + (15 % от фактического показания))

WOB, Дж/мин	от 0,0 до 100,0	0,1	$\pm(1 + (15 \% \text{ от фактического показания}))$
NIF, смH ₂ O	от -45,0 до 0,0	1	$\pm(2 + (4 \% \text{ от фактического показания}))$
P0.1, смH ₂ O	от -20,0 до 0,0	0,1	$\pm(2 + (4 \% \text{ от фактического показания}))$
PEEPi, смH ₂ O	от 0 до 80	0,1	Не определено
FiO ₂ , об.%	от 15 до 100	1	$\pm(2,5 + (2,5\% \text{ от фактического показания}))$
Rsexp, с	от 0,0 до 10,0	0,1	$\pm(0,2 + (20 \% \text{ от фактического показания}))$
Время отклика на регулировку концентрации кислорода	Время отклика концентрации кислорода в подаваемом объеме при изменении объемной доли с 21 до 90 % от максимальной устанавливаемой концентрации кислорода: когда TV=500 мл, f=10 вдох/мин, I:E=1:2, ≤ 90 с; когда TV=150 мл, f=20 вдох/мин, I:E=1:2, ≤ 120 с; когда TV=30 мл, f=30 вдох/мин, I:E=1:2, ≤ 90 с;		
Погрешность настройки (кислородная терапия)			
Непрерывный поток, л/мин	от 0 до 100	1	$\pm(2 + (10 \% \text{ от фактического показания}))$ (BTPS)
Концентрация O ₂ , Об.%	от 15 до 100	1	$\pm(2,5 + (2,5\% \text{ от фактического показания}))$

Сведения о сигналах тревоги:

Сигналы тревоги, возникающие при отклонении от нормы жизненно важных показателей или при технических неполадках аппарата ИВЛ, подаются с помощью визуальной и звуковой индикации.

Категории тревог:

По своему характеру тревоги аппарата ИВЛ разбиты на три категории: физиологические тревоги, технические тревоги и подсказки.

1. Физиологические тревоги

Физиологические тревоги, также называемые тревогами состояния пациента, запускаются при выходе значения наблюдаемого параметра за установленные пределы тревог или при патологическом состоянии пациента. Сообщения физиологических тревог отображаются в поле сообщения тревоги.

2. Технические тревоги

Технические тревоги, также называемые тревогами статуса системы, запускаются при нарушении работы прибора или при повреждении данных пациента в результате выполняемых действий или механических неполадок. Сообщения технических тревог отображаются в поле сообщения тревоги.

3. Подсказки

В действительности подсказки не являются сообщениями тревог. Помимо физиологических и технических тревог аппарат ИВЛ выдает ряд сообщений о состоянии системы. Такие сообщения относятся к категории подсказок и обычно отображаются в поле подсказок.

Уровни приоритета сигналов тревог:

По степени серьезности тревоги аппарата ИВЛ разбиты на три категории: тревоги высокого приоритета, тревоги среднего приоритета и тревоги низкого приоритета. Приоритеты всех тревог устанавливаются предварительно перед отправкой аппарата ИВЛ с завода и не могут регулироваться пользователем.

Сигналы тревоги

При возникновении тревоги аппарат ИВЛ предупреждает о ней пользователя с помощью визуальных или звуковых сигналов.

- Лампа тревоги.
- Звуковые сигналы тревоги.
- Сообщение тревоги.
- Мигающее числовое значение.

1. Лампа тревоги:

При возникновении технической или физиологической тревоги мигает лампа тревоги. Цвет лампы и частота мигания соответствуют приоритету тревоги следующим образом:

- Тревоги высокого приоритета: лампа быстро мигает красным цветом.
- Тревоги среднего приоритета: лампа медленно мигает желтым цветом.
- Тревоги низкого приоритета: лампа горит желтым цветом, не мигая.

2. Звуковые сигналы тревоги

Для тревог различных приоритетов в аппарате ИВЛ используются разные последовательности звуковых сигналов:

- Тревоги высокого приоритета: издается звуковой сигнал тревоги высокого приоритета.
- Тревоги среднего приоритета: издается звуковой сигнал тревоги среднего приоритета.

- Тревоги низкого приоритета: издается звуковой сигнал тревоги низкого приоритета.

Скорректированный по частотной характеристике А уровень звукового давления звуковых сигналов тревоги:

- В месте нахождения оператора: на расстоянии 1 м и высоте 1,5 м от передней стороны аппарата ИВЛ.
- Скорректированный по частотной характеристике А уровень звукового давления: не менее 45 дБ и не более 85 дБ. Громкость сигнала тревоги высокого приоритета не менее 60 дБ при используемом по умолчанию уровне громкости сигнала тревоги.

3. Сообщение тревоги

При возникновении тревоги сообщение тревоги отображается в поле сообщений тревоги аппарата ИВЛ. Приоритет тревоги обозначается разным цветом фона, на котором отображается сообщение тревоги:

- Тревоги высокого приоритета: красный
- Тревоги среднего приоритета: желтый
- Тревоги низкого приоритета: желтый

Восклицательные знаки (!) перед сообщением тревоги соответствуют приоритету тревоги следующим образом:

- Тревоги высокого приоритета: !!!
- Тревоги среднего приоритета: !!
- Тревоги низкого приоритета: !

4. Мигание числового значения, связанного с тревогой

Если тревога возникает в результате нарушения предела тревоги, числовое значение соответствующего параметра мигает с определенной частотой.

5. Значок состояния тревоги

Кроме вышеупомянутой индикации тревог в аппарате ИВЛ используются следующие значки для указания состояния тревоги:

- Значок на рисунке 23, А: показывает, что система тревог находится в состоянии ПАУЗА ЗВУКА.
- Значок на рисунке 23, Б: указывает на наличие нескольких сообщений тревоги и показывает количество тревог. Приоритет тревоги обозначается разным цветом фона, на котором отображается сообщение тревоги. Красный фон означает, что самый высокий приоритет среди нескольких сообщений тревоги высокий, в то время как желтый фон означает, что самый высокий приоритет среди нескольких сообщений тревоги средний. Выбрав поле сообщения тревоги, можно просмотреть активные сигналы тревоги.

- Значок на рисунке 23, В: показывает, что все активные сигналы тревоги устранены, и в настоящее время активных сигналов тревоги нет. Нажав этот значок можно просмотреть последние неактивные сигналы тревоги в открывшемся меню последних сигналов тревоги (отображаются до 9 сообщений тревоги). Можно также стереть последние неактивные сигналы тревоги с помощью кнопки [Сброс].
- Значок на рисунке 23, Г: показывает, что сигнал тревоги находится в состоянии ТРЕВОГА ВЫКЛ.

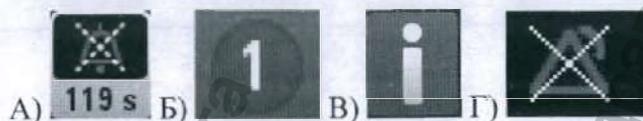


Рисунок 46 — Значки состояния тревоги

6. Условия возникновения тревоги

Тревога возникает, когда значение параметра оказывается выше верхнего предела или ниже нижнего предела. Пределы срабатывания тревоги устанавливаются вручную. Выберите [Настр. трев.], а затем выберите [Пределы 1] или [Пределы 2], чтобы установить пределы тревоги по P_{aw}, MV, фобщ, T_{Ve}, T_{apноэ}, EtCO₂ или FiO₂ (когда аппарат ИВЛ подключен к подаче кислорода под низким давлением).

Источник	Сообщение тревоги	Уровень	Причина и действие
Параметры аппарата ИВЛ	P _{aw} слишком выс.	В	Давление в дыхательных путях превышает установленный верхний предел тревоги по давлению. 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте настройку параметров вентиляции. 3. Проверьте пределы тревоги. 4. Проверьте дыхательные трубки на предмет закупорки
	FiO ₂ слишком выс.	В	Концентрация вдыхаемого O ₂ выше верхнего предела тревоги по FiO ₂ как минимум в течение 30 с. 1. Проверьте настройку параметров вентиляции. 2. Проверьте пределы тревоги. 3. Проверьте фильтр НЕРА на предмет закупорки. 4. Выполните калибровку датчика O ₂ .
	FiO ₂ слишком низ.	В	Концентрация вдыхаемого O ₂ ниже нижнего предела тревоги по FiO ₂ как минимум в течение 30 с или меньше 18%. 1. Проверьте настройку параметров вентиляции. 2. Проверьте пределы тревоги. 3. Проверьте давление подачи O ₂ . 4. Выполните калибровку датчика

			O ₂ .
	O ₂ % слишком выс.	В	<p>Во время кислородной терапии концентрация O₂ превышает верхний предел тревоги по O₂% в течение как минимум 30 секунд.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте настройку параметров вентиляции. 2. Проверьте пределы тревоги. 3. Проверьте давление подачи O₂. 4. Выполните калибровку датчика O₂.
	O ₂ % слишком низ.	В	<p>Во время кислородной терапии концентрация O₂ меньше нижнего предела тревоги по O₂% в течение как минимум 30 секунд или меньше 18 %.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте настройку параметров вентиляции. 2. Проверьте давление подачи O₂. 3. Выполните калибровку датчика O₂.
	TVe слишком выс.	С	<p>Измеряемое значение TVe выше верхнего предела тревоги по значению TVe в течение 3 циклов механической вентиляции подряд.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте настройку параметров вентиляции. 2. Проверьте пределы тревоги.
	TVe слишком низ.	С	<p>Измеряемое значение TVe ниже нижнего предела тревоги по величине TVe в течение 3 циклов механической вентиляции подряд.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте настройку параметров вентиляции. 3. Проверьте пределы тревоги. 4. Проверьте дыхательные трубки на предмет утечки или закупорки. 5. Выполните проверку системы на утечку.
	MV слишком выс.	В	<p>MV выше верхнего предела тревоги по MV.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте настройку параметров вентиляции. 2. Проверьте пределы тревоги.
	MV слишком низ.	В	<p>MV ниже нижнего предела тревоги по MV.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте настройку параметров вентиляции. 2. Проверьте пределы тревоги. 3. Проверьте дыхательные трубки на

			предмет утечки или закупорки. 4. Выполните проверку системы на утечку.
	Апноэ	В	Время сбоя при определении дыхания превышает Тапноэ. 1. Проверьте пациента. 2. Дыхание вручную. 3. Проверьте установку времени апноэ. 4. Проверьте, не отсоединились ли дыхательные трубки.
	Вентиляция при апноэ	В	Время сбоя при определении дыхания превышает Тапноэ. Запустите режим апноэной вентиляции. Проверьте настройку параметров апноэной вентиляции.
	fобц слишком выс.	С	fобц выше верхнего предела по fобц. 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте настройку параметров вентиляции. 3. Проверьте пределы тревоги.
Главная плата управления	Апноэная вентиляция завершена	Н	Этот сигнал тревоги подается по завершении апноэной вентиляции. Сигнал не требует никаких действий.
Модуль CO ₂	EtCO ₂ слишком выс.	С	Значение контролируемого параметра превышает предел тревоги. 1. Проверьте тип пациента. 2. Проверьте пределы тревоги.
	EtCO ₂ слишком низ.	С	Значение контролируемого параметра превышает предел тревоги. 1. Проверьте тип пациента. 2. Проверьте пределы тревоги.
	CO ₂ при апноэ	С	Время, в течение которого модулю CO ₂ не удастся обнаружить дыхание, превышает «T _{insp} при апноэ». 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте установку времени апноэ. 3. Проверьте концентрации в устройстве отбора проб модуля CO ₂ .
Модуль SpO ₂	SpO ₂ слишком выс.	С	Значение контролируемого параметра превышает предел тревоги. Проверьте физиологическое состояние пациента. Проверьте правильность выбранного типа пациента и настроек пределов тревог.

	SpO ₂ слишком низ.	C	Значение контролируемого параметра превышает предел тревоги. Проверьте физиологическое состояние пациента. Проверьте правильность выбранного типа пациента и настроек пределов тревог.
	SpO ₂ Десат.	B	Значение SpO ₂ упало ниже предела тревоги по десатурации. Проверьте состояние пациента и правильность настроек пределов тревог.
	ЧП слиш.выс.	C	Значение контролируемого параметра превышает предел тревоги. Проверьте физиологическое состояние пациента. Проверьте правильность выбранного типа пациента и настроек пределов тревог.
	ЧП слиш.низ.	C	Значение контролируемого параметра превышает предел тревоги. Проверьте физиологическое состояние пациента. Проверьте правильность выбранного типа пациента и настроек пределов тревог.
	Нет пульса	B	Пульс настолько слабый, что монитор не может его проанализировать. Проверьте состояние пациента, датчик SpO ₂ и участок измерения.

Источник	Сообщение тревоги	Уровень	Причина и действие
Плата питания	Сбой 01 батареи-1	B	Температура батареи 1 выше ожидаемой. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 02 батареи-1	B	Сбой зарядки батареи-1 Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 03 батареи-1	B	Износ батареи-1 Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 04 батареи-1	B	Ошибка связи батареи-1 Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 05 батареи-1	B	Сбой батареи-1 Обратитесь к обслуживающему персоналу.

	Сбой 01 батареи-2	В	Температура батареи 2 выше ожидаемой. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 02 батареи-2	В	Сбой зарядки батареи-2 Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 03 батареи-2	В	Износ батареи-2 Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 04 батареи-2	В	Ошибка связи батареи-2 Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 05 батареи-2	В	Сбой батареи-2 Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Темп.батарей выс. Подкл. внеш.пит.	С	Во время зарядки батарея слегка нагревается. Подсоедините внешний источник питания.
	Выс.темп.батарей Система может отключ.	В	Во время зарядки температура батарей слишком высокая. Система может отключиться. Подсоедините внешний источник питания.
	Батарея используется	Н	В настоящее время система работает от батареи. Подсоедините внешний источник питания. Подсоедините внешний источник питания.
	Батарея разряжена. Подкл.внеш. питания	С	Оставшаяся энергия батареи ниже порогового значения. Подсоедините внешний источник питания.
	Система выключена. Подкл.внеш. питания	В	Батарея разряжена. Система выключится в течение нескольких минут. Немедленно подсоедините внешний источник питания.
	Плата питания- прекр.связи	В	Связь с платой питания прекратилась. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Батарея не обнаружена	В	В этой системе батареи нет. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Главная плата управления	Н	В системе имеется батарейка-таблетка. Но часы отключаются и сбрасываются. Задайте заново дату и время.

Апно́йная вентиляция завершена	Н	Этот сигнал тревоги подается по завершении апно́йной вентиляции.. Сигнал не требует никаких действий
Ошибка кнопки	Н	Клавиша или угловой кодер непрерывно нажаты в течение 35 с. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Техн. ошибка 01	С	Клавиатура - прекр. связи Клавиши сбоят. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Техн. ошибка 02	С	Клавиатура - ошибка самопроверки. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Сбой 04 устройства	В	Модуль упр. - ошибка инициал. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Сбой 05 устройства	В	Модуль упр. - прекр.связи. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Сбой 19 устройства	В	Плата питания-прекр.связи. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Сбой 20 устройства	В	SpO ₂ - прекр.связи. Перезапустите аппарат ИВЛ или обратитесь к обслуживающему персоналу.
Сбой 21 устройства	В	Ошибка нуля датчика давления. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Техн. ошибка 03	С	Сбой датчика темп.компрессора. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Техн. ошибка 04	С	Сбой зуммера. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Техн. ошибка 05	С	Сбой датчика атмосферного давления. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Техн. ошибка 06	С	Сбой датчика давления НЕРА. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Техн. ошибка 07	С	Сбой 3-ход. клапана. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Техн. ошибка 08	С	Сбой клапана ингалятора. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Техн. ошибка 09	С	Сбой датчика темп. на вдохе. Обратитесь к обслуживающему персоналу.

Сбой 01 устройства	В	Ошибка напряжения источника питания.
		Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Сбой 02 устройства	В	Ошибка памяти.
		Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Сбой 03 устройства	В	Ошиб.самопровер.платы питания.
		Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Сбой 06 устройства	В	Модуль упр. - ошибка самопроверки.
		Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Сбой 07 устройства	В	Модуль вдоха - прекр.связи.
		Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Сбой 08 устройства	В	Модуль выдоха - прекр.связи.
		Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Сбой 09 устройства	В	Сбой датчика давления.
		Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Сбой 10 устройства	В	Сбой предохран.клапана.
		Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Сбой 12 устройства	В	Сбой линии вдоха.
		Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Сбой 13 устройства	В	Сбой линии подачи O ₂ .
		Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Сбой 14 устройства	В	Сбой компрессора.
		Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Сбой 15 устройства	В	Слиш.выс.темп.компрессора.
		Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Сбой 16 устройства	В	Клапан вдоха отсоединен.
		Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Сбой 17 устройства	В	Модуль вдоха - ошибка самопроверки.
		Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Сбой 18 устройства	В	Модуль выдоха - ошибка самопроверки.
		Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Сбой 21 устройства	В	Ошибка нуля датчика давления.
		Обратитесь к обслуживающему персоналу.
РЕЕР слишком выс.	В	Контролируемое РЕЕР превышает РЕЕР+5 см H ₂ O в любом полностью

			искусственном цикле вентиляции. 1. Проверьте настройку параметров вентиляции. 2. Проверьте дыхательные трубки на предмет закупорки
	РЕЕР - сл. низ	С	РЕЕР пациента в известной мере ниже установленного значения. 1. Проверьте дыхательные трубки на предмет утечки. 2. Выполните проверку системы на утечку.
	Закупорка воздуховода	В	Трубка закупорена. 1. Проверьте и очистите дыхательные трубки. 2. Проверьте и очистите клапан выдоха.
	Устойч. давл. В воздуховоде	В	Давление в дыхательных путях, измеряемое с помощью любого датчика давления, выше или равно установленному РЕЕР+15 см H ₂ O в течение 15 с подряд. 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте настройку параметров вентиляции. 3. Проверьте дыхательные трубки на предмет закупорки
	Утечка в воздуховоде	Н	Утечка в трубке. 1. Проверьте дыхательные трубки на предмет утечки. 2. Выполните проверку системы на утечку
	Отсоединение трубки	В	Трубка отсоединилась. Подсоедините заново дыхательную трубку.
	Клапан линии вдоха воздуховода	В	Дыхательная трубка пациента изогнута или закупорена – в случае кислородной терапии. Проверьте наличие закупорки или перегибов дыхательной трубки пациента. Если таковые имеются, необходимо прочистить или распрямить трубку.
	Ограничение давления	Н	В режиме объема или давления при включении функции ATRC давление достигает верхнего предела тревоги по P _{aw} минус 5. 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте настройку параметров вентиляции. 3. Проверьте верхний предел тревоги по давлению.

Ограничение объема	Н	<p>В режиме давления подаваемый объем газа превышает установленный верхний предел TV.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте настройку параметров вентиляции. 3. Проверьте пределы тревоги.
P _{insp} не достигнуто	Н	<p>P_{insp} меньше установленного значения давления на 3 см H₂O или на 1/3 от установленного значения, в зависимости от того, что больше.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте пределы тревоги по TV. 3. Проверьте давление подачи O₂. 4. Проверьте дыхательные трубки на предмет утечки. 5. Проверьте фильтр HEPA на предмет закупорки.
TV не достигнут	Н	<p>TV_i меньше установленного значения TV более чем на 10 мл+10 % от установленного значения.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте верхний предел тревоги по давлению. 3. Проверьте фильтр HEPA на предмет закупорки. 4. Проверьте давление подачи O₂. 5. Проверьте дыхательные трубки на предмет утечки или закупорки.
Давление ограничено в цикле вдоха	Н	<p>В цикле искусственного вдоха давление достигает верхнего предела тревоги по P_{aw} минус 5.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте верхний предел тревоги по давлению. 3. Проверьте дыхательные трубки на предмет закупорки 4. Попробуйте отключить искусственный вдох.
Сбой подачи O ₂	В	<p>Давление O₂ ниже низкое, или подача O₂ высокого давления не подключена.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте соединение с источником O₂. 2. Проверьте давление подачи O₂.
T _{insp} слишком больш.	Н	<p>В режиме PSV T_{insp} превышает 4 с для взрослых и 1,5 для детей в течение 3 циклов подряд. Этот сигнал тревоги не возникает повторно после сбоя датчика давления или датчика потока.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте настройку параметров вентиляции, 3. Проверьте дыхательные трубки на

		предмет утечки.
Проверьте датчик потока выдоха	В	Не удается установить датчик потока выдоха. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Клапан газа слишком выс.	В	Температура газа превышает 45 °С. Перезапустите аппарат. 1. Отсоедините пациента. 2. Перезапустите аппарат ИВЛ.
Замените фильтр НЕРА	Н	Сопротивление НЕРА становится сильным. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Сбой вентилятора	С	Ошибка скорости вентилятора. Если не удастся устранить ошибку, перезапустите аппарат. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Ошибка типа датч.потока	В	Ошибка установки датчика потока воздуха или датчика потока O ₂ . Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Выс. темп. компрессора	В	Температура компрессора превысила пороговое значение. 1. Убедитесь в том, что рабочая температура окружающей аппарат среды не превышает максимальную рабочую температуру, указанную поставщиком. 2. Проверьте входное и выходное отверстия вентилятора на наличие закупорок. Если таковые имеются, уберите инородные вещества и пыль. 3. Проверьте вращение вентилятора. В случае ненормального вращения (например, нехарактерного звука или скорости вращения) вентилятор необходимо заменить.
Отсоединен датчик O ₂	Н	Не подсоединен датчик O ₂ . Подсоедините датчик O ₂ .
Замените датчик O ₂	С	Датчик O ₂ износился. Замените датчик O ₂ .
Откалибруйте датчик O ₂ .	Н	Выполните калибровку датчика O ₂ . Откалибруйте концентрацию O ₂ .
Откалибруйте давление.	В	Откалибруйте датчик давления. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
Откалибруйте поток.	В	Откалибруйте датчик потока. Откалибруйте поток.

Модуль CO ₂	Сбой 01 модуля CO ₂	C	Сбой обнуления модуля CO ₂ в боковом потоке. Смещение входного сигнала усиления слишком большое и превышает диапазон регулировки. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 02 модуля CO ₂	C	CO ₂ - ошибка инициализации Во время инициализации модуля CO ₂ происходит ошибка. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 03 модуля CO ₂	C	CO ₂ - ошибка самопроверки Во время самопроверки модуля CO ₂ происходит ошибка. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 04 модуля CO ₂	C	CO ₂ - аппаратная ошибка. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 05 модуля CO ₂	C	CO ₂ - прекр.связи, сбой модуля CO, ошибка связи модуля CO ₂ или продолжительность неполадки связи достигает 10 с. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Сбой 06 модуля CO ₂	C	CO ₂ - ошибка обнуления Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Датчик CO ₂ - выс.темп.	H	Слишком высокая температура (выше 63 °C) узла датчика. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	CO ₂ - засор пробоотб. линии	H	Неполадка или засор пробоотборной линии. 1. Проверьте пробоотборную линию на предмет закупорки. 2. Замените пробоотборную линию. 3. Замените влагоотделитель.
	CO ₂ - нет влагоотд.	H	Влагоотделитель не подсоединен или подсоединен неправильно. Проверьте влагоотделитель. Установите заново влагоотделитель.
	EiCO ₂ - вне диапаз.	H	Значения измерений параметров превышают диапазон измерения (с учетом диапазона ошибки). 1. Выполните обнуление модуля CO ₂ . 2. Обратитесь к обслуживающему персоналу.
	Замените датчик CO ₂	C	Сбой датчика модуля CO ₂ в основном потоке. Обратитесь к обслуживающему персоналу.

