

# 证明书

## CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会  
中国国际商会  
China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

# 中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

## 证明书

CERTIFICATE



244403A0/060603

号码 No.

兹证明：在所附用户手册上的深圳市科曼医疗设备有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the annexed USER MANUAL is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字: 

Authorized  
Signature: Chen Jing

日期: 2024年11月29日  
(Date: Nov. 29, 2024)

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

	<p>«APPROVED BY»/«УТВЕРЖДАЮ» Director General / Генеральный директор Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd./ Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.</p> <p>_____ Yi Yong (И Юн)</p> <p>« 26 » _____ 2024 г. Stamp/печать</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**USER MANUAL OF MEDICAL DEVICE/  
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**



**V-series emergency and transport ventilator, available in the following  
versions: V1, V1D/**

**Аппарат искусственной вентиляции легких для  
экстренной помощи и транспортировки серии V, в  
вариантах исполнения: V1, V1D**

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd./  
Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.

## Авторское право

Версия: В00

№: 046-00000566-01

Дата пересмотра: 08/2024

Наименование изделия: Аппарат ИВЛ для чрезвычайных ситуаций и транспортировки

Модель продукта: V1/V1D

Производитель: **Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал  
Инструментс Ко., Лтд.)**

Адрес:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece  
Building. Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R.China  
(Китайская Народная Республика)

Тел:

86-0755-26431236

86-0755-26431473

E-mail: [info@comenmedical.ru](mailto:info@comenmedical.ru)

**Пустая страница**

## Заявление

Все права принадлежат компании «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.)

Компания «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd) (далее именуемая «Комен» или «Компания Комен») владеет авторскими правами на данное руководство по эксплуатации, опубликованное для внутреннего пользования, и имеет право считать его конфиденциальной информацией. Данное Руководство пользователя содержит служебную информацию, которая защищена законом об авторском праве. Все права принадлежат компании «Комен» (Comen). Любое копирование, воспроизведение или перевод данного руководства по эксплуатации на другие языки без получения на то предварительного письменного согласия компании «Комен» (Comen) строго запрещено.

Настоящее Руководство пользователя не предполагает передачу любого права собственности какой-либо третьей стороне в соответствии с патентным законодательством. Компания «Комен» (Comen) не несет ответственности за любые правовые последствия, возникающие в результате нарушения патентного законодательства или нарушения каких-либо прав третьих сторон.

Данное Руководство пользователя содержит только справочную информацию по эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту изделий компании «Комен» (Comen). Компания «Комен» (Comen) имеет право на окончательное трактование содержания данного руководства. Компания «Комен» (Comen) не несет ответственности за любые ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, или за любой случайный или косвенный ущерб, возникший в результате предоставления, фактического исполнения или использования данного Руководства по эксплуатации.

Содержание данного руководства пользователя может быть изменено без предварительного уведомления.

## Гарантия

Компания «Комен» (Comen) несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационную пригодность изделия в течение ограниченного гарантийного периода при условии соблюдения всех следующих условий:

- Изделие используется в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.
- Изделие установлено, обслуживается или обновляется персоналом, который утвержден или уполномочен компанией «Комен».
- Условия хранения и эксплуатации изделия должны соответствовать рекомендуемой информации и спецификациям изделия, которые содержатся в настоящем руководстве.
- Этикетка с серийным номером или фабричное клеймо изделия являются четко различимыми.
- Повреждение не вызвано деятельностью человека.
- Все сменные компоненты, входящие в состав медицинского изделия, изначально поставляются компанией «Комен» (Comen) или авторизуются компанией «Комен» (Comen).

Продукты, соответствующие политике гарантийного обслуживания компании «Комен» (Comen), обслуживаются бесплатно; для продуктов, не подпадающих под действие гарантии, компания «Комен» (Comen) будет предоставлять услуги, оплачиваемые заказчиком. При транспортировке изделия в компанию «Комен» (Comen) для ремонта, транспортные расходы (включая таможенные сборы) должны оплачиваться заказчиком.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 2 года со дня продажи.

Гарантийный срок хранения аппарата - 6 месяцев.

## **Процедура возврата**

Соблюдайте следующие действия, если необходимо вернуть ваше изделие компании «Комен» (Comen):  
Получите разрешение на возврат товара (RMA): обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании «Комен» (Comen) и сообщите серийный номер продукта, указанный на табличке продукта. Возврат изделия не допускается в случае, если серийный номер инструмента не четкий и не разборчивый. Также укажите идентификатор изделия и дату изготовления и кратко опишите причину возврата.

## **Гарантийное и постгарантийное обслуживание**

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КОМЕН МЕДИКАЛ РУС" (ООО "КОМЕН МЕДИКАЛ РУС")

Адрес места нахождения юридического лица: 117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ ОБРУЧЕВА, Д. 52, СТР. 3.

Номера телефонов: +7(900)645-69-61.

Адрес электронной почты юридического лица: Andrew.s@szcomen.com

## Введение

В настоящем руководстве содержится подробное описание рабочих характеристик, методы работы и другая информация о безопасности аппарата ИВЛ для экстренной помощи и транспортировки V1/V1D (далее «аппарат ИВЛ»).

### Целевая аудитория

Руководство пользователя предназначено для прочтения медицинскими работниками или лицами, имеющими опыт использования изделий мониторинга и аппаратов искусственной вентиляции легких. Читатели должны обладать знаниями и опытом работы в области медицинских процедур, практики и терминологии, необходимых для мониторинга пациентов.

### Иллюстративный материал

Все иллюстрации в настоящем документе приведены только для справки. Меню, параметры, значения и функции, показанные на иллюстрациях, могут неточно соответствовать тому, что указано на интерфейсе изделия.

### Условные обозначения:

- —>: Этот символ используется для обозначения этапов работы.
- [Символ]: используется для обозначения символьных строк в программном обеспечении.
- **Полужирный шрифт** и *курсив*: Используются для обозначения цитируемых разделов.

### Пароль

Пароль для ввода соответствующих настроек аппарата ИВЛ:

- Обслуживание пользователя: 5188

**Пустая страница**

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>Глава 1 Безопасность</b> .....	<b>1</b>
1.1 Информация о безопасности .....	1
1.2 Символы оборудования.....	10
1.3 Упаковка.....	12
<b>Глава 2 Краткие сведения об изделии</b> .....	<b>1</b>
2.1 Наименование и состав изделия .....	1
2.2 Назначение .....	5
2.2.1 Предполагаемые пользователи.....	6
2.2.2 Предполагаемая группа пациентов.....	6
2.2.3 Показания к применению.....	6
2.2.4 Клиническая польза .....	6
2.2.5 Противопоказания.....	6
2.2.6 Побочные эффекты.....	6
2.2.7 Условия использования .....	6
2.3 Предусмотренное применение .....	6
2.4 Внешний вид.....	7
2.4.1 Вид спереди .....	7
2.4.2 Вид слева.....	9
2.4.3 Вид справа.....	10
2.4.4 Вид сзади.....	11
<b>Глава 3 Установка и подключение</b> .....	<b>1</b>
3.1 Информация о безопасности .....	1
3.2 Распаковка и проверка .....	1
3.3 Требования к условиям окружающей среды.....	2
3.4 Подключение к источнику питания .....	3
3.4.1 Подключение к источнику питания переменного тока.....	3
3.4.2 Подключение к источнику питания постоянного тока .....	4
3.5 Подключение подачи газа .....	6
3.6 Подключение дыхательного контура для пациентов .....	7
3.6.1 Установка клапана выдоха .....	9
3.6.1.1 Быстросъемный клапана выдоха .....	9
3.6.1.2 Узел экспираторного клапана .....	10
3.6.2 Подключение дыхательного контура для взрослых и детей.....	11
3.6.2.1 Двойной патрубок с увлажнителем .....	11
3.6.2.2 Коаксиальная дыхательная трубка с HMEF .....	12
3.6.3 Подключение дыхательного контура для новорожденных .....	12
3.6.3.1 Двойной патрубок с увлажнителем .....	13
3.6.3.2 Неинвазивный одиночный патрубок с увлажнителем .....	14
3.6.3.3 Установка генератора давления (применяется только для неонатальной неинвазивной вентиляции с одной трубкой).....	14
3.6.4 Подключение дыхательного контура для кислородной терапии .....	17
3.7 Подключение увлажнителя.....	17

3.8 Подключение пневматического распылителя.....	19
3.9 Основание колесное для основного блока MC-100 для транспортировки внутри больницы .....	21
3.10 Установка опорного рычага .....	22
3.11 Установка кислородного баллона .....	24
3.12 Кислородный датчик.....	24
3.12.1 Химический датчик O <sub>2</sub> .....	25
3.12.2 Ультразвуковой датчик кислорода .....	26
3.13 Установка аппарата ИВЛ в дорожной машине скорой помощи к креплению к машине скорой помощи .....	26
3.14 Установка аппарата ИВЛ в крепление баллона .....	27
<b>Глава 4 Тест и калибровка.....</b>	<b>1</b>
4.1 Обзор.....	1
4.2 Проверка перед началом работы .....	1
4.3 Проверка системы.....	2
4.3.1 Проверка системы .....	2
4.3.2 Испытание датчика O <sub>2</sub> .....	4
4.4 Проверка контура.....	5
<b>Глава 5 Интерфейс программного обеспечения.....</b>	<b>1</b>
5.1 Основной интерфейс.....	1
5.2 Интерфейс осциллограммы .....	3
5.3 Интерфейс цикла .....	3
5.3.1 Настройка типа цикла .....	4
5.3.2 Настройка Эталонного цикла .....	4
5.3.3 Интерфейс обзора эталонных циклов .....	4
5.4 Интерфейс значений мониторинга.....	5
5.5 Показатель состояния .....	6
5.5.1 Калькулятор потребления кислорода .....	6
5.5.2 Кратковременная графическая тенденция .....	6
5.5.3 AMV-Вид.....	7
5.6 Данные за прошедшие периоды .....	8
5.6.1 Навигация по значкам.....	8
5.6.2 График (Графические тенденции) .....	8
5.6.2.1 О графических тенденциях .....	9
5.6.2.2 Интервал.....	9
5.6.2.3 Дисплейная группа .....	10
5.6.3 Таблица (Табличные тенденции) .....	10
5.6.3.1 О табличных тенденциях .....	10
5.6.3.2 Интервал.....	10
5.6.3.3 Дисплейная группа .....	10
5.6.4 Настройка табличных тенденций.....	11
5.6.4.1 О настройках табличных тенденций.....	11
5.6.5 Журнал событий .....	11
5.6.5.1 О журнале событий .....	12
5.6.5.2 Фильтр .....	12

5.7 Стоп-кадр .....	13
5.7.1 Переход в режим стоп-кадра .....	13
5.7.2 Обзор осциллограммы.....	13
5.7.3 Просмотр цикла .....	13
5.7.4 «Размораживание» .....	14
5.8 Снимок экрана.....	14
5.9 Запись экрана .....	14
5.10 Блокировка экрана.....	15
<b>Глава 6 Основные операции .....</b>	<b>1</b>
6.1 Настройка дисплея.....	1
6.1.1 Настройка осциллограммы .....	1
6.1.2 Настройка цвета.....	1
6.2 Настройка идеального роста/IBW.....	2
6.3 Настройка TV/IBW.....	2
6.4 Настройка I:E апноэ .....	2
6.5 Настройка Под. вдоха/Пауза вдоха (%) .....	2
6.6 Настройка T <sub>insp</sub> /I:E.....	2
6.7 Настройка DuoVent.....	2
6.8 Настройка Инвазивного режима апноэ.....	3
6.9 Настройка увеличения O <sub>2</sub> % во время поддувания.....	3
6.10 Настройка продолжительности O <sub>2</sub> ↑ .....	3
6.11 Настройки продолжительности отсасывания мокроты.....	3
6.12 Настройка мониторинга датчика O <sub>2</sub> .....	3
6.13 Настройка языка .....	4
6.14 Настройка единицы измерения.....	4
6.15 Настройка типа подачи O <sub>2</sub> .....	5
6.16 Настройка яркости экрана .....	5
6.17 Настройка контрастности.....	5
6.18 Настройка громкости нажатия клавиши .....	6
6.19 Настройка объема пульса.....	6
6.20 Настройка даты/времени .....	6
6.21 Просмотр системной информации.....	6
6.21.1 Информация о версии.....	6
6.21.2 Информация о конфигурации .....	6
6.21.3 Информация о техническом обслуживании .....	7
6.22 Управление по умолчанию.....	7
6.22.1 Текущие настройки загрузки и сохранения .....	7
6.22.2 Восстановление заводских настроек по умолчанию .....	7
6.22.3 Применение настроек по умолчанию .....	7
6.22.4 Автоматическое восстановление последних значений настроек.....	8
6.23 Экспорт данных .....	8
6.23.1 Экспорт скриншотов.....	8
6.23.2 Экспорт данных .....	9
6.23.3 Перенос настроек.....	9

6.24 Настройки интерфейса.....	9
6.24.1 Настройка проводной сети.....	9
6.24.2 Настройка беспроводной сети.....	10
6.24.3 Настройка HL7.....	10
6.24.4 Настройка K-Link.....	10
6.25 Изменение пароля.....	10
6.26 Результат проверки системы.....	11
6.27 Настройка инструментов контекстного меню.....	11
6.28 Заводское обслуживание.....	11
6.29 Сигнал тревоги потери питания.....	11
<b>Глава 7 Сигнал тревоги.....</b>	<b>1</b>
7.1 Обзор.....	1
7.2 Меры обеспечения безопасности.....	1
7.3 Типы сигналов тревоги.....	2
7.4 Приоритетность сигнала тревоги.....	2
7.5 Аварийный сигнал.....	2
7.5.1 Индикатор сигнала тревоги.....	2
7.5.2 Звуковая сигнализация.....	3
7.5.3 Предупредительное сообщение.....	3
7.5.4 Индикатор параметра тревоги.....	3
7.5.5 Значки состояния сигналов тревоги.....	4
7.6 Установка пределов сигнала тревоги.....	4
7.6.1 Ручная настройка предела сигнала тревоги.....	4
7.6.2 Автоматическая настройка предела сигнала тревоги.....	5
7.7 Настройка звукового сигнала тревоги.....	6
7.7.1 Настройки громкости сигнала тревоги.....	6
7.7.2 Настройка минимальной громкости сигнала тревоги.....	6
7.7.3 Настройка звукового сигнала тревоги.....	6
7.8 Звуковой сигнал тревоги приостановлен.....	7
7.9 Текущий сигнал тревоги.....	7
7.10 Недавний сигнал тревоги.....	7
7.11 Выключение сигнала тревоги.....	8
7.12 Проверка системы сигнализации.....	8
7.12.1 Слишком высокое давление в дыхательных путях.....	8
7.12.2 Слишком низкое давление в дыхательных путях.....	8
7.12.3 Слишком низкий дыхательный объем выдоха.....	8
7.12.4 Слишком высокий дыхательный объем выдоха.....	8
7.12.5 Слишком низкий минутный объем.....	9
7.12.6 Слишком высокий минутный объем.....	9
7.12.7 Слишком высокий FiO <sub>2</sub> .....	9
7.12.8 Слишком низкий FiO <sub>2</sub> .....	9
7.12.9 Слишком высокая EtCO <sub>2</sub> .....	9
7.12.10 Слишком низкая EtCO <sub>2</sub> .....	10
7.12.11 Трубка засорена.....	10

7.12.12 Трубка заблокирована в патрубке вдоха?	10
7.12.13 Сигнал тревоги при апноэ	10
7.12.14 Слишком высокая SpO <sub>2</sub>	10
7.12.15 Слишком низкая SpO <sub>2</sub>	10
7.12.16 Слишком высокий PR	11
7.12.17 Слишком низкий PR	11
7.12.18 Заданный поток не достигнут	11
7.13 Меры по обработке сигналов тревоги	11
<b>Глава 8 Начало вентиляции</b>	<b>1</b>
8.1 Включите аппарат ИВЛ	1
8.2 Проверка системы	1
8.3 Проверка контура	1
8.4 Выбор пациента	1
8.5 Тип вентиляции	3
8.5.1 Инвазивная вентиляция	3
8.5.2 Неинвазивная вентиляция легких	4
8.5.3 Настройки типа вентиляции	5
8.6 Режимы вентиляции	5
8.6.1 Режим вентиляции	6
8.6.2 V-A/C	6
8.6.3 P-A/C	8
8.6.4 V-SIMV	10
8.6.5 P-SIMV	11
8.6.6 CPAP/PSV	13
8.6.7 PRVC	15
8.6.8 PRVC-SIMV	16
8.6.9 DuoVent	18
8.6.10 APRV	19
8.6.11 VS	20
8.6.12 PSV-S/T	21
8.6.13 AMV	23
8.6.14 CPRV	25
8.6.15 NCPAP	26
8.6.16 NIPPV	28
8.6.17 SNIPPV	28
8.6.18 PPS	29
8.6.19 Функция вентиляции	30
8.6.19.1 Режим вентиляции при апноэ	30
8.6.19.2 Компенсация утечек	31
8.6.19.3 Технология синхронизации ИВ-цикла (цикла инвазивной вентиляции)	31
8.7 Настройки предела сигнала тревоги	32
8.8 Начало вентиляции	32
8.9 Параметры вентиляции	33
8.10 Режим ожидания	40

8.11 Безопасная вентиляция/Состояние окружающей среды .....	41
8.12 Заверш. работы.....	42
<b>Глава 9 Неонатальная вентиляция.....</b>	<b>1</b>
9.1 Информация о безопасности .....	1
9.2 Подключение дыхательного контура и датчика потока .....	2
9.3 Проверка контура.....	2
9.4 Начало вентиляции .....	2
9.5 Резервная вентиляция .....	2
9.6 Настройка неонатального неинвазивного режима.....	2
9.7 Настройка типа генератора давления .....	3
9.8 Обнуление неонатального датчика потока.....	3
<b>Глава 10 Мониторинг CO<sub>2</sub> (применимо только для V1) .....</b>	<b>1</b>
10.1 Обзор.....	1
10.2 Информация о безопасности .....	1
10.3 Факторы, влияющие на измерение .....	2
10.4 Отображение CO <sub>2</sub> .....	3
10.5 Измерение CO <sub>2</sub> .....	3
10.5.1 Подготовка для подключения датчика основного потока CO <sub>2</sub> .....	3
10.6 Обнуление датчика CO <sub>2</sub> .....	4
10.6.1 Обнуление датчика основного потока CO <sub>2</sub> .....	4
10.6.2 Обнуление модуля бокового потока CO <sub>2</sub> «Комен» (Comen).....	5
10.7 Настройки CO <sub>2</sub> .....	5
10.7.1 Настройки мониторинга CO <sub>2</sub> .....	5
10.7.2 Настройки сигнала тревоги CO <sub>2</sub> .....	5
10.7.3 Настройка компенсации газа .....	5
10.7.4 Установка единицы измерения CO <sub>2</sub> .....	6
10.7.5 Настройки высоты .....	6
<b>Глава 11 Мониторинг SpO<sub>2</sub>.....</b>	<b>1</b>
11.1 Обзор.....	1
11.1.1 Идентификация типа датчика SpO <sub>2</sub> .....	1
11.2 Инструкции по технике безопасности .....	2
11.3 Ограничение измерения.....	6
11.4 Дисплей SpO <sub>2</sub> .....	6
11.5 Тест низкой точности перфузии .....	7
11.6 Этапы мониторинга.....	7
11.6.1 Этапы измерения датчика SpO <sub>2</sub> «Комен» (Comen).....	8
11.7 Размещение датчика SpO <sub>2</sub> .....	8
11.7.1 Размещение аналоговый датчик с зажимом для пальцев SpO <sub>2</sub> для взрослых.....	8
11.7.2 Размещение аналоговый датчик SpO <sub>2</sub> для взрослых/детей/новорождённых .....	8
11.7.3 Размещение одноразового датчика SpO <sub>2</sub> .....	9
11.8 Настройка SpO <sub>2</sub> .....	9
11.8.1 Настройка мониторинга SpO <sub>2</sub> .....	9
11.8.2 Включение сигнала тревоги SpO <sub>2</sub> и PR.....	9
11.8.3 Настройка приоритета сигнала тревоги SpO <sub>2</sub> .....	10

11.8.4	Настройка приоритета сигнала тревоги PR .....	10
11.8.5	Настройка пределов сигнала тревоги SpO <sub>2</sub> .....	10
11.8.6	Настройка пределов сигнала тревоги PR .....	10
11.8.7	Настройка среднего времени .....	10
11.8.7.1	Настройка среднего времени SpO <sub>2</sub> «Комен» (Comen) .....	10
11.8.8	Настройка сигнала IQ .....	10
11.8.9	Настройка громкости пульса .....	11
11.9	Функция тона шага .....	11
<b>Глава 12 Особые функции</b> .....		<b>1</b>
12.1	Ручная вентиляция .....	1
12.2	Задержка вдоха .....	1
12.3	Задержка выдоха .....	1
12.4	Распыление (применимо только для V1) .....	2
12.5	O <sub>2</sub> ↑ (Поддувание) .....	3
12.6	Отсасывание мокроты .....	3
12.7	PEEPi .....	4
12.8	Динамические легкие .....	4
12.9	Инструменты отключения от ИВЛ .....	7
12.9.1	Просмотр справочной информации .....	7
12.9.2	Проба самостоятельного дыхания (SBT) .....	7
12.9.3	Просмотр данных за прошедшие периоды .....	9
12.10	Инструмент P-V .....	9
12.11	Продолжительная инсuffляция (SI) .....	10
12.11.1	Просмотр анализа результатов .....	11
12.12	Производная функция модуля CO <sub>2</sub> .....	11
12.13	Терапия O <sub>2</sub> .....	15
12.13.1	Вход в интерфейс O <sub>2</sub> -терапии .....	16
12.13.2	Таймер O <sub>2</sub> -терапии .....	17
12.13.3	Выключение функции O <sub>2</sub> -терапии .....	17
12.14	Расчет альвеолярной вентиляции (Рас вен альв) .....	17
12.15	Функция расчета энергетического метаболизма .....	18
12.15.1	Метод оценки массы тела (Американский колледж клинической фармакологии - ACCP) .....	18
12.15.2	Метод Харриса-Бенедикта (HBE) .....	19
12.16	Компенсация сопротивления трубки (TRC) .....	19
12.17	Подключение монитора .....	20
12.18	Компенсация высоты .....	22
12.19	Вздох .....	22
<b>Глава 13 Аккумулятор</b> .....		<b>1</b>
13.1	Обзор .....	1
13.2	Установка аккумулятора .....	3
13.3	Оптимизация и проверка производительности аккумулятора .....	4
13.3.1	Оптимизация производительности аккумулятора .....	4
13.3.2	Проверка работоспособности аккумулятора .....	4
13.4	Хранение аккумулятора .....	5

13.5 Утилизация аккумуляторных батарей .....	5
<b>Глава 14 Очистка, дезинфекция и стерилизация .....</b>	<b>1</b>
14.1 Обзор .....	1
14.2 Методы очистки, дезинфекции и стерилизации .....	3
14.2.1 Методы очистки, дезинфекции и стерилизации .....	3
14.3 Компоненты, поставляемые стерильными .....	10
14.4 Сборка пневматических компонентов для очистки, дезинфекции или стерилизации .....	11
14.4.1 Съёмный компонент и мембрана клапана выдоха .....	11
14.4.2 Высокоэффективный фильтр очистки воздуха (HEPA) и пылезащитная сетка .....	12
14.4.3 Пылеулавливающая сетка .....	13
14.4.4 Распылитель .....	14
14.4.5 Увлажнитель .....	15
14.4.6 Датчик основного потока CO <sub>2</sub> .....	16
<b>Глава 15 Техническое обслуживание .....</b>	<b>1</b>
15.1 Обзор .....	1
15.2 График технического обслуживания .....	2
15.3 Прогнозируемый срок службы/годности .....	3
15.4 Обнуление давления и расхода .....	5
15.5 Калибровка расхода .....	6
15.6 Калибровка концентрации кислорода .....	7
15.7 Накопление воды в клапане выдоха .....	8
15.7.1 Предотвращение накопления воды .....	8
15.7.2 Обращение с накопившейся водой .....	8
15.8 Испытание на электробезопасность .....	8
<b>Глава 16 Информация о совместимости с другими медицинскими изделиями .....</b>	<b>1</b>
<b>Глава 17 Требования к охране окружающей среды .....</b>	<b>1</b>
<b>Глава 18 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия .....</b>	<b>1</b>
<b>Глава 19 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации .....</b>	<b>1</b>
<b>Приложение I Принцип работы .....</b>	<b>1</b>
<b>Приложение II Спецификация изделия .....</b>	<b>1</b>
<b>Приложение III Настройка по умолчанию .....</b>	<b>1</b>
<b>Приложение IV Сигналы тревоги системы .....</b>	<b>1</b>
<b>Приложение V ЭМС .....</b>	<b>1</b>
<b>Приложение VI Сокращения .....</b>	<b>1</b>
<b>Приложение VII Точность SpO<sub>2</sub> .....</b>	<b>1</b>
<b>Приложение VIII Информационная безопасность .....</b>	<b>1</b>

## 1.1 Информация о безопасности



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Предупреждает о ситуациях, которые могут привести к серьезным последствиям или нежелательным явлениям или поставить под угрозу личную безопасность. Несоблюдение предупредительной информации может привести к серьезным травмам или даже смерти пользователя или пациента.