	Нет датчика CO ₂	H	<p>Датчик модуля CO₂ в основном потоке не подсоединен.</p> <p>Подсоедините датчик CO₂.</p>
Модуль SpO ₂	Датчик SpO ₂ выкл.	H	<p>Датчик SpO₂ отсоединен от пациента.</p> <p>1. Проверьте участок наложения датчика и тип датчика. Убедитесь в том, что датчик исправен.</p> <p>2. Снова подсоедините датчик или используйте новый датчик.</p>
	Замените датчик SpO ₂	C	<p>Сбой датчика SpO₂.</p> <p>1. Проверьте участок наложения датчика и тип датчика. Убедитесь в том, что датчик исправен.</p> <p>2. Снова подсоедините датчик или используйте новый датчик.</p>
	Нет датчика SpO ₂	H	<p>Удлинительный кабель SpO₂ отключен от модуля или датчик SpO₂ соединен от удлинительного кабеля.</p> <p>1. Проверьте участок наложения датчика и тип датчика. Убедитесь в том, что датчик исправен.</p> <p>2. Снова подсоедините датчик или используйте новый датчик.</p>
	SpO ₂ – слишком много света	H	<p>Окружающее освещение слишком сильное. Фотоэлектрический детектор на конце датчика поглощает окружающий свет.</p> <p>Переместите датчик в место с менее ярким окружающим светом или накройте датчик, чтобы до минимума приглушить окружающий свет.</p>
	SpO ₂ – нет пульсации	H	<p>Датчик SpO₂ не смог получить пульсовой сигнал.</p> <p>Проверьте состояние пациента и наложите датчик на другой участок. При повторении ошибки замените датчик.</p>
	Ошибка модуля SpO ₂		<p>Сбой модуля SpO₂.</p> <p>Замените модуль SpO₂.</p>
	SpO ₂ – вне диапазон	H	<p>Измеряемое значение вышло за границы диапазона измерений.</p> <p>1. Проверьте правильность метода измерения.</p> <p>2. Замените модуль SpO₂.</p>
	ЧП – вне диапазон	H	<p>Измеряемое значение вышло за границы диапазона измерений.</p> <p>1. Проверьте правильность метода измерения.</p> <p>2. Замените модуль SpO₂.</p>

Тревоги

Устанавливаемые тревоги

Настройки тревог					
Параметр		Диапазон установок		Автоматический порог	Примечания
TV	Верхний предел	от 110 до 4000 мл, ВЫКЛ(Взросл.) от 25 до 600 мл, ВЫКЛ(Дети)		1,5 × среднее значение TVe	Верхний предел больше нижнего предела.
	Нижний предел	от 50 до 4000 мл, ВЫКЛ(Взросл.) от 10 до 600 мл, ВЫКЛ(Дети)		0,5 × среднее значение TVe	
MV	Верхний предел	Дети: от 0,2 до 60,0 л/мин Взрослые: от 0,2 до 100,0 л/мин		1,5 × измеренное значение MV	
	Нижний предел	Дети: от 0,1 до 30,0 л/мин Взрослые: от 0,1 до 50,0 л/мин		0,6 × измеренное значение MV	
FiO2	Верхний предел	Кислород низкого давления: от 20 до 100 об.%		100 об.%	
	Нижний предел	Кислород низкого давления: от 18 до 98 об.%		21 об.%	
Paw	Верхний предел	от 10 до 85 см H ₂ O		Среднее пиковое давление+10 см H ₂ O и 35 см H ₂ O, в зависимости от того, что больше	/
fобц	Верхний предел	от 1 до 150, ВЫКЛ		1,4 × измеренное значение fобц	/
Тапноэ		от 5 до 60 с		15	/

Автоматические тревоги

Параметр		Состояние тревоги
FiO2	Верхний предел	Кислород высокого давления: FiO2 превышает предел тревоги минимум на 30 с Устанавливаемый внутри предел тревоги: мин. (установленное значение + макс. (7 об.% или установленное значение × 10 %), 100 об.%).
	Нижний предел	Кислород высокого давления: FiO2 ниже предела тревоги как минимум в течение 30 с. Устанавливаемый внутри предел тревоги: макс. (18 об.%, установленное значение - макс. (7 об.%, установленное значение × 10 %)). Абсолютный нижний предел FiO2: 18 об.%
Устойч. давл. в воздуховоде		Устанавливаемый внутри предел тревоги: PEEP+15 смH ₂ O Предел тревоги постоянно превышает на 15 с.

Специальные функции

Функция	Технические характеристики
Инспираторная пауза	Нажмите и удерживайте нажатой клавишу «Инсп. пауза» для активации данной функции. Функция инспираторной паузы активна в течение не более 30 секунд.

Функция	Технические характеристики
Экспираторная пауза	Нажмите и удерживайте нажатой клавишу «Эксп.пауза» для активации данной функции. Функция экспираторной паузы активна в течение не более 30 секунд.
O2↑	Обогащение кислородом продолжается в течение фиксированного времени 2 минуты. Во время обогащения O2 концентрация O2 для взрослых пациентов составляет 100%, а для детей она в 1,25 раза превышает текущую заданную концентрацию O2 или составляет 100% (в зависимости от того, что меньше).
Аспирация	Фаза 1: «O2↑ перед аспирацией». Подача 100% O2 продолжается в течение максимум 120 с. Концентрация O2 для взрослых пациентов составляет 100%, а для детей она в 1,25 раза превышает текущую заданную концентрацию O2 или составляет 100% (в зависимости от того, что меньше). Когда обнаруживается отсоединение пациента, система автоматически переходит к следующей фазе. Фаза 2: «Аспирация». Аспирация длится в течение максимум 120 секунд. Когда обнаруживается повторное подсоединение пациента, система автоматически переходит к следующей фазе. Фаза 3: «O2↑ после аспирации». Подача 100% O2 продолжается в течение максимум 120 с. Концентрация O2 для взрослых пациентов составляет 100%, а для детей она в 1,25 раза превышает текущую заданную концентрацию O2 или составляет 100% (в зависимости от того, что меньше).
Ингалятор	Поддерживает насадки для ингалятора; Поддерживает установленное для ингалятора время от 1 до 60 мин.
Дыхание вручную	Одно дыхание осуществляется на фазе выдоха. Функция дыхания вручную не отвечает, если она производится на фазе вдоха или если фаза выдоха еще не завершена.
P0.1	Падение давления в первые 100 мс, когда пациент начинает самостоятельно дышать.
NIF	Максимальное отрицательное давление, создаваемое в результате самопроизвольного дыхания пациента в промежутке времени.
PEEPi	Функция измерения PEEPi позволяет измерять два параметра — PEEPi и Vостат. PEEPi — это положительное давление в конце выдоха, создаваемое оставшимся в легких газом, а Vостат. — это объем оставшегося газа.
P-V	Строя кривую зависимости статического давления от объема (петля статического P-V), инструмент P-V является методом определения оптимального показателя PEEP, исходя из характеристических точек на кривой зависимости статического давления от объема.
ATRC	ATRC обозначает функцию автоматической компенсации сопротивления трубки. Учитывая выбор пользователем эндотрахеальной трубки (ET) или трубки для трахеостомии (Trach) различного диаметра, аппарат ИВЛ может автоматически регулировать давление подачи газа.
Вздох	Функция искусственного вдоха используется для того, чтобы раскрыть спавшие участки легких или удерживать легкие в раскрытом состоянии. Функция искусственного вдоха активируется во всех режимах вентиляции кроме CPAP/PSV, Duolevel и APRV. Каждый раз после активации функции искусственного вдоха

Функция	Технические характеристики
	вентиляция контролируется с помощью заданных пользователем циклов вентиляции с искусственным вздохом и заданного значения Δ перемРЕЕР. Параметр РЕЕР цикла вентиляции с искусственным вздохом увеличивает уровень Δ перемРЕЕР. После этого функция вздоха автоматически отключается до следующего интервала времени искусственного вздоха.
Блокировка экрана	Предотвращает изменение настроек аппарата ИВЛ и отображаемых значений в результате случайного нажатия клавиш.
Кислор.терапия	Использование непрерывного потока с регулируемой концентрацией и потоком O ₂ для пациентов с самостоятельным дыханием и пациентов, использующих кислородные маски.

Технические характеристики модуля CO₂

Модуль измерения CO₂ в боковом потоке

Модуль CO ₂		
Диапазон и погрешность измерения	Диапазон измерений	Погрешность
	от 0 до 40 мм рт.ст.	±2 мм рт.ст.
	от 41 до 76 мм рт.ст.	±5 % от показания
	от 77 до 99 мм рт.ст.	±10 % от показания
Разрешение	1 мм рт.ст.	
Время нарастания сигнала	Влагоотделитель для взрослых:	
	<400 мс при 70 мл/мин <330 мс при 100 мл/мин <300 мс при 120 мл/мин <240 мс при 150 мл/мин Влагоотделитель для новорожденных: <400 мс при 70 мл/мин <330 мс при 100 мл/мин	
Общее время отклика системы	При использовании влагоотделителя и пробоотборной линии для новорожденных:	
	<7,5 с при 100 мл/мин <8 с при 70 мл/мин При использовании влагоотделителя и пробоотборной линии для взрослых: <7,5 с при 150 мл/мин <8 с при 120 мл/мин <8,5 с при 100 мл/мин <9,5 с при 70 мл/мин	
Подача насоса	Взрослые: 70, 100, 120 и 150 мл/мин, на выбор. Дети: 70 и 100 мл/мин, на выбор. Контроль погрешности потока составляет ±15 % от заданного значения или ±15 мл/мин, в зависимости от того, что больше	
Время очистки влагоотделителя	Влагоотделитель для взрослых:	
	≥24 ч при 150 мл/мин ≥48 ч при 70 мл/мин Влагоотделитель для новорожденных: ≥24 ч при 100 мл/мин ≥48 ч при 70 мл/мин	

Пределы тревоги по CO ₂ в боковом потоке	Диапазон	Шаг
Верхний предел EtCO ₂	от 2 до 99 мм рт. ст.	1 мм рт.ст.
Нижний предел EtCO ₂	от 0 до 97 мм рт. ст.	

Условия эксплуатации модуля измерения CO ₂ в боковом потоке			
Параметр	Температура (°C)	Относительная влажность (без конденсации)	Барометрическое давление (кПа)
Эксплуатация	от 5 до 40	от 10 до 95%	от 70 до 106
Хранение и транспортировка	от -20 до +60	от 10 до 95%	от 50 до 106

Модуль измерения CO₂ в основном потоке

Модуль CO ₂			
Диапазон и погрешность измерения	Диапазон измерений	Погрешность	
	от 0 до 40 мм рт.ст.	±2 мм рт. ст.	
	от 41 до 70 мм рт.ст.	±5 % от показания	
	от 71 до 100 мм рт. ст.	±8 % от показания	
	от 101 до 150 мм рт.ст.	±10 % от показания	
Разрешение	1 мм рт.ст.		
Мониторимые параметры	Параметры	Диапазон	Разрешение
	подъемCO ₂	от 0 до 9,99 %/л	0,01 % /л
	Vtalv	от 0 до 9999 мл	1 мл
	V'alv	от 0 до 20 л/мин	0,01 л/мин при < 1 л/мин 0,1 л/мин при ≥ 1 л/мин
	V'CO ₂	от 0 до 9999 мл/мин	1 мл/мин
	VDaw	от 0 до 999 мл	1 мл
	VDaw/TVe	от 0 до 100 %	1 %
	VeCO ₂	от 0 до 999 мл	1 мл
ViCO ₂	от 0 до 999 мл	1 мл	
Общее время отклика системы	<2,0 с		

Пределы тревоги для CO ₂ в основном потоке	Диапазон	Шаг
Верхний предел EtCO ₂	от 2 до 150 мм рт. ст.	1 мм рт.ст.
Нижний предел EtCO ₂	от 0 до 148 мм рт. ст.	

Условия эксплуатации модуля измерения CO ₂ в основном потоке			
Параметр	Температура (°C)	Относительная влажность (без конденсации)	Барометрическое давление (кПа)
Эксплуатация	от 10 до 40	от 10 до 90%	от 62 до 106
Хранение и	от -10 до +55	от 10 до 90%	от 50 до 106

транспортировка			
-----------------	--	--	--

Характеристики модуля SpO2

Модуль SpO2

*Подтверждение точности измерений: Точность измерения SpO2 подтверждена в ходе экспериментов с участием людей, при сравнении с результатами измерений, проведенных на образце артериальной крови с помощью СО-оксиметра. Результаты измерений, сделанных с помощью пульсоксиметра, статистически распределены, и около двух третей результатов по оценкам, должны, соответствовать указанной степени точности, по сравнению с результатами измерений с помощью СО-оксиметра.

Диапазон измерений	от 0 до 100 %
Разрешение	1 %
Погрешность	от 70 до 100%: $\pm 2\%$ (измерение при отсутствии движения в режиме "взрослые/дети") от 0% до 69%: Не указано.
Период обновления данных	≤ 30 с

*Проводились исследования с целью подтверждения точности измерений пульсоксиметра с помощью датчиков SpO2 по сравнению с измерениями СО-оксиметра. Статистический анализ данных этого исследования свидетельствует о том, что точность измерений (Руки) соответствует заявленным показателям точности. См. таблицу ниже.

Тип датчика	Всего	Данные	Руки	
512F (для взрослых, пальцевой, многоцветный)	10 (4 мужчин и 6 женщин)	200 пар	1,91 %	
512H (для детей, пальцевой, многоцветный)	10 (0 мужчин и 10 женщин)	200 пар	1,95 %	
Цвет кожи	Пол	Номер	Возраст (кол-во лет)	Здоровье
Черный	Мужской	1	26 \pm 3,14	Здоров(-а)
	Женский	1		
Желтый	Мужской	3		
	Женский	9		

ЧП

Диапазон измерений	от 20 до 254 уд/мин
Разрешение	1 уд/мин
Погрешность	± 3 уд/мин
Период обновления данных	≤ 30 с

ИП

диапазон измерений	0,05% – 20 %
Разрешение	0,05 – 9,99%: 0,01% 10,0 – 20,0%: 0,1%

Пределы тревог по SpO2	Диапазон	Шаг
Верхний предел тревоги по SpO2	от 2 до 100%	1 %
Нижний предел тревоги по SpO2	от 0 до 98%	
Предел тревоги по десатурации	от 0 до 98%	

Предел тревоги по ЧП	Диапазон	Шаг
Верхний предел тревоги по ЧП	от 17 до 300 уд/мин	1 уд/мин
Нижний предел тревоги по ЧП	от 15 до 298 уд/мин	

Технические характеристики датчика O₂

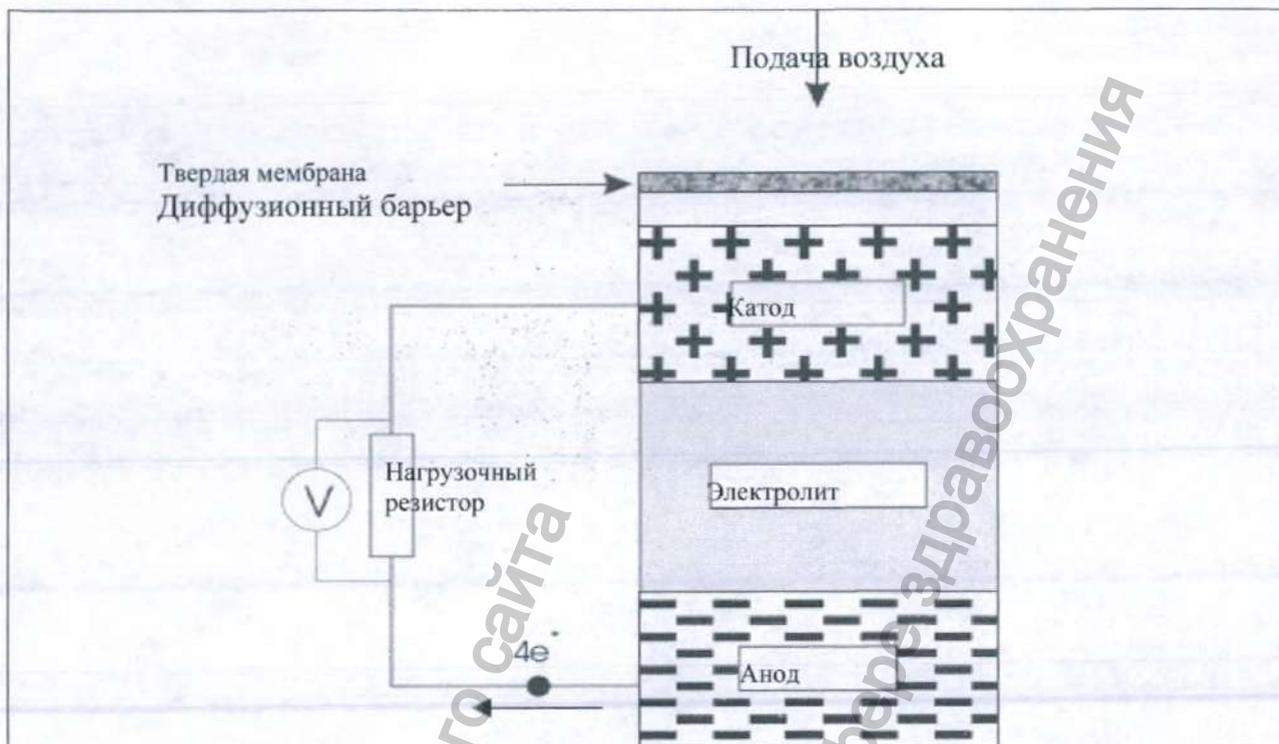
Датчик O ₂	
Выходной сигнал	от 9 до 13 мВ при 210 гПа O ₂
Диапазон	от 0 до 1500 гПа O ₂
Отклонение сигнала при 100% O ₂	100±1%
Разрешение	1 гПа O ₂
Предполагаемый срок службы	1,5 x 10 ⁶ % для измерения (20°C) 0,8 x 10 ⁶ % для измерения (40°C)
Время отклика (от 21% воздуха до 100% O ₂)	≤15 с
Линейность	Линейный сигнал при 0-100% O ₂
Диапазон рабочей температуры	от -20°C до +50°C
Температурная компенсация	±2% от колебаний при 0-40°C
Диапазон давления	от 50 до 200 кПа
Относительная влажность	от 0 до 99%
Дрейф выходного сигнала при концентрации O ₂ 100%	Типичное годовое значение <5%
Материал	Белый акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS)
Упаковка	Герметичная упаковка
Срок годности	Не более 13 месяцев после распаковки (при эксплуатации в условиях, указанных производителем)

Влияние мешающего газа

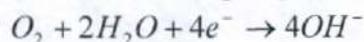
Тестируемый газ	Ошибка (% O ₂)
50% He/50% O ₂	<1%
80% N ₂ O/20% O ₂	от 1 до 1,5%
4% галотан/28,8% O ₂ /67,2% N ₂ O	от 1,5 до 2%
5% севофлоран/28,5% O ₂ /66,5% N ₂ O	от 1 до 1,5%
5% энфлоран/28,5% O ₂ /66,5% N ₂ O 1,8%	от 1,2 до 1,8%
5% изофлоран/28,5% O ₂ /66,5% N ₂ O	от 1,2 до 1,8%
5% CO ₂ /28,5% O ₂ /66,5% N ₂ O	<1%

Принцип действия

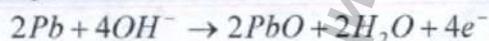
Датчик O₂ позволяет осуществлять мониторинг FiO₂ пациента. Датчик O₂ — это автономная металл-воздушная батарея с ограниченной диффузией, состоящая из анода, электролита, диффузионного барьера и воздушного катода, как показано ниже:



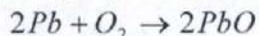
На катоде кислород распадается на гидроксильные ионы согласно следующей формуле:



Гидроксильные ионы, в свою очередь, окисляют металлический анод следующим образом:



Общую реакцию в измерительном элементе можно выразить следующей формулой:



Датчик O_2 является генератором тока, который пропорционален уровню потребления кислорода (закон Фарадея). Этот ток можно измерить, подсоединив резистор к выходным клеммам, чтобы получить сигнал напряжения. Если механизм проникновения кислорода в датчик ограничивается исключительно диффузией с диффузионным барьером в виде твердой мембраны, то этот сигнал является мерой парциального давления кислорода.

Стабильность сигнала

В течение всего срока службы датчик O_2 выдает сигнал высокой стабильности. Если датчик O_2 измеряет газ в стандартных условиях, его дрейф не превышает 1% в месяц. Т.е. датчик с начальным сигналом 12 мВ при поступлении кислорода под давлением 210 мбар ближе к концу своего срока службы обычно все еще показывает выше 10 мВ.

Влияние влажности

В условиях, где возможна конденсация жидкости, следует следить за тем, чтобы не оказались закрытыми отверстия для доступа газа. Если в месте расположения отверстий для доступа газа образуется жидкость, поток газа в датчик ограничивается. При ограниченном доступе газа сигнал снижается. Если датчик проявляет признаки влияния конденсации, нормальную работу можно восстановить, просушив датчик мягкой тканью. В такой ситуации ни в коем случае нельзя нагревать датчики, чтобы просушить их. Изменения уровня влажности, сказывающиеся на парциальном давлении O_2 , соответственно, изменяют выходной сигнал датчика.

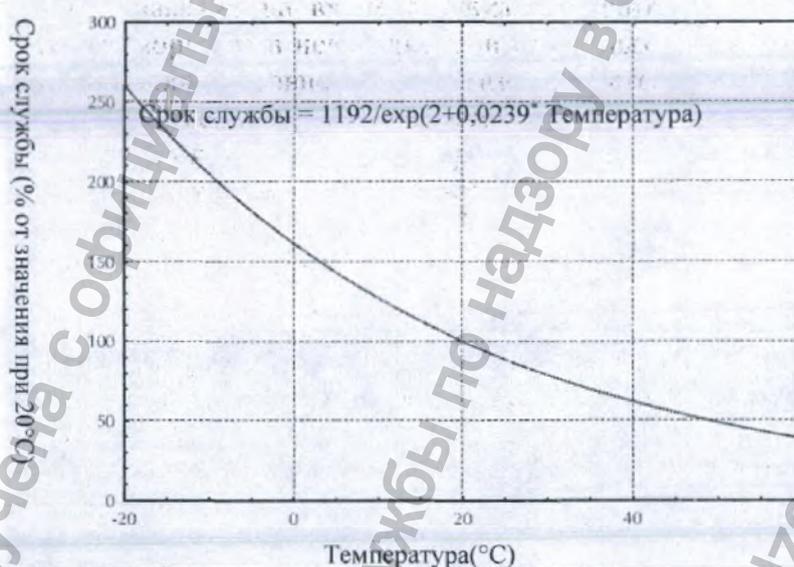
Влияние давления

Поскольку датчик измеряет парциальное давление O_2 , выходной сигнал будет расти и падать из-за изменений давления, влияющих на парциальное давление O_2 . Поэтому 10-

процентный прирост давления на входе датчика увеличит выходной сигнал на 10%. Закись азота легко растворяется в нейтральных и щелочных растворах. Когда на датчик воздействует газ с высоким уровнем закиси азота, растворимость этого газа может фактически привести к увеличению внутреннего давления до уровня, при котором происходит разгерметизация. На обратной стороне датчика O₂ встроена запатентованная система сброса давления, которая ограничивает внутреннее давление, нарастающее в результате растворения N₂O в электролите, до значения, с которым вполне справляется система изоляции. Данные испытаний показывают, что на датчиках не сказываются месяцы работы при концентрации N₂O 100%. Испытания на влияние CO₂ в концентрации 10% (остальное O₂) показали фактически полное отсутствие влияния CO₂.

Температурная зависимость

Износостойкая конструкция датчика O₂ предполагает устойчивость к повреждению под воздействием крайне низких или высоких температур. Несмотря на это, датчик ни в коем случае нельзя подвергать воздействию температур, при которых замерзает электролит (около -25°C), или портятся компоненты датчика, например пластмассовые детали или уплотнитель (>70°C). Срок службы датчика определяется массой свинца, доступного для реакции с кислородом, и темпами его потребления. Высокие парциальные давления кислорода и высокие температуры повышают ток на выходе датчика, сокращая тем самым срок его службы.



11 Методы испытаний и контроля

11.1 Сведения о технических испытаниях

IEC 60601 1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007)	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
---	---

<ul style="list-style-type: none"> - ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ - КЛАССИФИКАЦИЯ МЕ ИЗДЕЛИЙ И МЕ СИСТЕМ - ИДЕНТИФИКАЦИЯ, МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕ ИЗДЕЛИЙ - ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ - ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, СОЗДАВАЕМЫХ МЕ ИЗДЕЛИЯМИ И МЕ СИСТЕМАМИ - ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОЗДЕЙСТВИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ - ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ - ТОЧНОСТЬ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ И ЗАЩИТА ОТ ОПАСНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК - ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ - ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (REMS) - КОНСТРУКЦИЯ МЕ ИЗДЕЛИЯ - МЕ СИСТЕМЫ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ МЕ ИЗДЕЛИЙ И МЕ СИСТЕМ 	
IEC 60601-1-8: 2006	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования по безопасности – Вспомогательный стандарт: Общие требования, испытания и руководства для систем сигнализации для медицинского электрического оборудования и медицинских электрических систем.
<ul style="list-style-type: none"> - ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ - ИДЕНТИФИКАЦИЯ, МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТЫ - СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ 	
ISO 80601-2-12	Электрооборудование медицинское. Часть 2-12. Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам вентиляторов для больных в критическом состоянии
ISO 80601-2-55	Электрооборудование медицинское. Часть 2-55. Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам монитора дыхательной смеси
IEC 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
<ul style="list-style-type: none"> - ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ - ПРОЦЕСС РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ - ПРОЦЕСС ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ - ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ - ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА КОНФИГУРАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ - ПРОГРАММНЫЙ ПРОЦЕСС РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМ 	
ISO 80601-2-61	Электрооборудование медицинское. Часть 2-61. Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам пульсоксиметра

11.2 Сведения об ЭМС

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Аппарат ИВЛ SV300 используют 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 CISPR 11	Класс В	Аппарат ИВЛ SV300 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд IEC 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 IEC 61000-4-4	±2 кВ — для линий электропитания ±1 кВ — для линий ввода/вывода (>3 м)	±2 кВ — для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода (>3 м)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным

			условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $> 95\% U_n$ в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$ в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$ в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $> 95\% U_T$ в течение 5 с	$< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $> 95\% U_n$ в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$ в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$ в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $> 95\% U_T$ в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата ИВЛ SV300 требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата ИВЛ SV300 от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для

			типичных условий коммерческой или больничной обстановки.
Примечание: U_T — уровень напряжения электрической сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.			

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC61000-4-6	3 В ср.кв от 150 кГц до 80 МГц (для модулей RGM и SpO ₂)	3 В ср.кв	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата ИВЛ SV300, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемые пространственные разнесы $d = 1,2 \sqrt{P}$
	3 В ср.кв от 150 кГц до 80 МГц Вне диапазона частот для промышленных, научных и медицинских РЧ-устройств (для аппарата ИВЛ)	3 В ср.кв	
	10 В ср.кв от 150 кГц до 80 МГц В диапазоне частот для промышленных, научных и медицинских РЧ-устройств (для аппарата ИВЛ)	10 В ср.кв	
Радиочастотное электромагнитное поле IEC61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц (для модулей RGM и SpO ₂)	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт), установленная
	10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц (для аппарата ИВЛ)	10 В/м	

			<p>изготовителем, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).^b Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^c, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^d. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:</p> 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а. В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для промышленных, научных, медицинских и бытовых (ПНМБ) ВЧ-устройств выделены следующие частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц и от 40,66 до 40,70 МГц.

б. Уровни соответствия требованиям к помехоустойчивости в полосе частот для ПНМБ ВЧ-оборудования от 150 кГц до 80 МГц, а также в диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц установлены для уменьшения вероятности возникновения помех в работе оборудования от мобильных или портативных устройств радиосвязи, если они случайно окажутся вблизи пациента. Для этого в формуле расчета рекомендуемого пространственного разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

с. Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, станциями радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевещания, не могут быть определены теоретическими методами с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если

измеренное значение напряженности поля в месте эксплуатации аппарата ИВЛ SV300 превышает допустимый уровень соответствия требованиям к РЧ-помехам, необходимо следить за работой аппарата ИВЛ SV300 с целью проверки его нормального функционирования. Если в ходе наблюдения выявляются отклонения от нормальной работы, то может потребоваться принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или положения аппарата ИВЛ SV300.

d. Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

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

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать по формуле с учетом частоты передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В формуле расчета рекомендуемого пространственного разноса для передатчиков, работающих в полосе частот для ПНМБ ВЧ-оборудования от 150 кГц до 80 МГц, а также в диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц, используется дополнительный коэффициент 10/3, чтобы уменьшить вероятность возникновения помех в работе оборудования от мобильных или портативных устройств радиосвязи, если они случайно окажутся вблизи пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Параметр	Значение		
Рабочая полоса частот (МГц)	IEEE 802.11b	IEEE 802.11g	IEEE 802.11n
Модуляция	DSSS и CCK	OFDM	OFDM

Выходная мощность передатчика (дБм)	<20	<20	<20
Радиоустройство (модель: WM1010BGN), используемое в этом изделии, соответствует основным требованиям и соответствующим положениям Директивы 1999/5/EC (Средства радиосвязи и телекоммуникационное оконечное оборудование).			

11.3 Перечень оборудования и средств измерений, необходимый для осуществления контроля качества медицинского изделия

Название	Производитель	Модель
Камера для климатических испытаний 40-150°C, 25-98% отн.влажность	GZ-ESPEC	EL-04KA
Хронометр	Qingyuan jiangshan	B2141B-1
Анализатор электробезопасности 0-8000пА, 0-2,9999Ом	Bio-Tek	601 pro series
Тестер высокого напряжения 0-5кВ постоянный ток, 0-10кВ переменный ток, 0-50мА	KIKUSUI	TOS 5101
Шар 500г, Ø50мм	Mindray	500/50
Источник переменного тока 0-300В, 30	All power	AFR-230
Барометр	SATO	7610-20
HiTESTER для измерения мощности	HIOKI	3333
Регулируемая мощность (1#)	Zhejiang zhengtai	TDGC2J-7
Гидротермограф 0-50°C, 20-99% отн.влажность	Mingle	ETH529
Мерный стакан	Beipopai	1000ML
Линейка 0-1000мм	KDS	1000mm
Мультиметр, 0.1мВ-1000В/постоянный ток, 0.1мВ-750В/переменный ток, 0.1Ом-40МОм, 0.001нФ-200пФ, 0.01Гц-30МГц, -40-+1000°C	VICTOR	VC97
Источник постоянного тока 0-60В, 0-17А (основной источник)	Agilent	N6701A
Источник постоянного тока 0-60В, 0-17А (модуль)	Agilent	N6756A
Тестер искры зажигания	OKN	M01B-TF03-01
Высокомощный реостат	Shen zhen zheng yang xing	90V-264V

Электронные товарные весы	TUOPUYU	TCS150K
Шар 500г Ø50мм	Mindray	500/50
Устройство для испытания материалов методом вдавливания шариком 20Н/5мм	Guangzhou Zhilitong	QY-1
Динамометрический ключ	TOHNICHI	RTD500CN
Цифровой штангенциркуль 0-200мм	Mitutoyo	CD-8"CSX
Таймер	TIMESTAR	TS2102-2
Испытательный палец Ø40мм, L=80мм	Mindray	40/80
Испытательный штифт Ø4мм, L=15мм	Mindray	40648
Испытательный крюк H=180мм, L=5мм	Mindray	180/5
Жесткий испытательный палец Ø40мм, L=80мм	Mindray	40/80
Люксометр	Testo	Testo 540
Угломер	Wenzhou nanfangjianzhuyiqichang	JZC-B2
Измеритель переменного тока 0-600В, 0-400А	CENTER	CENTER 200
Зонд высокого напряжения 100МОм	Tektronix	P6015A
Разделительный трансформатор	Mindray	PM9000
Тестер высокого напряжения 0-5кВ постоянный ток, 0-10кВ переменный ток 0-50мА	KIKUSUI	TOS 5101
Безмен	SLD	490.3N
Измеритель уровня громкости звука	TES	TES 1350A
Электронные весы	TUOPUYU	TCS150K
Устройство записывания температуры 300-1372°C	KEITHLEY	2700
Электронный самописец	YOKOGAWA	MV2048
Электронная нагрузка	Chroma	6314
300Вт/0-10А		
100Вт/0-20А		
300Вт/0-60А		

Динамометрическая отвертка	TOHNICHI	RTD500CN
Регулируемая мощность (7#)	Zhejiang zhengtai	TDGC2J-7
Источник напряжения постоянного тока	APC	KDF-33030T
Автоматический гематологический анализатор	Mindray	6800
Оборудование для испытания на действие дождя	Mindray	0000-TF02-01
Мерный цилиндр	Chillum pai	50ml
Прибор для испытаний на кручение	Mindray	MRLAB -1-2
Электронный измеритель давления	DWYER	N40Y
Климатическая камера 20-80 °С, 15-95% отн.влажность	WEISS	WK8,8'/20-80
Дифференциальный преусилитель	Tektronix	ADA400A
Тестер дефибрилятора	Comp liance we	Defib-5
Осциллограф 0-50МГц, 2,5 Г выб/с	Tektronix	TDS3032B
Блок сбора данных	YOKOGAWA	MW100-E-1H
Анализатор безопасности	EXTECH	7742

12 Срок службы

Срок службы 10 лет.

13 Требования безопасности и меры предосторожности

Предостережения:

- ! Эксплуатация аппарата ИВЛ разрешается только уполномоченному медицинскому персоналу, прошедшему надлежащее обучение работе с данным изделием. Эксплуатация аппарата должна осуществляться в строгом соответствии с Руководством оператора.
- ! Перед началом эксплуатации системы оператор должен убедиться в том, что оборудование, соединительные кабели и дополнительные принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.
- ! Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к правильно установленной розетке питания с контактами защитного заземления. Если при установке оборудования защитное заземление не может быть обеспечено, отсоедините оборудование от сети электропитания.
- ! Переходите на внешний источник питания (переменного тока или постоянного тока), прежде чем разрядятся батареи.

- ! Во избежание взрыва не используйте оборудование в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, паров или жидкостей. При использовании кислорода (O₂) держите аппарат ИВЛ подальше от любых источников огня.
- ! Не размещайте аппарат ИВЛ рядом с какими-либо преградами, которые могут ограничить приток холодного воздуха, вызвав тем самым перегрев оборудования.
- ! Не открывайте корпус оборудования. Любое обслуживание и последующая модернизация должны выполняться только уполномоченным персоналом, прошедшим обучение в нашей компании.
- ! При мониторинге пациентов не полагайтесь исключительно на систему звуковых тревог. Установка низкой громкости звука тревоги может быть опасной для пациента. Помните, что настройка сигнала тревоги должна выполняться в зависимости от состояния пациента, и что самым надежным способом безопасного мониторинга пациентов является визуальный контроль их состояния.
- ! Физиологические параметры и сообщения тревог, отображаемые на экране оборудования, предназначены только для сведения врача и не могут служить основанием для лечения.
- ! Утилизируйте упаковочный материал, соблюдая действующие правила по утилизации отходов, и храните его в месте, недоступном для детей.
- ! Весь персонал должен знать, что разборка или очистка некоторых частей аппарата ИВЛ может увеличить риск возникновения инфекционных заболеваний.
- ! Режим технического обслуживания можно использовать только тогда, когда оборудование отсоединено от пациента.
- ! Режим дыхания с положительным давлением может сопровождаться некоторыми побочными эффектами, такими как баротравма, гиповентиляция, гипервентиляция и т.д.
- ! Использование аппарата ИВЛ в непосредственной близости от высокочастотных хирургических устройств, дефибрилляторов или аппаратов коротковолновой терапии может привести к неправильной работе аппарата ИВЛ и подвергнуть пациента опасности.
- ! Запрещается использовать антистатические или проводящие маски и дыхательные трубки. При использовании вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования они могут привести к образованию ожогов.
- ! Не используйте аппарат ИВЛ в гипербарической камере, чтобы избежать возможного риска возгорания в обогащенной кислородом среде.
- ! Всегда должен иметься запасной план для обеспечения необходимого уровня мониторинга, если внутренняя система мониторинга придет в неисправность. Оператор аппарата ИВЛ несет ответственность за надлежащую вентиляцию легких и безопасность пациента при любых обстоятельствах.
- ! Согласно требованиям соответствующих правил и нормативов, когда оборудование подключено к пациенту, должен выполняться мониторинг концентрации кислорода. Если в конфигурации аппарата ИВЛ такая функция мониторинга не предусмотрена или отключена, используйте монитор пациента, который удовлетворяет требованиям стандарта ISO 80601-2-55 в отношении мониторинга концентрации кислорода.
- ! Все аналоговые или цифровые устройства, подключаемые к данной системе, должны пройти сертификацию на соответствие определенным стандартам IEC

(таким как IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского электрооборудования). Все конфигурации системы должны соответствовать действующей версии стандарта IEC 60601-1. Персонал, отвечающий за подключение дополнительного оборудования к портам ввода/вывода, несет также ответственность за конфигурацию медицинской системы и ее соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1.

- ! Во избежание тока утечки на пациента, превышающего установленные стандартом требования, не прикасайтесь к пациенту во время подсоединения к портам ввода/вывода периферийного оборудования или замены кислородного датчика.
- ! Данное оборудование не предназначено для использования в условиях МРТ.
- ! Если система подачи газа аппарата ИВЛ сломалась или имеет дефекты, немедленно обратитесь в нашу компанию, чтобы назначенный персонал выполнил сервисное обслуживание аппарата ИВЛ.
- ! В аппарате ИВЛ не следует использовать гелий или гелиевые смеси.
- ! Чтобы избежать наклона аппарата ИВЛ во время перемещения, его разрешено перемещать только после отсоединения штатива-пантографа.
- ! Не загораживайте воздушные вентиляционные отверстия на задней панели аппарата ИВЛ.
- ! Во избежание сбоев в работе аппарата ИВЛ из-за электромагнитных помех не используйте его рядом с другими устройствами или в одной стойке с ними. Если приходится размещать аппарат ИВЛ рядом или в одной стойке с другим оборудованием, убедитесь в его нормальной работе в той конфигурации, в которой он будет использоваться.
- ! Во избежание возможных травм и повреждений оборудования необходимо закрепить аппарат ИВЛ на тележке или поставить его на устойчивую ровную поверхность.
- ! При пересечении порогов старайтесь не опрокинуть аппарат ИВЛ, чтобы не допустить его повреждения.
- ! При установке аппарата ИВЛ на месте опустите тормоз во избежание возможного повреждения оборудования.
- ! Не используйте загрязненный воздух. Если в оборудовании в качестве газа для вентиляции используется воздух, то загрязненный воздух может привести к попаданию вредных веществ в трубки пациента.
- ! Чтобы предотвратить травмирование пациента из-за неисправности оборудования, при возникновении тревоги [Техн. ошибка**] немедленно отсоедините оборудование, запишите код неполадки и обратитесь в службу технической поддержки.
- ! Во избежание возможного повреждения аппарата ИВЛ не проливайте на него жидкость.
- ! Турбовентилятор может вызывать нагревание газа. Чтобы снизить температуру газа внутри трубки и, соответственно, предотвратить травмирование пациента, длина трубки пациента от увлажнителя до тройника должна быть больше 1,2 м.
- ! Если целостность провода защитного заземления или системы защитного заземления вызывает сомнения, необходимо использовать внутренний источник электропитания.

- ! Ингаляция или увлажнение могут повысить сопротивление фильтров дыхательного контура, и поэтому необходимо часто проверять фильтр на предмет повышения сопротивления и закупорки.
- ! Газ, добавляемый за счет использования ингалятора, может повлиять на точность параметров вентиляции.
- ! Аппарат ИВЛ не следует использовать с окисью азота.
- ! В случае неинвазивной вентиляции объем, выдыхаемый пациентом, может отличаться от измеряемого выдыхаемого объема из-за утечек по периметру маски.
- ! Проверьте правильность настроек пределов сигналов тревоги, прежде чем выполнять измерение.
- ! Сетевая вилка используется для изоляции электрических цепей аппарата ИВЛ от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ — располагайте аппарат ИВЛ таким образом, чтобы не затруднить доступ к вилке.
- ! Любые изменения этого оборудования запрещены.
- ! Отсутствие других средств вентиляции, таких как самонакачивающийся ручной аппарат ИВЛ для реанимации (согласно стандарту ISO 10651-4) с маской, может привести к смерти ПАЦИЕНТА в случае отказа АППАРАТА ИВЛ.
- ! В случае срабатывания зуммера тревоги прекратите использовать аппарат ИВЛ и немедленно обратитесь к нам.
- ! При температуре окружающей среды 40 °С давление в линии вдоха аппарата ИВЛ превышает 60 см H₂O, и максимальная температура на поверхности дыхательной маски может подниматься выше 41 °С, но не превышает 43 °С.
- ! ИВЛ является устройством с высоким расходом газа и должен подключаться только к трубопроводной системе, которая обеспечивает указанный требуемый расход на оконечных выходах, чтобы избежать превышения пропускной способности трубопровода и свести к минимуму риск того, что ИВЛ помешает работе оборудования, подключенного к той же системе.
- ! Ограничение рабочего давления осуществляется установкой предела тревоги высокого давления и предохранительным клапаном.

Предупреждения:

- ⚠ Аппарат ИВЛ должен регулярно осматриваться и обслуживаться обученным обслуживающим персоналом.
- ⚠ Для обеспечения безопасности пациента всегда держите дыхательный аппарат готовым к работе.
- ⚠ Всегда необходимо иметь специалиста, который будет следить за работой оборудования сразу после подключения аппарата ИВЛ к пациенту.
- ⚠ Разбирать предохранительный клапан вдоха и клапан выдоха в ходе эксплуатации аппарата ИВЛ можно только в режиме ожидания.
- ⚠ Чтобы обеспечить безопасность пациента, используйте только детали и дополнительные принадлежности, указанные в настоящем руководстве.
- ⚠ В конце срока службы как оборудование, так и дополнительные принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий.

- ⚠ Электромагнитные поля могут вызывать помехи и мешать надлежащей работе оборудования. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом с данным оборудованием, отвечают соответствующим требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновские системы и магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, поскольку могут создавать более мощные электромагнитные поля.
- ⚠ Данная система работает правильно при уровне электрических помех, указанном в настоящем руководстве. Более сильные помехи могут привести к нежелательным сигналам тревоги, при которых возможна остановка механической вентиляции легких. Обращайте внимание на ложные сигналы тревоги, вызванные электромагнитными полями высокой напряженности.
- ⚠ Перед подключением данного оборудования к сети электропитания убедитесь, что ее номинальное напряжение и частота соответствуют параметрам, которые указаны на наклейке данного устройства или в настоящем руководстве.
- ⚠ Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.
- ⚠ Для обеспечения электрической изоляции цепей аппарата ИВЛ сразу от всех контактов питающей сети выньте сетевой штепсель.
- ⚠ Чтобы свести к минимуму риск возгорания, не используйте низконапорные газовые трубы, изношенные или загрязненные горючими материалами, например консистентной или жидкой смазкой.
- ⚠ Именно врач обязан обеспечить надлежащие настройки всех параметров аппарата ИВЛ.
- ⚠ Во избежание возможной травмы пациента аппарат ИВЛ нужно настраивать для соответствующего типа пациента и использовать подходящие дыхательные трубки. Перед началом работы с аппаратом ИВЛ необходимо выполнить калибровку датчиков потока и проверку системы.
- ⚠ Во избежание травмирования пациента перед началом искусственной вентиляции легких необходимо правильно установить параметры вентиляции.
- ⚠ Для обеспечения точности мониторинга кислорода заменяйте отработанный кислородный датчик при первой возможности или используйте внешний монитор, соответствующий стандарту ISO 80601-2-55.
- ⚠ Отказ вентилятора может привести к обогащению кислородом внутри аппарата ИВЛ и, как следствие, к опасности возгорания.
- ⚠ Для снижения риска взрыва не сжигайте датчик O₂ и не вскрывайте его.
- ⚠ При вентиляции с использованием маски избегайте высокого давления в воздуховоде. Высокое давление может привести к растяжению желудка.
- ⚠ Пиковые значения давления, превышающие 33 см водного столба, могут повысить риск аспирации из-за вдувания в желудок. При вентиляции с такими значениями давления рекомендуется использовать инвазивный режим.
- ⚠ Для снижения риска возгорания при подаче кислорода из источника в аппарат ИВЛ используйте только системы трубок, предназначенные для медицинских целей или для кислорода.
- ⚠ Для снижения риска возгорания обеспечьте достаточный доступ воздуха к задней панели аппарата ИВЛ.

- ⚠ Для снижения риска возгорания закрывайте источник кислорода, когда аппарат ИВЛ не находится в режиме вентиляции.
- ⚠ Не помещайте аппарат ИВЛ в место для хранения, температура в котором превышает 50 °С. В таких условиях может выйти из строя внутренняя батарея и датчик кислорода или сократиться срок их службы.
- ⚠ Для транспортировки аппарата ИВЛ используйте фирменные упаковочные материалы.
- ⚠ Во избежание опасности возгорания используйте только указанные предохранители или предохранители того же типа, с тем же номинальными характеристиками напряжения и силы тока, что и у имеющихся предохранителей. При замене предохранителей обращайтесь в службу технической поддержки.
- ⚠ Данный аппарат ИВЛ предназначен для использования вблизи пациента.
- ⚠ Запрещается подсоединять к системе МНОГОМЕСТНУЮ РОЗЕТКУ или удлинительный шнур.
- ⚠ Перед перемещением аппарата ИВЛ убедитесь в том, что его колеса и тормоза находятся в рабочем состоянии.
- ⚠ Внимательно осмотрите разъем для подачи O₂ и убедитесь в отсутствии утечки. В случае значительной утечки газа концентрация O₂ в окружающей среде станет выше, чем в нормальной атмосфере, что приведет к потенциально опасной среде, обогащенной O₂.
- ⚠ Тщательно располагайте шланг подачи O₂, избегая мест, где велика вероятность повреждения шланга подачи O₂ в результате порезов или нагревания.
- ⚠ Чтобы снизить риск возгорания, не используйте подачу O₂ под низким давлением с потоком выше 15 л/мин.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- ⚠ Устанавливайте аппарат ИВЛ вместе с принадлежностями в таком месте, где его экран будет хорошо виден, а средства управления легко доступны.
- ⚠ Храните настоящее руководство рядом с оборудованием, чтобы при необходимости оно было под рукой.
- ⚠ Программное обеспечение разработано в соответствии со стандартом IEC 62304. Риск возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок программного обеспечения сведен к минимуму.
- ⚠ В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.
- ⚠ Когда аппарат ИВЛ запитывается через концентратор кислорода, никогда не используйте концентратор вместе с увлажнителем. Любую систему увлажнителя, поставляемую вместе с концентратором, необходимо опорожнить или снять, прежде чем использовать аппарат ИВЛ.
- ⚠ Когда используется кислород низкого давления, система управления кислородом аппарата ИВЛ не действует. Во избежание возможной травмы пациента используйте кислород низкого давления только в тех случаях, когда подача кислорода низкого давления может обеспечить достаточный уровень насыщения кислородом.
- ⚠ Перед началом вентиляции проверьте, что выбран правильный источник кислорода. Во время настройки можно выбрать кислород высокого (HPO) или низкого (LPO) давления, подробнее см. в разделе 5.12 Установка типа подачи O₂.

- ⚠ Во избежание возможной травмы пациента обеспечьте аварийную резервную подачу O₂ (например, газовый баллон) на случай отказа подачи O₂ низкого давления.
- ⚠ Узел шланга подачи O₂ низкого давления должен соответствовать стандарту ISO 5359.