### ВНИМАНИЕ

- Предупреждает о потенциальных опасностях или небезопасных операциях, которые, если их не устранить, могут привести к незначительным повреждениям, отказу изделия или повреждению, или повреждению имущества, или причинить более серьезные повреждения в будущем.



### ПРИМЕЧАНИЕ

- Обращает особое внимание на важные меры предосторожности и предоставляет инструкции или пояснения для более эффективного использования изделия.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Настоящее изделие может использоваться только обученным, квалифицированным медицинским персоналом. Посторонний персонал или персонал без подготовки не должен выполнять какие-либо операции или техническое обслуживание. Необходимо использовать оборудование в строгом соответствии с настоящим руководством. Специалисты, которые используют аппарат ИВЛ, должны обладать базовыми знаниями в области клинического применения и навыками применения в экстренных случаях, а также владеть навыками использования оборудования.
- Перед использованием пользователь должен проверить изделие и его компоненты, входящие в состав, чтобы обеспечить их нормальную и безопасную работу.
- Оборудование не может использоваться с воспламеняющимся анестезирующим газом, смешанным с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Аппарат ИВЛ нельзя подключать к 93% кислороду через вход высокого давления O<sub>2</sub>, точность контроля O<sub>2</sub> не сохраняется при использовании 93% кислорода, и его нельзя использовать с газом, подаваемым из кислородных концентраторов. Номинальная концентрация кислорода при низком давлении составляет ≥90%.
- Не следует размещать разъем электропитания/приборный соединитель, используемый для отключения изделия от питающей сети, в месте, не доступном для оператора.

- Не следует размещать аппарат ИВЛ рядом с экраном, который будет блокировать охлаждающий поток воздуха; в противном случае оборудование будет перегреваться.
- Не блокируйте газозаборное отверстие, тем самым препятствуя вентиляции пациента. Запрещается накрывать аппарат ИВЛ и не размещайте его в положении, которое может повлиять на его правильную работу.
- Запрещается блокировать входное отверстие для воздуха на задней панели аппарата ИВЛ.
- Не прикасайтесь одновременно к токопроводящим компонентам (например, USB-порту) и пациенту, а также не прикасайтесь одновременно к токопроводящим частям корпуса аппарата ИВЛ и пациенту.
- Запрещается открывать корпус изделия во избежание потенциального риска поражения электрическим током. Обслуживание и обновление аппарата ИВЛ должно выполняться подготовленным сервисным персоналом, уполномоченным компанией «Комен».
- В зависимости от состояния пациента следует установить предельные значения громкости сигналов тревоги. Не следует проводить мониторинг за пациентом, полагаясь только на систему звуковой сигнализации. При очень низком или полностью выключенном уровне сигнала тревоги может произойти сбой сигнала тревоги, что создаст дополнительную опасность для пациента. Наиболее надежным методом мониторинга является уделение особого внимания фактическому клиническому состоянию пациента.
- Не следует выключать звуковой сигнал тревоги, если пациент находится без присмотра.
- Физиологические сигналы, параметры, сигналы тревоги и другая информация, отображаемая на экране оборудования, предназначены только для ознакомления врачами и не должны использоваться в качестве основы для клинического лечения.
- Перед обслуживанием аппарата ИВЛ сначала отсоедините его от пациента.
- Вентиляция под положительным давлением может вызвать баротравму, гиповентиляцию, гипервентиляцию или повреждение системы кровообращения.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением. Если розетка питания не подключена к проводу защитного заземления или имеются какие-либо сомнения относительно целостности защитного заземления, для подачи напряжения на изделие следует использовать перезаряжаемый аккумулятор. Дополнительная изоляция достигается только при наличии соответствующего внешнего источника питания постоянного тока.
- Используйте внешний источник питания (переменного или постоянного тока), пока не разрядился аккумулятор.
- Установка МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ, включая надлежащее защитное заземление, должна осуществляться только квалифицированным сервисным персоналом. После каждой установки проверяйте целостность внешнего защитного заземления аппарата ИВЛ и убедитесь, что оборудование МЕ правильно и надлежащим образом подключено к внешнему защитному заземлению аппарата.
- При утилизации упаковочных материалов необходимо соблюдать местные правила или инструкции по утилизации отходов, утвержденные в больнице. Упаковочные материалы необходимо хранить в недоступном для детей месте.

- Использование аппарата ИВЛ вблизи высокочастотного электрохирургического прибора, дефибриллятора или коротковолнового терапевтического аппарата может повлиять на нормальную работу аппарата ИВЛ и причинить вред пациенту.
- Во избежание появления электромагнитных помех от прерывания работы аппарата ИВЛ, запрещается использовать другие изделия рядом или вместе с аппаратом ИВЛ. Если необходимо использовать другие изделия рядом с аппаратом ИВЛ или вместе с ним, следует убедиться в нормальной работе аппарата ИВЛ при использовании других изделий.
- Использование антистатической или токопроводящей маски или дыхательной трубки при использовании высокочастотного хирургического инструмента может привести к ожогу. Поэтому не следует использовать антистатическую или токопроводящую маску или дыхательную трубку.
- Необходимо аккуратно размещать шнур питания и кабели различных компонентов, входящих в состав, чтобы предотвратить травмирование или удушение пациента, запутывание кабелей или электрические помехи.
- Электромагнитное поле может повлиять на эффективность оборудования. Поэтому другие изделия, используемые вблизи оборудования, должны соответствовать применимым требованиям к ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновские или магнитно-резонансные томографы являются потенциальными источниками помех, поскольку все они передают высокоинтенсивное электромагнитное излучение.
- Всегда держите под рукой альтернативное средство вентиляции, готовое к использованию, чтобы снизить вероятность смерти пациента или дополнительного ухудшения его здоровья.
- Отсутствие запасных средств вентиляции, таких как аппарат для форсированной искусственной вентиляции лёгких с ручным приводом (как указано в ISO 10651-4, с маской), может привести к смерти пациента в случае выхода из строя аппарата ИВЛ.
- Предполагаемый рост пациента находится в диапазоне от 30 см (идеальная масса тела: 3 кг) до 250 см (идеальная масса тела: 139 кг). Минимальный дыхательный объем должен быть не меньше, чем 20 мл (для взрослых/детей/новорожденных).
- Во время механической вентиляции рекомендуется использовать дополнительное независимое устройство контроля. Оператор несет полную ответственность за нормальную вентиляцию и безопасность пациента независимо от обстоятельств.
- Если приобретенный Вами аппарат ИВЛ не оснащен функцией контроля концентрации кислорода или функция контроля концентрации кислорода была отключена, оснастите его устройством контроля концентрации кислорода, соответствующим стандарту ISO 80601-2-55, для контроля концентрации кислорода перед вентиляцией.
- Аппарат ИВЛ не должен использоваться в гипербарокамере. Такое использование может привести к неправильному функционированию аппарата ИВЛ, что приведет к смерти пациента или дополнительному серьезному ухудшению состояния его здоровья.
- Использование изделия в автомобиле скорой помощи может увеличить риск ложного срабатывания. При необходимости отрегулировать триггер потока.
- Если аппарат ИВЛ использует  $O_2$ , держите его подальше от всех источников огня.
- Не следует помещать емкость, заполненную жидкостью, на аппарат ИВЛ. Попадание жидкости в изделие может привести к возникновению пожара или поражению электрическим током.

- Аппарат ИВЛ не должен использоваться с сырьевыми газами, которые не предназначены для применения (например, Н<sub>2</sub>, смеси с Н<sub>2</sub> или N<sub>2</sub>O). Такое использование может привести к неправильному функционированию аппарата ИВЛ, что приведет к смерти пациента или серьезному ухудшению состояния его здоровья.
- При использовании распыления или увлажнения может потребоваться более частая замена фильтров аппарата вентиляции легких, чтобы предотвратить повышенное сопротивление и засорение.
- На точность работы аппарата ИВЛ может повлиять газ, добавляемый в дыхательный контур аппарата ИВЛ с помощью пневматического распылителя. В аппарате ИВЛ, предназначенном для неинвазивной вентиляции, экспираторный приливной объем пациента может отличаться от измеренного экспираторного приливного объема из-за утечки воздуха вокруг маски.
- Все аналоговое и цифровое оборудование, подключенное к устройству, должно быть сертифицировано по указанным стандартам IEC (например, стандарт IEC 60950-1, IEC 62368-1 или IEC 60601-1). Все конфигурации должны соответствовать содержанию последней версии стандарта IEC 60601-1. Персонал, ответственный за подключение дополнительного оборудования к интерфейсу ввода/вывода сигналов, должен настроить медицинский аппарат ИВЛ и нести ответственность за соответствие аппарата стандарту IEC 60601-1. При возникновении вопросов необходимо связаться с нашей компанией.
- Во избежание травмирования пациента не прикасайтесь к порту ввода/вывода сигнала, когда интерфейс подключен к пациенту или при замене датчика кислорода.
- Чтобы избежать взрыва аккумулятора и кислородного датчика, не кладите его в огонь.
- Если аппарат ИВЛ подключен к нескольким устройствам через сигнальные интерфейсы (например, многофункциональные интерфейсы или сетевые интерфейсы), то общий ток утечки, создаваемый аппаратом ИВЛ, должен соответствовать требованию стандарта IEC 60601-1.
- Настоящий аппарат ИВЛ не может использоваться в МР-среде.
- Если аппарат ИВЛ вышел из строя или работает неправильно, обратитесь к производителю для проведения технического обслуживания.
- Чтобы предотвратить опрокидывание основания колесного для основного блока МС-100 во время перемещения аппарата ИВЛ, снимите опорный рычаг перед перемещением.
- Во избежание повреждения оборудования в результате случайного движения роликов, нажимайте на тормозную пластину на роликах, когда останавливаете движущееся основание колесное для основного блока МС-100.
- Во избежание попадания опасных веществ в контур пациента не следует использовать аппарат ИВЛ в отравляющей или зараженной окружающей среде.
- Не следует использовать аппарат ИВЛ вместе с оборудованием, загрязненным маслом или масляным пятном. При взаимодействии сжатого кислорода с горючим веществом (жир, масло, спиртовая горелка) может возникнуть опасность взрыва.
- Для обеспечения безопасной работы аппарата ИВЛ перед использованием необходимо выполнить проверку перед работой. Аппарат ИВЛ, который не прошел испытание, не может использоваться для клинического применения. Использовать аппарат ИВЛ можно только после завершения необходимого ремонта и прохождения всех испытаний.

- Запрещается вносить изменения в это оборудование, поскольку это может привести к серьезным травмам.
- Отсоединить оборудование от питания путем отключения шнура питания/штепсельной вилки. Не следует размещать оборудование таким образом, чтобы было сложно включить вилку в розетку.
- Если сомневаетесь в исправности шнура питания переменного/постоянного тока, необходимо отсоединить шнур от изделия и подключить питание от аккумулятора. Перед повторным подключением к питанию переменного/ постоянного тока необходимо заменить шнур.
- Не следует накрывать или размещать аппарат ИВЛ таким образом, чтобы это отрицательно сказывалось на работе или функционировании аппарата ИВЛ.
- В случае отказа аппарата ИВЛ отсутствие оперативного доступа к соответствующим альтернативным средствам вентиляции может привести к смерти пациента.
- Когда в модуле параметров мониторинга возникает сигнал технической тревоги (например, SpO<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> и O<sub>2</sub>), измеренное значение будет отображаться как «—». Рекомендуется, чтобы оператор уделял больше внимания состоянию пациента и знал об опасных ситуациях.
- Резервная подача воздуха может привести к нагреву газа. Убедитесь, что длина контура от увлажнителя до Y-образного элемента превышает 1,2 м, чтобы снизить температуру газа в контуре и предотвратить травмирование пациента.
- Перед вентиляцией проверить правильность установки пределов сигнализации.
- Чтобы защитить пациента от запутывания или незапланированной экстубации, правильно расположите кабель неонатального датчика потока.
- Длительное воздействие высоких концентраций кислорода может вызвать отравление кислородом у пациентов.
- Воздействие неисправных датчиков может привести к снижению производительности или вызвать другие проблемы.
- При использовании распыления или увлажнения может потребоваться более частая замена фильтров аппарата вентиляции легких, чтобы предотвратить повышенное сопротивление и засорение.
- Если аппарат ИВЛ используется в дорожной машине скорой помощи или самолете, он должен быть установлен стационарно.
- После подачи напряжения для дефибрилляции аппарат ИВЛ может продолжать работать по назначению, как указано в данном руководстве, независимо от напряжения для дефибрилляции.
- Аппарат ИВЛ выполняет функцию аппарата с высокой пропускной способностью и должен быть подключен к аппарату ИВЛ с дифференцированной конструкцией. Чтобы избежать превышения расчетного расхода в трубке, на аппарате ИВЛ должно быть указано количество выходных терминалов с высоким расходом, чтобы свести к минимуму риск вмешательства аппарата ИВЛ в работу соседнего оборудования.
- Не используйте аппарат ИВЛ на высоте более 7620 м или вне температурного диапазона от -20 °C до 50 °C. В противном случае это может повлиять на работу аппарата ИВЛ, что может привести к ухудшению здоровья пациента.

- Добавление газов с помощью пневматических распылителей может негативно повлиять на лечение пациентов.
- Этот аппарат ИВЛ предназначен для использования в постоянном присутствии оператора. Отсутствие персонала рядом с этим аппаратом ИВЛ может привести к смерти или серьезной травме пациента.
- Не добавляйте к аппарату ИВЛ какие-либо приспособления или изделия, которые не предназначены для использования в сочетании с аппаратом ИВЛ в инструкциях по использованию аппарата или изделия, так как аппарат ИВЛ может работать нестабильно, что может привести к риску смерти пациента или возникновению серьезного ухудшения здоровья.
- Чтобы уменьшить вероятность отключения и во избежание некорректной работы оборудования, используйте только изделия, совместимые с оборудованием. Совместимость указана в инструкции по использованию оборудования или изделия.
- Чтобы предотвратить отсоединение трубки или трубопровода аппарата ИВЛ во время применения, особенно в амбулаторной практике, следует использовать только трубки с удерживающей силой в соответствии со стандартами ISO 5367 или ISO 80601-2-74.
- Ответственная организация несет ответственность за обеспечение того, чтобы источник кислорода соответствовал номинальному диапазону давления, скорости потока и концентрации кислорода, как указано на оборудовании и указано в инструкциях по эксплуатации, поскольку это может повлиять на работу оборудования или трубопровода аппарата ИВЛ, что может привести к серьезному ухудшению здоровья.
- Запрещается использовать герметичные интерфейсы для пациентов с этим оборудованием, чтобы избежать риска удушья или баротравмы.
- Существует риск возгорания, связанный с поддуванием во время кислородной терапии. Не используйте оборудование или изделия, входящие в состав, вблизи открытого огня или искр.
- До и во время кислородной терапии используйте только лосьоны или мази на водной основе, совместимые с кислородом. Ни в коем случае не используйте лосьоны или мази масляной основе или на основе нефти во избежание риска возгорания и ожогов.
- Не смазывайте фурнитуру, соединения, трубки и другие изделия, входящие в состав, аппарата ИВЛ во избежание возгорания и ожогов.
- Используйте только запасные части, рекомендованные производителем, чтобы обеспечить правильную работу и избежать риска возгорания и ожогов.
- Запрещается использовать аппарат ИВЛ во взрывоопасных средах. Такое использование может привести к взрыву.
- Кислород способствует возникновению и распространению огня. Не оставляйте назальную канюлю или маску на покрывалах или подушках кресел. Когда оборудование включено, но не используется, кислород повышает воспламеняемость материалов. Выключайте оборудование, если оно не используется, чтобы предотвратить поддувание.
- Курение во время кислородной терапии опасно и может привести к ожогам лица или смерти. Запрещается курить или использовать открытый огонь в одном помещении с оборудованием или изделиями, входящими в состав, связанными с кислородом. Если пациент собирается курить, следует всегда напоминать ему выключить оборудование, извлечь канюлю и выйти из

комнаты, где находится оборудование. Если невозможно выйти из комнаты, следует подождать 10 минут после того, как оборудование будет выключено.

- Использование открытого огня во время кислородной терапии опасно и может привести к пожару или смерти. Запрещается нахождение открытого огня на расстоянии менее 2 м от оборудования или каких-либо изделий, входящих в состав, связанных с кислородом.
- Обеспечьте достаточную предполагаемую утечку между аппаратом ИВЛ и пациентом, чтобы пациент мог делать выдох.
- Отказ аппарата ИВЛ может привести к увеличению концентрации кислорода внутри изделия, что приводит к возгоранию.



#### ВНИМАНИЕ

- Аппарат ИВЛ должен регулярно обслуживаться и проверяться специально подготовленным персоналом.
- Если для вентиляции используется маска, обратите внимание на риск высокого давления в дыхательных путях, поскольку это может вызвать гастрэктазию.
- Если Пик Давл превышает 33 см вод.ст., риск метеоризма может быть увеличен. На данный момент считается целесообразным использовать инвазивную ИВЛ.
- Запрещается снимать экспираторный клапан во время работы аппарата ИВЛ, за исключением режима ожидания.
- Настоящий аппарат ИВЛ может нормально работать при уровне защиты от помех, указанном в данном Руководстве пользователя. Если уровень помехоустойчивости превышает этот уровень, может сработать сигнал тревоги, и механическая вентиляция может прекратиться. Следует избегать ложных срабатываний системы, вызванных высокоинтенсивным электрическим полем.
- Чтобы снизить риск возгорания, не следует использовать какие-либо компоненты газового шланга, которые изношены или загрязнены горючими материалами (например, маслом, смазкой).
- Чтобы снизить риск возгорания, необходимо использовать только шланги, утвержденные для медицинских целей, для подключения подачи кислорода к аппарату ИВЛ.
- Чтобы снизить риск возгорания, необходимо отключить подачу кислорода, когда аппарат ИВЛ не находится в режиме вентиляции.
- Во избежание повреждения инструментов и обеспечения безопасности пациентов необходимо использовать изделия, входящие в состав, указанные в настоящем Руководстве пользователя.
- За правильную настройку вентилятора ответственность лежит на враче.
- Следует калибровать датчик потока перед использованием аппарата ИВЛ или когда измеренное значение неточное.
- Чтобы предотвратить риск взрыва, запрещается открывать кислородный датчик с усилием или бросать его в огонь.
- Чтобы предотвратить травмы пациента, при настройке аппарата ИВЛ необходимо убедиться, что выбран правильный тип пациента, правильно установлены параметры вентиляции и

подключен соответствующий дыхательный контур. Перед тем как применить аппарат ИВЛ к каждому пациенту, убедитесь, что аппарат прошел самопроверку.

- Для обеспечения точности контроля концентрации кислорода, необходимо своевременно выполнять замену неисправного кислородного датчика или использовать внешнее контрольное изделие, соответствующее требованиям ISO 80601-2-55.
- Во избежание падения, столкновения, повреждения прибора под воздействием сильной вибрации или других механических внешних воздействий следует правильно располагать и переносить прибор.
- Необходимо правильно устанавливать или перемещать оборудование, чтобы избежать повреждений из-за падения, столкновения, сильных колебаний или других внешних механических воздействий.
- Перед включением изделия необходимо убедиться в том, что напряжение и частота питания соответствуют требованиям, указанным на заводской табличке изделия или в настоящем руководстве.
- Чтобы обеспечить электрическую изоляцию между аппаратом ИВЛ и входным источником питания, отсоедините вилку блока питания аппарата ИВЛ.
- Избегайте длительного хранения аппарата ИВЛ в среде с температурой выше 50 °C или ниже 18 °C. Такая среда может привести к повреждению внутреннего аккумулятора, датчика SpO<sub>2</sub>, датчика CO<sub>2</sub> и датчика кислорода или сократить срок службы аккумулятора.
- При истечении срока службы оборудования или изделий, входящих в состав, их необходимо утилизировать вместе с медицинскими отходами в соответствии с местными правилами или правилами больницы.
- При утилизации использованного датчика кислорода необходимо соблюдать соответствующие правила, касающиеся биологической опасности, и не сжигать его.
- К этому аппарату ИВЛ нельзя подключать дополнительные розетки и удлинители.
- Транспортируйте аппараты ИВЛ, используя оригинальные упаковочные материалы.
- При температуре окружающей среды 20 °C время, необходимое для того, чтобы аппарат ИВЛ поднялся с минимальной температуры хранения между использованиями до готовности к использованию по назначению, не превышает 4 часов.
- При температуре окружающей среды 20 °C время, необходимое для снижения температуры аппарата ИВЛ с максимальной температуры хранения между использованиями до времени, необходимого для готовности аппарата к использованию по назначению, составляет не более 4 часов.
- Чтобы предотвратить ток утечки на пациента от превышения предела безопасности следует избегать контакта с пациентом при подключении периферийного устройства через порт ввода/вывода сигнала или замене датчика кислорода.
- Когда кабельный порт пациента, сетевой порт и другие сигнальные порты подключены к многокомпонентному оборудованию, общий ток утечки должен соответствовать стандарту МЭК 601-1.
- Поскольку силиконовые/резиновые части легко воспламеняются и становятся хрупкими следует предотвращать воздействие на них ультрафиолетового излучения и прямого солнечного света в течение длительного времени.

- Если изделие не используется необходимо хранить его в сухой комнате и защищать от чрезмерной влажности, тепла, корки, бумажной пыли и прямых солнечных лучей. Не следует класть тяжелые предметы на ящик для хранения.
- Настоящее оборудование должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией, представленной в руководстве. Необходимо сохранять минимальное безопасное расстояние от беспроводного оборудования или инструмента высокой мощности.
- Не следует использовать изделие или датчики, если они повреждены/разрушены/расшатаны каким-либо образом. Непрерывное использование поврежденного датчика может привести к травме, неправильным результатам или серьезной опасности.
- Для предотвращения ошибки, вызванной программным обеспечением, необходимо следовать инструкциям о включении/выключении питания.



## ПРИМЕЧАНИЕ

- Поместить изделие в место, где удобно наблюдать, работать и обслуживать его.
- В настоящем руководстве представлено изделие с наиболее полными конфигурациями. Некоторые конфигурации или функции могут быть недоступны в приобретенном Вами изделии.
- Для легкого и быстрого доступа (при необходимости) следует хранить это руководство рядом с изделием.
- Настоящее изделие не предназначено для домашнего использования.
- Когда этот аппарат ИВЛ используется для экстренной транспортировки на автомобилях «скорой помощи», применимыми типами автомобилей «скорой помощи» являются тип А, тип В и тип С в соответствии со стандартом EN 1789.
- Аппарат ИВЛ может использоваться в вертолетной службе экстренной медицинской помощи HEMS и вертолетной службе интенсивной терапии HICAMS в соответствии с RTCA DO-160G.
- Одновременно изделие может использоваться только для одного пациента.
- Во избежание каких-либо повреждений изделия необходимо беречь его от пыли, ворса, солнечного света и загрязнения, источников тепла или влаги.
- Эксплуатация в условиях высокой температуры или высокого содержания кислорода приведет к сокращению срока службы датчика кислорода.
- Срок службы ( $25\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ ): 10 лет (может сократиться из-за экстремальных условий окружающей среды).
- Рабочие части аппарата ИВЛ защищены от дефибрилляции и не подвержены влиянию напряжения дефибрилляции.
- Это изделие можно переносить и использовать во время транспортировки в машине скорой помощи.
- Время от нажатия кнопки включения/выключения до готовности к нормальному использованию аппарата ИВЛ не должно превышать 30 секунд.
- Если в результате использования аппарата ИВЛ наступила смерть или серьезное ухудшение здоровья, сообщите об этом производителю и в компетентные органы Вашей страны.