14 Охрана окружающей среды

14.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное изделие нельзя перерабатывать, как бытовые отходы. Утилизировав данное изделие надлежащим образом, вы сможете предотвратить загрязнение окружающей среды и нанесение вреда здоровью людей.

14.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизируйте упаковочный материал, соблюдая действующие правила по утилизации отходов, и храните его в месте, недоступном для детей. В конце срока службы как оборудование, так и дополнительные принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий.

15 Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

ОСТОРОЖНО!

- ⚠ Соблюдайте надлежащие меры безопасности.
- ⚠ Ознакомьтесь с сертификатом безопасности материала каждого чистящего средства.
- ⚠ Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации и обслуживанию каждого дезинфицирующего устройства.
- ⚠ Надевайте перчатки и защитные очки. Поврежденный датчик O₂ может протечь и привести к образованию ожогов (содержит едкий калий).
- ⚠ Повторное использование недезинфицированных многоразовых принадлежностей или компонентов может привести к взаимному загрязнению.
- ⚠ Во избежание утечек не допускайте повреждения любых деталей во время разборки и повторной сборки дыхательного контура. Убедитесь в правильной установке системы. Используйте только допустимые и правильные способы чистки и дезинфекции.
- ⚠ Разбирайте и собирайте дыхательный контур, как описано в настоящем руководстве. Если требуется более полная разборка и сборка, обращайтесь в нашу компанию. Неправильная разборка и повторная сборка могут привести к утечке из дыхательного контура и нарушению нормальной работы системы.
- ⚠ Жидкость, попавшая в блок управления, может повредить оборудование или привести к травме. Во время чистки корпуса не допускайте протекания жидкости в блоки управления и всегда отсоединяйте оборудование от сети переменного тока. Подсоединяйте сеть переменного тока, когда очищенные детали полностью высохнут.
- ⚠ Запрещается применять тальк, стеарат цинка, карбонат кальция, кукурузный крахмал или аналогичные заменители для предотвращения липкости. Эти

материалы могут попасть в дыхательные пути пациента и вызвать раздражение или привести к травме.

ВНИМАНИЕ!

- ☛ Чтобы не подвергать пациента воздействию дезинфицирующих средств и предотвратить преждевременное изнашивание деталей, используйте методы и средства чистки и дезинфекции, рекомендуемые в этом разделе.
- ☛ Чтобы снизить риск поражения электрическим током, отсоединяйте электропитание от аппарата ИВЛ перед чисткой и дезинфекцией.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ☛ В случае необходимости очистите и продезинфицируйте оборудование перед первым использованием. Обратитесь к данной главе, чтобы узнать о методах очистки и дезинфекции.
- ☛ Чтобы предотвратить поломку, сверяйтесь с данными производителя, если возникают вопросы по очищающему средству.
- ☛ Запрещается использовать органические, галогенизированные или содержащие нефтепродукты растворители, анестетики, очистители для стекол, ацетон или иные грубые чистящие вещества.
- ☛ Запрещается использовать абразивные чистящие средства (такие как металлические мочалки, полироль или чистящее средство для серебра).
- ☛ Держите все жидкости вдали от электронных деталей.
- ☛ Не допускайте попадания жидкостей в отсеки оборудования.
- ☛ В автоклаве обрабатывайте только детали с пометкой 134°C.
- ☛ Показатель pH чистящих растворов должен быть в пределах от 7,0 до 10,5.
- ☛ Завершив чистку и дезинфекцию, выполните проверку системы, прежде чем использовать оборудование. Используйте оборудование только в случае успешной проверки системы.
- ☛ Узел клапана выдоха, узел предохранительного клапана вдоха и шланг подачи газа пациенту через аппарат ИВЛ могут загрязниться жидкостями организма и выдыхаемыми газами, как в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ, так и в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

1. Способы чистки и дезинфекции

Детали с отметкой **134°C** можно обрабатывать в автоклаве. Рекомендуется температура не выше 134°C. Используя автоклавирование, приводящее к быстрому затвердеванию бактериопротеина, можно достигнуть быстрого и надежного эффекта дезинфекции.

Некоторые детали аппарата ИВЛ можно чистить и дезинфицировать. Способы чистки и дезинфекции могут отличаться для каждой детали в отдельности. Подходящий способ чистки и дезинфекции деталей необходимо выбирать исходя из фактической ситуации, чтобы не допустить взаимного загрязнения между оператором аппарата ИВЛ и пациентом.

В следующей таблице приведены рекомендуемые нашей компанией способы чистки и дезинфекции деталей аппарата ИВЛ, в том числе при первом использовании и после многократного использования.

Детали	Рекомендуемая частота	Очистка		Дезинфекция			
		①	②	A*	B*	C*	D*

Корпус аппарата ИВЛ			
Внешняя поверхность аппарата ИВЛ (включая корпус, шнур питания, шланг подачи газа)		①	A* или D*
Тележка и штатив-пантограф		①	A* или D*
Сенсорная панель		①	A* или D*
Противопылевой экран и фильтр вентилятора		②	B*
Воздушный фильтр тонкой очистки (HEPA) и противопылевой фильтр		②	B*
Узел предохранительного клапана вдоха аппарата ИВЛ			
Узел предохранительного клапана вдоха	По мере необходимости*	②	B* или C*
Узел клапана выдоха аппарата ИВЛ			
Мембрана клапана выдоха (силикон)	Каждый пациент / еженедельно	②	B* или C*
Узел клапана выдоха (кроме мембраны)	Каждый пациент / еженедельно	②	B* или C*
Трубка пациента аппарата ИВЛ (многоцветная)			
Трубка пациента (включая влагоотделитель, тройник, адаптер)	Каждый пациент / еженедельно	②	B* или C*
Другое			
Датчик CO ₂ в основном потоке	Каждый пациент / еженедельно		
Датчик SpO ₂	Каждый пациент / еженедельно		
Ингалятор	Каждый пациент / еженедельно		
Увлажнитель	Каждый пациент / еженедельно		
Способы чистки (протирание и погружение в ванну):			
① Протирание: протрите влажной тканью, смоченной в растворе слабощелочного моющего средства (мыльная вода и т. п.) или в спиртовом растворе, а затем сотрите остатки моющего средства сухой безворсовой тканью.			
② Погружение: сначала промойте водой, а затем погрузите в раствор слабощелочного моющего средства (мыльная вода и т. п.) (рекомендуемая температура воды 40 °C) приблизительно на три минуты. Затем промойте водой и полностью просушите.			
Способы дезинфекции (автоклав):			
A* Протирание: протрите влажной тканью, смоченной в растворе моющего средства средней или высокой эффективности (спирт или изопропиловый спирт и т. п.), а затем сотрите остатки моющего средства сухой безворсовой тканью.			
B* Погружение: погрузите в раствор моющего средства средней или высокой эффективности (спирт или изопропиловый спирт и т. п.) на более чем 30 минут (рекомендованное время). Затем промойте водой и полностью просушите.			
C* Паровое автоклавирование при температуре максимум 134 °C более 20 минут (рекомендуемое время).			
D* Ультрафиолетовая радиация от 30 до 60 минут (рекомендуемое время).			

По мере необходимости*: сократите интервалы чистки и дезинфекции, если оборудование использовалось в пыльном помещении, чтобы удостовериться, что поверхность оборудования не покрыта пылью. Чистите и дезинфицируйте узел предохранительного клапана вдоха только в том случае, когда выдыхаемый пациентом

газ может загрязнить линию вдоха. Способы разборки и установки см. в разделе 18 Требования в установке и монтажу.

В таблице 14 перечислены вещества для чистки и дезинфекции, а также для процесса автоклавирования, которые могут быть использованы для аппарата ИВЛ.

Таблица 14 — Перечень веществ для чистки и дезинфекции МИ

Название	Тип
Этанол (75%)	Дезинфицирующий раствор средней эффективности
Изопропанол (70%)	Дезинфицирующий раствор средней эффективности
Глутаральдегид (2%)	Дезинфицирующий раствор высокой эффективности
Ортофталальдегидное дезинфицирующее вещество (например, Cidex®OPA)	Дезинфицирующий раствор высокой эффективности
Мыльный раствор (уровень pH 7,0~10,5)	Дезинфицирующий раствор
Дезинфицирующий раствор	Дезинфицирующий раствор
Обработка паром в автоклаве*	Дезинфекция высокой эффективности

Паровой автоклав*: максимальная температура данного метода дезинфекции может достигать 134°C (273°F).

16 Методы и условия стерилизации

В составе изделия нет компонентов и принадлежностей, поставляемых стерильными, кроме фильтра для дыхательного контура (малого размера) и фильтра для дыхательного контура (большого размера) - стерилизация этиленоксидом.

Стерилизация автоклавированием				
Стерилизацию паровым методом проводят в стерилизационных коробках (биксах) без фильтров или в стерилизационных коробках (биксах) с фильтром, или в двойной мягкой упаковке из бязи, пергаменты, бумаге мешочной непропитанной или бумаге упаковочной.				
Параметры пристерилизации	Режим №1	Режим №2	Режим №3	Режим №4
Давление пара, кПа	96	110	110	220
Рабочая температура, °C	120	121	134	136
Время, мин.	15	30	5	4
Стерилизация этиленоксидом				
Предварительная обработка	При температуре 54°C, относительной влажности 60%, 60 мин			
Стерилизация				
Температура, °C	55			
Относительная влажность, %	60			
Концентрация этиленоксида, мг/л	725			
Время воздействия газа	120			

(полный цикл), мин	
Аэрация	54°C, 8 часов

	Стерилизация автоклавированием				Стерилизация этиленоксидом	Максимально допустимое кол-во процедур стерилизации
	Режим №1	Режим №2	Режим №3	Режим №4		
Дыхательный контур взрослый, многоразовый, в наборе:						
- дыхательные трубки (5 шт.);			X			7
- Y-образный коннектор;			X			7
- влагосорбник (2 шт.);			X			7
- прямой коннектор 22М/22М;			X			7
- прямой коннектор 22М/15М;			X			7
- L-образный коннектор 22М/15F,22F;			X			7
- L-образный коннектор 22М/15F,15М;			X			7
- растягивающаяся трубка			X			7
Дыхательный контур детский/для грудных детей, многоразовый, в наборе:						
- дыхательные трубки (5 шт.);			X			7
- Y-образный коннектор;			X			7
- влагосорбник (2 шт.);			X			7
- прямой коннектор 22М/22М;			X			7
- прямой коннектор 22М/15М;			X			7
- L-образный коннектор 22М/15F,22F;			X			7
- растягивающаяся трубка.			X			7
Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, малого размера.						
			X			7
Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, среднего размера.						
			X			7
Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, большого размера.						
			X			7
Увлажнитель Fisher&Paykel 850 для взрослых, в наборе:						
- увлажняющая камера для взрослых;				X		7
- датчик температуры;					X	20
- набор трубок для взрослых.				X		7
Увлажнитель Fisher&Paykel 850 для детей/новорожденных, в наборе:						
- увлажняющая камера для детей/новорожденных;				X		7
- датчик температуры;					X	20
- набор трубок для детей/новорожденных.				X		7
Увлажнитель Fisher&Paykel 810 для взрослых, в наборе:						
- увлажняющая камера для взрослых				X		7
Тестовое легкое, большого размера						
		X				7
Тестовое легкое, малого размера						
		X				7
Увлажняющая камера для увлажнителя Fisher&Paykel, для детей/новорожденных						
				X		7
Увлажняющая камера для увлажнителя Fisher&Paykel, для взрослых						
				X		7
Комплект дыхательных трубок с обогревом, для детей/новорожденных, многоразовый в наборе						
- трубка для детей/новорожденных;				X		7

	Стерилизация автоклавированием				Стерилизация этиленоксидом	Максимально допустимое количество процедур стерилизации
	Режим №1	Режим №2	Режим №3	Режим №4		
- провод обогрева;				X		7
- водяная ловушка;				X		7
- адаптер (6 шт.);				X		7
- адаптер для датчика температуры;				X		7
- Y-образный переходник для детей/новорожденных;				X		7
- проводник для провода обогрева;				X		7
- трубка измерения давления.				X		7
Комплект дыхательных трубок с обогревом, для взрослых, многоразовый в наборе:						
- Y-образный переходник для взрослых;				X		7
- водяная ловушка;				X		7
- адаптер;				X		7
- трубка для взрослых (4 шт.);				X		7
- адаптер для датчика температуры;				X		7
- провод обогрева;				X		7
- проводник для провода обогрева.				X		7
Клапан выдоха			X			7
Предохранительный клапан			X			7
Многоразовый Y-образный коннектор, с отверстием для измерения температуры и давления			X			7
G-образный соединитель, 22M/15F, 15M, многоразовый			X			7
G-образный соединитель, 22M/15F, 22F, многоразовый			X			7
Прямой соединитель, 22M/22M, многоразовый			X			7
Прямой соединитель, 22M/15M, многоразовый			X			7
Соединитель многоразовый растягивающийся			X			7
Влагосорбник многоразовый			X			7

17 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарты	Описание
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ IEC 60601-1-8-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии
ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей
ГОСТ 18856-81	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ ISO 8185-2012	Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50327.2-92	Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку
ГОСТ 31518.1-2012	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93	Информационная технология. Руководство по управлению документированием программного обеспечения
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 9919-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров
ГОСТ ISO 9918-2012	Капнометры медицинские. Частные требования безопасности
ГОСТ Р EN 1822-1-2010	Высокоэффективные фильтры очистки воздуха EPA, HEPA и ULPA. Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка
ГОСТ 31814-2012	Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний

	продукции при подтверждении соответствия
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-7-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильность
ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0005.15	Пирогенность
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
МУК 4.1.991-00	Методика выполнения измерений массовой доли меди и цинка в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии
МУК 4.1.986-00	Методика выполнения измерений массовой доли свинца и кадмия в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии
МУК 4.1.653-96	Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопробилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава

МУК 4.1.3086-13	Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности
МУК 4.1.3086-13	Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности
МУК 4.1.1957-05	Газохроматографическое определение винилхлорида и ацетальдегида в атмосферном воздухе
МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»
МУ 2222-80	Методические указания на газохроматографическое определение дибутилфталата и диоктилфталата в воздухе
Инструкция 880-71	Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
МУК 4.1.1923-04	Измерение массовых концентраций амидодиаанилинметана (дифенилгуанидина) в воздухе рабочей зоны методом высокоэффективной жидкостной хроматографии
ГОСТ 19816.3-89	Каучуки синтетические. Методы определения массовой доли фенил-В-нафтиламина (нафтама-2)
МУ 4077-86	Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами.

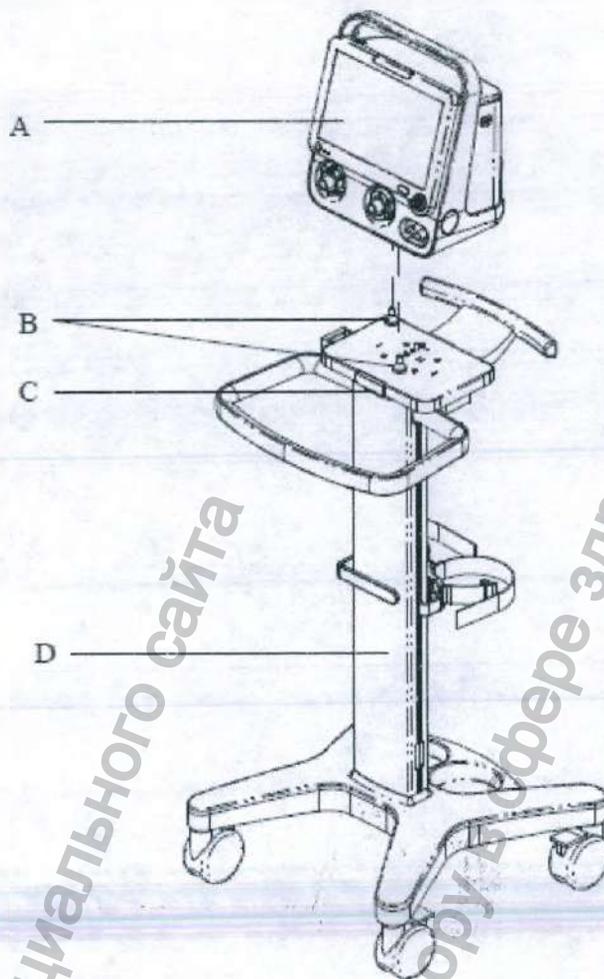
18 Требования к монтажу и установке

1. Установка основного блока

Совместите основной блок с двумя установочными штифтами на тележке и зафиксируйте его на тележке.

Чтобы снять основной блок с тележки, нажмите кнопку разблокировки тележки и поднимите блок двумя руками.

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей
www.goszdrazhnadzor.ru



A. Основной блок

B. Установочный штифт

C. Кнопка разблокировки тележки

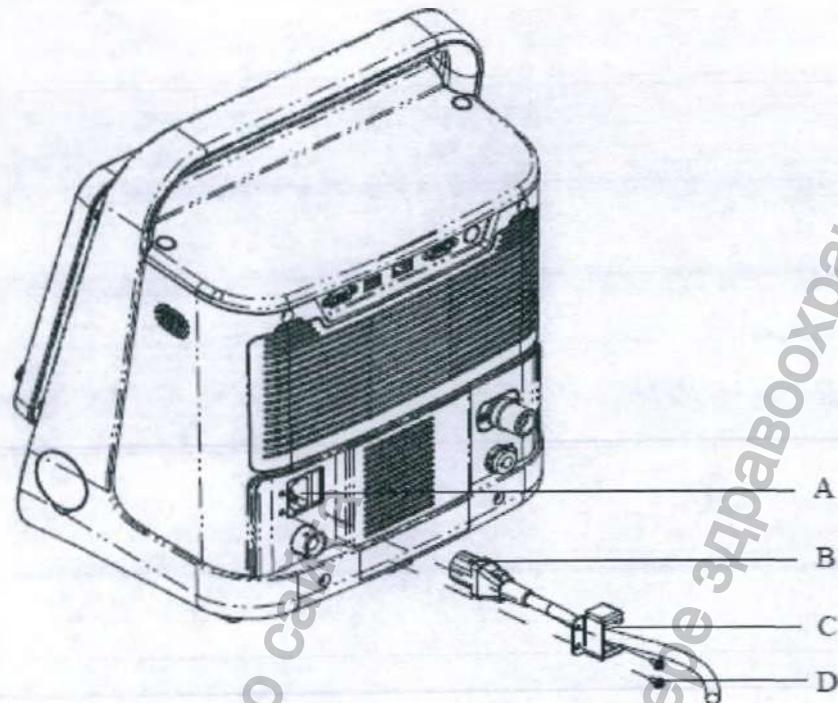
D. Тележка

Рисунок 47 — Схема сбора основного блока

2. Подключение к источнику питания

2.1. Подключение к сети переменного тока

1. Вставьте шнур питания переменного тока в разъем переменного тока.
2. Наложите фиксатор шнура питания на разъем питания и совместите его с отверстиями для винтов.
3. Плотно затяните два винта.



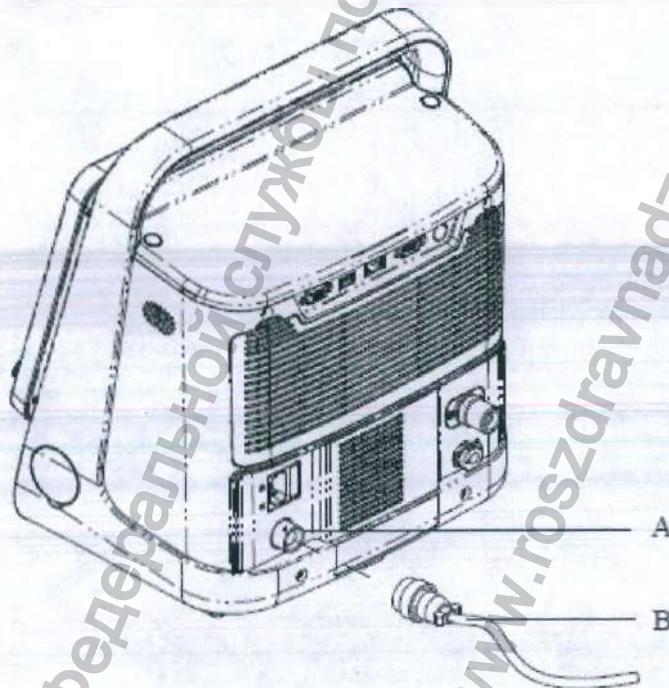
- A. Разъем питания переменного тока
- C. Фиксатор шнура питания

- B. Шнур питания переменного тока
- D. Винт

Рисунок 48 — Схема подсоединение шнура питания переменного тока

2.2. Подключение к питанию постоянного тока

Вставьте шнур питания постоянного тока в разъем питания постоянного тока и затем поверните по часовой стрелке. Когда шнур питания встанет на место, послышится щелчок.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru

Рисунок 49 — Схема подсоединения шнура питания постоянного тока

3. Подключение к подаче газа

Данный аппарат ИВЛ оборудован двумя разъемами для подачи газа: O₂ под высоким давлением и O₂ под низким давлением.

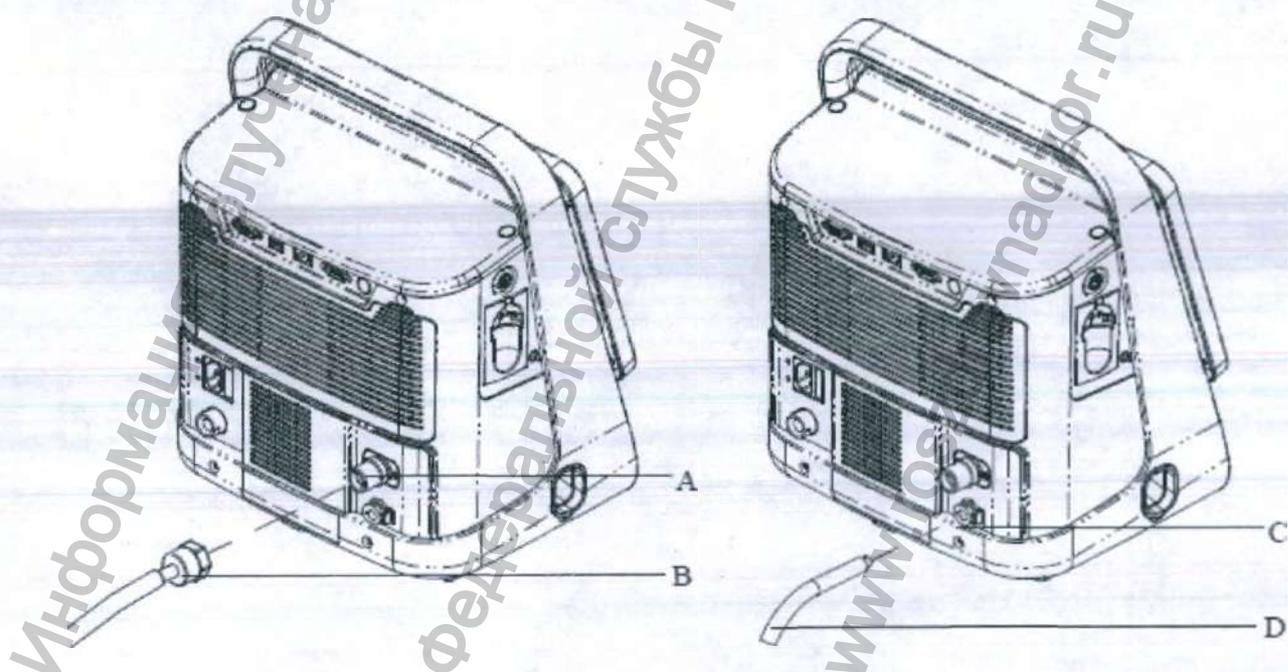
Когда аппарат ИВЛ подключен к подаче O₂ под высоким давлением, нормальное рабочее давление подачи газа составляет 280–600 кПа. Подача газа под давление ниже 280 кПа нарушит работу аппарата ИВЛ и даже остановит вентиляцию. Подача газа под давлением в диапазоне 600–1000 кПа нарушит работу аппарата ИВЛ, но не создаст никакой опасности, обусловленной высоким давлением газа. Подключите подачу O₂ под высоким давлением следующим образом:

1. Перед подсоединением шланга подачи газа проверьте, в рабочем ли состоянии уплотнительное кольцо в разьеме подачи газа. Если уплотнительное кольцо повреждено, не используйте шланг. Во избежание утечки замените уплотнительное кольцо.