## 1.2 Символы оборудования

### 1) Символы изделия

	Предупреждение		Осторожно
	Обратиться к руководству по эксплуатации		Небезопасно при МРТ
	Изготовитель		Дата изготовитель
	Серийный номер		Медицинское изделие
	Защита от твердых инородных предметов диаметром не менее 2,5 мм и брызг воды		Правильная утилизация данного изделия (Директива Об отходах электрического и электронного оборудования 2002/96/ЕС)
	Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции		Рабочая часть типа VF с защитой от дефибрилляции
	Индикатор внешнего источника питания		Индикатор батареи
	Символ переработки		Срок службы 5 лет
	Режим ожидания		Клавиша Питание/режим ожидания
	Звуковой сигнал тревоги приостановлен		Блокировка/разблокировка экрана
	Порт для отбора проксимального давления		Порт датчика потока
	Порт выдоха		Порт вдоха

	Пневматический порт небулайзера		Порт выпуска газа
	Сетевой порт		USB-порт
12-30.3V  12.5-4.95A 	Порт питания постоянного тока	100-240V ~ 50/60Hz 1,8-0,75 A	Параметры электропитания
 P<100kPa(14.5psi) V max 15 l/min	Порт O <sub>2</sub> низкого давления		Класс II
	Защитное заземление	 280-600 kPa (41-87psi) O <sub>2</sub> 99.5vol. % V max 200 l/min	Порт O <sub>2</sub> высокого давления
	Клавиша обогащения кислородом/отсасывания мокроты		Эквипотенциальное заземление
	Допустимая масса пациента		Клавиша ручной вентиляции/задержки дыхания
CO <sub>2</sub>	Порт CO <sub>2</sub>		Отсек аккумулятора
O <sub>2</sub> %	Датчик O <sub>2</sub>	SpO <sub>2</sub>	Порт SpO <sub>2</sub>
	Европейский знак соответствия		

2) Символы, наносимые на упаковку

	Верх		Предел по количеству ярусов в штабеле (Максимальное количество одинаковых коробок, которые можно штабелировать одну на другую - 4)
	Хрупкое; обращаться осторожно		Не допускать воздействия влаги

	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления		Не содержит латекс
	Не содержит ДЭГФ		Общие символы в отношении восстановления/пригодности для повторного использования
	Использовать до (для одноразовых изделий)		Запрет на повторное применение (для одноразовых изделий)
	Не стерильно		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению (для одноразовых изделий)
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Стерилизация оксидом этилена		Стерилизация паром или сухим теплом

### 1.3 Упаковка

Аппарат ИВЛ для экстренной помощи и транспортировки поставляется в нестерильном состоянии. Упаковка разработана таким образом, чтобы выдерживать жесткие условия транспортировки и хранения. Допустимые условия окружающей среды при использовании, транспортировке и хранении изделий после извлечения из защитной упаковки указаны на маркировке упаковки.



Рисунок 1. Иллюстрация упаковки

Процедура упаковки состоит из следующих этапов:

Транспортная картонная коробка



Заклеить скотчем



Макет транспортной маркировки



Аккуратно разложите компоненты, входящие в состав



Этикетка на коробке с компонентами, входящими в состав



Упакуйте блок аппарата искусственной вентиляции легких в полиэтиленовый пакет



13

Пенопол  
этилен  
слева

Пенополи  
этилен  
справа



Вставки из пенополиэтилен



Картонная вставка



Заклеить скотчем



# 4

MODEL: 1000  
DATE: XXXXXXXX  
NUMBER: XXXXXXXXXX  
ORDER NO: XXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXX



Идентификация количества: "#+количество"; табличка с информацией об инструменте; табличка с противопожарной защитой батареи на внешней

Упаковочная лента



Габаритные размеры транспортной упаковки:  
580мм\*400мм\*480мм

Масса транспортной упаковки (с изделием):  
11,3 кг

Стерильные одноразовые изделия	Материалы для индивидуальной упаковки	Габаритные размеры (±10%)	Масса (±10%)
Одноразовый дыхательный контур для взрослых (G-316002)	Бумага Тайвек производства «Wujiang Tuoxing Textile Co., Ltd», Китай PVC марки BMC производства BMC Medical Co., Ltd, Китай	31*47 см	103 г
Одноразовый дыхательный контур для детей (G-316002-01)	Бумага Тайвек производства «Wujiang Tuoxing Textile Co., Ltd», Китай PVC марки BMC производства BMC Medical Co., Ltd, Китай	31*47 см	103 г
Одноразовый двухлинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных (G-219000-S)	Бумага Тайвек производства «Wujiang Tuoxing Textile Co., Ltd», Китай PVC марки BMC производства BMC Medical Co., Ltd, Китай	25.5*43 см	370 г
Одноразовый бактериальный фильтр	Бумага Тайвек производства «Wujiang Tuoxing Textile Co., Ltd», Китай PVC марки BMC производства BMC Medical Co., Ltd, Китай	18*14 см	87 г
Одноразовый тепловлагообменный фильтр	Бумага Тайвек производства «Wujiang Tuoxing Textile Co., Ltd», Китай PVC марки BMC производства BMC Medical Co., Ltd, Китай	18*14 см	87 г
Одноразовый	Бумага Тайвек производства «Wujiang	31*47 см	103 г

однолинейный дыхательный контур для взрослых/детей (Q112218P)	Tuoxing Textile Co., Ltd», Китай PVC марки BMC производства BMC Medical Co., Ltd, Китай		
Одноразовый однолинейный дыхательный контур (DAA150)	Бумага Тайвек производства «Wujiang Tuoxing Textile Co., Ltd», Китай PVC марки BMC производства BMC Medical Co., Ltd, Китай	31*47 см	103 г
Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока CO2 для взрослых и детей	Бумага Тайвек производства «Wujiang Tuoxing Textile Co., Ltd», Китай PVC марки BMC производства BMC Medical Co., Ltd, Китай	31*47 см	103 г
Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока CO2 для новорожденных и младенцев	Бумага Тайвек производства «Wujiang Tuoxing Textile Co., Ltd», Китай PVC марки BMC производства BMC Medical Co., Ltd, Китай	31*47 см	103 г
Одноразовая камера увлажнителя для младенцев (G-314001-B)	Бумага Тайвек производства «Wujiang Tuoxing Textile Co., Ltd», Китай PVC марки BMC производства BMC Medical Co., Ltd, Китай	25.5*43 см	370 г
Одноразовый датчик потока для младенцев/новорождённых	Бумага Тайвек производства «Wujiang Tuoxing Textile Co., Ltd», Китай PVC марки BMC производства BMC Medical Co., Ltd, Китай	31*47 см	103 г
Одноразовый неонатальный дыхательный контур постоянного потока с обогревом (RT224)	Бумага Тайвек производства «Wujiang Tuoxing Textile Co., Ltd», Китай PVC марки BMC производства BMC Medical Co., Ltd, Китай	31*47 см	103 г
Одноразовый неонатальный дыхательный контур с обогревом (RT330)	Бумага Тайвек производства «Wujiang Tuoxing Textile Co., Ltd», Китай PVC марки BMC производства BMC Medical Co., Ltd, Китай	31*47 см	103 г
Одноразовая высокопоточная назальная канюля для кислородной терапии для недоношенных детей (OPT312)	Бумага Тайвек производства «Wujiang Tuoxing Textile Co., Ltd», Китай PVC марки BMC производства BMC Medical Co., Ltd, Китай	31*47 см	103 г
Одноразовая высокопоточная назальная канюля для кислородной терапии для новорождённых (OPT314)	Бумага Тайвек производства «Wujiang Tuoxing Textile Co., Ltd», Китай PVC марки BMC производства BMC Medical Co., Ltd, Китай	31*47 см	103 г

## Глава 2 Краткие сведения об изделии

### 2.1 Наименование и состав изделия

Аппарат искусственной вентиляции легких для экстренной помощи и транспортировки серии V, в вариантах исполнения: V1, V1D

Варианты исполнения:

#### I. Аппарат искусственной вентиляции легких для экстренной помощи и транспортировки V1

##### Состав:

1. Блок аппарата искусственной вентиляции легких V1 – 1шт.;
2. Одноразовый бактериальный фильтр – 2шт.;
3. Одноразовый тепловлагообменный фильтр – 1шт.;
4. Многоцветная силиконовая головная повязка для маски для взрослых – 1шт.;
5. Кислородный датчик – 1шт.;
6. Газовый кислородный шланг DISS (216417298) – 1шт.;
7. Одноразовый дыхательный контур для взрослых (G-316002) – 1шт.;
8. Одноразовый датчик потока для взрослых/детей, Comen – 5 шт.;
9. Соединитель источника газа (204311715) – 1шт.;
10. Хомут для шланга – 1шт.;
11. Кабель питания – 1шт.;
12. Руководство по эксплуатации – 1шт.;
13. Многоцветный силиконовый дыхательный мешок (800-21001) (при необходимости) – 1шт.;
14. Многоцветная маска для неинвазивной вентиляции лёгких (при необходимости) – 1шт.;
15. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для младенцев (при необходимости) – 1шт.;
16. Одноразовый дыхательный контур для детей (G-316002-01) (при необходимости) – 1шт.;
17. Одноразовый однолинейный дыхательный контур для взрослых/детей (Q112218P) (при необходимости) – 1шт.;
18. Одноразовый однолинейный дыхательный контур (DAA150) (при необходимости) – 1шт.;
19. Многоцветный дыхательный контур для младенцев и детей (G-330000) (при необходимости) – 1шт.;
20. Многоцветный дыхательный контур для взрослых (G-328000) (при необходимости) – 1шт.;
21. Многоцветный силиконовый дыхательный мешок (G-118001) (при необходимости) – 1шт.;
22. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых (040-000291) (при необходимости) – 1шт.;
23. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для детей (при необходимости) – 1шт.;
24. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых (040-000702) – 1шт.;
25. Многоцветная силиконовая головная повязка для маски для младенцев и детей (при необходимости) – 1шт.;
26. Набор для небулайзера с ротовой насадкой (M-0801) (при необходимости) – 1шт.;

27. Назальная канюля (RVL001S) (при необходимости) – 1шт.;
28. Назальная канюля (RVL001M) (при необходимости) – 1шт.;
29. Назальная канюля (RVL001L) (при необходимости) – 1шт.;
30. Удлинительный кабель SpO2 (при необходимости) – 1шт.;
31. Многоцветный датчик SpO2 с зажимом для пальцев для взрослых (при необходимости) – 1шт.;
32. Многоцветный обернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых (при необходимости) – 1шт.;
33. Многоцветный аналоговый датчик SpO2 для взрослых (040-000869) (при необходимости) – 1шт.;
34. Многоцветный аналоговый датчик SpO2 для взрослых (040-000312) (при необходимости) – 1шт.;
35. Одноцветный адаптер для дыхательных путей основного потока CO2 для взрослых и детей (при необходимости) – 1шт.;
36. Одноцветный адаптер для дыхательных путей основного потока CO2 для новорожденных и младенцев (при необходимости) – 1шт.;
37. Держатель кабеля основного потока CO2 (при необходимости) – 1шт.;
38. Модуль основного потока CO2, Comen (при необходимости) – 1шт.;
39. Модуль бокового потока CO2, Comen (при необходимости) – 1шт.;
40. Водяной фильтр бокового потока CO2 (при необходимости) – 1шт.;
41. Влагосборник бокового потока CO2 (при необходимости) – 1шт.;
42. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых (при необходимости) – 1шт.;
43. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для детей (при необходимости) – 1шт.;
44. Назальная канюля для проб CO2 для взрослых (при необходимости) – 1шт.;
45. Назальная канюля для проб CO2 для детей (при необходимости) – 1шт.;
46. Назальная канюля для проб CO2 для новорождённых (при необходимости) – 1шт.;
47. Основание колесное для основного блока MC-100 (при необходимости) – 1шт.;
48. Литиевая батарея 6600 мАч с возможностью горячей замены (при необходимости) – 1шт.;
49. Держатель дыхательного контура (при необходимости) – 1шт.;
50. Крепление к машине скорой помощи (при необходимости) – 1шт.;
51. Сумка первой помощи (при необходимости) – 1шт.;
52. Крепление баллона (при необходимости) – 1шт.;
53. Кислородный баллон 2,5л (CGA870) (при необходимости) – 1шт.;
54. Редуктор давления (при необходимости) – 1шт.;
55. Клапан баллона для наполнения кислородом (при необходимости) – 1шт.;
56. Кислородный газовый шланг для баллона – 1шт.;
57. Увлажнитель воздуха (VH3000) (при необходимости) – 1шт.;
58. Датчик температуры (VH30T165) (при необходимости) – 1шт.;
59. Нагревательный кабель (VH30100) (при необходимости) – 1шт.;
60. Многоцветная камера увлажнителя для новорожденных и детей (G-314005) (при необходимости) – 1шт.;
61. Одноцветная камера увлажнителя для младенцев (G-314001-B) (при необходимости) – 1шт.;
62. Многоцветная камера увлажнителя для взрослых (G-314003) (при необходимости) – 1шт.;

63. Одноразовая камера увлажнителя для взрослых (G-314001-B) (при необходимости) – 1шт.;
64. Одноразовый двухлинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных (G-219000-S) (при необходимости) – 1шт.;
65. Многоразовый двухлинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных (G-329000H) (при необходимости) – 1шт.;
66. Одноразовый датчик потока для младенцев/новорождённых (при необходимости) – 1шт.;
67. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок для младенцев (G-118000-0) (при необходимости) – 1шт.;
68. Быстросъемный клапан выдоха (при необходимости) – 1шт.;
69. Многоразовая камера для воды для детей/младенцев (MR340E) (при необходимости) – 1шт.;
70. Одноразовый неонатальный дыхательный контур постоянного потока с обогревом (RT224) (при необходимости) – 1шт.;
71. Многоразовый однолинейный дыхательный контур для новорожденных (G-329000) (при необходимости) – 1шт.;
72. Многоразовый дыхательный контур с обогревом (RC-R-H1) (при необходимости) – 1шт.;
73. Одноразовый неонатальный дыхательный контур с обогревом (RT330) (при необходимости) – 1шт.;
74. Одноразовая высокопоточная назальная канюля для кислородной терапии для недоношенных детей (OPT312) (при необходимости) – 1шт.;
75. Одноразовая высокопоточная назальная канюля для кислородной терапии для новорождённых (OPT314) (при необходимости) – 1шт.;
76. Кабель питания постоянного тока (при необходимости) – 1шт.

## **II. Аппарат искусственной вентиляции легких для экстренной помощи и транспортировки V1D**

### **Состав:**

1. Блок аппарата искусственной вентиляции легких V1D – 1шт.;
2. Одноразовый бактериальный фильтр – 2шт.;
3. Одноразовый теплообменный фильтр – 1шт.;
4. Многоразовая силиконовая головная повязка для маски для взрослых – 1шт.;
5. Кислородный датчик – 1шт.;
6. Газовый кислородный шланг DISS (216417298) – 1шт.;
7. Одноразовый дыхательный контур для взрослых (G-316002) – 1шт.;
8. Одноразовый датчик потока для взрослых/детей, Comen – 5 шт.;
9. Соединитель источника газа (204311715) – 1шт.;
10. Хомут для шланга – 1шт.;
11. Кабель питания – 1шт.;
12. Руководство по эксплуатации – 1шт.;
13. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок (800-21001) (при необходимости) – 1шт.;
14. Многоразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких (при необходимости) – 1шт.;
15. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для младенцев (при необходимости) – 1шт.;
16. Одноразовый дыхательный контур для детей (G-316002-01) (при необходимости) – 1шт.;

17. Одноразовый однолинейный дыхательный контур для взрослых/детей (Q112218P) (при необходимости) – 1шт.;
18. Одноразовый однолинейный дыхательный контур (DAA150) (при необходимости) – 1шт.;
19. Многоразовый дыхательный контур для младенцев и детей (G-330000) (при необходимости) – 1шт.;
20. Многоразовый дыхательный контур для взрослых (G-328000) (при необходимости) – 1шт.;
21. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок (G-118001) (при необходимости) – 1шт.;
22. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых (040-000291) (при необходимости) – 1шт.;
23. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для детей (при необходимости) – 1шт.;
24. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых (040-000702) – 1шт.;
25. Многоразовая силиконовая головная повязка для маски для младенцев и детей (при необходимости) – 1шт.;
26. Назальная канюля (RVL001S) (при необходимости) – 1шт.;
27. Назальная канюля (RVL001M) (при необходимости) – 1шт.;
28. Назальная канюля (RVL001L) (при необходимости) – 1шт.;
29. Удлинительный кабель SpO2 (при необходимости) – 1шт.;
30. Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальцев для взрослых (при необходимости) – 1шт.;
31. Многоразовый обернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых (при необходимости) – 1шт.;
32. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 для взрослых-(040-000869) (при необходимости) – 1шт.;
33. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 для взрослых (040-000312) (при необходимости) – 1шт.;
34. Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока CO2 для взрослых и детей (при необходимости) – 1шт.;
35. Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока CO2 для новорожденных и младенцев (при необходимости) – 1шт.;
36. Держатель кабеля основного потока CO2 (при необходимости) – 1шт.;
37. Модуль основного потока CO2, Comen (при необходимости) – 1шт.;
38. Модуль бокового потока CO2, Comen (при необходимости) – 1шт.;
39. Водяной фильтр бокового потока CO2 (при необходимости) – 1шт.;
40. Влагосборник бокового потока CO2 (при необходимости) – 1шт.;
41. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых (при необходимости) – 1шт.;
42. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для детей (при необходимости) – 1шт.;
43. Назальная канюля для проб CO2 для взрослых (при необходимости) – 1шт.;
44. Назальная канюля для проб CO2 для детей (при необходимости) – 1шт.;
45. Назальная канюля для проб CO2 для новорождённых (при необходимости) – 1шт.;
46. Основание колесное для основного блока MC-100 (при необходимости) – 1шт.;
47. Литиевая батарея 6600 мАч с возможностью горячей замены (при необходимости) – 1шт.;
48. Держатель дыхательного контура (при необходимости) – 1шт.;

49. Крепление к машине скорой помощи (при необходимости) – 1шт.;
50. Сумка первой помощи (при необходимости) – 1шт.;
51. Крепление баллона (при необходимости) – 1шт.;
52. Кислородный баллон 2,5л (CGA870) (при необходимости) – 1шт.;
53. Редуктор давления (при необходимости) – 1шт.;
54. Клапан баллона для наполнения кислородом (при необходимости) – 1шт.;
55. Кислородный газовый шланг для баллона – 1шт.;
56. Увлажнитель воздуха (VN3000) (при необходимости) – 1шт.;
57. Датчик температуры (VN30T165) (при необходимости) – 1шт.;
58. Нагревательный кабель (VN30100) (при необходимости) – 1шт.;
59. Многоразовая камера увлажнителя для новорожденных и детей (G-314005) (при необходимости) – 1шт.;
60. Одноразовая камера увлажнителя для младенцев (G-314001-B) (при необходимости) – 1шт.;
61. Многоразовая камера увлажнителя для взрослых (G-314003) (при необходимости) – 1шт.;
62. Одноразовая камера увлажнителя для взрослых (G-314001-B) (при необходимости) – 1шт.;
63. Одноразовый двухлинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных (G-219000-S) (при необходимости) – 1шт.;
64. Многоразовый двухлинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных (G-329000H) (при необходимости) – 1шт.;
65. Одноразовый датчик потока для младенцев/новорождённых (при необходимости) – 1шт.;
66. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок для младенцев (G-118000-0) (при необходимости) – 1шт.;
67. Быстросъемный клапан выдоха (при необходимости) – 1шт.;
68. Многоразовая камера для воды для детей/младенцев (MR340E) (при необходимости) – 1шт.;
69. Одноразовый неонатальный дыхательный контур постоянного потока с обогревом (RT224) (при необходимости) – 1шт.;
70. Многоразовый однолинейный дыхательный контур для новорожденных (G-329000) (при необходимости) – 1шт.;
71. Многоразовый дыхательный контур с обогревом (RC-R-H1) (при необходимости) – 1шт.;
72. Одноразовый неонатальный дыхательный контур с обогревом (RT330) (при необходимости) – 1шт.;
73. Одноразовая высокопоточная назальная канюля для кислородной терапии для недоношенных детей (OPT312) (при необходимости) – 1шт.;
74. Одноразовая высокопоточная назальная канюля для кислородной терапии для новорождённых (OPT314) (при необходимости) – 1шт.;
75. Кабель питания постоянного тока (при необходимости) – 1шт.

## 2.2 Назначение

---

Аппарат ИВЛ предназначен для проведения искусственной вентиляции легких с респираторной поддержкой и мониторингом SpO<sub>2</sub> и CO<sub>2</sub> у взрослых, детей и новорожденных.

### **2.2.1 Предполагаемые пользователи**

---

К работе с данным изделием допускается уполномоченный медицинский персонал, прошедший надлежащее обучение.

### **2.2.2 Предполагаемая группа пациентов**

---

Взрослые, дети и новорожденные. Масса от 3 до 139кг.

### **2.2.3 Показания к применению**

---

Пациенты, нуждающиеся в механической вентиляции или дыхании с положительным давлением.

### **2.2.4 Клиническая польза**

---

Аппараты ИВЛ могут помочь пациенту восстановить эффективную вентиляцию и улучшить оксигенацию. А мониторинг  $SpO_2$  и  $CO_2$  может эффективно и непрерывно отражать состояние оксигенации и дыхания пациентов в режиме реального времени, помогая врачам проводить более эффективное лечение или предотвращать ухудшение заболевания.

### **2.2.5 Противопоказания**

---

Изделие не имеет абсолютных противопоказаний. Однако при некоторых особых заболеваниях следует принять необходимые меры для продолжения механической вентиляции аппарата ИВЛ для экстренной помощи и транспортировки или использовать специальный режим вентиляции, иначе это может негативно сказаться на состоянии пациента.

### **2.2.6 Побочные эффекты**

---

Язвы на лице, связанные с неинвазивной вентиляцией (NIV-R FPU), повреждение легких, связанное с аппаратом ИВЛ (VALI), пневмония, связанная с аппаратом ИВЛ (VAP), кислородное отравление.

### **2.2.7 Условия использования**

---

Аппарат ИВЛ предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях и службах экстренной медицинской помощи медицинскими работниками с различным уровнем подготовки и образования. Аппарат ИВЛ может использоваться при транспортировке внутри и за пределами медицинского учреждения. Изделие нельзя использовать в условиях МР.

## **2.3 Предусмотренное применение**

---

Аппарат ИВЛ для экстренной помощи и транспортировки обеспечивает вентиляцию под положительным давлением, мониторинг  $SpO_2$  и  $CO_2$  для взрослых, детей и новорожденных. Аппарат ИВЛ предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях и службах экстренной медицинской помощи медицинскими работниками с различным уровнем подготовки и образования. Аппарат ИВЛ может использоваться при транспортировке внутри и за пределами медицинского учреждения. Изделие нельзя использовать в условиях МР.

Предполагаемая клиническая польза

Аппараты ИВЛ могут помочь пациенту восстановить эффективную вентиляцию и улучшить оксигенацию. А мониторинг  $SpO_2$  и  $CO_2$  может эффективно и непрерывно отражать состояние оксигенации и дыхания пациентов в режиме реального времени, помогая врачам проводить более эффективное лечение или предотвращать ухудшение заболевания.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- **Предельный вес** — это диапазон настройки идеальной массы тела (IBW) при применении к новому пациенту. Если задано значение IBW, то значение по умолчанию VT (приливной объем), f (частота дыхания) и  $f_{apноэ}$  (частота апноэ) в режиме вентиляции будет рассчитано аппаратом ИВЛ автоматически. Оператору удобно проводить вентиляцию в неотложной ситуации.
- Если вес пациента превышает 139 кг, оператор может самостоятельно регулировать TV, f и  $f_{apноэ}$  в соответствии с состояниями пациентов.