2. Совместите разъем и вставьте его во входное отверстие для подачи O₂ под высоким давлением на обратной стороне аппарата ИВЛ.

3. Убедитесь, что шланг подачи газа правильно подсоединен к входному отверстию подачи газа. Рукой затяните гайку шланга.

Когда аппарат ИВЛ подключен к подаче O₂ под низким давлением, поток подачи O₂ под низким давлением не может превышать 15 л/мин. Чтобы снизить риск возгорания, не используйте подачу O₂ под низким давлением с потоком выше 15 л/мин. Чтобы подсоединить подачу O₂ под низким давлением, совместите шланг подачи O₂ под низким давлением и вставьте его в разъем для подачи O₂ под низким давлением. Когда шланг подачи газа встанет на место, послышится щелчок. При разборке нажмите металлический колпак на разьеме подачи O₂ под низким давлением, чтобы снять шланг подачи газа.

А. Разъем для подачи O₂ под высокимС. Разъем для подачи O₂ под низким

давлением

В. Шланг со штуцером для подачи O₂ под высоким давлением

давлением

D. Шланг для подачи O₂ под низким давлением

Рисунок 50 — Схема подсоединения шлангов для подачи газа

4. Установка штатива-пантографа

1. Ослабьте ручку блока фиксации. Разместите фиксирующий блок на ручке со стороны аппарата ИВЛ.

2. Затяните ручку блока фиксации.

3. Отрегулируйте положение штатива-пантографа.

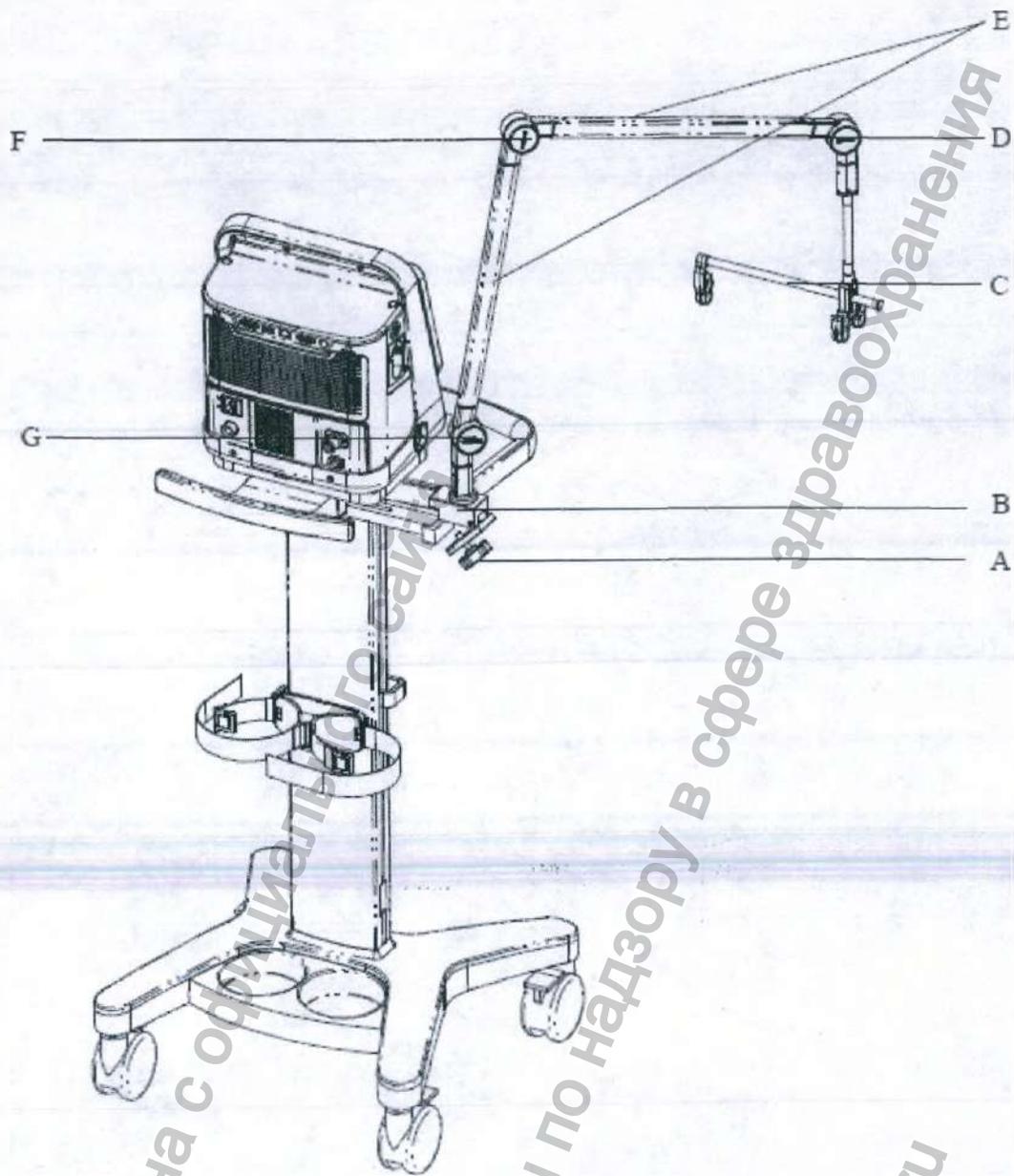
- Шарнир F или G штатива-пантографа: чтобы направить угол сгиба штатива-пантографа вниз, нажмите и удерживайте одной рукой синюю кнопку (рисунок 51) на шарнире F или G штатива-пантографа, а другой рукой возьмитесь за звено штатива и потяните его вниз. Шарнир A или G штатива-пантографа можно повернуть на угол до 130°. Чтобы направить угол сгиба штатива-пантографа вверх, просто поднимите звено штатива в нужное положение, при этом не требуется нажимать синюю кнопку



Рисунок 51 — Кнопка на шарнире

- Шарнир D штатива-пантографа: потяните вверх или вниз в нужное положение.
- Возьмитесь за нижнюю часть штатива-пантографа или его звено, расположенное у шарнира G штатива-пантографа и с усилием толкните влево или вправо, чтобы повернуть штатив-пантограф в нужное положение.

4. Подвесьте дыхательные трубки на крюк для трубок.



- | | |
|-----------------------------|------------------------------|
| А. Ручка блока фиксации | В. Блок фиксации |
| С. Крюк для трубок | Д. Шарнир штатива-пантографа |
| Е. Звено штатива-пантографа | Ф. Шарнир штатива-пантографа |
| Г Шарнир штатива-пантографа | |

Рисунок 52 — Схема установки штатива-пантографа

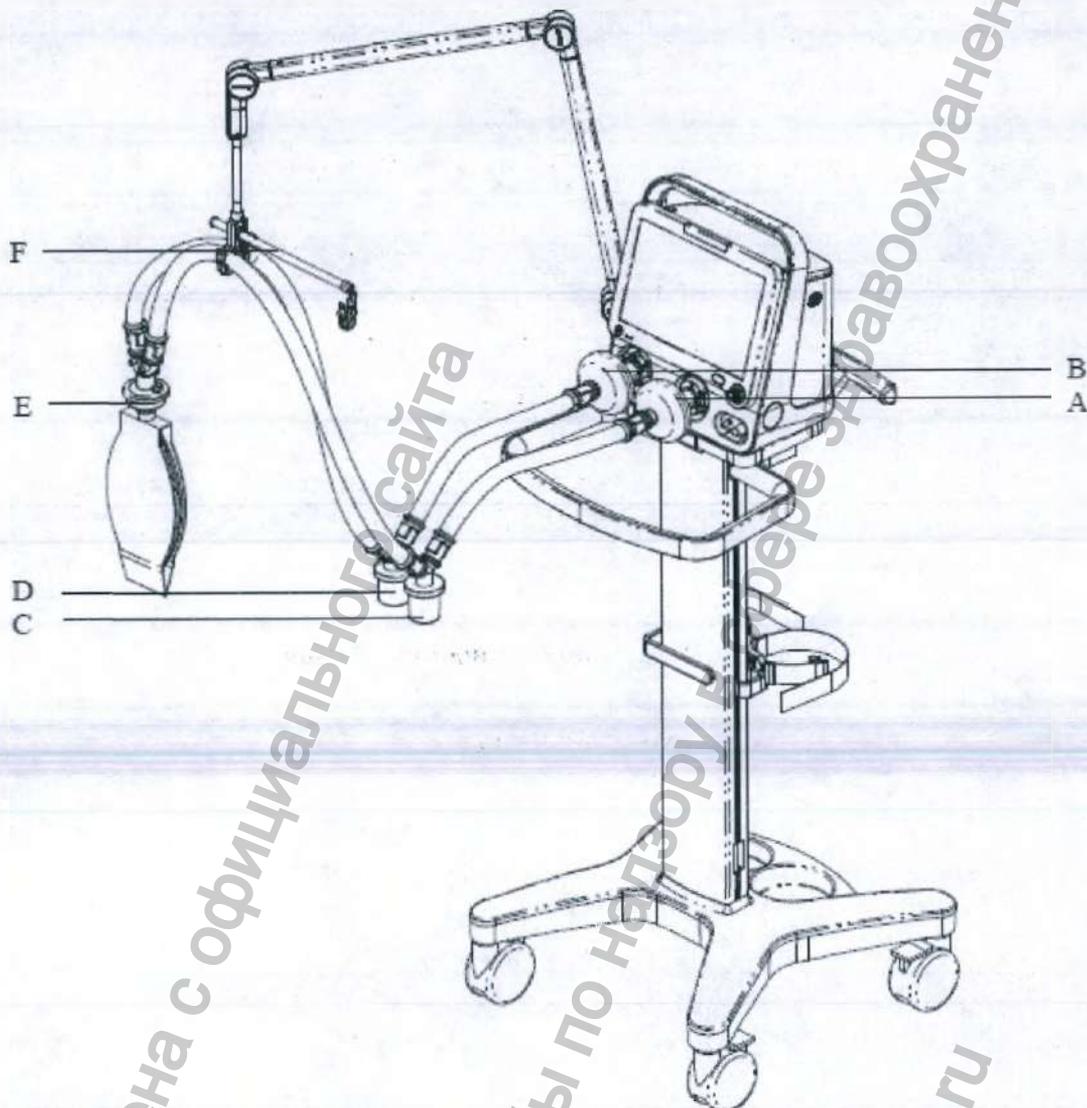
5. Установка дыхательных трубок

Подсоедините пациента к аппарату ИВЛ посредством дыхательного контура.

1. Установите фильтры на отверстия вдоха и выдоха.
2. Подсоедините фильтр вдоха к влагоотделителю с помощью трубки. Присоедините другой конец трубки к тройнику.
3. Подсоедините фильтр выдоха к влагоотделителю с помощью трубки. Присоедините другой конец трубки к тройнику.

4. Подсоедините тройник со стороны пациента к ТВО, а затем подсоедините ТВО к пациенту.

5. Поместите дыхательные трубки на крюк штатива-пантографа.



A. Фильтр вдоха

B. Фильтр выдоха

C. Инспираторный влагоотделитель

D. Экспираторный влагоотделитель

E. ТВО

F. Крюк штатива-пантографа

Рисунок 53 — Схема подсоединения трубок

6. Установка увлажнителя

6.1. Установка увлажнителя на аппарат ИВЛ

1. Совместите барабан увлажнителя с неподвижной опорой кронштейна увлажнителя и вдвиньте увлажнитель.

2. Затяните винт.

3. Установите фильтры на отверстия вдоха и выдоха.

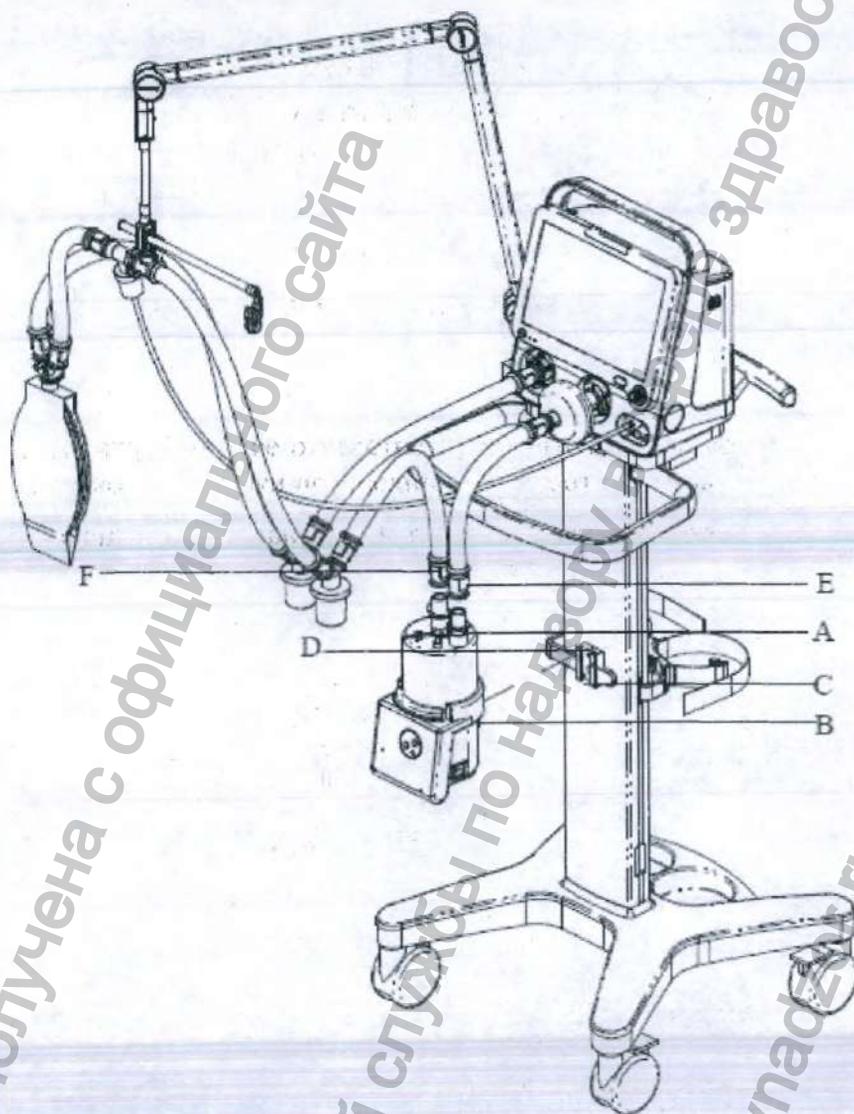
4. Подсоедините фильтр вдоха к входному отверстию увлажнителя с помощью трубки.

5. Подсоедините выходное отверстие увлажнителя к влагоотделителю с помощью трубки. Затем с помощью трубки подсоедините влагоотделитель к тройнику.

6. Подсоедините фильтр выдоха к влагоотделителю с помощью трубки. Затем с помощью трубки подсоедините влагоотделитель к тройнику.

7. Поместите дыхательные трубки на крюк штатива-пантографа.

Номинальный диапазон дыхательного контура аппарата ИВЛ (ДКА):
Сопротивление вдыхательного и выдыхательного канала газа: 0–6 см H₂O/(л/с) при 60 л/мин; Растяжимость ДКА: 0–5 мл/см H₂O



А. Увлажнитель

В. Барабан увлажнителя

С. Неподвижная опора кронштейна увлажнителя

Д. Винт

Е. Входное отверстие увлажнителя

Ф. Выходное отверстие увлажнителя

Рисунок 54 — Схема установки увлажнителя на аппарат ИВЛ

6.2. Установка увлажнителя на подвеску

1. Ослабьте ручку блока фиксации. Поместите блок фиксации на штангу подвески.
2. Затяните ручку блока фиксации.

3. Совместите барабан увлажнителя с неподвижной опорой кронштейна увлажнителя и вдвиньте увлажнитель.

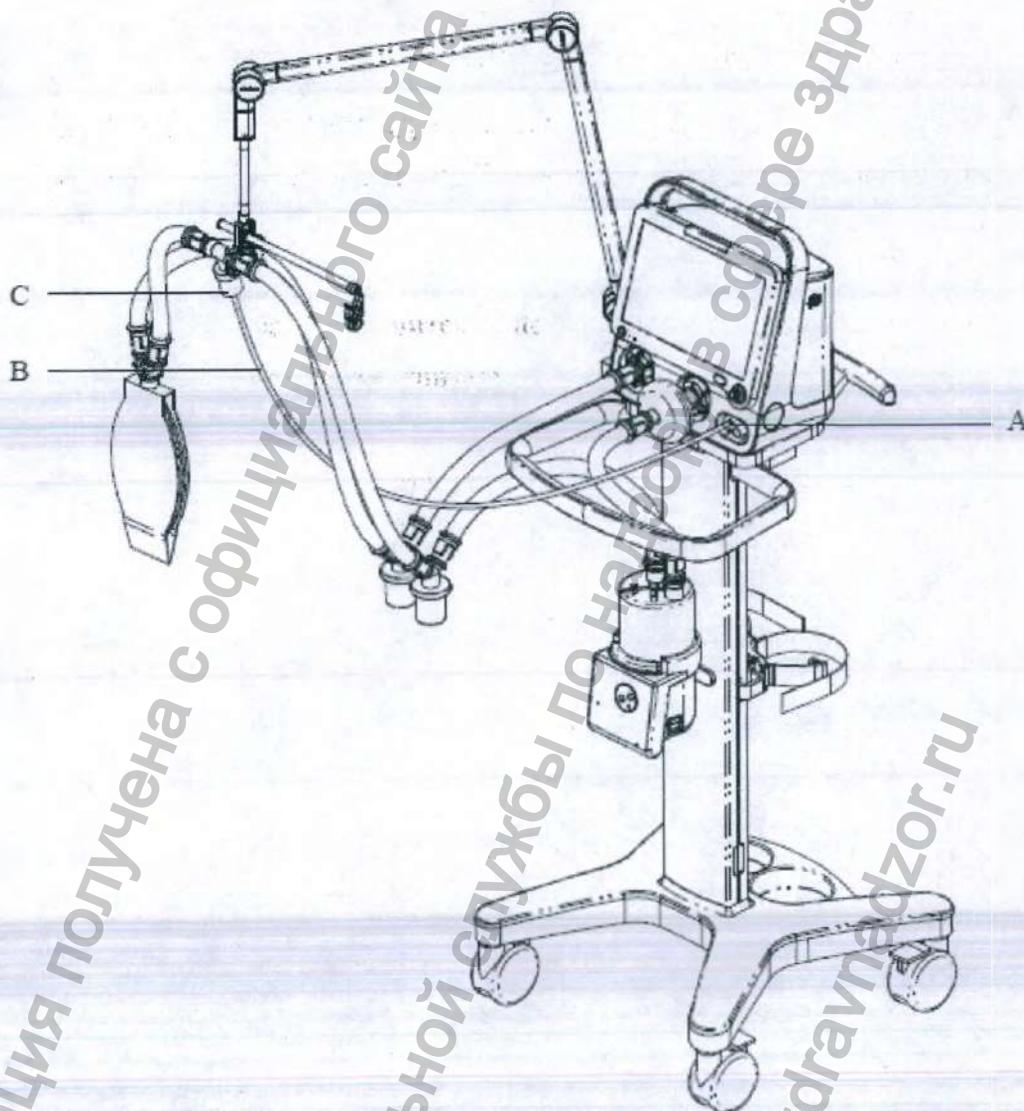
4. Затяните винт.

5. Установите дыхательные трубки. Подробнее см. этапы с 3 по 7 в пункте 6.1 настоящего раздела «Установка увлажнителя на аппарат ИВЛ»

7. Установка ингалятора

1. Подключите один конец трубки ингалятора к разьему ингалятора, а другой конец — к ингалятору.

2. С помощью трубки подсоедините ингалятор к линии впуска дыхательного контура.



А. Соединитель ингалятора

В. Трубка ингалятора

С. Ингалятор

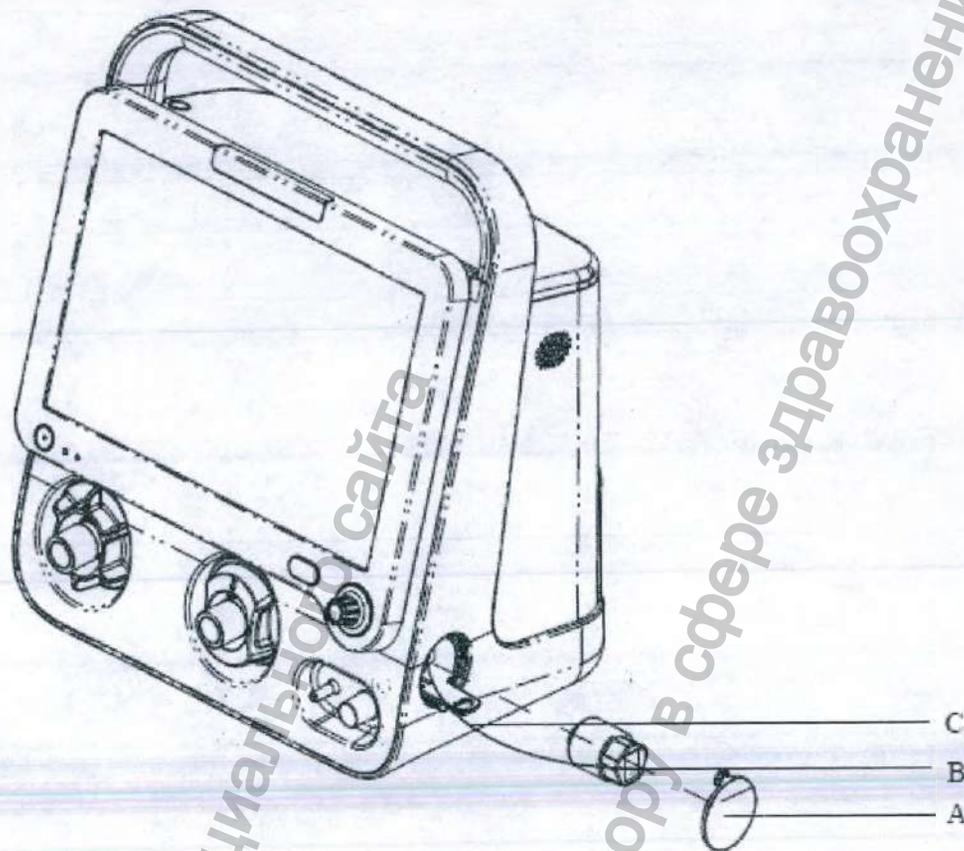
Рисунок 55 — Схема установки ингалятора

8. Установка датчика O₂

1. Чтобы установить датчик O₂, поворачивайте его по часовой стрелке.

2. Втолкните датчик O₂ и его неподвижную опору в аппарат ИВЛ.

3. Подключите соединительную линию датчика O₂.
4. Закройте крышку датчика O₂.