## 2.4 Внешний вид

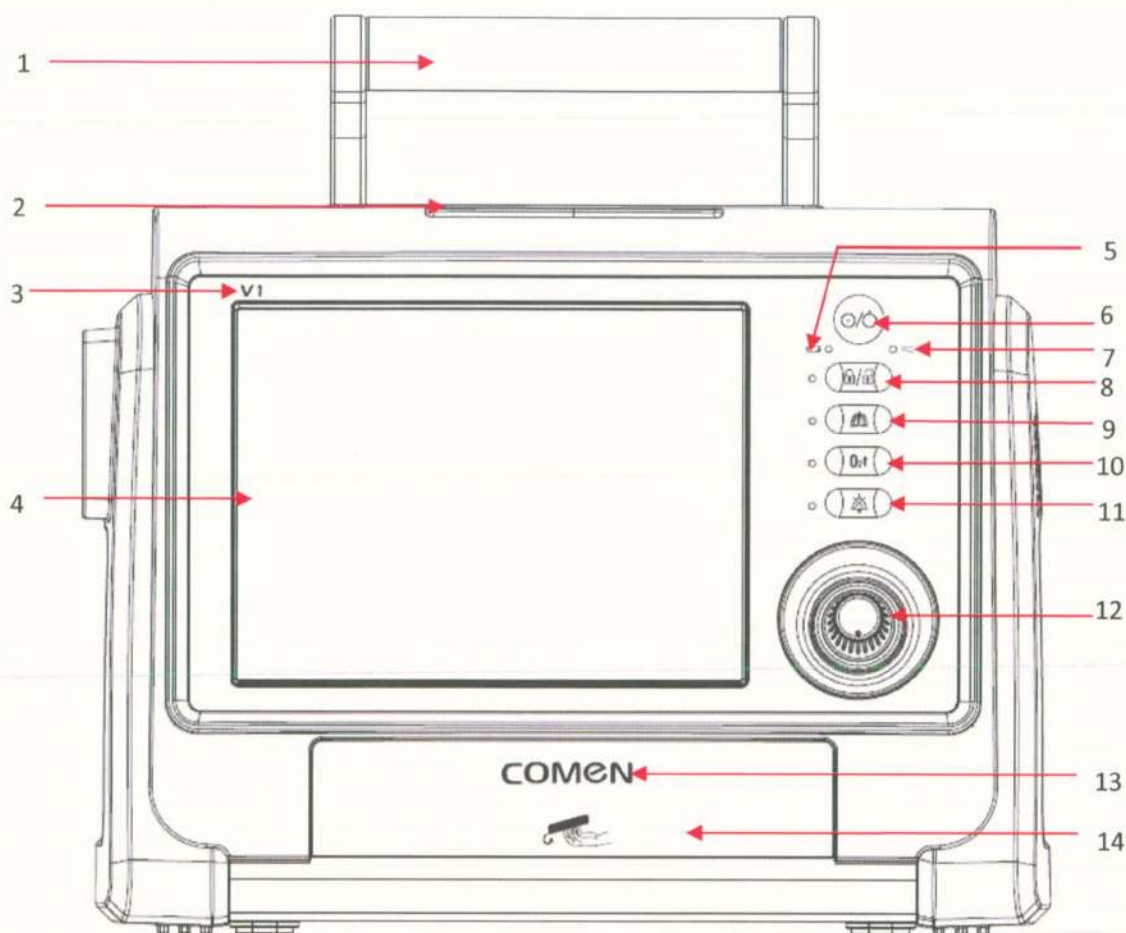
### 2.4.1 Вид спереди

1. Рукоятка
2. Индикатор сигнала тревоги

При генерировании сигнала тревоги, индикаторы тревоги указывают разные приоритеты тревоги разными цветами и частотой мигания.

3. Модель изделия
4. Экран (сенсорный экран)

На экране отображаются программные интерфейсы системы аппарата ИВЛ. Настройки можно выбирать и изменять нажатием кнопки.



5. Индикатор аккумулятора

Мигает: указывает на то, что аккумулятор заряжается, а аппарат ИВЛ питается от внешнего источника питания (переменного или постоянного тока).

ВКЛ.: указывает на то, что аккумулятор полностью заряжен или питается от аккумулятора.

ВЫКЛ.: указывает на то, что аккумулятор не установлен, или аппарат ИВЛ не подключен к внешнему источнику питания, или аккумулятор выходит из строя после выключения.

6. Клавиша питание/режим ожидания

Во время вентиляции аппарат ИВЛ переключится в режим ожидания, если нажать эту кнопку.

7. Индикатор внешнего источника питания

ВКЛ.: аппарат ИВЛ подключен к внешнему источнику питания (переменного/постоянного тока).

ВЫКЛ.: аппарат ИВЛ не подключен к внешнему источнику питания (переменного/постоянного тока).

8. Клавиша блокировки/разблокировки экрана

Нажать эту клавишу, чтобы заблокировать или разблокировать экран. При активированной блокировке экрана загорается зеленый индикатор.

9. Клавиша «Ручная вентиляция/удержание вдоха»

Если пользователь нажимает и отпускает эту клавишу во время выдоха, аппарат ИВЛ обеспечивает ручную вентиляцию.

10. Клавиша «Поддувание/отсасывание»

11. Клавиша приостановки звукового сигнала тревоги

Когда пользователь нажимает эту кнопку, аппарат ИВЛ переходит в режим паузы звука сигнала тревоги на 120 секунд, а звуковой сигнал тревоги временно отключается. По окончании 120-секундного обратного отсчета аппарат ИВЛ восстанавливает звуковой сигнал тревоги. При включении нового

сигнала тревоги во время приостановки звукового сигнала тревоги аппарат ИВЛ не восстанавливает звуковой сигнал тревоги. В режиме приостановки звукового сигнала тревоги при повторном нажатии клавиши аппарат ИВЛ отменяет текущую приостановку звукового сигнала тревоги.

#### 12. Вращающаяся ручка

Выбрать элементы меню или подтвердить настройки можно нажатием вращающейся ручки. Прокручивать элементы меню или изменять настройки можно вращением ручки по часовой стрелке или против часовой стрелки.

#### 13. Логотип компании: «КОМЕН» (COMEN)

#### 14. Отсек аккумулятора

### 2.4.2 Вид слева

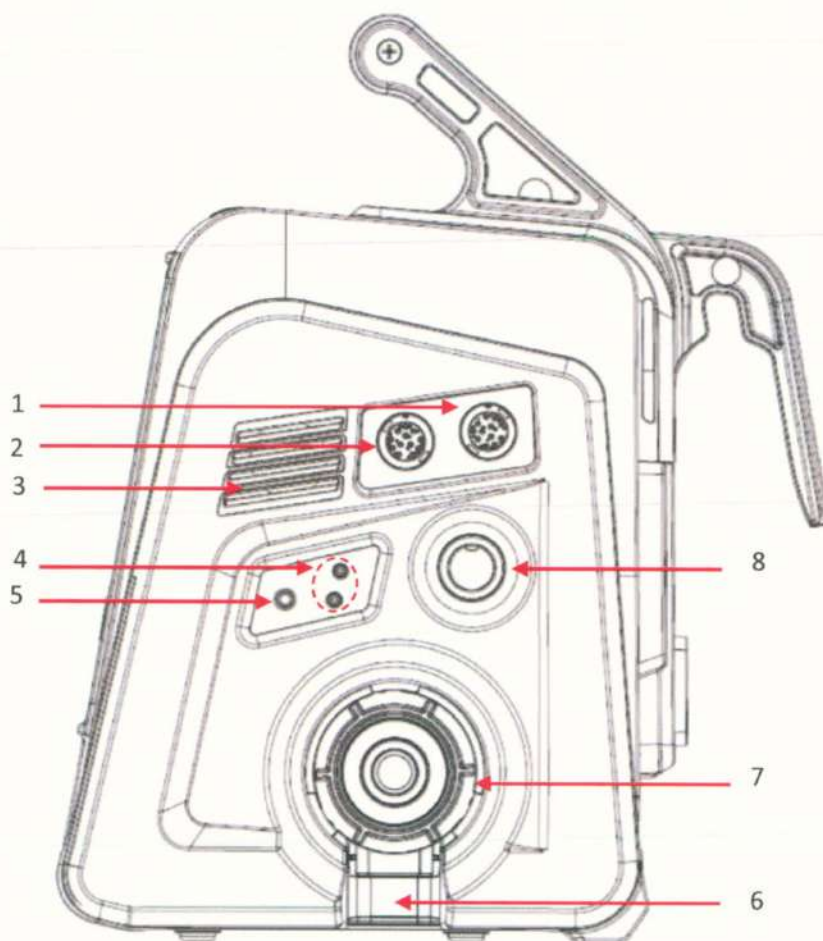


1. USB-порт: Подключение к внешнему USB-накопителю для импорта и экспорта данных журнала, экспорта конфигурации. Подключение к внешнему USB-накопителю для обновления программного обеспечения. Подключение к различным внешним устройствам с питанием через USB для подачи питания, но без передачи данных.
2. Вход O<sub>2</sub> высокого давления
3. Вход O<sub>2</sub> низкого давления
4. Вход питания переменного тока
5. Проводник уравнивания потенциалов: При использовании вместе с аппаратом ИВЛ другого оборудования эквипотенциальные концы другого оборудования и аппарата ИВЛ должны быть

соединены кабелями, чтобы устранить разность потенциалов заземления между различными устройствами и обеспечить безопасность как пользователей, так и пациентов.

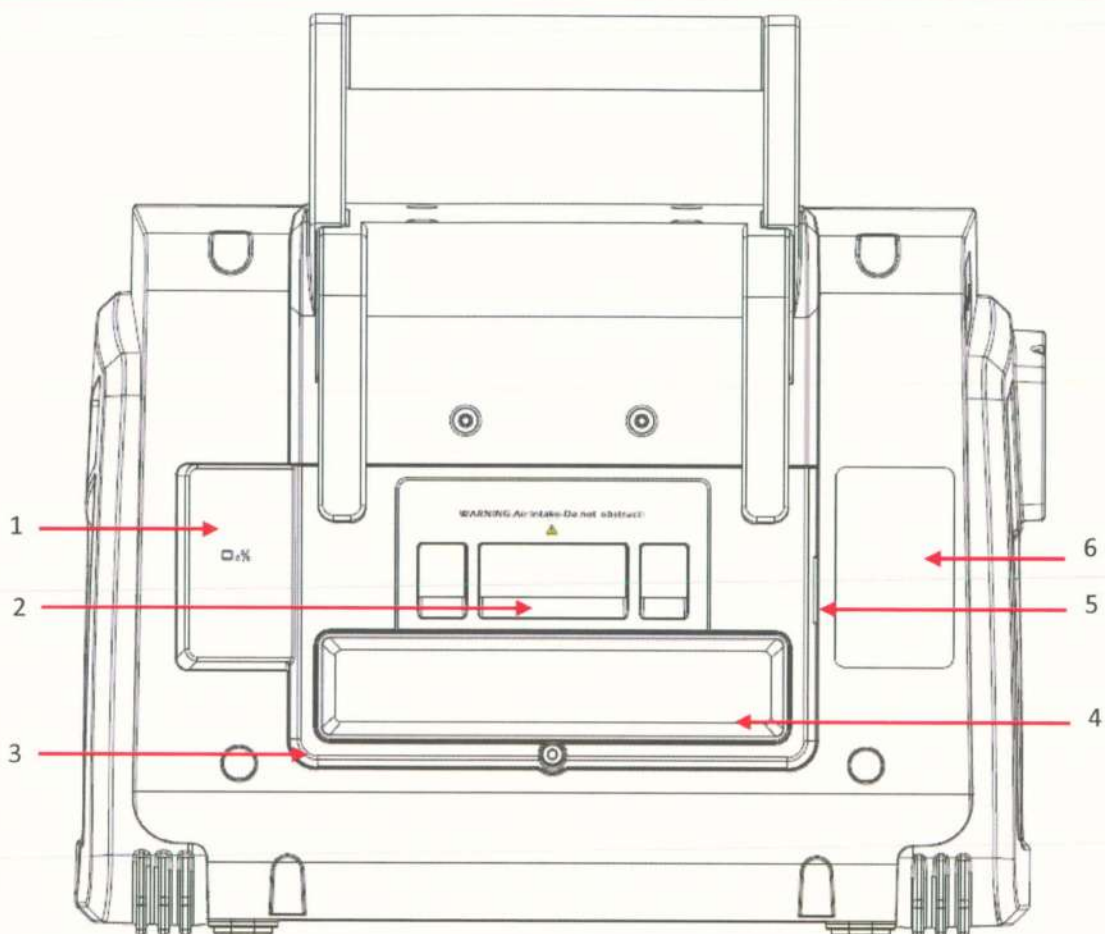
6. Вход питания постоянного тока
7. Вентиляционное отверстие вентилятора
8. Сетевой порт: подключается к центральной системе мониторинга «Комен» (Comen), монитору или используется для калибровки устройства (только для технического обслуживания производителем).

### 2.4.3 Вид справа



1. Разъем кабеля SpO<sub>2</sub>
2. Разъем кабеля CO<sub>2</sub>
3. Динамик
4. Разъем датчика потока
5. Разъем для пневматического распылителя
6. Порт выпуска газа
7. Порт выдоха: подключен к трубке выдоха.
8. Порт вдоха: подключен к трубке вдоха.

## 2.4.4 Вид сзади



1. Датчик  $O_2$
2. Воздухозаборник и пылевой фильтр: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Газозаборник - Не загромождайте
3. Задняя крышка: Чтобы заменить фильтр HEPA или датчик  $O_2$  необходимо снять заднюю крышку с помощью инструмента
4. HEPA-фильтр: расположен под крышкой
5. Запасное отверстие для впуска воздуха
6. Паспортная табличка

### 3.1 Информация о безопасности



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При добавлении изделий или других компонентов к дыхательной системе аппарата ИВЛ сопротивление системы на выдохе/вдохе может быть увеличено.
- Использование антистатической или токопроводящей маски или дыхательной трубки может привести к ожогу. Поэтому не следует использовать антистатическую или токопроводящую маску или дыхательную трубку.
- Не следует использовать аппарат ИВЛ в гипербарической кислородной камере.
- Перед запуском вентиляции необходимо убедиться в установке датчика O<sub>2</sub>.
- Установка аппарата ИВЛ, включая правильное защитное заземление, должны выполняться только персоналом, назначенным нашей компанией.
- Независимо от того, как долго длится отключение питания, оборудование сохранит последнюю настройку пациента и настройку сигнала тревоги. Параметры по умолчанию всегда готовы для выбора оператором.



#### ВНИМАНИЕ

- Во избежание травмирования пациента не следует закрывать отверстия на задней и боковой частях аппарата ИВЛ (охлаждающего вентилятора). Это вентиляционные отверстия для свежего воздуха и охлаждающего вентилятора.
- Следует убедиться в водонепроницаемости всех изделий во время транспортировки.
- Для транспортировки аппарата ИВЛ необходимо использовать оригинальную упаковку.
- При установке аппарата ИВЛ возле кровати после подвешивания крючка его необходимо закрепить ремнем. Размер боковой направляющей должен хорошо соответствовать крючку, чтобы обеспечить полную устойчивость.
- Части, поддерживающие аппарат ИВЛ, должны иметь допустимую рабочую нагрузку 35 кг с запасом прочности на растяжение 4. После подвешивания аппарата ИВЛ рекомендуемый угол наклона находится в пределах 10°.
- При использовании аппарата ИВЛ для транспортировки пациента в пределах больницы, аппарат ИВЛ можно переносить или закрепить на кровати для перевозки или закрепить на основании колесном для основного блока МС-100.
- Независимо от того, как долго длится отключение питания, оборудование сохранит последнюю настройку пациента и настройку сигнала тревоги. Параметры по умолчанию всегда готовы для выбора оператором.

### 3.2 Распаковка и проверка

Осторожно извлечь аппарат ИВЛ и изделия, входящие в состав, из упаковочной коробки; необходимо

обеспечить надлежащее хранение упаковочных материалов для использования при дальнейшей транспортировке или хранении. Проверить наличие изделий, входящих в состав, в соответствии с Упаковочным листом. Проверить на отсутствие любых механических повреждений. В случае возникновения каких-либо проблем немедленно свяжитесь с нашим отделом продаж или организацией.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- В случае обнаружения каких-либо повреждений необходимо обратиться к соответствующему персоналу больницы или в отдел гарантийного и постгарантийного обслуживания компании «Комен» (Comen).

### 3.3 Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации настоящего оборудования должны соответствовать спецификациям условий окружающей среды, приведенным в настоящем руководстве. Если температура окружающей среды выходит за пределы предписанного диапазона, это может повлиять на точность изделия и привести к повреждению компонентов и контуров.

- ◆ Оборудование должно использоваться в окружающей среде, в которой можно разумно избежать вибрации, пыли, коррозии или взрывоопасных газов, предельной температуры и влажности, и т.д. Когда изделие подвергается чрезмерной вибрации и/или устанавливается в транспортном средстве или транспортируется способом, который увеличивает его воздействие на вибрацию, может сработать ложный сигнал тревоги.
- ◆ При эксплуатации аппарата ИВЛ при высокой предельной температуре или низкой предельной температуре необходимо уделять больше внимания опасным ситуациям, связанным с работой аккумулятора, температурой вентилятора или температурой газа на входе. Время, необходимое для нагрева оборудования от минимальной температуры хранения или остывания от максимальной температуры хранения между применениями до состояния готовности к использованию по назначению, составляет два часа.
- ◆ При использовании изделия на большой высоте необходимо помнить, что дыхательный объем может увеличиваться с увеличением высоты, поэтому необходимо позаботиться о предотвращении избыточного давления в легких при увеличении высоты до 7620 метров.
- ◆ Изделие не предназначено для гипербарической операции. Использование в гипербарокамере может привести к причинению вреда пациенту и/или повреждению изделия.
- ◆ При использовании изделия для специализированной транспортировки в специализированное медицинское учреждение или между специализированными медицинскими учреждениями необходимо установить громкость звукового сигнала тревоги выше фонового.
- ◆ При использовании аппарата ИВЛ при предельных температурах окружающей среды, превышающих нормальный диапазон 0-40 °C, сопутствующие опасности для безопасности могут проявляться не сразу. (Функция O<sub>2</sub> мониторинга отключается при температуре ниже 5 °C). Однако датчик O<sub>2</sub> и датчик расхода должны быть должным образом откалиброваны перед использованием, чтобы во время мониторинга допуск по точности не превышал заданных диапазонов.

### 3.4 Подключение к источнику питания

Аппарат ИВЛ можно подключить к внешнему источнику питания постоянного или переменного тока.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

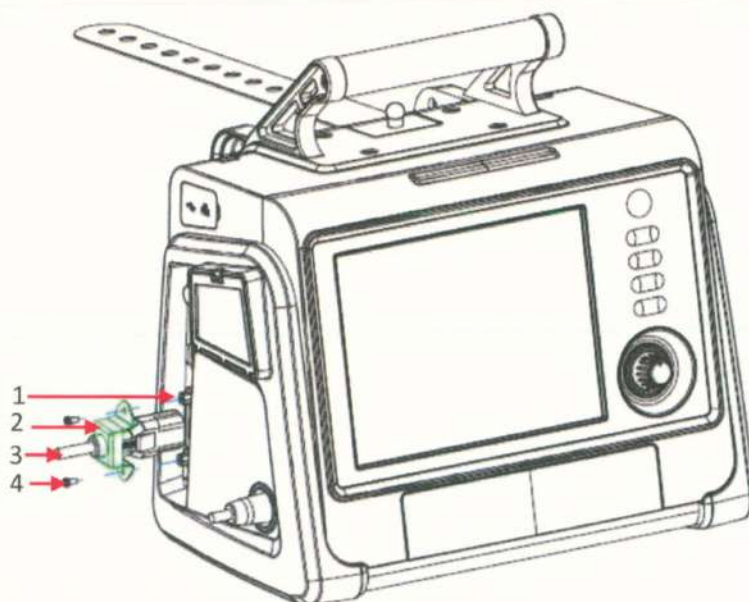
- Чтобы предотвратить случайное отсоединение шнура питания, убедитесь, что шнур питания плотно вставлен в гнездо питания аппарата ИВЛ.
- Расположить аппарат ИВЛ так, чтобы внешнее питание можно было легко отключить.
- Используйте только шнур питания, поставляемый компанией «Комен» (Comen).
- Перед включением оборудования убедитесь, что источник питания соответствует требованиям к напряжению и частоте питания, указанным на заводской табличке оборудования или в инструкции по эксплуатации.

#### 3.4.1 Подключение к источнику питания переменного тока



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- При подключении к сети переменного тока вилка сетевого шнура действует как размыкающее устройство между изделием и сетью электропитания. Отключите устройство от сети электропитания, отсоединив вилку кабеля питания.



- |                                          |                              |
|------------------------------------------|------------------------------|
| 1. Порт питания переменного тока         | 2. Ограничительное основание |
| 3. Разъем шнура питания переменного тока | 4. Винты                     |

Подключите шнур питания переменного тока:

- 1) Подключить клемму шнура питания переменного тока к порту источника питания переменного тока.
- 2) Закрепите ограничительное основание винтами так, чтобы шнур питания был зажат.
- 3) Убедиться, что индикатор питания переменного/постоянного тока аппарата ИВЛ включился.

Отсоедините кабель питания переменного тока:

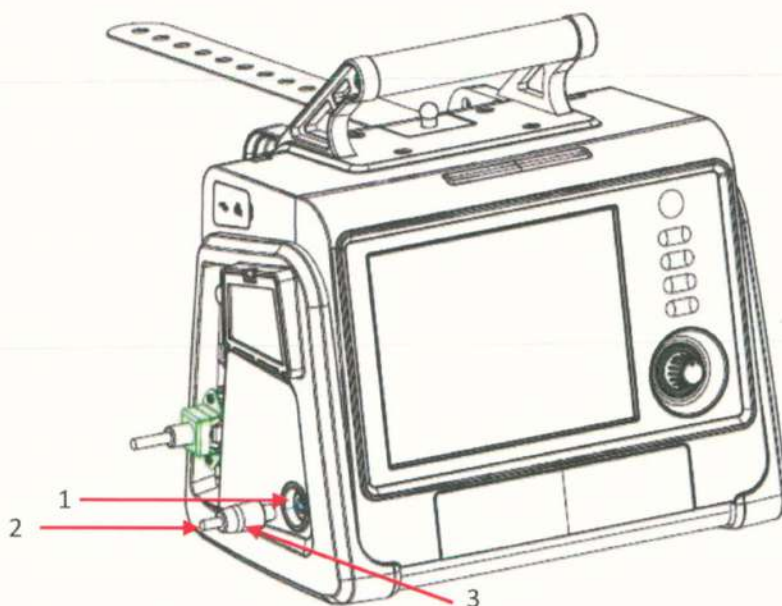
- 1) Ослабьте винт ограничительного основания так, чтобы шнур питания переменного тока больше не был зажат.
- 2) Вытащите шнур питания переменного тока.

### 3.4.2 Подключение к источнику питания постоянного тока



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- При подключении источника питания постоянного тока разъем шнура питания постоянного тока выступает в качестве размыкающего устройства между устройством и сетью электропитания. Отключите изделие от сети электропитания, отсоединив разъем шнура питания постоянного тока.



- |                                          |                                              |
|------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 1. Входной порт питания постоянного тока | 2. Разъем для шнура питания постоянного тока |
| 3. Разъем для разблокировки устройства   |                                              |

Подключите шнур питания постоянного тока:

- 1) Подключите разъем кабеля питания постоянного тока к входному порту питания постоянного тока.
- 2) Убедитесь, что индикатор питания переменного/постоянного тока аппарата ИВЛ включился.

Отсоедините кабель питания постоянного тока:

Удерживая разблокирующее устройство разъема кабеля питания постоянного тока, вытащите кабель питания постоянного тока.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- При подключении к внешнему источнику питания постоянного тока аппарат ИВЛ классифицируется как медицинское оборудование класса II без обеспечения защитного заземления.

- Подключение внешнего источника питания постоянного тока к аппарату ИВЛ должно включать дополнительные меры предосторожности, которые предотвращают изменение положительной и отрицательной полярности, предотвращают попадание доступной металлической детали под напряжение. Рекомендуется использовать отдельный источник питания с незаземленной выходной цепью.
- При подключении к источнику питания необходимо использовать только шнур питания постоянного тока, поставляемый производителем. Во избежание неправильного подключения, обратного хода или короткого замыкания необходимо использовать собранный шнур питания постоянного тока со специальным типом разъема; этот кабель должен собираться только производителем и уполномоченным персоналом.
- Прокладывание открытого конца кабеля питания постоянного тока, который поставляется для разомкнутого контакта, следует выполнять только квалифицированным специалистам. Установка подключения к источнику питания постоянного тока на объекте должна выполняться профессиональным обслуживающим персоналом и соответствовать требованиям к установке. Перед использованием специалист по техническому обслуживанию проведет проверку и зарегистрирует ее результат в журнале.
- Защита от обратной полярности внешнего источника питания постоянного тока не зависит от самого аппарата ИВЛ. При установке на объекте необходимо учитывать дополнительные меры безопасности. Проверить кабель питания на предмет износа или повреждений. Заменить, если он изношен или поврежден.
- Всегда проверять надежность розетки постоянного тока. При подключении питания постоянного тока в правом нижнем углу экрана отображается символ постоянного тока.
- Если внешний источник питания постоянного тока имеет недостаточную мощность по току или подаваемое напряжение выходит за пределы допустимого диапазона напряжений, аппарат ИВЛ может автоматически переключиться на питание от внутреннего аккумулятора и привести к технической опасной ситуации. Если аппарат ИВЛ обнаруживает отсутствие внешнего источника питания, но с подключением шнура, возможно, неисправен источник питания. Следует прекратить использование внешнего источника питания.
- При использовании стандартной автомобильной розетки постоянного тока не следует заводить автомобиль во время работы аппарата ИВЛ.