А. Крышка датчика O₂

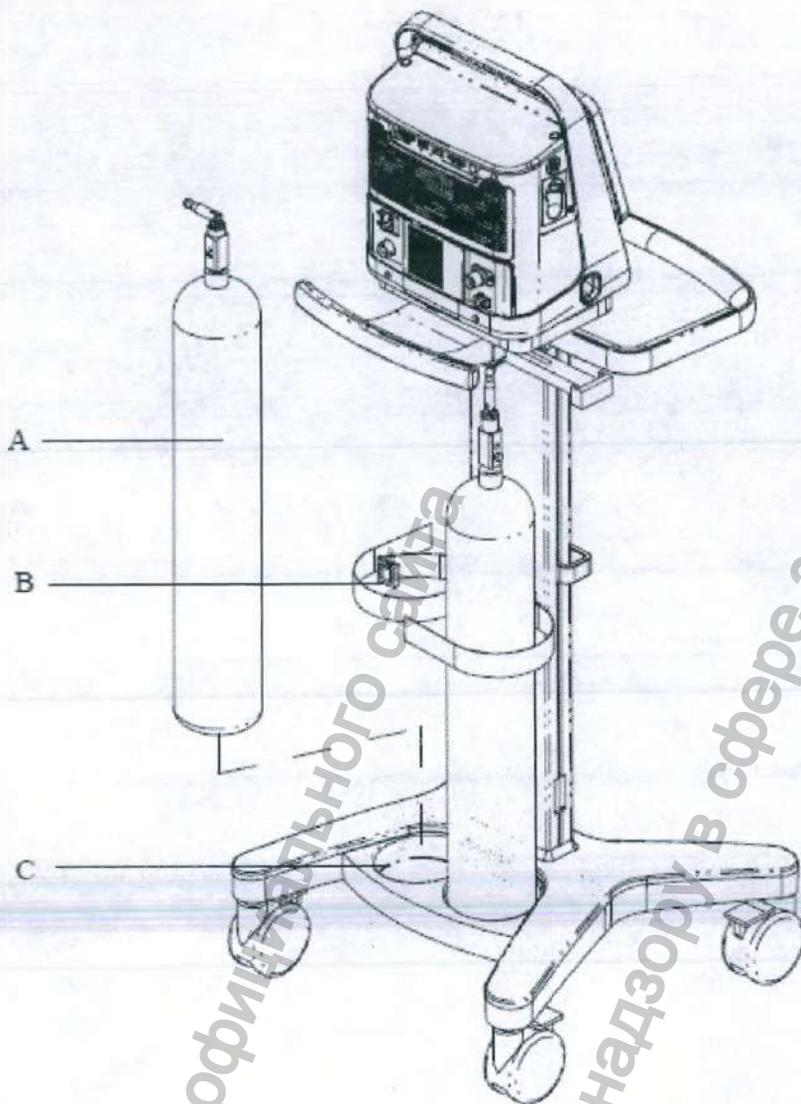
В. Датчик O₂

С. Соединительная линия датчика O₂

Рисунок 56 — Схема установки датчик O₂

9. Установка газового баллона

1. Поместите газовый баллон на основание тележки.
2. Закрепите газовый баллон фиксирующим хомутом баллона.



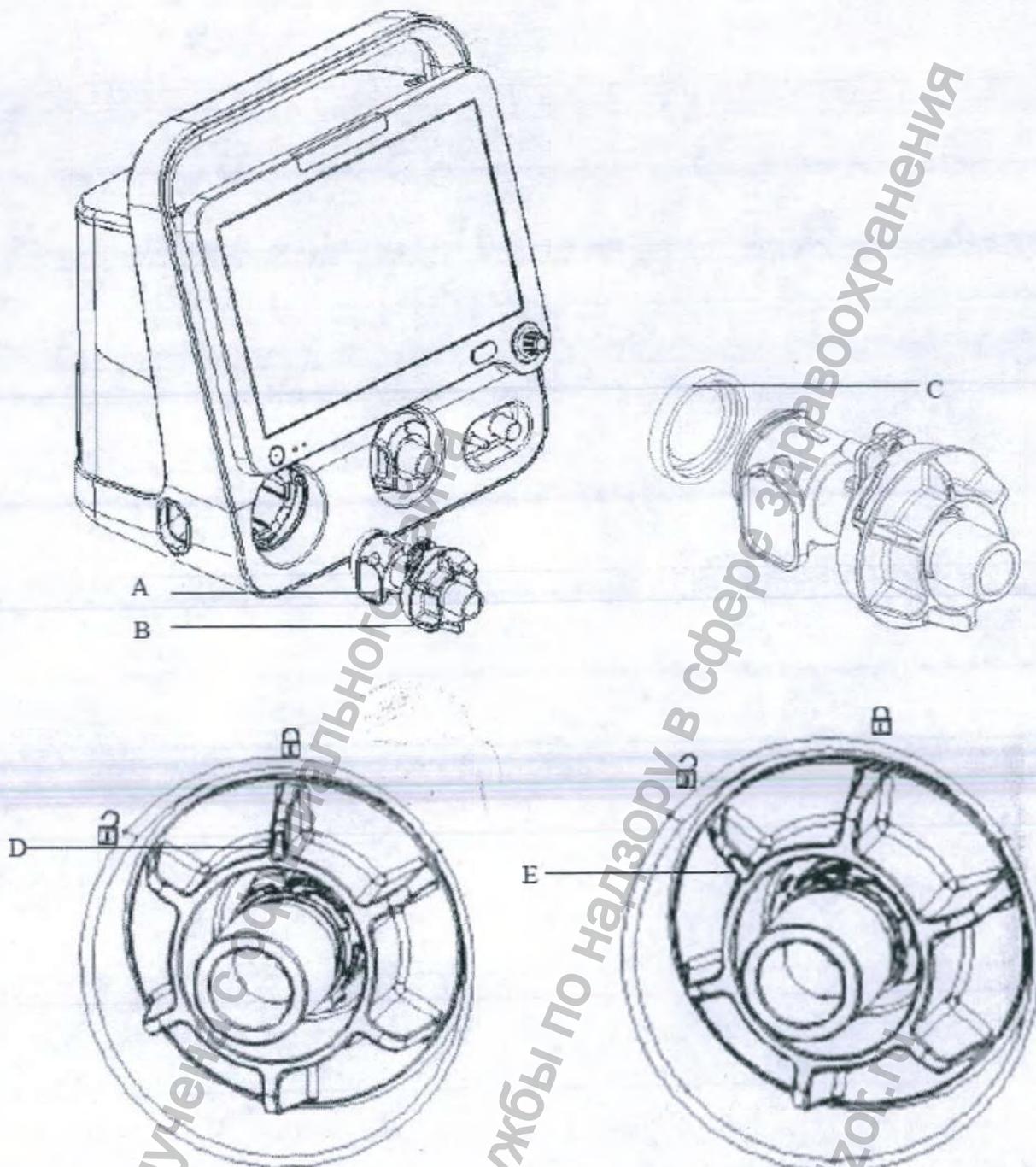
А. Газовый баллон
С. Основание тележки

В. Фиксирующий хомут баллона

Рисунок 57 — Схема установки газового баллона

10. Разборка деталей аппарата ИВЛ, подлежащих чистке и дезинфекции

10.1. Узел клапана выдоха и мембрана



А. Узел клапана выдоха

С. Мембрана клапана выдоха

Е. Состояние разблокировки клапана выдоха

В. Маховичок клапана выдоха

Д. Состояние блокировки клапана выдоха

Рисунок 58 — Схема отсоединения клапана выдоха

▪ Разборка узла клапана выдоха:

1. Поворачивайте маховичок клапана выдоха против часовой стрелки до тех пор, пока указательная стрелка (рисунок 40, А) на маховичке не совместится с положением (рисунок 40, Б). Затем выгните узел клапана выдоха в горизонтальном направлении.

2. Выньте мембрану клапана выдоха.

▪ Установка узла клапана выдоха:

1. Установите мембрану клапана выдоха на узел клапана выдоха.

2. Горизонтально втолкните до упора узел клапана выдоха в соответствующий разъем на аппарате ИВЛ. Убедитесь, что указательная стрелка (рисунок 40, А) на маховичке совмещена с положением (рисунок 40, Б). Затем поворачивайте маховичок клапана выдоха по часовой стрелке (и нажимайте на маховичок в направлении вставки клапана выдоха) до тех пор, пока указательная стрелка (рисунок 40, А) не совместится с положением (рисунок 40, В).

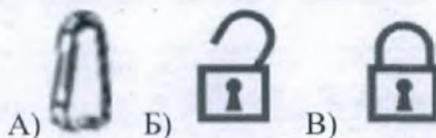
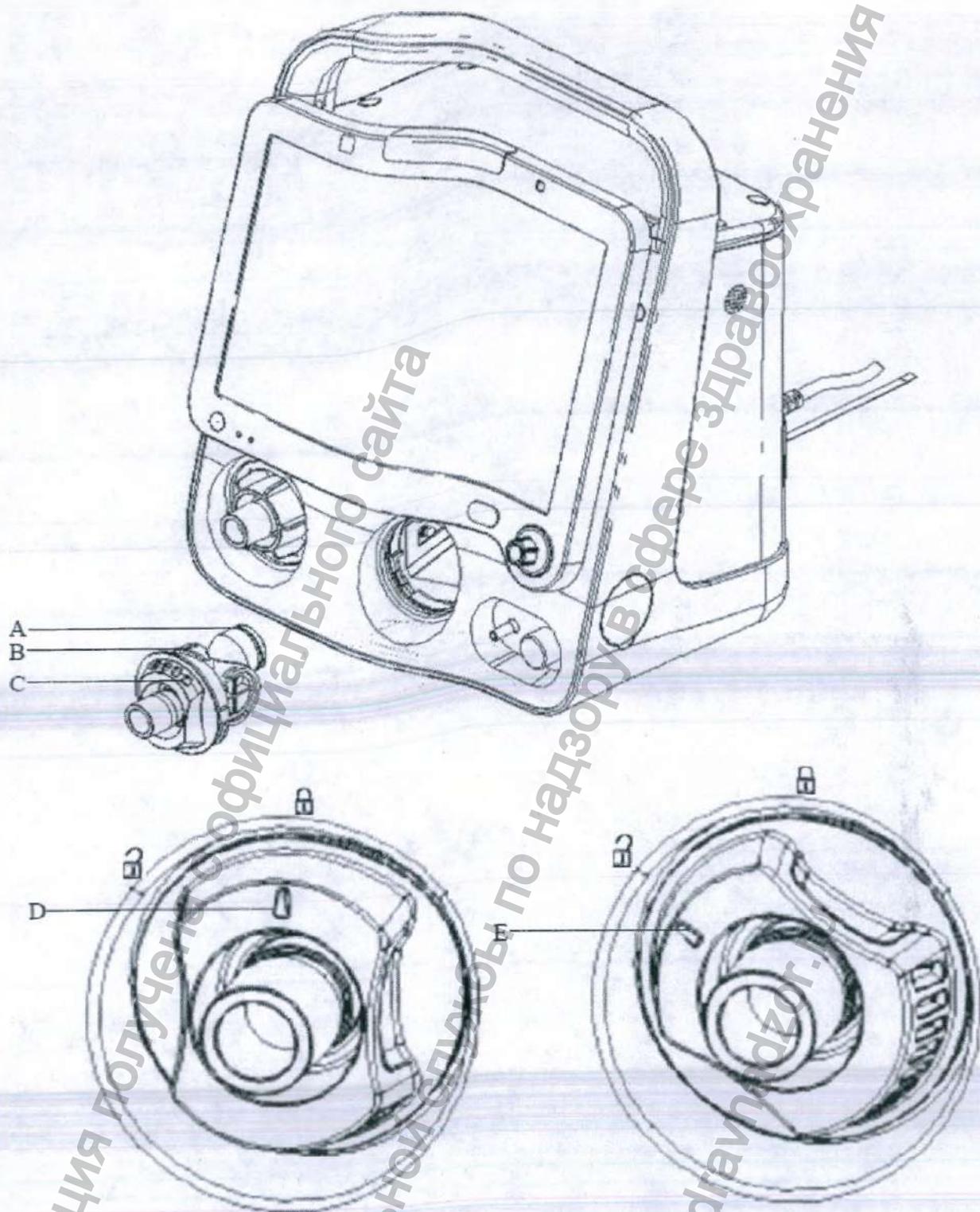


Рисунок 59 — Значки на клапанах

10.2. Узел предохранительного клапана вдоха аппарата ИВЛ

Узел предохранительного клапана вдоха аппарата ИВЛ:

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



- | | |
|---|--|
| А. Уплотнительное кольцо | В. Маховичок клапана выдоха |
| С. Мембрана клапана выдоха | D. Состояние блокировки клапана выдоха |
| E. Состояние разблокировки клапана выдоха | |

Рисунок 60 — Схема отсоединения клапана вдоха

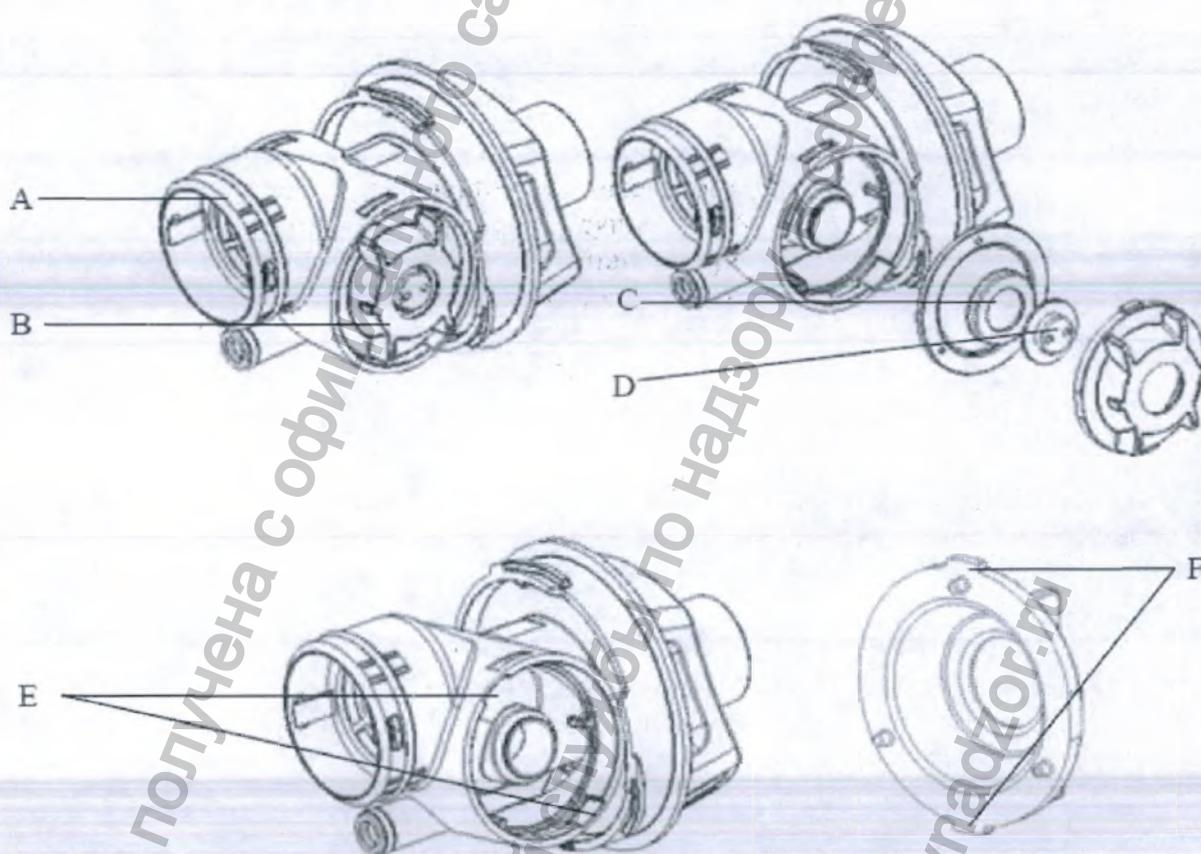
- Разборка узла предохранительного клапана вдоха:

Поворачивайте маховичок предохранительного клапана против часовой стрелки до тех пор, пока указательная стрелка (рисунок 40, А) на маховичке не совместится с положением (рисунок 40, Б). Затем вытащите узел предохранительного клапана в горизонтальном направлении. Проверьте, отсоединилось ли уплотнительное кольцо на конце предохранительного клапана. Если уплотнительное кольцо отсоединилось, установите его обратно на предохранительный клапан.

▪ Установка узла предохранительного клапана вдоха:

Горизонтально втолкните до упора узел предохранительного клапана в соответствующий разъем на аппарате ИВЛ. Убедитесь, что указательная стрелка (рисунок 40, А) на маховичке совмещена с положением рисунок 40, Б). Затем поворачивайте маховичок предохранительного клапана по часовой стрелке (и нажимайте на маховичок в направлении вставки предохранительного клапана) до тех пор, пока указательная стрелка (рисунок 40, А) не совместится с положением (рисунок 40, В).

Мембрана предохранительного клапана вдоха:



- | | |
|---|--------------------------------------|
| A. Корпус предохранительного клапана | B. Головка фиксации мембраны |
| C. Мембрана предохранительного клапана | D. Опора мембраны |
| E. Паз корпуса предохранительного клапана | F. Ступица головки фиксации мембраны |

Рисунок 61 — Схема разбора предохранительного клапана

Разборка мембраны предохранительного клапана вдоха:

1. Утопите головку фиксации мембраны и поворачивайте ее против часовой стрелки в крайнее положение. Когда ступица головки достигнет паза на корпусе предохранительного клапана, выньте головку фиксации мембраны.

2. Выньте мембрану предохранительного клапана.

Установка мембраны предохранительного клапана вдоха:

1. Установите мембрану предохранительного клапана на головку фиксации мембраны. 3 отверстия на мембране совпадают с 3 штырьками на головке фиксации мембраны, как показано ниже. Металлическая сторона опоры мембраны должна быть видна сквозь отверстие на головке фиксации мембраны.

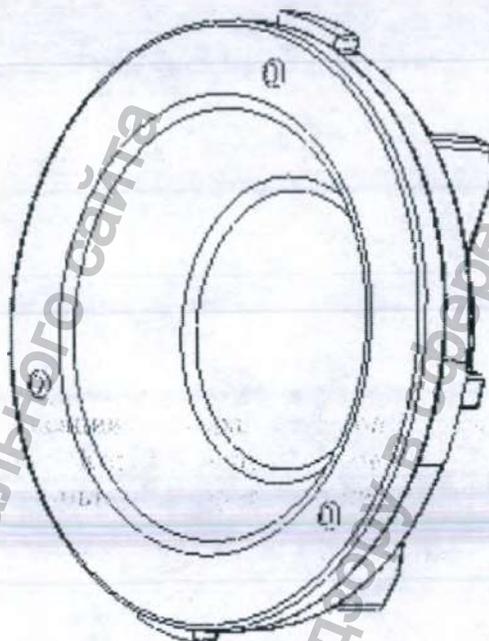
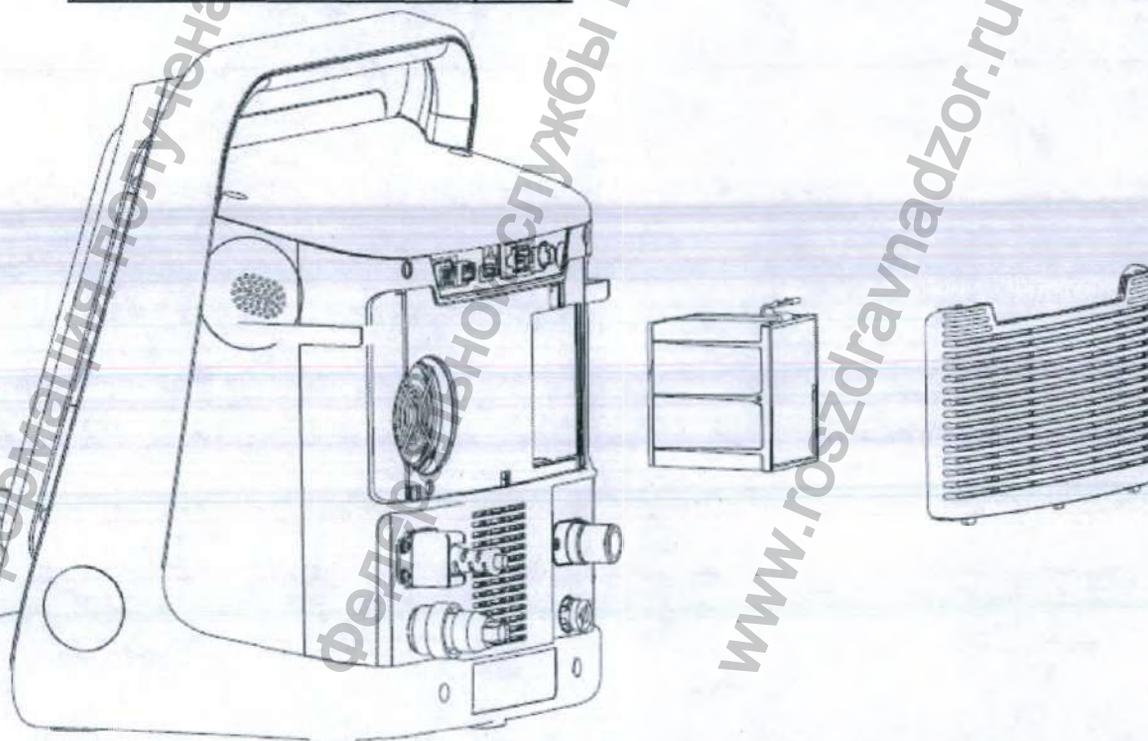


Рисунок 62 — Схема мембраны клапана

10.3. Узел высокоэффективного фильтра для удаления частиц из воздуха (HEPA) и противопылевой фильтр



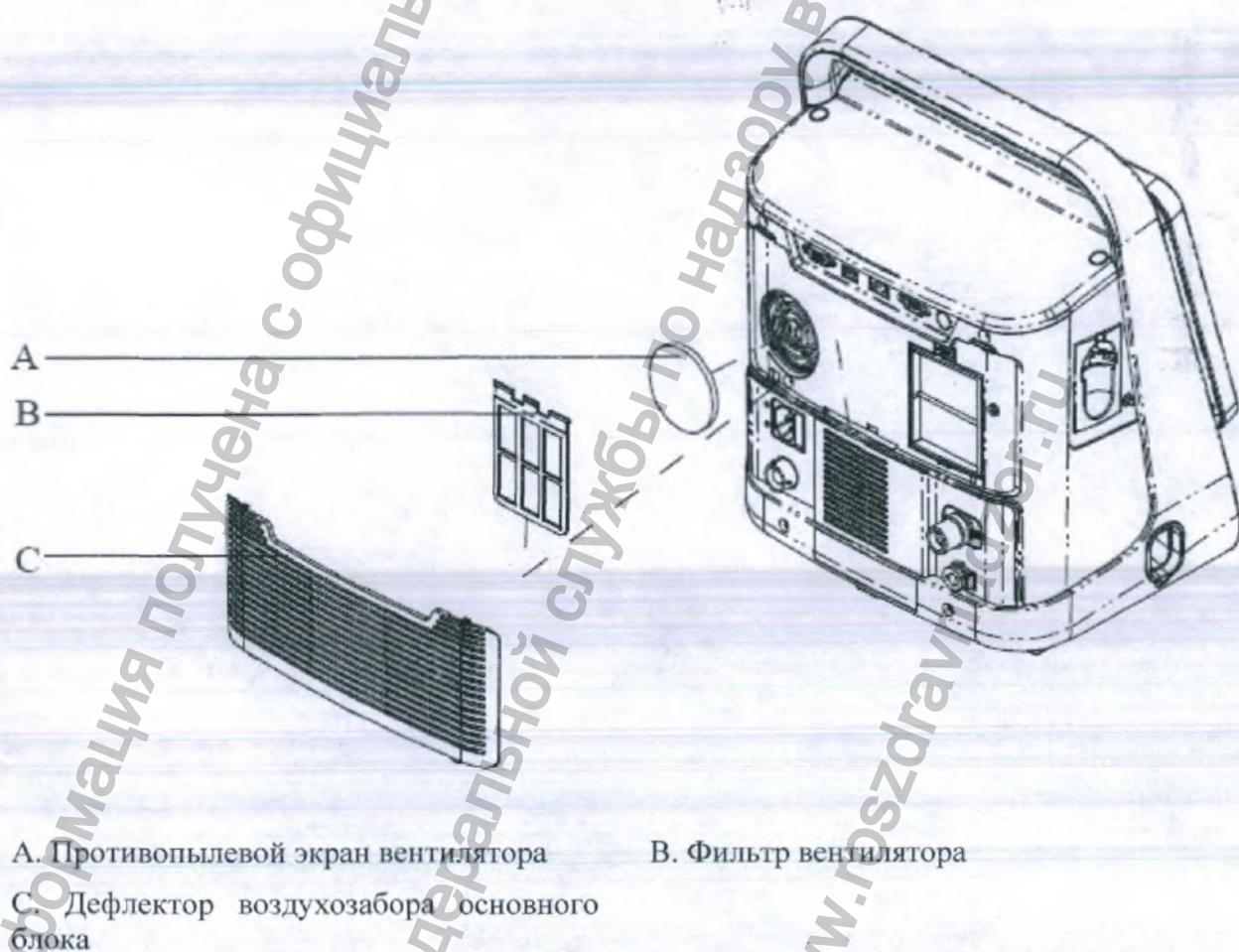
А. Фильтр HEPA
С. Противопылевой фильтр

В. Дефлектор воздухозабора основного блока

Рисунок 63 — Схема извлечения фильтров

- Разборка узла фильтра HEPA и противопылевого фильтра:
 1. Потяните две защелки на дефлекторе воздухозабора основного блока, чтобы снять дефлектор.
 2. Потяните защелку на фильтре HEPA, чтобы вытащить его. Если нужно снять противопылевые фильтры, ухватите их и вытащите двумя пальцами.
- Установка узла фильтра HEPA и противопылевого фильтра:
 1. Совместите фильтр HEPA с установочным пазом и надавите вниз в направлении установки фильтра HEPA. Закрепите защелку фильтра HEPA.
 2. Проверьте защелку на фильтре HEPA и убедитесь, что она зафиксировалась на месте.
 3. Установите дефлектор воздухозабора основного блока.