### 3.5 Подключение подачи газа



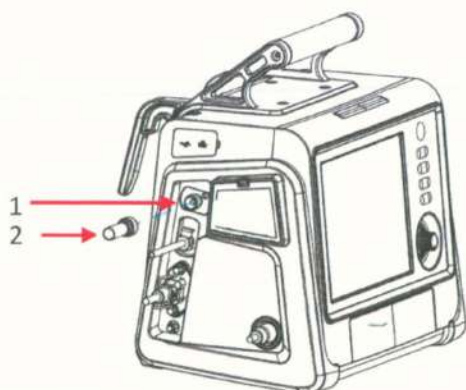
#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед вводом изделия в эксплуатацию необходимо установить датчик O<sub>2</sub> для мониторинга уровня O<sub>2</sub>.
- Необходимо тщательно проверить порт подачи O<sub>2</sub> для гарантии отсутствия утечек. Большая утечка приведет к тому, что вблизи изделия будет среда, обогащенная кислородом.
- Необходимо осторожно размещать шланг подачи O<sub>2</sub>, чтобы не подвергать его воздействию окружающей среды, в которой он может быть порезан, нагрет или поврежден.
- Убедитесь, что кислородные баллоны оснащены редукционными клапанами, соответствующими стандарту ISO 10524-1.
- Чтобы снизить риск возгорания необходимо переносить O<sub>2</sub> низкого давления с расходом не более 15 л/мин.
- При использовании подачи O<sub>2</sub> низкого давления функция контроля концентрации кислорода не активируется. Ответственность за контроль уровня кислорода лежит на операторе.
- После подключения аппарата ИВЛ к источнику подачи кислорода, если раздается необычный звук следует прекратить использование аппарата ИВЛ.

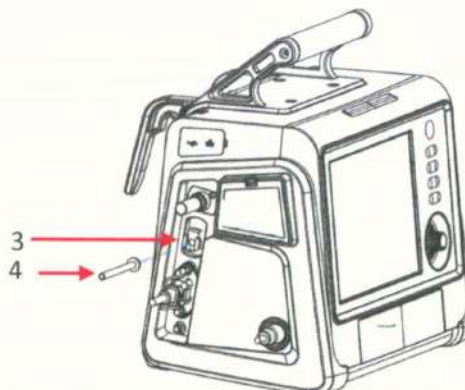


#### ВНИМАНИЕ

- Во избежание повреждения аппарата ИВЛ необходимо подключать к нему только источник чистого, сухого медицинского кислорода.
- При использовании O<sub>2</sub> низкого давления установка концентрации кислорода в аппарате ИВЛ недопустима. Чтобы предотвратить травмирование пациента необходимо обеспечить достаточную подачу O<sub>2</sub> перед использованием O<sub>2</sub> низкого давления.
- Перед запуском вентиляции следует убедиться в том, что подача O<sub>2</sub> настроена правильно. Установить тип подачи газа в зависимости от фактической ситуации. Инструкции см. в Разделе 6.13 «Настройки типа подачи O<sub>2</sub>»
- Во время специализированной транспортировки необходимо всегда проверять состояние кислородных баллонов или другого источника питания перед использованием аппарата ИВЛ. Чтобы предотвратить травмирование пациента необходимо убедиться в том, что при возникновении сбоя в подаче O<sub>2</sub> низкого давления доступна аварийная подача O<sub>2</sub> (например, кислородный баллон).
- Шланг O<sub>2</sub> низкого давления должен соответствовать требованиям стандарта ISO 5359.
- Для защиты пневматического аппарата ИВЛ с управлением кислородом не следует подключать изделие к источникам O<sub>2</sub> высокого давления и O<sub>2</sub> низкого давления одновременно.



1. Порт O<sub>2</sub> высокого давления
2. Порт O<sub>2</sub> низкого давления



3. Шланг O<sub>2</sub> высокого давления и соединитель
4. Шланг O<sub>2</sub> низкого давления

Аппарат ИВЛ имеет 2 входа для подачи O<sub>2</sub>: O<sub>2</sub> высокого давления и O<sub>2</sub> низкого давления.

- ◆ Внешняя подача газа высокого давления подключается к изделию с помощью порта O<sub>2</sub> высокого давления. Подача может осуществляться от аппарата ИВЛ, соответствующего стандарту ISO 7396-1, с гибкими шлангами, соответствующими стандарту ISO 5359, или от баллона с кислородным газом через регулятор давления, соответствующий стандарту ISO 10524-1. При использовании аппарата ИВЛ в машине «скорой помощи», подача газа может быть, но не ограничиваться следующими типами: газ в баллонах; жидкий кислород в стационарных баллонах.

Номинальное входное давление O<sub>2</sub> высокого давления составляет 280 ~ 600 кПа. Давление подачи газа менее 280 кПа может повлиять на работу аппарата ИВЛ, даже вентиляция будет остановлена. Давление подачи газа 1000 кПа может повлиять на работу аппарата ИВЛ, но не создаст угрозы безопасности для пациентов. Ниже приведены этапы подключения O<sub>2</sub> высокого давления:

- 1) Перед подсоединением газоподающей трубы необходимо проверить в хорошем ли состоянии находится уплотнительное кольцо на стыках. Если уплотнительное кольцо повреждено, использовать трубу не следует. Во избежание утечки необходимо заменить уплотнительное кольцо.
- 2) Совместить соединение и вставить его в порт O<sub>2</sub> высокого давления слева от аппарата ИВЛ.
- 3) Убедиться в правильном соединении между шлангом подачи газа и портом; вручную плотно закрутить гайку шланга.

- ◆ При подключении аппарата ИВЛ к O<sub>2</sub> низкого давления скорость потока не должна превышать 15 л/мин. Эта подача газа может осуществляться из кислородного баллона или источника концентратора кислорода.

Ниже приведены этапы подключения O<sub>2</sub> низкого давления: совместить шланг O<sub>2</sub> низкого давления и вставить его в отверстие O<sub>2</sub> низкого давления.

При установке шланга на место раздается щелчок. Прежде чем снять его необходимо нажать на металлический зажим на отверстии порт O<sub>2</sub> низкого давления и вытянуть шланг подачи газа.

### 3.6 Подключение дыхательного контура для пациентов



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Чтобы свести к минимуму риск бактериального загрязнения или физического повреждения, осторожно снять и установить бактериальный фильтр.

- Чтобы предотвратить заражение пациента или аппарата ИВЛ, между аппаратом ИВЛ и патрубком вдоха пациента следует всегда использовать бактериальный фильтр.
- Убедиться в установке фильтра HEPA. Удаление фильтра HEPA может привести к загрязнению дыхательной смеси.
- Датчик потока — это чувствительный к направлению потока компонент. При подключении датчика потока убедитесь, что линия отбора проб совпадает, и проверьте направление потока.
- Не допускается использование малокалиберных соединителей для жидкостей стандарта ISO 80369-7 для подключения к газовому тракту.
- Аппарат ИВЛ обеспечивает промывку газового тракта датчика потока, чтобы предотвратить обструкцию и сохранить датчик потока сухим, даже в присутствии загрязненного жидкостями организма или микроорганизмами материала, переносимого выпускными газами.
- Аппарат ИВЛ, работающий с настройками вентиляции, в результате которых температура подаваемого дыхательного газа превышает 27°C, может привести к тому, что увлажнитель снизит производительность по влажности ниже нижнего предела, разрешенного стандартом ISO 80601-2-74.
- Работайте с увлажнителем в соответствии с инструкцией по эксплуатации в пределах номинальных условий окружающей среды при номинальном расходе, иначе это может снизить эффективность увлажнения и привести к травме пациента, особенно при использовании режима инвазивной вентиляции с активным увлажнителем.



#### ВНИМАНИЕ

- Использование экспираторного фильтра может привести к резкому увеличению экспираторного сопротивления. Чрезмерное сопротивление выдоха может поставить под угрозу вентиляцию и увеличить работу дыхания пациента и собственное PEEP.
- Дыхательная трубка должна соответствовать требованиям стандарта ISO 5367.
- Бактериальный фильтр должен соответствовать требованиям стандартов ISO 23328-1 и ISO 23328-2, ASTM F2101.
- Теплообменник (HME/HMEF) должен соответствовать требованиям стандартов ISO 9360-1 и ISO 9360-2.
- Увлажнитель должен соответствовать требованиям стандарта ISO 80601-2-74.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- При установке и использовании неонатального датчика потока держите контур датчика направленным вверх.

### 3.6.1 Установка клапана выдоха



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пожалуйста, выберите подходящий экспираторный клапан для данного пациента. Если пациент не соответствует выбранной категории, аппарат ИВЛ активирует сигнал тревоги [ошибка экспираторного клапана].

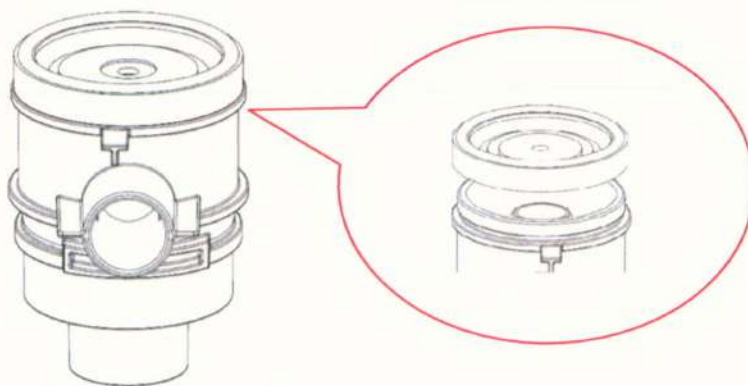


#### ВНИМАНИЕ

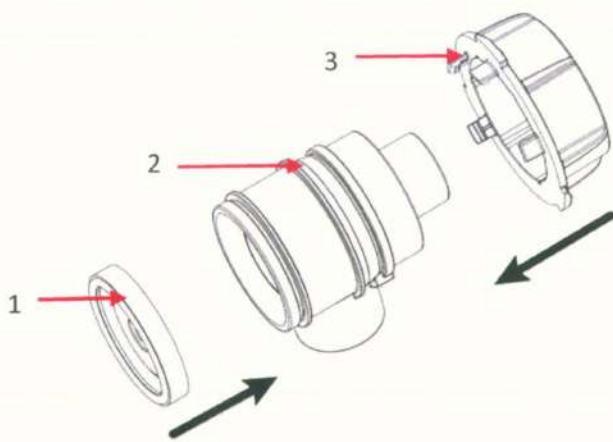
- При использовании вентиляции для неонатальных пациентов убедитесь, что на аппарате ИВЛ установлен клапан выдоха для использования у новорожденных.

#### 3.6.1.1 Быстросъемный клапана выдоха

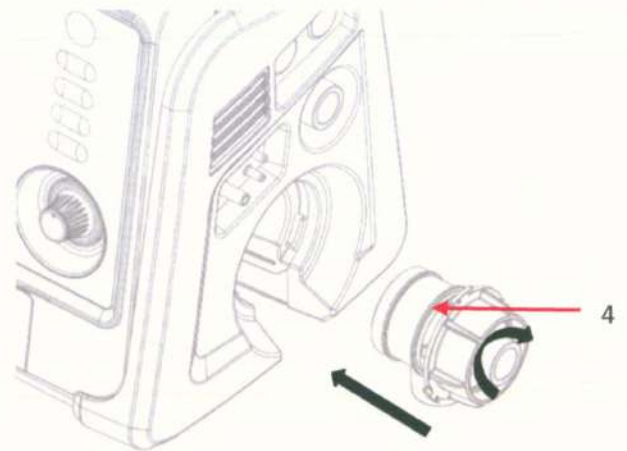
См. рисунок ниже.



### 3.6.1.2 Узел экспираторного клапана



- 1. Диаграмма клапана выдоха
- 3. Ручка клапана выдоха



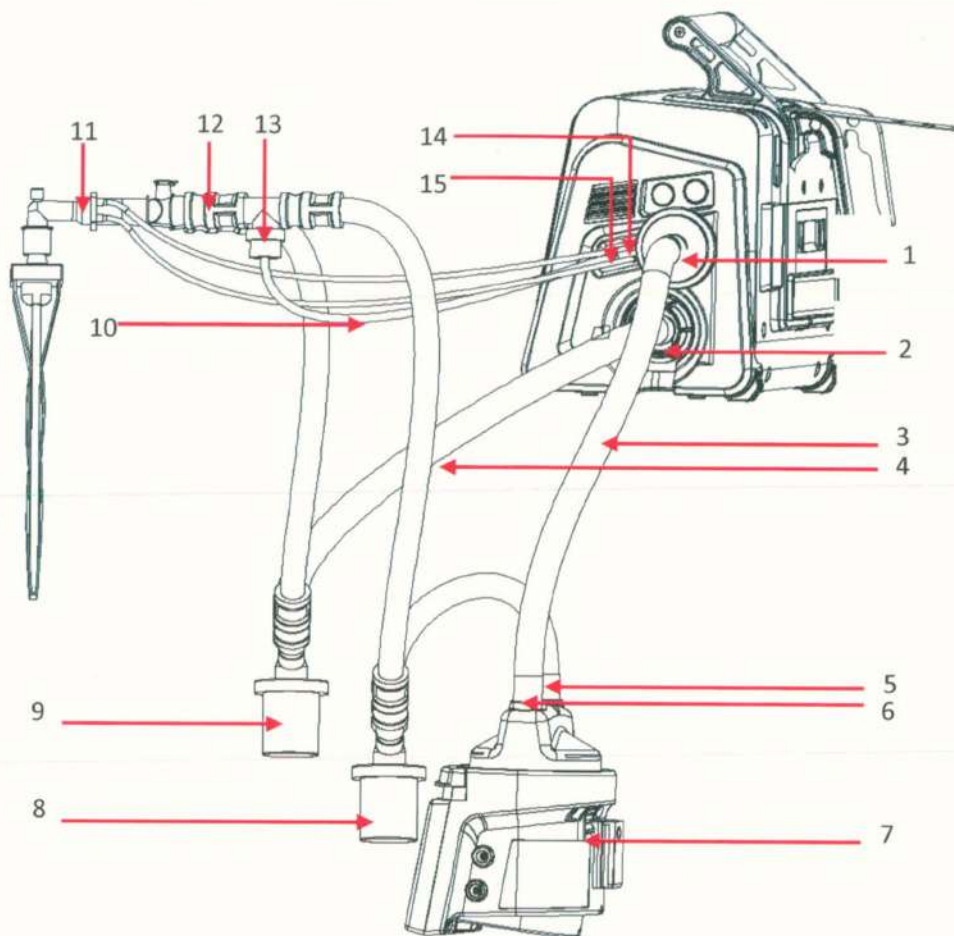
- 2. Сердечник клапана выдоха
- 4. Съемный узел клапана выдоха

Этапы установки:

- 1) Как показано на рисунке, установить мембрану клапана выдоха, сердечник клапана выдоха и ручку клапана выдоха в разъемный узел клапана выдоха.
- 2) Совместить съемный узел клапана выдоха с отверстием дыхательной трубки на правой стороне аппарата ИВЛ, повернуть ручку клапана выдоха по часовой стрелке и зафиксировать его.

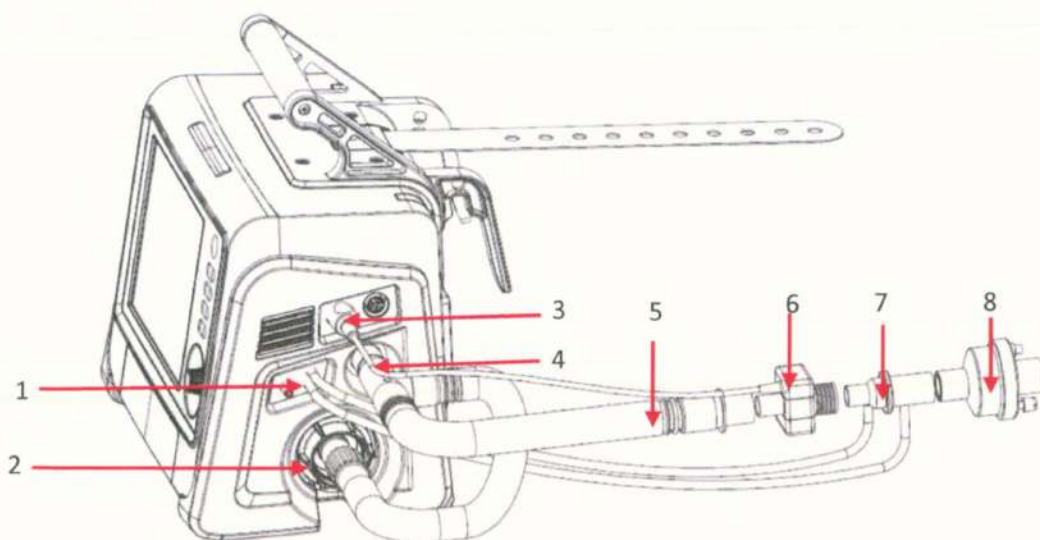
### 3.6.2 Подключение дыхательного контура для взрослых и детей

#### 3.6.2.1 Двойной патрубок с увлажнителем



- |                                                                                                  |                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Порт вдоха                                                                                    | 2. Порт выдоха                                                                               |
| 3. Патрубок вдоха                                                                                | 4. Патрубок выдоха                                                                           |
| 5. Выход камеры увлажнения                                                                       | 6. Вход камеры увлажнения                                                                    |
| 7. Увлажнитель (используется в клинических условиях)                                             | 8. Инспираторный водосборник                                                                 |
| 9. Водосборник на линии выдоха                                                                   | 10. Трубка для распылителя (используется в клинических условиях, не является частью изделия) |
| 11. Датчик потока                                                                                | 12. Тройник                                                                                  |
| 13. Пневматический распылитель (используется в клинических условиях, не является частью изделия) | 14. Разъем датчика потока                                                                    |
| 15. Порт распылителя                                                                             |                                                                                              |

### 3.6.2.2 Коаксиальная дыхательная трубка с HMEF



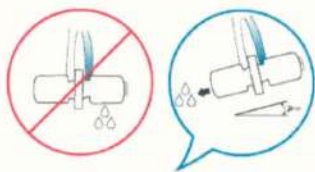
- |                                       |                                                                          |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 1. Порт датчика потока                | 2. Порт выдоха                                                           |
| 3. Порт датчика CO <sub>2</sub>       | 4. Порт вдоха                                                            |
| 5. Коаксиальный патрубок вдоха/выдоха | 6. Датчик CO <sub>2</sub> основного потока/адаптер для дыхательных путей |
| 7. Датчик потока                      | 8. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником (HMEF)     |

### 3.6.3 Подключение дыхательного контура для новорожденных

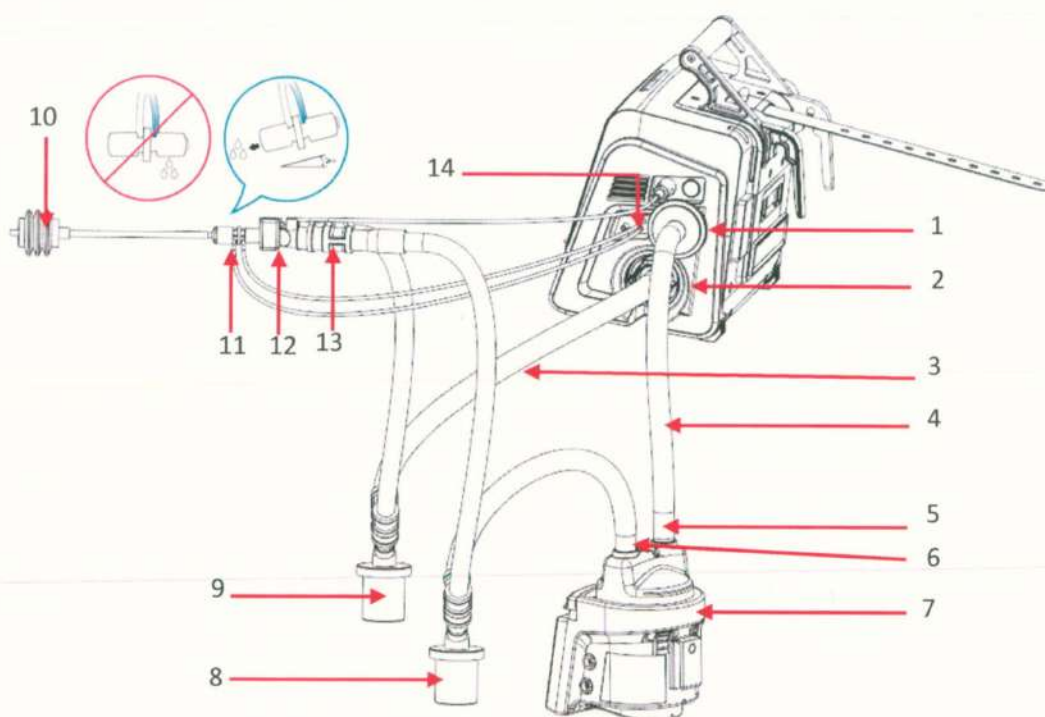


#### ВНИМАНИЕ

- При использовании активного увлажнения предотвратите скопление воды в датчике потока, убедившись, что датчик потока расположен под углом  $\geq 30^\circ$  по отношению к полу. Избыток воды может повлиять на измерения датчика потока и привести к неточной подаче объема, что потенциально может привести к гиповентиляции.

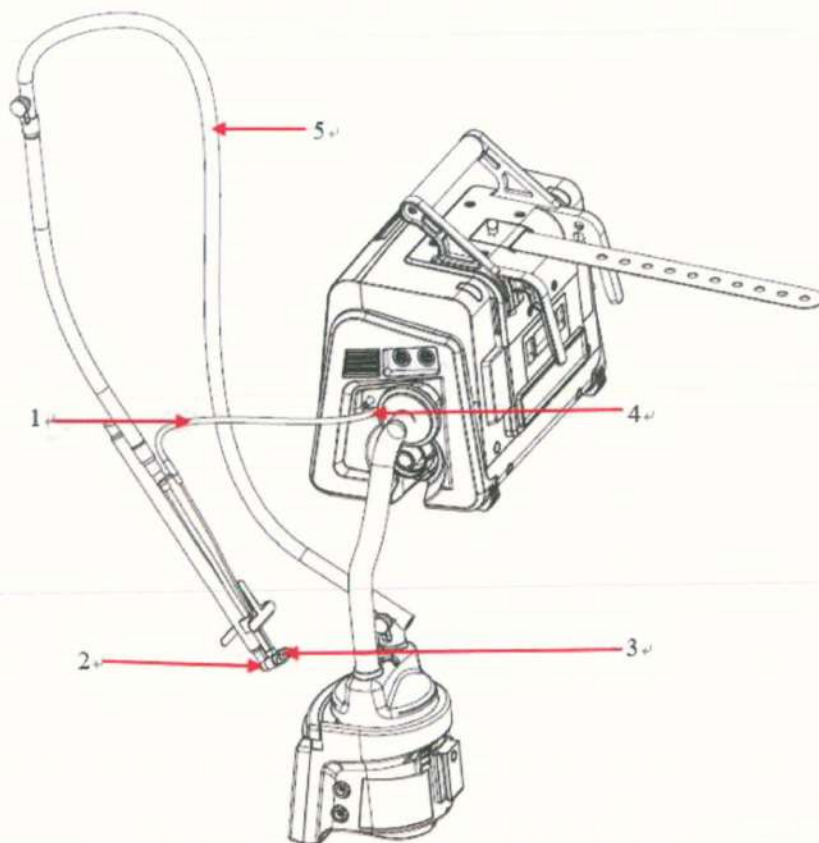


3.6.3.1 Двойной патрубок с увлажнителем



- |                                                      |                                                                       |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 1. Порт вдоха                                        | 2. Порт выдоха                                                        |
| 3. Патрубок выдоха                                   | 4. Патрубок вдоха                                                     |
| 5. Вход увлажнителя                                  | 6. Выход увлажнителя                                                  |
| 7. Увлажнитель (используется в клинических условиях) | 8. Инспираторный водосборник                                          |
| 9. Экспираторный водосборник                         | 10. Неонатальный имитатор легких                                      |
| 11. Датчик потока                                    | 12. Датчик CO <sub>2</sub> основного потока/адаптер дыхательных путей |
| 13. Тройник                                          | 14. Порт датчика потока                                               |

### 3.6.3.2 Неинвазивный одиночный патрубок с увлажнителем



- |                              |                                      |
|------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Линия для отбора давления | 2. Генератор давления                |
| 3. Назальный катетер         | 4. Порт отбора проб давления (синий) |
| 5. Одиночный патрубок        |                                      |

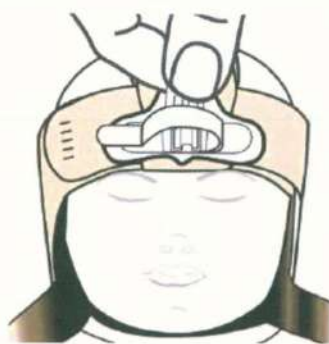
### 3.6.3.3 Установка генератора давления (применяется только для неонатальной неинвазивной вентиляции с одной трубкой)

Аппарат ИВЛ совместим с генераторами давления «Медиджет» (Medijet®), «НВ ФЛОУ» (NV FLOW) и «НЕО.ФЛОУ» (NEO.FLOW). При необходимости вы можете задать тип генератора давления. Подробную информацию см. в **Разделе 9.7 «Настройка типа генератора давления»**. В качестве примера представлен генератор давления ПОТ. NV. Установка выполняется следующим образом:

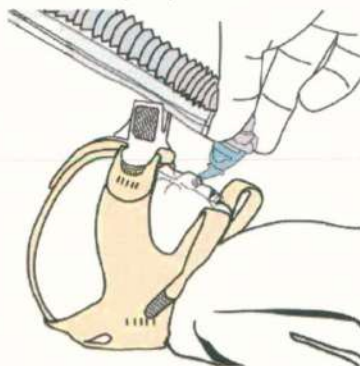
- 1) В зависимости от размера носа новорожденного выберите подходящую назальную канюлю или назальную маску и установите назальную канюлю или назальную маску на генератор давления.



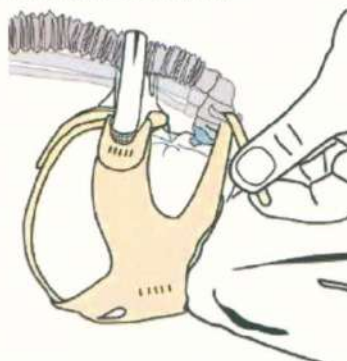
- 2) Установите держатель генератора давления в центре лобной части маски пациента.



3) Направьте генератор на носовую канюлю и ноздрю вертикально, поместите трубку выдоха вертикально на фиксированную раму одной рукой и осторожно и медленно введите носовую канюлю в ноздрю пациента. Воронковидная часть носовой канюли плотно входит в ноздрю, и вводить основание носовой канюли в ноздрю целиком не требуется.



4) После регулировки назальной маски или носового штыря закрепите трубку генератора давления на крепежной раме, при этом экспираторная трубка натягивается сверху, а фиксирующий ремень обматывается вокруг экспираторной трубки, чтобы закрепить ее на боковой стороне опорного кронштейна. Далее, сложите две стороны фиксирующего ремня через фиксационный выпуклый замочек, чтобы зафиксировать головной ремень, и убедитесь, что ремень уложен гладкой стороной и не попадает в глаза. Не затягивайте ремень слишком туго.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещаются повторное использование и переработка одноразовых назальных канюль и масок. Стерилизованные и продезинфицированные назальная канюля или назальная маска могут затвердеть и принести вред пациентам.
- Запрещается затягивать ремень слишком сильно, следите за тем, чтобы любой контакт с кожей ребенка был щадящим.
- Нижняя часть назальной канюли не должна касаться носа новорожденного. Корпус назальной канюли не должен касаться внутренней части ноздрей новорожденного.

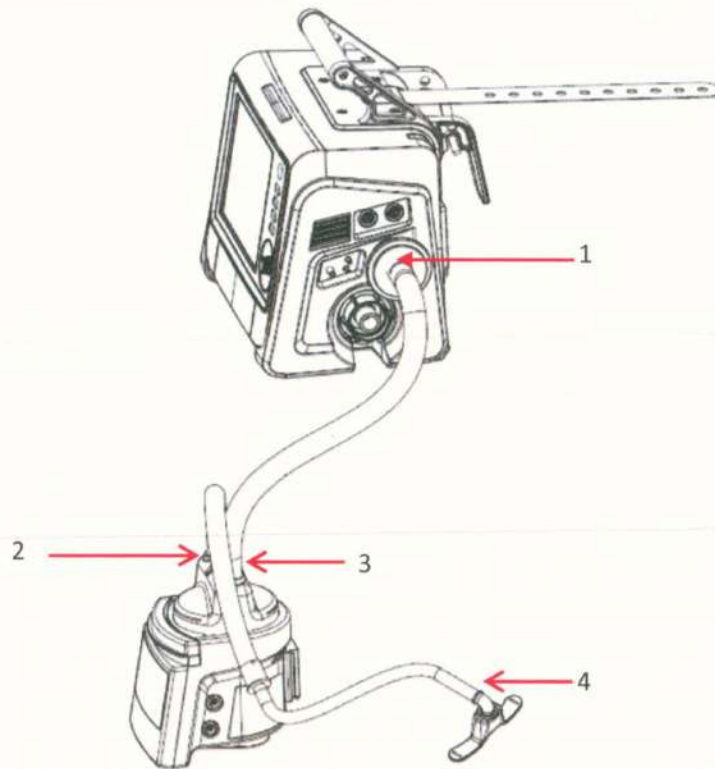
- В случае попеременного использования новорожденным назальной канюли или назальной маски, контактная часть назальной канюли или назальной маски и кожи не всегда может быть одинаковой.
- Запрещается затягивать ремень слишком сильно. Генератор давления крепится в основном посредством нетканого патча на шапочке, а не ремня на липучке. Если обнаружена чрезмерная утечка воздуха, проверьте, подходит ли размер носовой трубки для новорожденного. Затягивание ремня на липучке не решит проблему чрезмерной утечки газа.
- Если ремешок на липучке затянут слишком сильно или носовая канюля вставлена слишком глубоко, это может нанести вред коже или носу новорожденного.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Для получения подробной информации о генераторе давления, пожалуйста, обратитесь к соответствующему руководству пользователя.
- Обязательно выбирайте подходящую назальную канюлю для пациентов, чтобы уменьшить вероятность утечек. Чем меньше утечка воздуха через носовую канюлю, тем выше эффективность вентиляционной терапии.
- Перед введением назальной канюли в ноздрю рекомендуется смочить передний конец назальной канюли стерильной водой, что делает операцию более простой и гладкой.
- Слишком маленькая шапочка приведет к деформации головы новорожденного, а слишком большая шапочка не обеспечит фиксацию генератора давления.
- При фиксации генератора давления и назальной канюли/назальной маски не подключайте генератор давления к трубке искусственной вентиляции легких во избежание превышения веса или неудобства при регулировке положения.
- Ремешок на липучках назальной канюли или назальной маски следует зафиксировать треугольником, чтобы обеспечить стабильную и плотную поддержку.
- Регулярно проверяйте установку и состояние крепления генератора давления и его компонентов, чтобы избежать травм. В клиническом использовании рекомендуется проводить проверку каждые 1~2 часа.
- Если назальную канюлю или назальную маску необходимо использовать в течение длительного времени и состояние пациента позволяет, при клиническом использовании рекомендуется применять назальную канюлю и назальную маску поочередно каждые 3-4 часа, чтобы избежать травм, связанных с зажатием носа.
- Регулярно проверяйте скопление секрета в носовой канюле или назальной маске, чтобы избежать закупорки.

### 3.6.4 Подключение дыхательного контура для кислородной терапии



- |                           |                                       |
|---------------------------|---------------------------------------|
| 1. Порт клапана вдоха     | 2. Выход камеры увлажнения            |
| 3. Вход камеры увлажнения | 4. Назальная канюля с высоким потоком |

### 3.7 Подключение увлажнителя



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

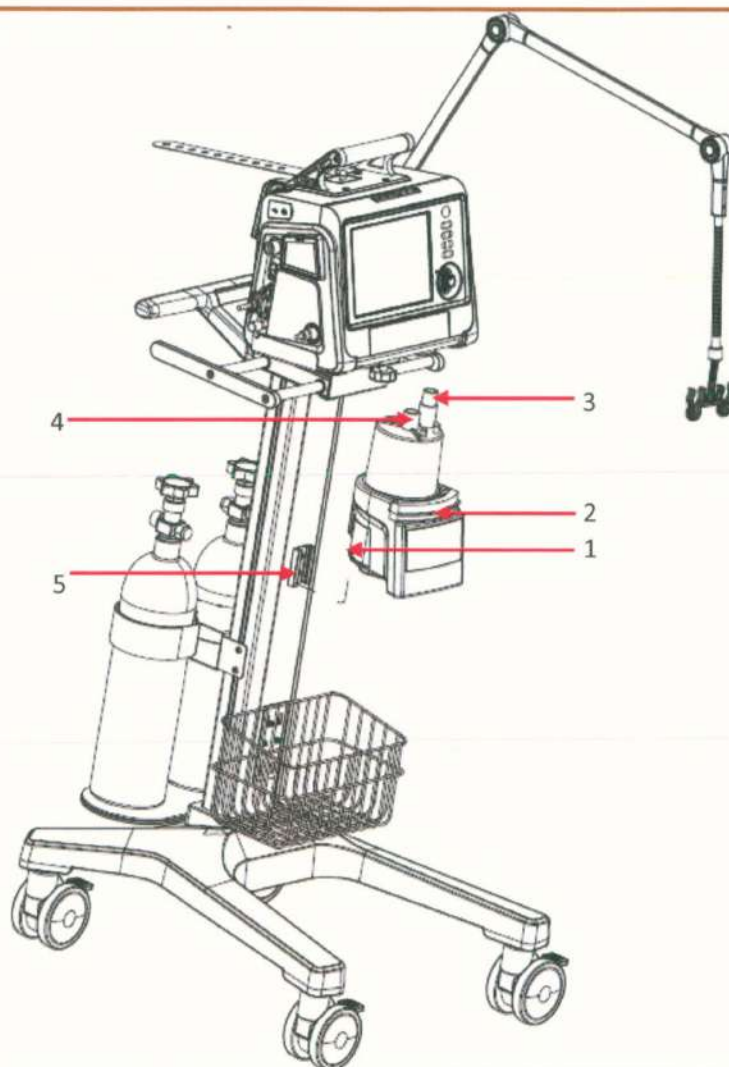
- Чтобы избежать травмирования пациента и повреждения оборудования не следует включать увлажнитель до выполнения калибровки и проверки аппарата ИВЛ.
- Чтобы избежать травмирования пациента и повреждения оборудования следует убедиться в том, что увлажнитель настроен на надлежащую температуру и влажность.
- Проксимальный датчик потока аппарата ИВЛ и внутренний датчик потока TSI чувствительны к направлению воздушного потока и должны быть правильно установлены.



#### ВНИМАНИЕ

- Увлажнитель должен соответствовать требованиям стандарта ISO 80601-2-74. Компоненты увлажнителя и этапы установки, описанные в настоящем разделе, приведены только для справки.
- Необходимо всегда использовать увлажнитель в пределах его номинальной мощности и предполагаемых условий эксплуатации; в противном случае это может снизить

производительность увлажнителя, что может привести к травмированию пациентов, особенно при инвазивном режиме вентиляции. Например, повышенная температура приема газа может привести к тому, что увлажнитель снизит выходную влажность ниже предела, разрешенного стандартом ISO 80601-2-74.



- |                      |                                            |                     |
|----------------------|--------------------------------------------|---------------------|
| 1. Блок увлажнителя  | 2. Увлажнитель                             | 3. Вход увлажнителя |
| 4. Выход увлажнителя | 5. Упорный кронштейн держателя увлажнителя |                     |

- 1) Совместить блок увлажнителя на упорном кронштейне держателя увлажнителя и вставить его внутрь.
- 2) Установить фильтры на порты для вдоха и выдоха, соответственно.
- 3) Подсоедините фильтр патрубку вдоха к входному отверстию увлажнителя через трубку.
- 4) Подсоедините выход увлажнителя к водосборнику через трубку, а водосборник к тройнику через трубку.
- 5) Подсоедините фильтр патрубку выдоха к водосборнику через трубку, а водосборник к тройнику через трубку.
- 6) Накинуть дыхательную трубку на крючок трубки опорного рычага.

### 3.8 Подключение пневматического распылителя



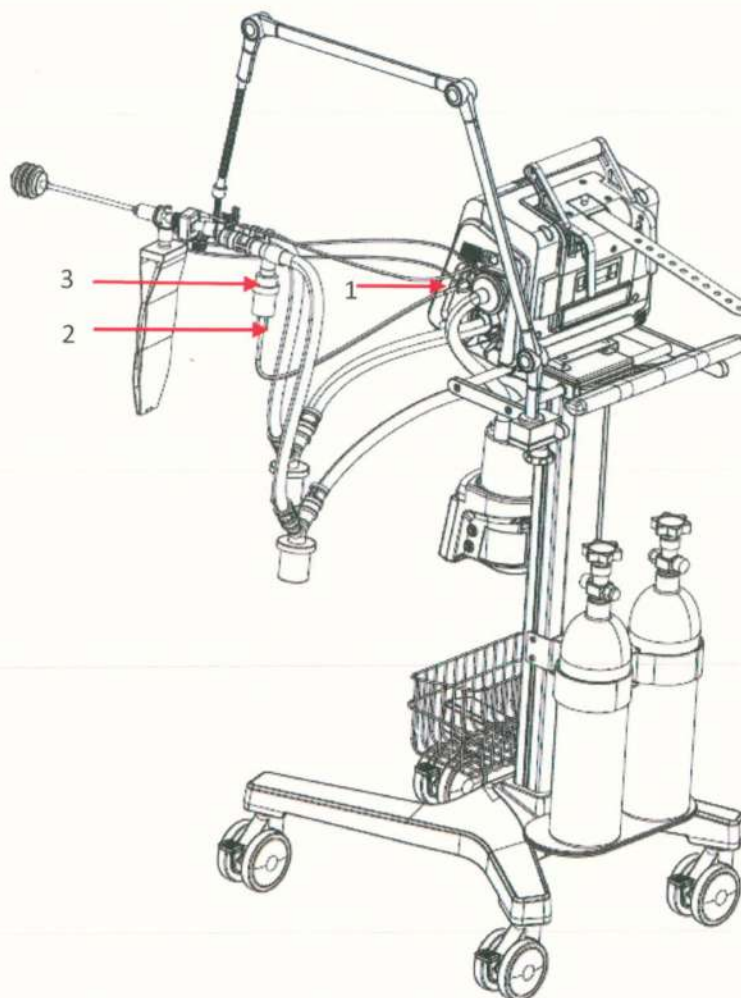
#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Чтобы предотвратить засорение клапана выдоха, вызванное распылением необходимо использовать только лекарства, утвержденные для распыления, и регулярно проверять, очищать или менять мембрану клапана выдоха.
- Во время распыления не следует использовать фильтр выдоха или тепловлагообменник (НМЕ) в контуре пациента. Распыление приведет к засорению фильтра на стороне выдоха, значительно увеличит сопротивление воздуха и затруднит вентиляцию.
- Необходимо подсоединить распылитель к патрубку вдоха. Подключение распылителя между отверстием для присоединения пациента и трахеальной трубкой увеличит объем «мертвого пространства».



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Подключенный комплект пневматического распылителя должен соответствовать требованиям стандарта ISO 27427 со знаком соответствия CE.
- Прежде чем подключать пневматический распылитель к аппарату ИВЛ V1/V1D, пользователь должен убедиться, что скорость потока соответствует требованиям распылителя, когда пневматический распылитель подключен к аппарату ИВЛ V1/V1D.
- Необходимо устанавливать распылитель, соответствующий требованиям спецификации. Компоненты распылителя и этапы установки, описанные в настоящем разделе, приведены только для справки.



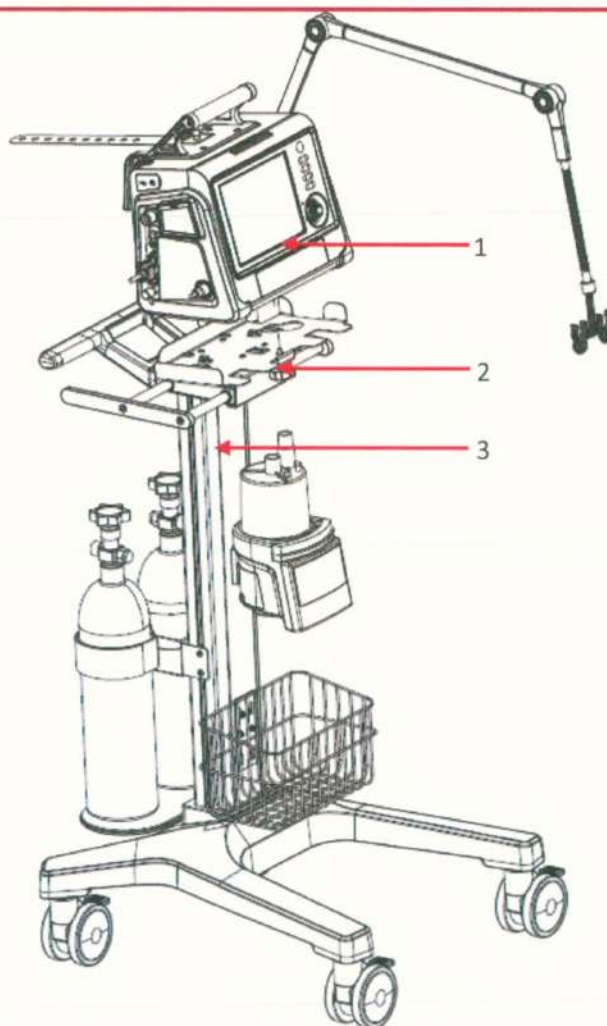
1. Соединитель распылителя      2. Трубка распылителя      3. Распылитель
- 1) Установить один конец трубки распылителя в отверстие распылителя, а другой конец — в распылитель.
- 2) Установить распылитель на патрубок вдоха дыхательной трубки через трубку.

### 3.9 Основание колесное для основного блока МС-100 для транспортировки внутри больницы



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо убедиться в правильной установке аппарата ИВЛ на основании колесном для основного блока МС-100.
- Для предотвращения наклона основания колесного для основного блока МС-100 и повреждения изделия:
  - Заблокировать колеса основания колесного для основного блока МС-100 при установке аппарата ИВЛ.
  - Следует проявлять осторожность при пересечении порогов.
- Аппарат ИВЛ должен быть прикреплен к основанию колесном для основного блока МС-100 стопорными болтами, перед использованием необходимо убедиться в том, что изделие надежно закреплено.
- Запрещено толкать.



1. Блок аппарата искусственной вентиляции легких

2. Винт

3. Основание колесное для основного блока МС-100

Поместить основной блок на основание колесное для основного блока МС-100, выровнять и отодвинуть

назад крепежные элементы, затем затянуть винты.

Если необходимо снять основной блок с основания колесного для основного блока МС-100 сначала нужно отвинтить его, затем вытащить обеими руками и поднять вверх.

При использовании основание колесное для основного блока МС-100 для транспортировки в больнице, аппарат ИВЛ, компоненты и основание колесное для основного блока МС-100 должны быть сконфигурированы и отрегулированы в соответствии со следующими требованиями:

- Аппарат ИВЛ должен быть надежно установлен на основании колесном для основного блока МС-100.
- Кислородный баллон должен быть надежно закреплен на основании колесном для основного блока МС-100.
- Во время перемещения разрешается подключать только следующие компоненты: дыхательный контур, датчик потока, датчик CO<sub>2</sub>, датчик SpO<sub>2</sub>, кислородный баллон



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Вышеуказанные требования применимы только к аппарату ИВЛ для транспортировки, установленному на основании колесном для основного блока МС-100. Они не применяются к другим методам установки.
- Основание колесном для основного блока МС-100 помогает перемещать аппарат ИВЛ между больничными палатами и отделениями, между больницей и/или другими объектами.

### 3.10 Установка опорного рычага



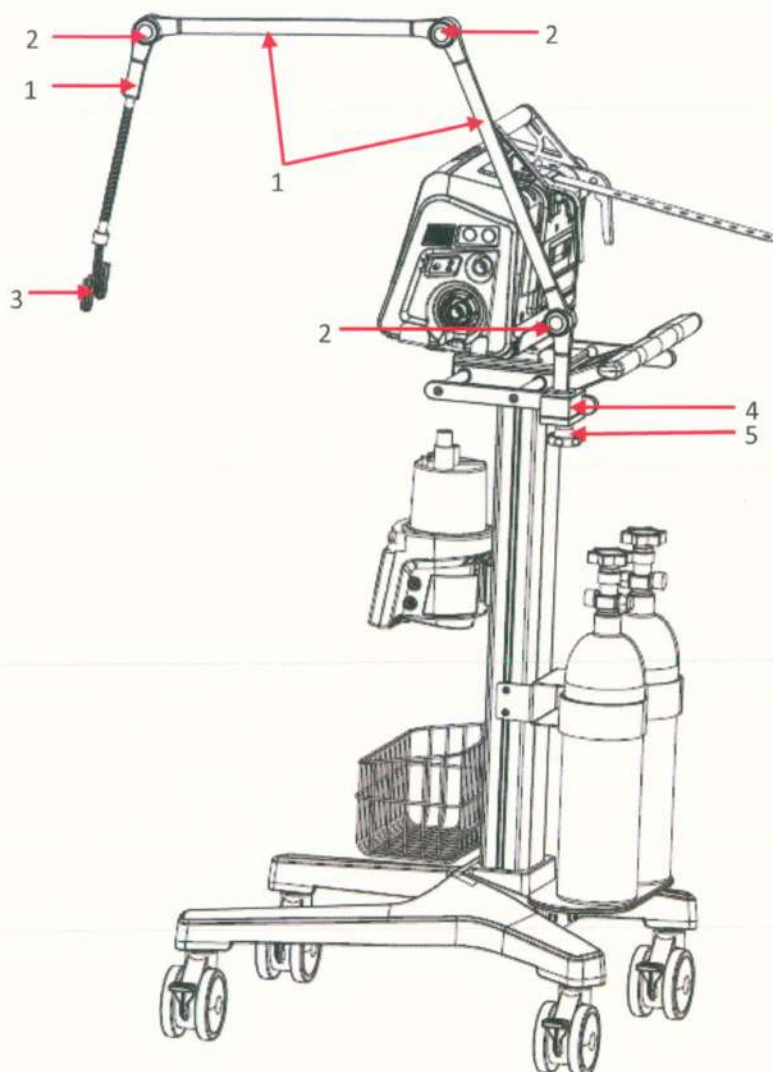
#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед перемещением аппарата ИВЛ необходимо снять опорный рычаг, чтобы предотвратить опрокидывание аппарата ИВЛ.
- Проверить плотное и надежное соединение рукоятки опорного рычага, как это требуется для предотвращения случайного травмирования пациента.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Максимальная грузоподъемность опорного рычага не превышает 2.5 кг.
- Опорный рычаг может быть установлен на направляющей с левой или правой стороны аппарата ИВЛ.



1. Опорный рычаг

2. Шарнир опорного рычага

3. Крючок трубки

4. Крепежный блок




5. Ручка крепежного блока

1) Вставьте опорный рычаг в крепежное отверстие на крепежном блоке.

2) Ослабить ручку крепежного блока и установить крепежный блок на направляющую скобу аппарата ИВЛ.

3) Затянуть ручку крепежного блока.

4) Отрегулируйте опорный рычаг.

◆ Чтобы отрегулировать угол изгиба опорного рычага вверх, поднимите опорный рычаг в нужное положение, без необходимости нажимать кнопку разблокировки  на шарнире опорного рычага. Чтобы отрегулировать угол изгиба опорного рычага вниз, поднимите задний конец опорного рычага, а затем нажмите и удерживайте кнопку  на этом опорном рычаге одной рукой, одновременно удерживая передний конец опорного рычага и перемещая его вниз другой рукой. Отпустите кнопку разблокировки , когда опорный рычаг будет установлен в нужное положение.