10.4. Противопылевой экран и фильтр вентилятора



А. Противопылевой экран вентилятора
С. Дефлектор воздухозабора основного блока

В. Фильтр вентилятора

Рисунок 64 — Схема извлечения противопылевого экрана и фильтра вентилятора

▪ Разборка фильтра вентилятора:

1. Потяните две защелки на дефлекторе воздухозабора основного блока, чтобы снять дефлектор.

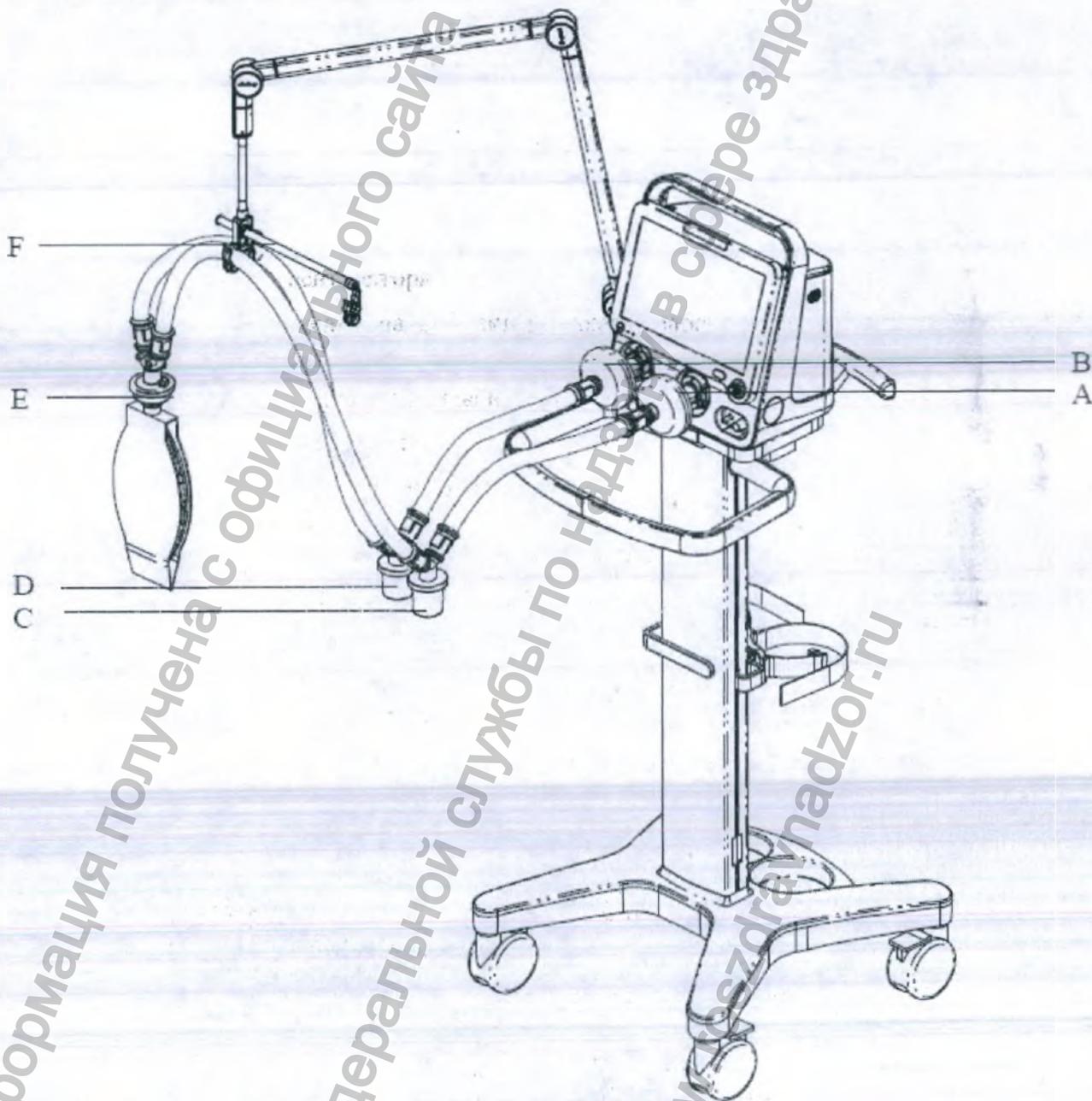
2. Снимите фильтр и противопылевой экран вентилятора.

▪ Установка фильтра вентилятора:

1. Поместите противопылевой экран и фильтр вентилятора в соответствующее место охлаждающего вентилятора.

2. Вставьте выступы в нижней части дефлектора воздухозабора основного блока в соответствующий паз основного блока, чтобы закрепить защелку на дефлекторе.

10.5. Дыхательные трубки



A. Фильтр вдоха

C. Инспираторный увлажнитель

B. Фильтр выдоха

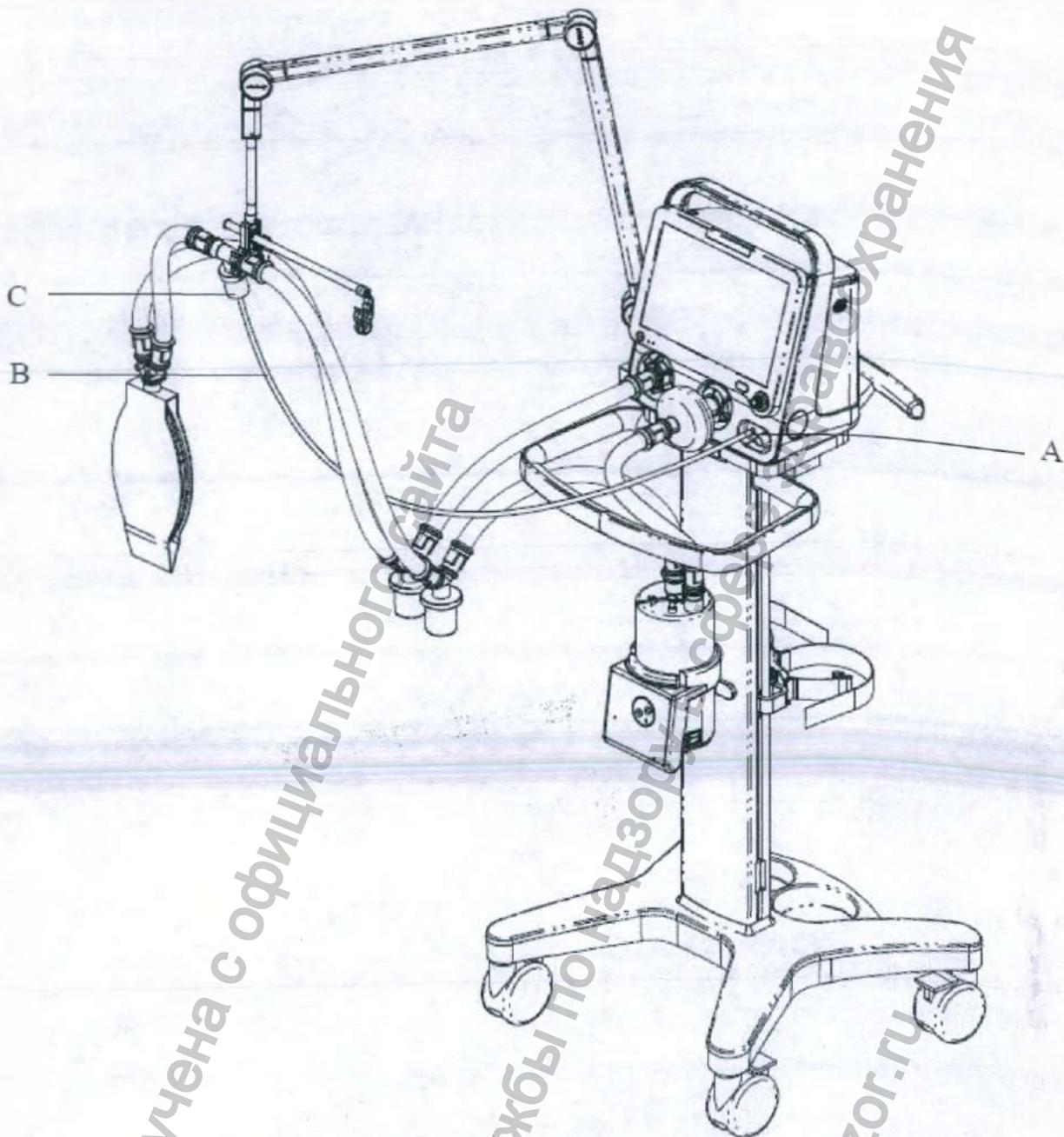
D. Экспираторный увлажнитель

Рисунок 65 — Схема отсоединения дыхательных трубок

- Разборка дыхательных трубок:
Вытащите дыхательные трубки по одной.
- Установка дыхательных трубок:
 1. Установите фильтры на отверстия вдоха и выдоха.
 2. Подсоедините фильтр вдоха к влагоотделителю с помощью трубки. Присоедините другой конец трубки к тройнику.
 3. Подсоедините фильтр выдоха к влагоотделителю с помощью трубки. Присоедините другой конец трубки к тройнику.
 4. Подсоедините тройник со стороны пациента к ТВО, а затем подсоедините пациента к ТВО.
 5. Поместите дыхательные трубки на крюк штатива-пантографа.

10.6. Ингалятор

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.ru



А. Соединитель
ингалятора

В. Трубка ингалятора

С. Ингалятор

Рисунок 66 — Схема отсоединения ингалятора

■ Разборка пневматического ингалятора:

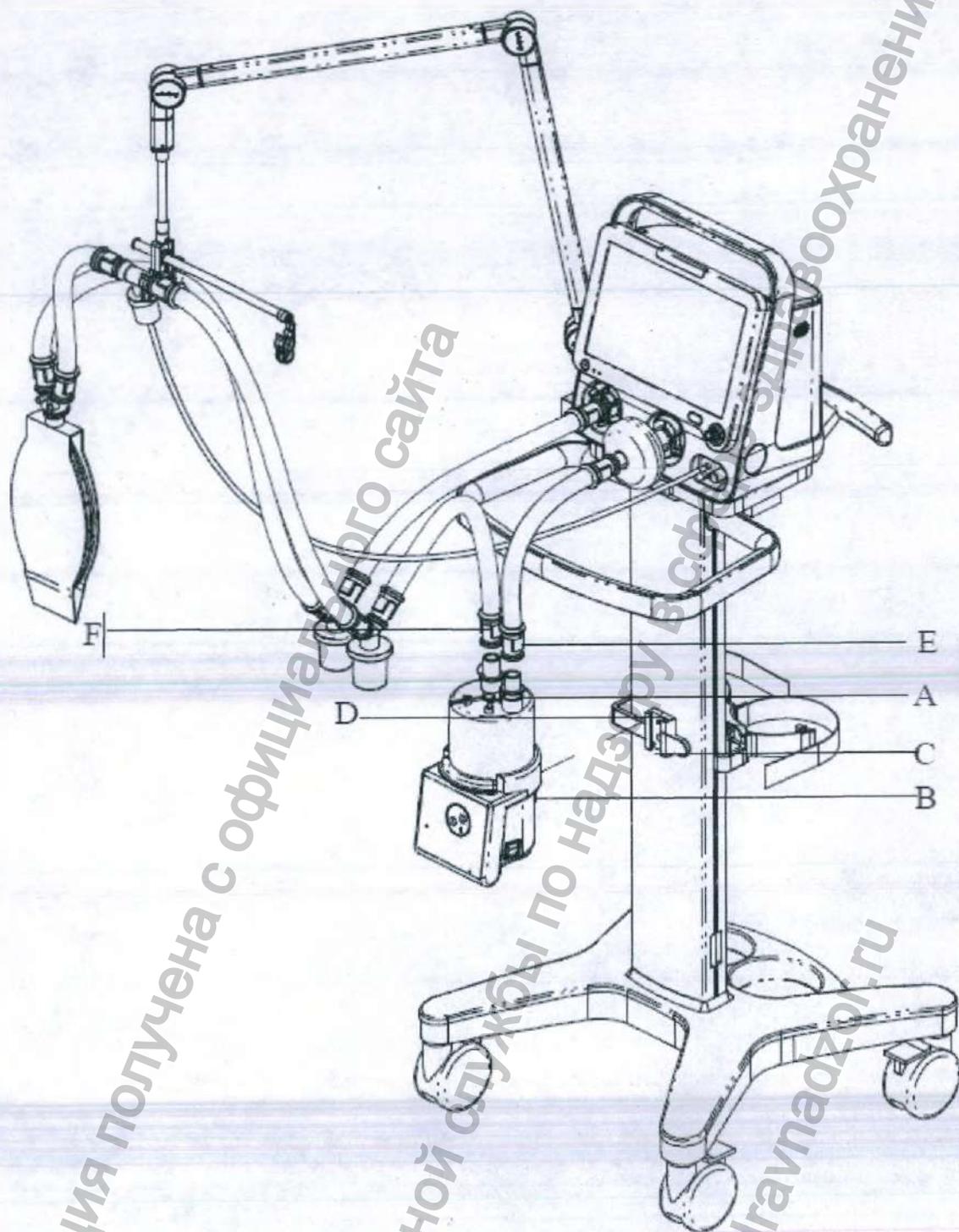
1. Вытащите трубку ингалятора из разъема ингалятора.
2. Вытащите трубку ингалятора из ингалятора и снимите ингалятор.

■ Установка пневматического ингалятора:

1. Подключите один конец трубки ингалятора к разъему ингалятора, а другой конец — к ингалятору.
2. С помощью трубки подсоедините ингалятор к линии вдоха дыхательного контура.

10.7. Увлажнитель

Увлажнитель на аппарате ИВЛ:



А. Увлажнитель

С. Неподвижная опора кронштейна увлажнителя

Е. Входное отверстие увлажнителя

В. Барабан увлажнителя

Д. Винт

Ф. Выходное отверстие увлажнителя

Рисунок 67 — Схема отсоединения увлажнителя от аппарата ИВЛ

- Снятие увлажнителя с аппарата ИВЛ:

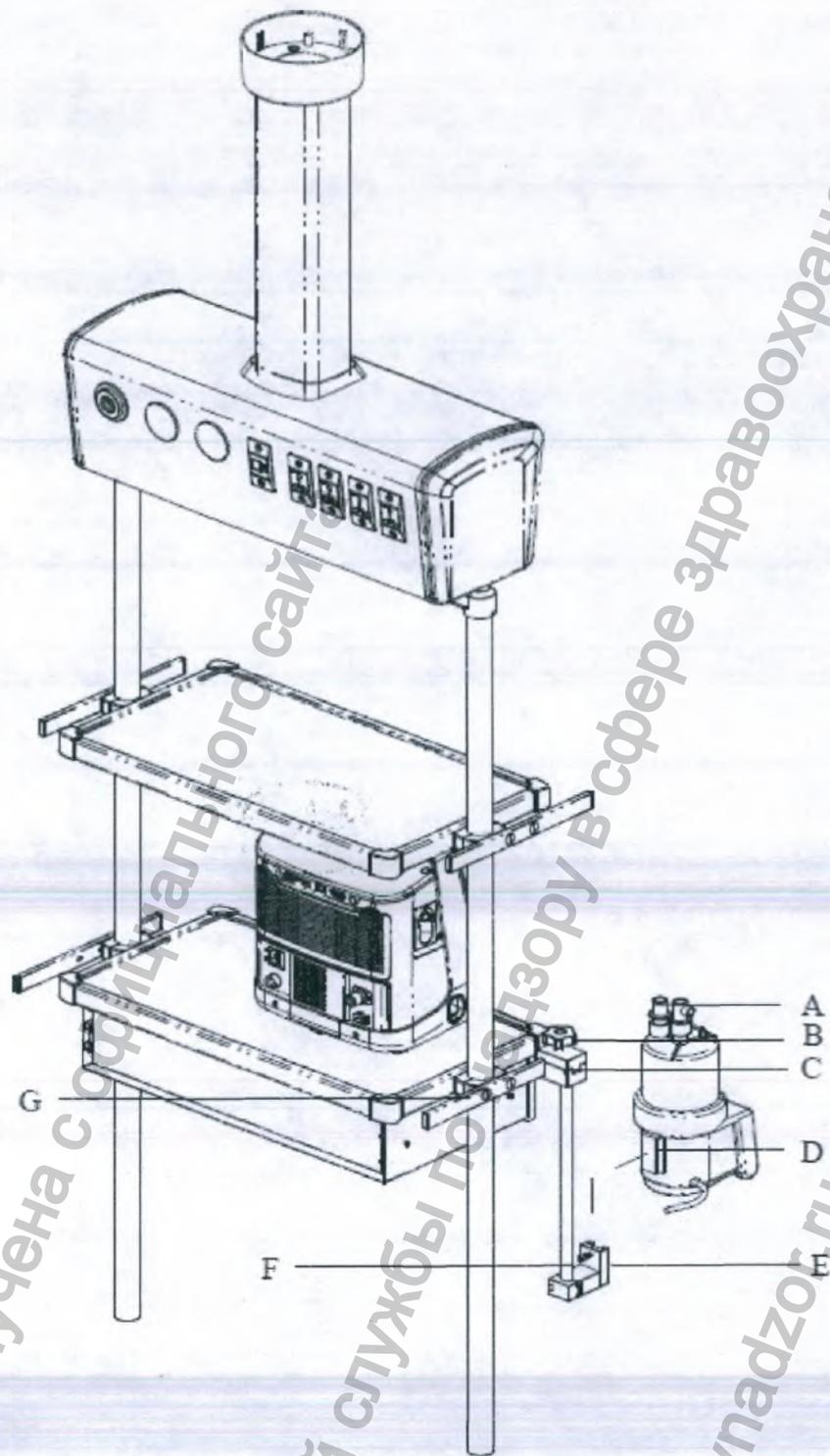
1. Отсоедините трубки от увлажнителя.
2. Открутите винт.
3. Поднимите увлажнитель, чтобы снять его с неподвижной опоры кронштейна увлажнителя.

▪ Установка увлажнителя на аппарат ИВЛ:

1. Совместите барабан увлажнителя с неподвижной опорой кронштейна увлажнителя и вдвиньте увлажнитель.
2. Затяните винт.
3. Установите фильтры на отверстия вдоха и выдоха.
4. Подсоедините фильтр вдоха к входному отверстию увлажнителя с помощью трубки.
5. Подсоедините выходное отверстие увлажнителя к влагоотделителю с помощью трубки. Затем с помощью трубки подсоедините влагоотделитель к тройнику.
6. Подсоедините фильтр выдоха к влагоотделителю с помощью трубки. Затем с помощью трубки подсоедините влагоотделитель к тройнику.
7. Поместите дыхательные трубки на крюк штатива-пантографа.

Увлажнитель на подвеске:

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.ru



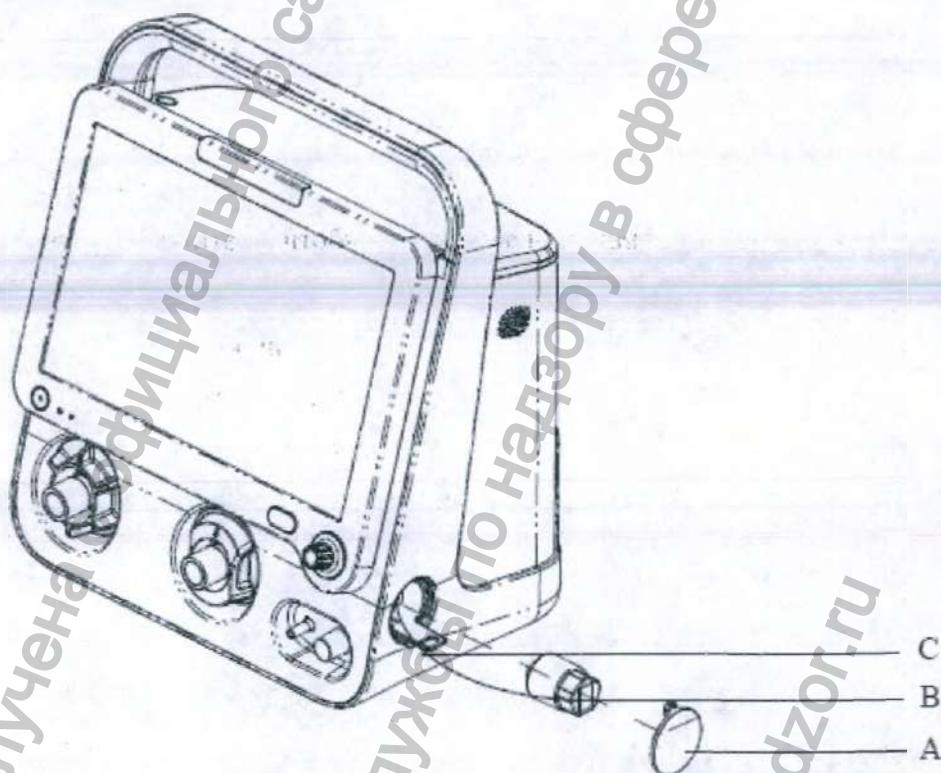
- | | |
|---|-------------------------|
| А. Увлажнитель | В. Ручка блока фиксации |
| С. Блок фиксации | Д. Барабан увлажнителя |
| Е. Неподвижная опора кронштейна увлажнителя | Ф. Винт |
| Г. Штанга | |

Рисунок 68 — Схема отсоединения увлажнителя от подвески

- Снятие увлажнителя с подвески:
 1. Отсоедините трубки от увлажнителя.

2. Открутите винт.
 3. Поднимите увлажнитель, чтобы снять его с неподвижной опоры кронштейна увлажнителя.
- Установка увлажнителя на подвеску:
 1. Ослабьте ручку блока фиксации. Поместите блок фиксации на штангу подвески.
 2. Затяните ручку блока фиксации.
 3. Совместите барабан увлажнителя с неподвижной опорой кронштейна увлажнителя и вдвиньте увлажнитель.
 4. Затяните винт.
 5. Установите дыхательные трубки. Подробнее см. этапы с 3 по 7 в пункте 10.5 настоящего раздела.