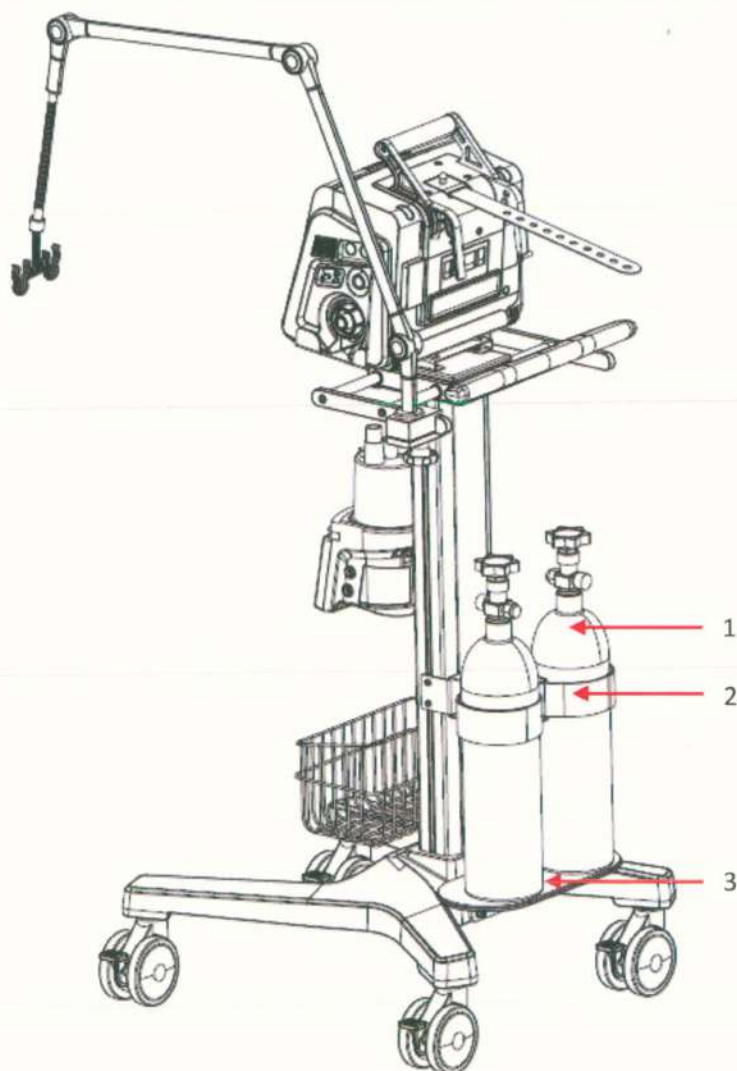
5) Накинуть дыхательную трубку на крючок для трубки.

### 3.11 Установка кислородного баллона



#### ВНИМАНИЕ

- Необходимо убедиться в том, что кислородный баллон оснащен редукционным клапаном.



- |                    |                             |                                           |
|--------------------|-----------------------------|-------------------------------------------|
| 1.                 | 2. Крепежная пряжка баллона | 3. Основание колесном для основного блока |
| Кислородный баллон |                             | МС-100                                    |

- 1) Установить запасной баллон на основании колесном для основного блока МС-100.
- 2) Использовать крепежную пряжку баллона, чтобы закрепить запасной баллон.

### 3.12 Кислородный датчик

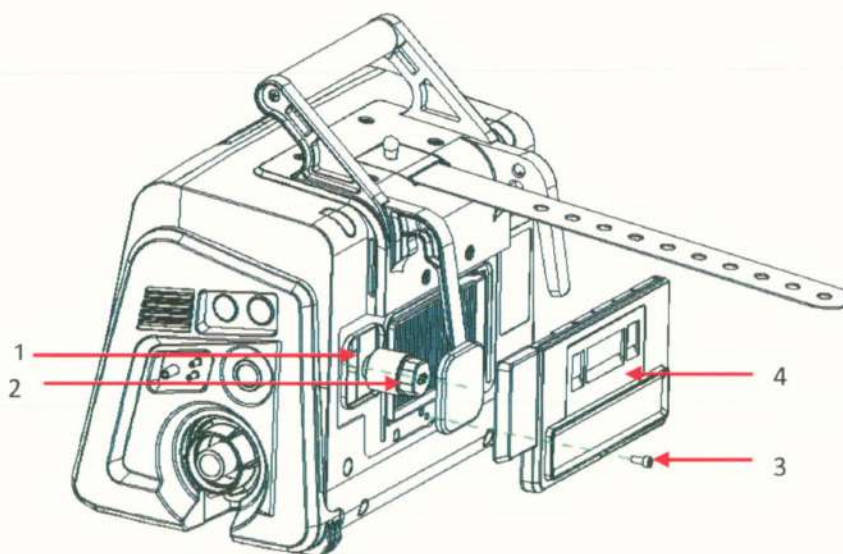
Аппарат ИВЛ поддерживает конфигурацию с химическим датчиком кислорода и ультразвуковым датчиком кислорода. Пользователь может выбрать подходящий тип кислородного датчика в зависимости от необходимости.

3.12.1 Химический датчик O<sub>2</sub>**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Запрещается обращаться с кислородным датчиком агрессивно, так как это может привести к взрыву.
- При повреждении химического датчика кислорода (содержит гидроксид калия) может произойти утечка и возгорание. При обслуживании используйте защитные перчатки и очки для индивидуальной защиты.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Срок службы химического датчика кислорода зависит от условий эксплуатации. При нормальной эксплуатации срок службы химического датчика кислорода составляет примерно один год, поэтому регулярно производите его замену.
- Длительное использование химического датчика кислорода при высоких температурах или высоких концентрациях кислорода может сократить срок его службы.
- Калибровка химического датчика кислорода должна производиться ежедневно или по мере необходимости.

1. Отсек датчика O<sub>2</sub>2. Датчик O<sub>2</sub>

3. Винты

4. Задняя крышка

Способ замены:

- 1) Выверните крепежный винт задней крышки и снимите заднюю крышку.
- 2) Отключите старый датчик O<sub>2</sub>, поверните датчик O<sub>2</sub> против часовой стрелки, а затем выньте датчик O<sub>2</sub>.
- 3) Вставьте новый датчик O<sub>2</sub> в отсек датчика O<sub>2</sub>, поверните его по часовой стрелке, чтобы зафиксировать, и подключите кабель датчика O<sub>2</sub>.
- 4) Установите заднюю крышку на место.

### 3.12.2 Ультразвуковой датчик кислорода

Ультразвуковой датчик кислорода использует ультразвуковой принцип для определения концентрации кислорода и имеет преимущество в длительном сроке службы по сравнению с химическими датчиками кислорода. Если требуется ультразвуковой датчик кислорода, он будет установлен до того, как аппарат ИВЛ покинет завод.

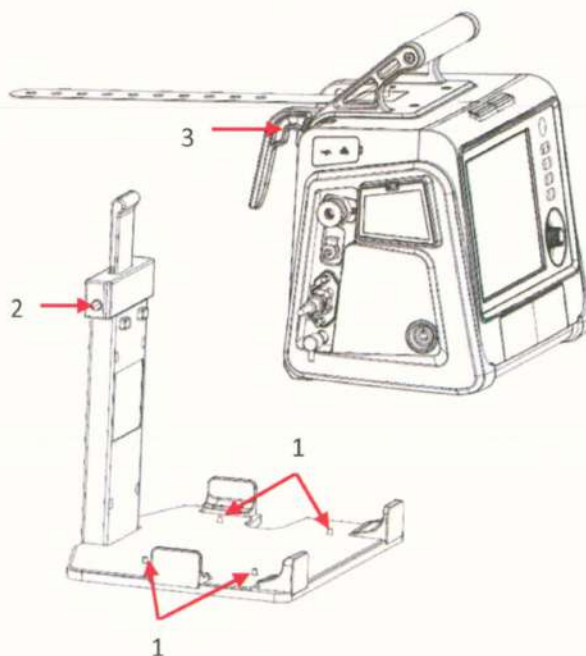
### 3.13 Установка аппарата ИВЛ в дорожной машине скорой помощи к креплению к машине скорой помощи



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- При установке аппарата ИВЛ на машине «скорой помощи», если модуль бокового потока CO<sub>2</sub> сконфигурирован, его необходимо привязать ремнями или лентой к ручке аппарата ИВЛ, закрепленного на платформе машины «скорой помощи».

Если аппарат ИВЛ для ЭМП предназначен для неотложной помощи и/или запланированной перевозки на большие расстояния, он должен быть надлежащим образом установлен на транспортном средстве, установленном на дорожном транспортном средстве, через неподвижное основание, как показано на рисунке ниже:



1. Винт

2. Игла в виде пули

3. Отверстие

- 1) Закрепить четыре винта на креплении к машине скорой помощи в гайки на четырехфутовых прокладках в нижней части аппарат ИВЛ.
- 2) Вставить штепсель в отверстие в ручьятке изделия.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Номинальная нагрузка (вес, выдерживаемый аппаратом, включая вес аксессуаров) аппарата ИВЛ составляет 7,5 кг.

- После завершения установки проверьте, надежно ли закреплен аппарат ИВЛ. Если есть какая-либо неустойчивость, подтяните ремешок.

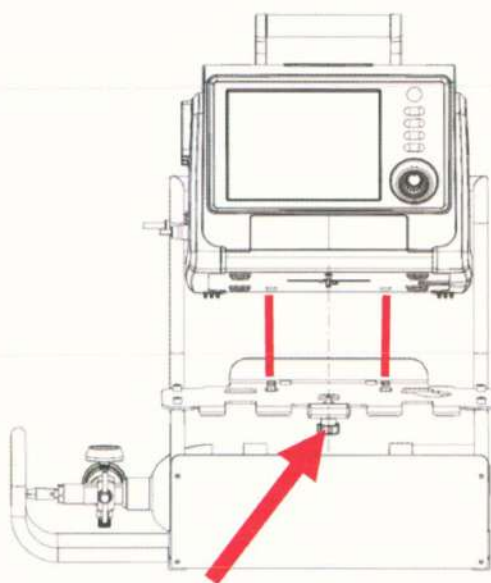
Снять аппарат ИВЛ с неподвижного основания:

- 1) Выкрутить четыре винта, которые соединяют аппарат ИВЛ с неподвижным основанием.
- 2) Нажать на ручку кронштейна и извлечь аппарат ИВЛ из неподвижного основания.

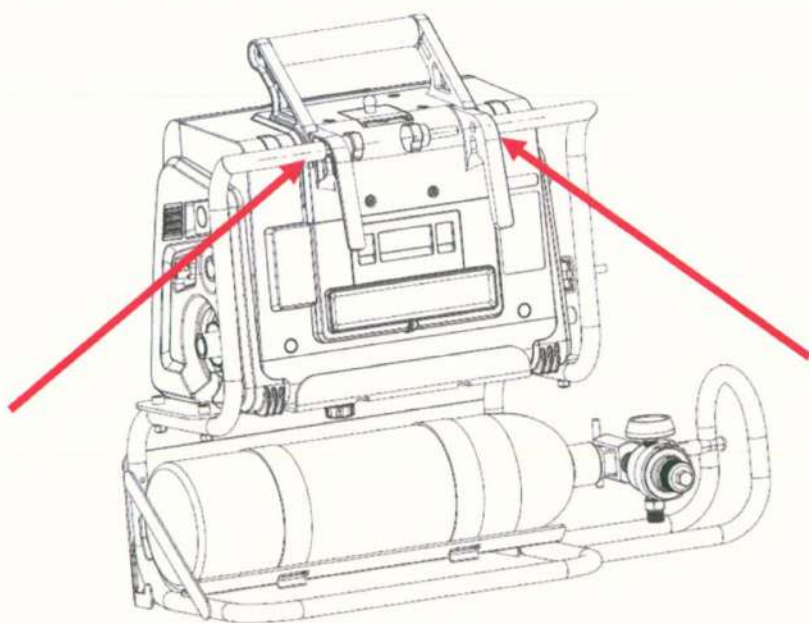
### 3.14 Установка аппарата ИВЛ в крепление баллона

Вам может быть предоставлено крепление баллона, и Вы можете прикрепить аппарат ИВЛ к креплению, выполнив следующие действия:

- 1) Как показано на рисунке ниже, совместите аппарат ИВЛ с креплением и установите его, затем затяните винт вручную.



- 2) Совместите винты с отверстием для ручки аппарата ИВЛ рукой и надежно зафиксируйте ручку аппарата ИВЛ на ручке крепления.





### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед подключением аппарата ИВЛ к пациенту необходимо провести полную предоперационную проверку, чтобы убедиться, что дыхательный контур правильно подключен и подходит пациенту, а основные аварийные сигналы безопасности пациента функционируют должным образом.
- Если аппарат ИВЛ не прошел ни один из тестов, его не следует продолжать использовать в клинических целях. Аппарат ИВЛ следует использовать только после завершения необходимого ремонта и прохождения всех тестов.

### 4.1 Обзор

Информация о тестах и калибровке, приведенная в настоящем разделе, полезна для проверки безопасности и надежности аппарата ИВЛ. Если тест не пройден, необходимо устранить неполадки в аппарате ИВЛ и отремонтировать аппарат ИВЛ в соответствии с инструкциями. Прежде чем продолжить использовать аппарат ИВЛ необходимо убедиться в том, что он прошел испытание.

Ниже приведены ситуации при которых требуется испытание и калибровка:

При выполнении	Испытание или калибровка
Перед использованием аппарата ИВЛ с новым пациентом	Предоперационная проверка
После установки новых/продезинфицированных дыхательных трубок или компонентов (включая датчики потока или трубки мониторинга давления).	Проверка системы, калибровка датчика потока и проверка контура
После установки нового датчика O <sub>2</sub> или при появлении соответствующего сигнала тревоги	Калибровка O <sub>2</sub> %
При необходимости	Испытание состояния сигнала тревоги

### 4.2 Проверка перед началом работы



### ВНИМАНИЕ

- Чтобы предотвратить травмирование пациента перед выполнением этого испытания необходимо отключить пациента от аппарата ИВЛ и убедиться, что имеется другой способ вентиляции.

Процесс проверки:

Для работы или наблюдения	Для подтверждения
1. Подключить аппарат ИВЛ к источнику питания переменного или постоянного тока и подаче O <sub>2</sub> . Собрать дыхательный контур пациента.	Дыхательный контур пациента собран правильно.
2. Включить питание.	Во время самопроверки при включения питания поочередно мигают красная и желтая сигнальные лампочки и раздается звуковой сигнал.
3. Убедиться в том, что аппарат ИВЛ находится в режиме ожидания, выбрать клавишу [Пров.системы], чтобы войти в интерфейс проверки системы и выполнить проверку системы.	Проверка каждой системы пройдена.
4. Убедиться, что аппарат ИВЛ находится в режиме ожидания, затем выбрать клавишу [Тест контура] на интерфейсе режима ожидания, чтобы войти в интерфейс и выполнить проверку контура.	Проверка контура пройдена. Если проверка системы пройдена необходимости в выполнении проверки контура нет.
5. При необходимости выполнить калибровку датчика O <sub>2</sub> .	Калибровка пройдена.
6. Создать сигнал тревоги	Отобразить соответствующую информацию о сигнале тревоги в информационном столбце.
7. Очистить статус сигнала тревоги	Сигнал тревоги был сброшен.

## 4.3 Проверка системы

### 4.3.1 Проверка системы



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После каждой замены изделий, входящих в состав, таких как дыхательный контур, увлажнитель воздуха или дыхательный фильтр, необходимо повторно проверять систему, чтобы убедиться в нормальной работе аппарата ИВЛ.

**ВНИМАНИЕ**

- Необходимо выполнять самопроверку перед использованием аппарата ИВЛ на пациенте. Если какое-либо испытание не пройдено, необходимо немедленно прекратить использование аппарата ИВЛ. Не следует использовать аппарат ИВЛ до тех пор, пока не будут завершены необходимые ремонтные работы и не будут пройдены все испытания.
- Перед выполнением проверки системы отсоединить пациента от изделия и убедиться в наличии альтернативных средств вентиляции для поддержания вентиляции пациента.

Путь к интерфейсу проверки системы:

- ◆ В интерфейсе вне режима ожидания выбрать  клавишу, а затем убедиться в том, что вошли в интерфейс режима ожидания. В интерфейсе ожидания выбрать клавишу [Пров.системы], чтобы войти в интерфейс проверки системы.

Интерфейс проверки системы отображает общие результаты проверки системы, время и подробную информацию о последней самопроверке аппарата ИВЛ, включая каждый тестовый элемент и соответствующий результат.

Подключить подачу газа в соответствии с подсказкой для закрытия Y-образной трубки, а затем выбрать клавишу [Прод-ть]. Аппарат ИВЛ начнет процедуру самопроверки по пунктам.

Тестовые элементы включают:

- ◆ Тест вентилятора: проверить скорость вращения вентилятора.
- ◆ Проверка датчика потока O<sub>2</sub>: проверить датчик потока в патрубке O<sub>2</sub>.
- ◆ Проверка датчика потока воздуха на вдохе: проверить датчик потока в патрубке на вдохе.
- ◆ Проверка датчика давления: проверить датчики давления на конце вдоха и выдоха.
- ◆ Испытание клапана выдоха
- ◆ Тест предохранительного клапана
- ◆ Утечка (мл/мин)
- ◆ Соответствие (мл/см вод.ст.)
- ◆ Сопротивление контура (см вод.ст./л/с)

Результаты испытания включают:

- ◆ Пройдено: задание испытания выполнено и пройдено.
- ◆ Не пройдено: тестовый элемент завершен, но не пройден.
- ◆ Отменено: задание испытания было отменено.
- ◆ Ошибка подачи O<sub>2</sub>: подача кислорода недостаточна во время проверки датчика потока O<sub>2</sub>.
- ◆ Подача газа отключена: подача газа не подключена.
- ◆ Отображение конкретного значения.

После выполнения всех пунктов итоговые результаты самопроверки выглядят следующим образом:

- ◆ Выдерживает: все задания испытания выполнены и пройдены.
- ◆ Частично пройдено: некоторые элементы испытания не пройдены, но механическая вентиляция допустима.
- ◆ Механическая вентиляция отключена неверно: некоторые элементы испытаний провалены, и механическая вентиляция не разрешена.
- ◆ Большая утечка, механический аппарат ИВЛ отключен. Не выдерживает: датчик давления, клапан выдоха и предохранительный клапан не выдерживают испытания, и механическая вентиляция не допускается.
- ◆ Отменено: некоторые элементы самодиагностики отменены, но другие успешно пройдены.

Во время самопроверки аппарат ИВЛ выдает сообщение [Раб-т....] справа от текущего пункта самопроверки.

При выборе пользователем клавиши [Проп], чтобы остановить выполнение этого элемента испытания, результат самопроверки отображается как [Отмена]. Следующий элемент самопроверки запускается в то же время. Когда пользователь выбирает клавишу [Стоп], аппарат ИВЛ немедленно прекращает выполнение текущего и всех оставшихся тестов, а соответствующие результаты самопроверки отображаются как [Отмена].

После завершения самопроверки всех элементов, если общий результат самопроверки - [Пройд.], [Частично пройд.] или [Отмена], Вы можете выбрать [Повтор], чтобы провести новый цикл самопроверки, или выбрать [Ожид.], чтобы войти в экран ожидания. Если результат общей самопроверки - [Механ. Вент-я Откл. Не уд.] или [Большая утечка. Вент. недоступна. Не уд.], Вы можете выбрать [Повтор] для нового цикла самопроверки или выбрать [Обслуживание производителя] для входа в интерфейс обслуживания производителя. В это время кнопка [Ожид.] не отображается, и войти в режим ожидания невозможно. За помощью обращайтесь в наш отдел послепродажного обслуживания.

#### 4.3.2 Испытание датчика O<sub>2</sub>



##### ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед проверкой датчика O<sub>2</sub> убедитесь, что контрольный переключатель датчика O<sub>2</sub> включен.

Нажмите клавишу [Тест датч. o2], чтобы перейти к интерфейсу проверки датчика O<sub>2</sub>.

O<sub>2</sub> будет отображать время последней проверки и результат проверки датчика O<sub>2</sub>. Информацию о тестировании, включая элементы теста и результаты теста, можно просмотреть, выбрав клавишу .

##### Пункт теста датчика O<sub>2</sub>:

- ◆ Испытание датчика o<sub>2</sub>

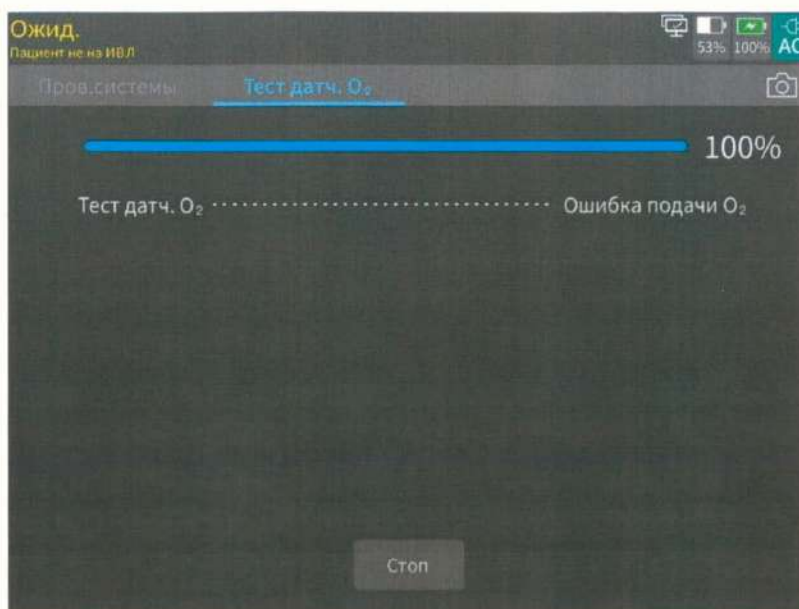
##### Результаты испытаний тестовых образцов датчика O<sub>2</sub> следующие:

- ◆ Пройдено: проверка предмета завершена и пройдена.
- ◆ Не пройдено: проверка предмета завершена и не удалась.
- ◆ Отменено: проверка элемента отменена.
- ◆ Мониторинг Вых.: функция мониторинга датчика O<sub>2</sub> отключается при выполнении теста датчика O<sub>2</sub>.
- ◆ Ошибка подачи O<sub>2</sub>: подача кислорода недостаточна во время проверки датчика потока O<sub>2</sub>.
- ◆ Датчик отключен: датчик O<sub>2</sub> может быть отключен.

##### Общий результат датчика O<sub>2</sub> выглядит следующим образом:

- ◆ Пройдено: проверка предмета пройдена.
- ◆ Отменено: проверка элемента отменена.
- ◆ Не пройдено: проверка предмета не удалась.

Во время проверки датчика O<sub>2</sub> аппарат ИВЛ выдает сообщение [Раб-т...]. В это время, если вы выберете клавишу [Стоп], система немедленно остановит текущий тест, и результат теста будет отображаться как [Отмена].



Если не удалось выполнить проверку датчика  $O_2$ , на экране появится клавиша [Калиб.  $O_2$ ]. Если вы выберете эту клавишу, меню концентрации  $O_2$  может быть открыто для выполнения калибровки концентрации  $O_2$ .

Если Вы выберете клавишу [Повтор], аппарат ИВЛ выполнит новый цикл испытаний после того, как все элементы будут испытаны.

#### 4.4 Проверка контура



##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После каждой замены изделий, входящих в состав, таких как дыхательная трубка, увлажнитель воздуха или дыхательный фильтр, необходимо повторно проверять контура, чтобы убедиться в нормальной работе аппарата ИВЛ.



##### ВНИМАНИЕ

- Перед выполнением проверки контура отсоединить пациента от изделия и убедиться в наличии альтернативных средств вентиляции для поддержания вентиляции пациента.



##### ПРИМЕЧАНИЕ

- Если самопроверка аппарата ИВЛ пройдена, необходимости в выполнении теста контура нет.

Путь к интерфейсу проверки контура:

В интерфейсе вне режима ожидания выбрать  $\odot/\odot$  клавишу, а затем убедиться в том, что вошли в интерфейс режима ожидания. В интерфейсе ожидания выбрать клавишу [Тест контура], чтобы войти в интерфейс проверки контура.

Интерфейс проверки контура отображает время последнего тестирования, общие результаты тестирования и информацию о последнем тестировании аппарата ИВЛ, включая каждый тестовый элемент и соответствующий результат.

Подключить подачу газа в соответствии с подсказкой для закрытия Y-образной трубки, а затем выбрать

клавишу **[Прод-ть]**. Аппарат ИВЛ начнет процедуру испытания цепи по пунктам.

Тестовые элементы включают:

- ◆ Утечка (мл/мин)
- ◆ Соответствие (мл/см вод.ст.)
- ◆ Сопротивление контура (см вод.ст./л/с)

Результаты испытания включают:

- ◆ Пройдено: задание испытания выполнено и пройдено.
- ◆ Не пройдено: тестовый элемент завершен, но не пройден.
- ◆ Отменено: задание испытания было отменено.

После завершения всех элементов общие результаты проверки контура выглядят следующим образом:

- ◆ Выдерживает: все задания испытания выполнены и пройдены.
- ◆ Частично пройдено: некоторые элементы теста не пройдены.
- ◆ Не удалось: все элементы теста были выполнены, но не пройдены.
- ◆ Отменено: некоторые элементы отменены, но другие успешно пройдены.

Во время тестирования цепи аппарат ИВЛ выдает подсказку **[Испытание]** справа от текущего элемента испытания контура.

При выборе пользователем клавиши **[Проп]**, чтобы остановить выполнение этого тестового элемента, результат проверки контура отображается как **[Отмена]**. Следующий элемент проверки контура начнется в то же время.

При выборе пользователем клавиши **[Стоп]**, аппарат ИВЛ немедленно останавливает выполнение текущего и всех оставшихся тестовых элементов, при этом соответствующие результаты проверки контура отображаются как **[Отмена]**.

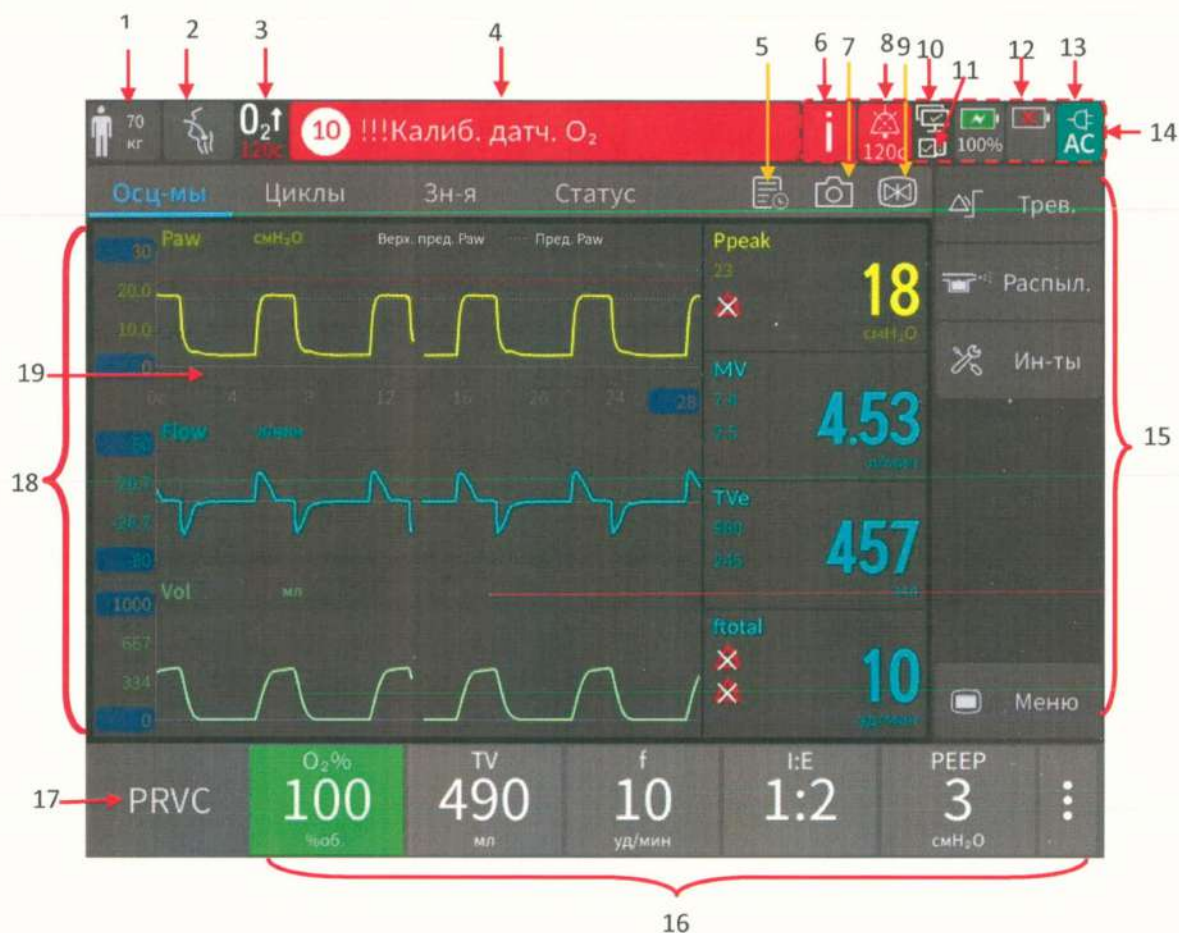
После завершения всех элементов проверки контура можно выбрать клавишу **[Повтор]**, чтобы снова запустить проверку контура.

Нажать клавишу **[Ожид.]**, чтобы выйти из режима проверки контура и войти в интерфейс ожидания.

### 5.1 Основной интерфейс

На экране аппарата ИВЛ отображаются параметры вентиляции, давление, расход, объем, сигналы и циклы функционирования легких и т.д.

На рисунке ниже показан интерфейс осциллограммы в определенной конфигурации. Отображение интерфейсов зависит от различных конфигураций.



- Область подсказки типа пациента/триггера вдоха  
Запрашивается текущий тип пациента (взрослый, ребенок или новорожденный). Значок триггера вдоха: . Значок выводится на 1 с.
- Область подсказки типа вентиляции  
Отображается инвазивный или неинвазивный тип вентиляции:  
При выполнении неинвазивной вентиляции отображается значок неинвазивной маски.  
При выполнении инвазивной вентиляции отображается значок инвазивной маски.
- Область подсказки поддувания кислорода/отсасывания мокроты  
При нажатии клавиши [Поддув./Отсас. O<sub>2</sub>] отображается значок поддувания O<sub>2</sub> и обратный отсчет.


## 4. Область подсказки предупредительного сообщения

Отображается текущее предупредительное сообщение. При наличии нескольких предупредительных сообщений аппарат ИВЛ отобразит количество предупредительных сообщений. В этот момент, при нажатии на эту область подсказки сигнала тревоги, можно просмотреть текущее предупредительное сообщение, время возникновения сигнала тревоги, продолжительность сигнала тревоги и приоритет.

## 5. Область подсказки данных истории

Выбрать клавишу [История] на экране, чтобы просмотреть данные за прошедшие периоды в открывшемся интерфейсе. В интерфейсе можно просмотреть [Табл.] (Табличные тенденции), [Граф.] (Графические тенденции), [Настр.] и [Журнал].

## 6. Область подсказки неактивного сигнала тревоги

Значок  означает, что имеются самые последние сигналы тревоги, но условия тревоги исчезают. Необходимо коснуться этого значка чтобы просмотреть самые последние сигналы тревоги (отображается до 10 предупредительных сообщений) в окне доступа. Кроме того, можно удалить самые последние неактивные сигналы тревоги с помощью клавиши [Трев.].

## 7. Область значка снимка экрана

Выбрать значок, сделать снимок экрана и сохранить его в виде картинки.


## 8. Область подсказки Звуковая сигнализация приостановлена

При отображении значка обратного отсчета  для 120-секундной приостановки звукового сигнала тревоги, это указывает по крайней мере на один существующий сигнал тревоги, и звуковой сигнал тревоги приостанавливается.

## 9. Область значка замораживания

Выбрать значок, войдите в состояние приостановки, аппарат ИВЛ временно приостанавливает обновление сигналов и данных цикла спирометрии в реальном времени на экране, и можно просмотреть кратковременные данные пациента.

## 10. Значок сетевого подключения

При включенной и доступной функции проводной сети: отображается  значок доступной проводной сети.

При включенной функции проводной сети и отключенной проводной сети: отображается  значок отключенной проводной сети.

При включенной и доступной функции беспроводной сети: отображается  значок доступной беспроводной сети.


## 11. Область значка USB

Когда аппарат ИВЛ подключен к распознаваемому USB-устройству, отображается значок успешного подключения USB .

## 12. Область значка состояния аккумулятора

## 13. Область значка состояния внешнего источника питания

Отображается состояние внешнего источника питания, подключенного в данный момент к аппарату ИВЛ:

Когда подключен только источник питания переменного тока,  отображается значок переменного тока.

Когда подключен только источник питания постоянного тока,  отображается значок постоянного тока.



При одновременном подключении источников питания переменного и постоянного тока отображается значок переменного тока.

Когда внешний источник питания не подключен, значок подключения внешнего источника питания не отображается, а серый цвет фона переключается на область значка аккумулятора слева.

14. Область быстрого сообщения  
Отображается текущее сообщение с подсказкой.
15. Область функциональных клавиш  
Отображение сигнала тревоги, инструментов распылителя, кнопок меню и т.д.
16. Область клавиш настройки параметров  
Отображаются настройки параметров вентиляции, соответствующие режиму вентиляции.
17. Область настройки режима вентиляции  
Отображаются клавиши для настройки режима вентиляции.
18. Область осциллограмм/циклов/значений/состояния  
Отображение осциллограмм, циклов, значений и диаграммы состояния.
19. Значок триггера спонтанного вдоха  
Когда пациент делает спонтанный вдох, отображается значок.

## 5.2 Интерфейс осциллограммы

Выберите клавишу [Осц-мы] на экране, чтобы войти в интерфейс, как показано на рисунке в [разделе 5.1 «Основной интерфейс»](#).

## 5.3 Интерфейс цикла

Выбрать клавишу [Циклы] (Цикл спирометрии) на экране, чтобы войти в интерфейс, как показано на рисунке ниже.



Циклы спирометрии могут отражать легочную функцию и вентиляцию пациента, включая легочный комплайнс, гипервентиляцию, утечку в аппарате ИВЛ и окклюзию дыхательных путей. Это имеет решающее клиническое значение.

### 5.3.1 Настройка типа цикла

Циклы спирометрии, обеспечиваемые аппаратом ИВЛ, включают в себя: цикл [P-V] (Давление-Объем), цикл [F-V] (Расход-Объем) и цикл [F-P] (Расход - давление). Источниками данных цикла [P-V]/ [F-V]/[F-P] являются данные об осциллограммах давления, скорости потока и объема. При настройке модуля mainstream CO<sub>2</sub> будет отображаться кривая [V-CO<sub>2</sub>], как показано на рисунке ниже.

Одновременно может отображаться до 2 типов циклов. Можно выбрать цикл, необходимый для отображения, следующими способами:

- 1) Выбрать клавишу [Циклы] на главном экране.
- 2) Установить циклы или кривую V-CO<sub>2</sub> для отображения по мере необходимости.

### 5.3.2 Настройка Эталонного цикла

Аппарат ИВЛ оснащен функцией эталонного цикла. Ниже приведены настройки:

- ◆ Выбрать клавишу [Сохранить эталон] (Сохранить эталон), цикл текущего дыхательного периода может быть сохранен как Эталонный цикл, и будет отображено время сохранения.
- ◆ Выбрать клавишу [Отобразить эталон] (Отобразить эталон) и выбрать определенное время, после чего можно просмотреть Эталонный цикл, сохраненный за это время.
- ◆ Выбрать клавишу [Отобразить эталон] (Отображение Опорного контура) и выбрать клавишу [Закр.], после чего отображаемый Опорный контур может быть скрыт.
- ◆ Выбрать клавишу [Просмотр эталон] (Обзор Опорного контура), чтобы войти в интерфейс обзора контура.

В аппарате ИВЛ может быть сохранено до 10 эталонных циклов. Когда будет сохранено 10 эталонных циклов, повторное нажатие клавиши [Сохранить цикл] очистит самый старый эталонный цикл в памяти, чтобы сохранить цикл для текущего периода дыхания.

### 5.3.3 Интерфейс обзора эталонных циклов

The screenshot shows the 'Просм. эталон' (View Reference Cycle) interface. At the top, there are tabs for 'Осц-мы', 'Циклы', 'Зн-я', and 'Статус'. Below the tabs, there are indicators for 'F-P', 'P-V', and 'F-V'. A large 'Ppeak' value of 18 is displayed. The main area shows a selection of cycle types: F-P (selected), P-V, F-V, and V-CO<sub>2</sub>. Below this, there are four small windows showing cycle waveforms. A larger window shows a detailed waveform of the selected cycle. To the right, a table displays the parameters for the selected cycle.

Parameter	Value	Unit
Ppeak	18	смН <sub>2</sub> О
Pplat	18	смН <sub>2</sub> О
PEEP	2.9	смН <sub>2</sub> О
MV	5.03	л/мин
TVe	507	мл

1. Тип цикла  
2. Маленькое окно цикла  
3. Большое окно цикла  
4. Область данных параметра

- Тип цикла: используется для выбора типа цикла, необходимого для обзора, включая P-V, F-V, F-P и V-CO<sub>2</sub>. P-V выбран по умолчанию.
- Маленькое окно цикла: в этих небольших графических окнах отображается опорный контур. Эталонные циклы (максимум 4) отображаются от самого раннего (слева) до самого последнего (справа). Информация о выбранном эталонном цикле будет выделена синим цветом.
- Большое окно цикла: графическое окно отображает увеличенный вид выбранного эталонного цикла.
- Область данных параметров: отображаются данные параметров мониторинга, относящиеся к сохраненному эталонному циклу.

## 5.4 Интерфейс значений мониторинга

Выбрать клавишу [Зн-я] на экране и войти в интерфейс, как показано на рисунке ниже.



Выбрать  клавишу на экране и войти в интерфейс, как показано на рисунке ниже.



## 5.5 Показатель состояния

Выбрать клавишу [Статус] (График состояния) на экране, чтобы открыть интерфейс, как показано на следующем рисунке:



1. Область калькулятора потребления кислорода
2. Зона «Пульмограмма»
3. Кратковременный графический тренд или область AMV-Вид
4. Область значения мониторинга

### 5.5.1 Калькулятор потребления кислорода

Область калькулятора потребления кислорода отображает текущее потребление кислорода и расчетное время, доступное для оставшегося кислорода. Объем и давление в баллоне можно установить, как показано ниже:



1. Потребление кислорода
2. Давление в баллоне устанавливается пользователем
3. Расчетное время, доступное для оставшегося кислорода
4. Объем баллона, установленный пользователем

### 5.5.2 Кратковременная графическая тенденция

Кратковременная графическая тенденция применяется для записи изменений значения параметра мониторинга в соответствующее время. Она использует кривую для описания изменений результатов

измерения параметров. Каждая точка на линии соответствует значению параметра мониторинга в каждый момент времени. Значения параметров мониторинга за период до 30 минут могут быть отображены в кратковременной графической тенденции.

Выбрать область имени параметра кратковременной графической тенденции и настроить отображение отслеживаемых параметров в интерфейсе настройки. Положение курсора можно отрегулировать, выбрав область тенденции или повернув поворотную ручку после выбора области тренда.



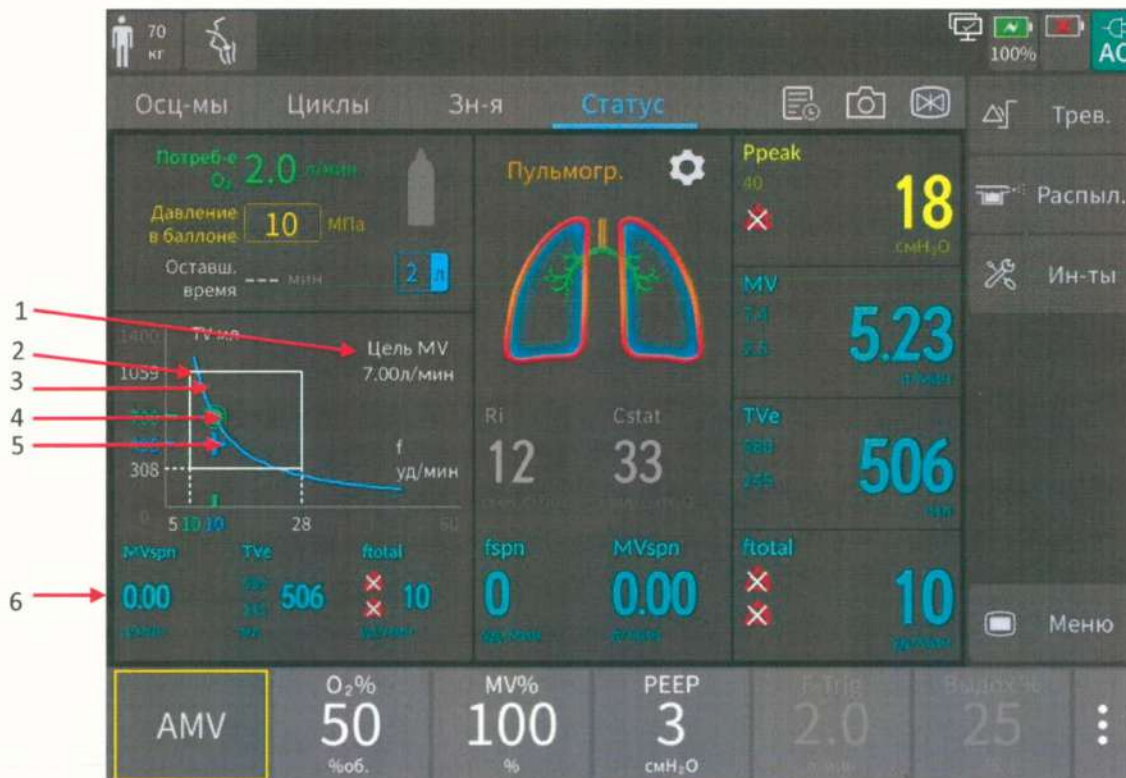
#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда режим вентиляции установлен на AMV, в области короткого тренда в интерфейсе диаграммы состояния отображается AMV-Вид, а не короткий тренд.



### 5.5.3 AMV-Вид

Если для режима вентиляции установлено значение AMV, AMV-Вид может отображаться в интерфейсе диаграммы состояний, как показано на рисунке ниже.


AMV-View используется для отображения взаимосвязи между дыхательным объемом и частотой дыхания. Из этого интерфейса пользователь может настроить целевую минутную вентиляцию, установив ИМТ и MV% пациента. При изменении целевой скорости минутной вентиляции аппарат ИВЛ рассчитывает частоту дыхания и дыхательный объем для минимизации работы дыхания при соответствующей целевой минутной скорости вентиляции по формуле Отиса и корректирует соотношение I:E в соответствии с измеренным значением R<sub>Cexp</sub>.



- (1) Значение целевого минутного объема вентиляции
- (2) Поле безопасности (с указанием безопасного диапазона механической вентиляции)
- (3) Текущая целевая кривая

- (4) Целевая точка «», образованная пересечением текущего дыхательного объема и частоты дыхания.
- (5) Текущая точка измерения "", образованная пересечением текущего среднего дыхательного объема вдоха и выдоха с частотой дыхания
- (6) AMV-View (параметр мониторинга)

## 5.6 Данные за прошедшие периоды

Выбрать клавишу  на экране, чтобы войти в интерфейс данных за прошедшие периоды. В интерфейсе можно просмотреть [Табл.] (Табличные тенденции), [Граф.] (Графические тенденции), [Настр.] и [Журнал](Журнал событий).

### 5.6.1 Навигация по значкам

Обозначения	Функция
Последнее событие	Выбрать клавишу [Посл. соб.], курсор переместиться с текущего события к последнему.
Следующее событие	Выбрать клавишу [След соб.], курсор переместиться с текущего события к следующему.

### 5.6.2 График (Графические тенденции)

Графическая тенденция используется для просмотра тенденции изменения значений параметров в соответствующее время. Она использует кривую для описания изменений результатов измерения параметров, и каждая точка на кривой соответствует значению физиологического параметра в каждый момент времени. Графическая тенденция может быть использована для записи аварийного события параметра. Если время интервала не задано, данные о тенденции по умолчанию будут отображаться с интервалом в 1 минуту. Графические тенденции можно просматривать, перемещая интерфейс вверх и вниз для выбора различных параметров и перемещая влево и вправо для выбора параметров разного времени.



- (1) Текущий курсор. Соответствующее время отображается над курсором. Если в это время срабатывает сигнал тревоги, соответствующая информация о тревоге будет отображаться над курсором.
- (2) Данные параметров, соответствующие времени, указанному курсором. Когда происходит событие, параметры будут отмечены разными цветами фона, соответствующими приоритету события.
- (3) Отметка события. Пунктирная линия с цветом указывает на то, что в данный момент времени происходит событие сигнала тревоги параметра. Событие аварийного сигнала параметра помечается цветом, соответствующим соответствующему приоритету аварийного сигнала. Цвет, соответствующий наивысшему приоритету сигнала тревоги, будет использоваться для обозначения нескольких событий.

#### 5.6.2.1 О графических тенденциях

- Горизонтальная ось графических тенденций отображает дату/время.
- На вертикальной оси графических тенденций отображается значение параметра.
- В графических тенденциях последние данные отображаются в правом конце.
- Динамика в состоянии готовности не будет сохранена аппаратом ИВЛ.
- Аппарат ИВЛ может записывать данные о тенденциях в течение 72 часов подряд.
- Если определенный параметр вызвал сигнал тревоги во время процесса записи тенденции и может быть создана запись параметра, соответствующая сигналу тревоги, то данные параметра будут отмечены цветом, соответствующим приоритету сигнала тревоги.
- Выбрать клавишу [Посл. соб.], курсор переместиться с текущего события к последнему.
- Выбрать клавишу [След соб.], курсор переместиться с текущего события к следующему.

#### 5.6.2.2 Интервал

В интерфейсе графических тенденций можно установить интервал времени на [5мин], [10мин], [15мин], [30мин], [1ч] и [2ч].

### 5.6.2.3 Дисплейная группа

В интерфейсе графических тенденций можно установить групповой дисплей на [Давление], [Объем], [Вр.], [Газ], [SpO<sub>2</sub>], [Др.] и [Все].

### 5.6.3 Таблица (Табличные тенденции)

В интерфейсе [Табл.] (Табличные тенденции) можно проверить данные и события параметров мониторинга пациента. Если разрешение не задано, данные о тенденции по умолчанию будут отображаться с интервалом в 1 минуту. Табличные тенденции можно просматривать, перемещая интерфейс вверх и вниз для выбора различных параметров или перемещая влево и вправо для выбора параметров в разное время.

Параметр	Все (1мин)	4	2024-07-04 10:32	2024-07-04 10:33	2024-07-04 10:34
Соб.					Ожид.
Preak(смH <sub>2</sub> O)	18	18	---		
PEER(смH <sub>2</sub> O)	2.9	2.9	---		
Pplat(смH <sub>2</sub> O)	18	18	---		
Pmean(смH <sub>2</sub> O)	8.1	8.2	---		
ftotal(уд/мин)	10	12	---		
fspr(уд/мин)	0	0	---		
fmand(уд/мин)	10	12	---		

#### 5.6.3.1 О табличных тенденциях

- Горизонтальная ось табличных тенденций отображает дату/время.
- На вертикальной оси табличных тенденций отображается значение параметра.
- В табличных тенденциях последние данные отображаются справа.
- Динамика в состоянии готовности не будет сохранена аппаратом ИВЛ.
- Аппарат ИВЛ может отображать данные о тенденциях в течение 72 часов подряд.
- Если определенный параметр вызвал сигнал тревоги во время процесса записи тенденции и может быть создана запись параметра, соответствующая сигналу тревоги, то данные параметра будут отмечены цветом, соответствующим приоритету сигнала тревоги.
- Выбрать клавишу [Посл. соб.], курсор переместиться с текущего события к последнему.
- Выбрать клавишу [След соб.], курсор переместиться с текущего события к следующему.

#### 5.6.3.2 Интервал

В [Табл.] (Табличные тенденции) можно установить [Интерв.] на [1мин], [5мин], [10мин], [15мин], [30мин], [1ч] и [2ч].

#### 5.6.3.3 Дисплейная группа

В интерфейсе [Табл.] (Табличные тенденции) можно установить [Дисплейная группа] на [Давление], [Объем], [Вр.], [Газ], [SpO<sub>2</sub>], [Др.] и [Все].

## 5.6.4 Настройка табличных тенденций

Настройка табличных тенденций используется для записи настроек режима вентиляции и настроек параметров. Настройки табличных тенденций можно просматривать, перемещая интерфейс вверх и вниз для выбора различных параметров или перемещая влево и вправо для выбора параметров в разное время.

Р е ж и м  
вентиляции  
и  
параметры

Курсор