10.8. Датчик O₂



А. Крышка датчика O₂

В. Датчик O₂

С. Соединительная линия датчика O₂

Рисунок 69 — Схема отсоединения датчика O₂

- Разборка датчика O₂:

1. Удалите крышку датчика O₂.
2. Удалите соединительную линию датчика O₂.
3. Вытащите датчик O₂ и его неподвижную опору.
4. Поворачивайте датчик O₂ против часовой стрелки, чтобы удалить его.

- Установка датчика O₂:

1. Чтобы установить датчик O₂, поворачивайте его по часовой стрелке.
2. Втолкните датчик O₂ и его неподвижную опору в аппарат ИВЛ.
3. Подключите соединительную линию датчика O₂.
4. Закройте крышку датчика O₂.

19 Сведения о техническом обслуживании

1. Правила ремонта

ОСТОРОЖНО!

- ⚠ Соблюдайте меры защиты от инфекции и правила техники безопасности. В использованном оборудовании могут содержаться кровь и жидкости организма.
- ⚠ Движущиеся детали и съемные компоненты могут защемить или придавить пациента или оператора. Будьте осторожны при перемещении или замене деталей и компонентов системы.
- ⚠ Запрещается использовать смазочные материалы, содержащие масло или жир. Они воспламеняются или взрываются при высоких концентрациях O₂.

Не пользуйтесь неисправным аппаратом ИВЛ. Все работы по ремонту и обслуживанию доверяйте уполномоченным представителям сервисной службы. Замену и обслуживание деталей, перечисленных в настоящем руководстве, могут выполнять компетентные обученные лица, обладающие опытом в ремонте подобных устройств. После ремонта проверьте аппарат ИВЛ, чтобы убедиться в правильности его работы в соответствии с техническими условиями.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ⚠ Запрещены любые попытки ремонта силами лиц, не имеющих опыта в ремонте подобных устройств.
- ⚠ Вышедшие из строя детали заменяйте запчастями, производимыми или продаваемыми нашей компанией. После замены проверяйте устройство на соответствие техническим условиям, опубликованным производителем.
- ⚠ Обращайтесь к нам за помощью по обслуживанию.
- ⚠ За дальнейшими сведениями о данном изделии обращайтесь в нашу компанию. Мы можем предоставить документы по отдельным деталям в зависимости от фактических условий.

Таблица 15 График технического обслуживания

Интервал	Деталь/принадлежность	Процедура
Для каждого пациента или при необходимости	Дыхательные трубки (включая маску, фильтр вдоха, датчик потока, клапан выдоха и мембрану)	Выполните обнуление давления и потока. Выполните проверку системы. Выполните калибровку датчика потока. Замените дезинфицированными деталями или новыми одноразовыми деталями.
По мере	Узел предохранительного	Когда выдыхаемый

необходимости	клапана вдоха	пациентом газ может загрязнить узел предохранительного клапана вдоха, его необходимо заменить дезинфицированным предохранительным клапаном вдоха и мембраной.
	Клапан выдоха	Замените клапан выдоха, если он поврежден.
	Калибровка модуля CO ₂	Калибровка модуля CO ₂ проводится при значительном отклонении измеряемого значения концентрации CO ₂ .
	Сенсорная панель	Калибровка сенсорного экрана, если его функционирование ухудшилось.
Несколько раз в день или при необходимости	Дыхательные трубки	Проверьте дыхательные трубки и влагоотделитель на наличие скопившейся воды. Удалите скопившуюся воду, если она есть. Осмотр деталей и уплотнителей на предмет повреждения. Замена при необходимости.
Во время чистки и настройки.	Аппарат ИВЛ	Осмотр деталей и уплотнителей на предмет повреждения. Замена при необходимости.
Ежедневно или при необходимости	Аппарат ИВЛ	Чистка внешних поверхностей.
	Датчик O ₂	Откалибруйте датчик O ₂ .
Перед каждым использованием или после непрерывного использования в течение двух недель	Весь аппарат ИВЛ	Выполните проверку системы. Проверьте сопротивление дыхательной системы и утечку.
Ежемесячно или по мере	Литиевая батарея	Проверяйте зарядку и разрядку литиевой батареи

необходимости		раз в 6 месяцев и заменяйте литиевую батарею раз в два года. За заменой обращайтесь к нам.
Проверяйте раз в 6 месяцев и заменяйте раз в два года	Мембрана предохранительного клапана вдоха	Проверьте мембрану предохранительного клапана вдоха. Когда требуется замена, обращайтесь к нам.
Ежегодно или по мере необходимости	Мембрана предохранительного клапана вдоха	Проверьте мембрану предохранительного клапана вдоха. Когда требуется замена, обращайтесь к нам.
Ежегодно или каждые 5000 часов, или по мере необходимости	Датчик O ₂	Замените датчик O ₂ , если он поврежден
	Фильтр HEPA воздухозабора	Замените.
	Аппарат ИВЛ	За профилактическим обслуживанием обращайтесь к нам.
	Запорный клапан	Проверьте запорный клапан, в том числе запорный клапан источника газа, запорный клапан самопроизвольного вдоха и запорный клапан линии выдоха. Когда требуется замена, обращайтесь к нам.
	Резервная система аварийной сигнализации	Проверьте длительность сигнала тревоги резервной системы аварийной сигнализации (зуммера). Если сигнал слишком короткий, обращайтесь к нам.
	Уплотнительное кольцо источника газа	Проверьте уплотнительное кольцо источника газа. Когда требуется замена, обращайтесь к нам.
	Мембрана клапана выдоха	Проверьте мембрану клапана выдоха. Когда требуется замена, обращайтесь к нам.
Раз в 2 года или по мере необходимости.	Модуль SpO ₂ (включая датчик SpO ₂ и удлинительный кабель)	1. Подсоедините датчик SpO ₂ к разьему SpO ₂ на мониторе.

		<p>2. Наложите датчик SpO2 на свой безымянный палец</p> <p>3. Проверьте кривую Pлет и показания частоты пульса на экране и убедитесь, что отображаемое значение SpO2 находится в пределах между 95% и 100%.</p> <p>4. Снимите датчик SpO2 со своего пальца и убедитесь в срабатывании сигнала тревоги отключения датчика SpO2.</p>
Раз в 6 лет или по мере необходимости	Батареи модуля часов	Замена батареи в модуле часов. За заменой обращайтесь к нам.
Каждые 20 000 часов	Коробка турбины	За заменой обращайтесь к нам.
Раз в год	Аппарат ИВЛ	За профилактическим обслуживанием обращайтесь к нам.

2. Давление и обнуление потока

Обнулите давление и поток, если измеряемое значение давления или потока имеет большое отклонение измеряемого значения. Обнуление может быть выполнено как в режиме ожидания, так и в режиме вентиляции. Следуйте этим этапам для обнуления давления и потока:

1. Нажмите клавишу [Настройка]. Выберите [Калибровка], а затем выберите [Обнуление]. В правой части выберите клавишу [Пуск], соответствующую обнулению давления и потока, чтобы начать обнуление Paw и потока. На экране появится подсказка [Обнуление датчика].
2. После успешного обнуления на экране отображается сообщение [Датчик обнулен!]. В противном случае отображается сообщение о сбое обнуления. В этом случае необходимо повторить обнуление.

3. Калибровка потока

ПРИМЕЧАНИЕ

- ⚠ Запрещается выполнять калибровку на устройстве, подключенном к пациенту.
- ⚠ Не выполняйте калибровку потока, когда используется источник кислорода низкого давления.
- ⚠ Во время калибровки не должны работать пневматические компоненты.
- ⚠ Особенно нежелательно перемещать и сжимать дыхательные трубки.
- ⚠ Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. В противном случае, нажмите клавишу режима ожидания для входа в экран режима ожидания.

⚡ Не рекомендуется подключать увлажнитель к аппарату ИВЛ до калибровки.

Калибруйте датчик потока при значительном разбросе результатов измерений или при замене датчика потока. Чтобы откалибровать поток, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что подключен источник кислорода высокого давления.
2. Подсоедините дыхательные трубки и вставьте тройник в гнездо проверки на утечку, чтобы замкнуть дыхательный контур.
3. Нажмите клавишу [Настройка]. Выберите [Калибровка], а затем выберите [Калибровка потока]. Выберите [Пуск] справа, чтобы начать калибровку потока. На экране появится подсказка [Идет калибровка].
4. Если во время калибровки выбрать [Стоп], текущая калибровка прекратится и появится сообщение [Калибровка остановлена! Калибровка не завершена!].
5. После успешной калибровки подачи кислорода на экране появится сообщение [Калибровка завершена!]. В ином случае отображается сообщение о сбое калибровки. В этом случае необходимо повторить калибровку.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае сбоя калибровки проверьте, нет ли соответствующей тревоги по неисправности, и устраните неисправность, если она имеет место. Если калибровка по-прежнему не проходит, или после калибровки в измерениях наблюдаются серьезные ошибки, замените датчик потока и повторите описанную выше операцию. Если ошибка измерения по-прежнему большая, обратитесь к уполномоченному обслуживающему персоналу.

4. Калибровка концентрации кислорода

ПРИМЕЧАНИЕ

- ⚡ Запрещается выполнять калибровку концентрации кислорода на устройстве, подключенном к пациенту.
- ⚡ Не выполняйте калибровку концентрации кислорода, когда используется источник кислорода низкого давления.
- ⚡ Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. В противном случае, нажмите клавишу режима ожидания для входа в экран режима ожидания.

Калибруйте концентрацию кислорода при значительном разбросе результатов измерений концентрации кислорода или в случае замены датчика O_2 . Чтобы откалибровать концентрацию кислорода, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что подключен источник кислорода высокого давления.
2. Нажмите клавишу [Настройка]. Выберите [Калибровка] и затем [Калибровка O_2]. Выберите [Пуск] справа, чтобы начать калибровку потока. На экране появится подсказка [Идет калибровка].
3. Если во время калибровки выбрать [Стоп], текущая калибровка прекратится и появится сообщение [Калибровка остановлена! Калибровка не завершена!].
4. После успешной калибровки концентрации кислорода на экране появится сообщение [Калибровка завершена!]. В ином случае отображается сообщение о сбое калибровки. В этом случае необходимо повторить калибровку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ⚡ В случае сбоя калибровки проверьте, нет ли соответствующей тревоги по неисправности, и устраните неисправность, если она имеет место. Затем

повторите калибровку. Если повторная калибровка завершается неудачно, замените датчик O₂ и выполните калибровку еще раз. Если и она безрезультатна, обратитесь к обслуживающему персоналу или в нашу компанию.

- ↪ Обращайтесь с датчиком O₂ и утилизируйте его в соответствии с правилами обращения с биологически опасными отходами. Не сжигайте датчик.
- ↪ Мониторинг концентрации кислорода не обеспечивает автоматической компенсации атмосферного давления. При изменении атмосферного давления повторите калибровку датчика концентрации кислорода.
- ↪ Периодическое изменение давления до 10 кПа (100 см H₂O) не влияет на точность мониторинга концентрации кислорода.
- ↪ Датчик O₂ измеряет парциальное давление кислорода. Повышение или снижение давления (абсолютного давления) влияет на парциальное давление кислорода. Увеличение давления (абсолютного давления) на 10 % приводит к увеличению концентрации кислорода на 10 %. Снижение давления (абсолютного давления) на 10 % приводит к снижению концентрации кислорода на 10 %. При изменении атмосферного давления выполняйте калибровку датчика концентрации кислорода.

5. Калибровка CO₂

5.1. Модуль измерения CO₂ в боковом потоке

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. В противном случае, нажмите клавишу режима ожидания для входа в экран режима ожидания.

Перед выполнением калибровки подготовьте следующее:

- Газовый баллон; баллоны заполнены 3-7% CO₂
- Т-образный соединитель
- Пробоотборная линия

Следуйте этим этапам для калибровки CO₂:

1. Проверьте воздуховод и убедитесь, что в нем отсутствуют закупорка и утечка. Убедитесь, что модуль CO₂ разогрет или запущен.
2. Выберите клавишу [Настройка]→[Обслужив.]→[Польз.]→введите необходимый пароль→[CO₂ - на обслуживании]→[Обнуление].
3. После обнуления, подключите газовый баллон к пробоотборной линии с помощью Т-образного соединителя, как показано ниже. Проверьте воздуховод и убедитесь, что в нем отсутствует

утечка.

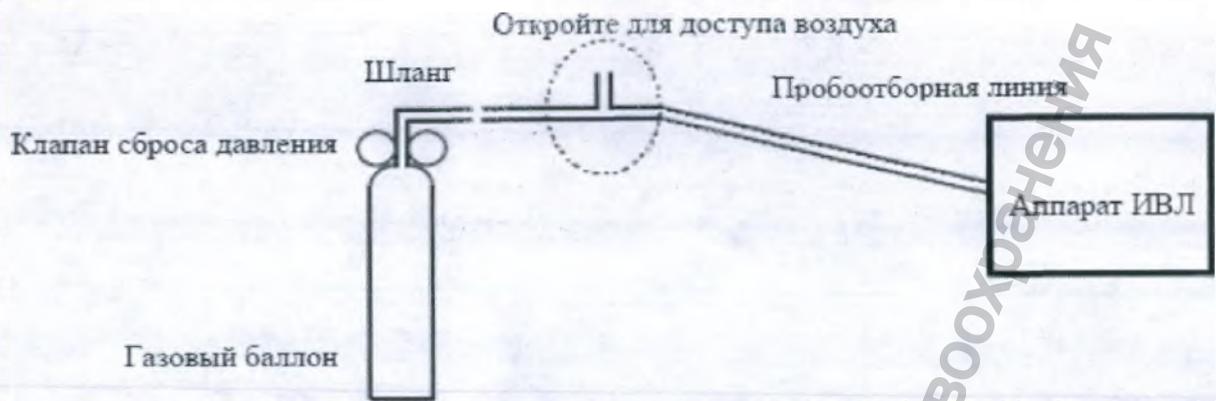


Рисунок 70 — Схема для калибровки модуля измерения CO₂ в боковом потоке

4. Подайте в пробоотб.линию CO₂, открыв предохранительный клапан баллона
5. Введите концентрацию подаваемого CO₂ в поле ввода.
6. На экране появится результат измерения концентрации CO₂. После того как результат измерения концентрации CO₂ станет стабильным, выберите [Калибровка], чтобы откалибровать модуль CO₂. Появится сообщение [Идет калибровка CO₂].
7. После успешной калибровки на экране отображается сообщение [Калибровка % CO₂ выполнена!]. В противном случае появится сообщение [Сбой калибровки! Повторите!]. В этом случае необходимо повторить калибровку.

5.2. Модуль измерения CO₂ в основном потоке

Для модуля измерения CO₂ в основном потоке калибровка не требуется. В целях компенсации калибровки система посылает значение высоты над уровнем моря в модуль измерения CO₂.

6. Калибровка сенсорного экрана

ПРИМЕЧАНИЕ

- ⚠ Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. В противном случае, нажмите клавишу режима ожидания для входа в экран режима ожидания.
1. Нажмите клавишу [Настройка]. Выберите [Калибровка], затем нажмите [Калибровка экрана]. Выберите [Калибровка] справа.
2. В различных местах экрана появится знак (рисунок 52)



Рисунок 71 — Калибровочный знак

3. Нажмите на центральную точку (рисунок 52) одного знака за другим.
4. После завершения калибровки появится сообщение [Калибровка сенсорного экрана завершена!]. Выберите [Ок] для завершения калибровки.

7. Обслуживание батарей

ВНИМАНИЕ!

- ⚠ Батареи можно заряжать только при помощи этого аппарата ИВЛ.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ⚡ Для продления срока службы батарей необходимо использовать их не реже одного раза в месяц. Батареи следует заряжать, пока не иссякнет их емкость.
- ⚡ Регулярно проверяйте и заменяйте батареи. Срок службы батарей зависит от частоты и длительности их использования. При правильном обслуживании и хранении срок службы литиевых батарей составляет около 2 лет. При более интенсивном использовании срок службы может сократиться. Рекомендуется заменять литиевые батареи раз в 2 года.
- ⚡ В случае выхода из строя батареи обратитесь к нам или к вашему обслуживающему персоналу для ее замены. Запрещается менять батарею без разрешения.

Данный аппарат ИВЛ рассчитан на работу от батарей во время перебоев электропитания. Когда аппарат ИВЛ подключен к внешнему источнику питания, батареи заряжаются независимо от того, включен в это время сам аппарат, или нет. В случае сбоя питания аппарат ИВЛ автоматически переключается на питание от внутренних батарей. Если питание от внешнего источника восстанавливается в течение определенного времени, аппарат автоматически переключается с батарей на внешний источник питания, чтобы обеспечить непрерывную работу системы.

Отображаемый на экране значок батареи показывает ее состояние следующим образом:

Таблица 16 — Индикатор состояния батареи

Индикатор состояния батареи	Значение
	показывает, что внешний источник питания подключен. Аппарат ИВЛ подключен к внешнему источнику питания. Закрашенная область соответствует текущему уровню заряда батарей относительно максимального уровня заряда.
	показывает, что внешний источник питания не подключен. Аппарат ИВЛ подключен к встроенным батареям. Закрашенная область соответствует текущему уровню заряда батарей относительно максимального уровня заряда.
	показывает, что внешний источник питания не подключен. Аппарат ИВЛ подключен к встроенным батареям. Заряд батареи снижен, необходима немедленная зарядка.
	показывает, что батареи не установлены.

Емкость внутренней батареи ограничена. Если заряд батареи слишком низкий, возникнет сигнал тревоги [Батарея разряжена. Подсоедините внешний источник питания]. В этом случае подключите аппарат ИВЛ к внешнему источнику питания.

Для обеспечения максимального заряда батареи:

- Проверяйте эксплуатационные характеристики батарей один раз в шесть месяцев. Проверка эксплуатационных характеристик батарей также необходима до ремонта аппарата ИВЛ и если существуют подозрения в нарушении работы аппарата ИВЛ из-за батарей.
- Приводите батареи в рабочее состояние один раз каждые три месяца использования или когда время работы батареи заметно сокращается.

Приведите батареи в рабочее состояние, когда они используются в первый раз. Полный цикл приведения батареи в рабочее состояние включает: непрерывную подзарядку, затем непрерывную разрядку до момента, когда аппарат ИВЛ выключается, и затем непрерывную подзарядку. Приводите батареи в рабочее состояние регулярно для увеличения срока их службы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ↪ Приводите батареи в рабочее состояние каждые три месяца использования или когда время работы батареи заметно сокращается.
- ↪ С течением времени при использовании батареи ее емкость уменьшится. Для старой батареи, значок, указывающий на ее полный заряд, не обозначает, что емкость батареи или время ее работы все еще соответствует требованиям. Во время приведения батареи в рабочее состояние замените ее, когда время работы батареи заметно сокращается.

Следуйте этим этапам приведения батарей в рабочее состояние:

1. Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ и выключите устройство.
2. Подключите аппарат ИВЛ к внешнему источнику питания и заряжайте батареи непрерывно не менее 10 часов.
3. Отключите внешний источник питания. Эксплуатируйте аппарат ИВЛ с питанием от батареи, пока он не выключится.
4. Повторно подключите аппарат ИВЛ к внешнему источнику питания и заряжайте батареи непрерывно не менее 10 часов.
5. Приведения батареи в рабочее состояние завершено.

Проверяйте эксплуатационные характеристики батареи один раз в шесть месяцев. Проверка эксплуатационных характеристик батареи также необходима до ремонта аппарата ИВЛ и если существуют подозрения в нарушении работы аппарата ИВЛ из-за батареи. Эксплуатационные характеристики батареи могут ухудшиться с течением времени. Следуйте этим этапам для проверки эксплуатационных характеристик батареи:

1. Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ и выключите устройство.
2. Подключите аппарат ИВЛ к внешнему источнику питания и заряжайте батареи непрерывно не менее 10 часов.
3. Отключите внешний источник питания. Эксплуатируйте аппарат ИВЛ с питанием от батареи, пока он не выключится.
4. Время работы батареи отображает ее производительность.

Если время работы батареи намного меньше указанного в технических данных, замените батарею или обратитесь к обслуживающему персоналу.

8. Проверка электробезопасности

ПРИМЕЧАНИЕ

- ↪ Выполняйте проверку электробезопасности после обслуживания или регламентного обслуживания. Перед проверкой электробезопасности убедитесь в том, что все крышки, панели и винты правильно установлены.
- ↪ Проверку электробезопасности следует проводить раз в год.

1. Выполните проверку сопротивления защитного заземления:

- a) Подсоедините щупы анализатора к контакту защитного заземления шнура сетевого питания и к винту.

- b) Проверьте сопротивление заземления при токе 25 А.
- c) Убедитесь, что сопротивление меньше 0,1 Ом (100 мОм).
- d) Если сопротивление больше 0,1 Ом (100 мОм), но меньше 0,2 Ом (200 мОм), отсоедините шнур сетевого питания, уберите щуп с контакта защитного заземления шнура сетевого питания и подсоедините его к контакту защитного заземления розетки. Повторите шаги с а по с.

2. Выполните следующие проверки тока утечки на землю:

- прямая полярность;
- обратная полярность;
- прямая полярность с разомкнутой нейтралью; и
- обратная полярность с разомкнутой нейтралью.

3. Убедитесь, что в двух первых проверках максимальный ток утечки не превышает 500 мкА (0,5 мА). В то же время, в двух последних проверках максимальный ток утечки не должен превышать 1000 мкА (1 мА).

9. Накопление воды в датчике потока

Предотвращение накопления воды:

Влажный выдыхаемый пациентом газ конденсируется в процессе прохождения через шланг выдоха. Конденсированная вода остается на стенках шланга и потом попадает во влагоотделитель. Когда выдыхаемый пациентом газ достигает клапана выдоха, на клапане выдоха (включая датчик выдыхаемого потока) возможно появление конденсированной воды, ухудшающей точность измерения датчика выдыхаемого потока.

При обнаружении ненормальной кривой потока или неустойчивых колебаний дыхательного объема проверьте клапан выдоха на предмет скопления воды. Если внутри клапана выдоха скопилась вода, удалите ее, прежде чем приступить к работе.

Перед использованием аппарата ИВЛ проверяйте наличие воды в экспираторном влагоотделителе. Если в нем накопилась вода, удалите ее без промедления. От конденсации воды в клапане выдоха можно избавиться с помощью бактериального фильтра между трубкой выдоха и клапаном выдоха.

Удаление накопившейся воды:

Если внутри клапана выдоха скопилась вода, снимите клапан выдоха и удалите воду. Затем установите клапан на место.

ОСТОРОЖНО!

- ▶ После каждой чистки и дезинфекции дыхательного контура все его детали должны оставаться сухими.
- ▶ При обнаружении ненормальной кривой потока или неустойчивых колебаний дыхательного объема проверьте клапан выдоха на предмет скопления воды. Если внутри клапана выдоха скопилась вода, удалите ее.

20 **Гарантийные обязательства**

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также

ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность устройства или детали, серийный номер которых недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим устройством или его деталями.

21 Рекламация

Адрес для направления рекламаций:

ООО «Миндрей Медикал Рус»

Адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли

00606282

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 224403A0/012344

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD) на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ верна.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Уполномоченное лицо Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 25 марта 2022 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

23.03.2022 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй»), производитель следующих медицинских изделий:

«Аппарат искусственной вентиляции легких SV 300 с принадлежностями»

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей Эксплуатационной документации на «Аппарат искусственной вентиляции легких SV 300 с принадлежностями», использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит эксплуатационную документацию на медицинское изделие.
2. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут,

Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,

518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

(Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,

Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)

Тел.: +86 755 81888998

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

УТВЕРЖДАЮ

От имени «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд.»

Менеджер департамента технического регулирования

/подпись/ Ван Синьбин

подпись

дата «23» марта 2022 г.

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

**Эксплуатационная документация
на медицинское изделие**

«Аппарат искусственной вентиляции легких SV 300 с принадлежностями»

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Текст документа на русском языке]

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Me

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-30-1537
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 201 лист(-а,-ов).

Нотариус:

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru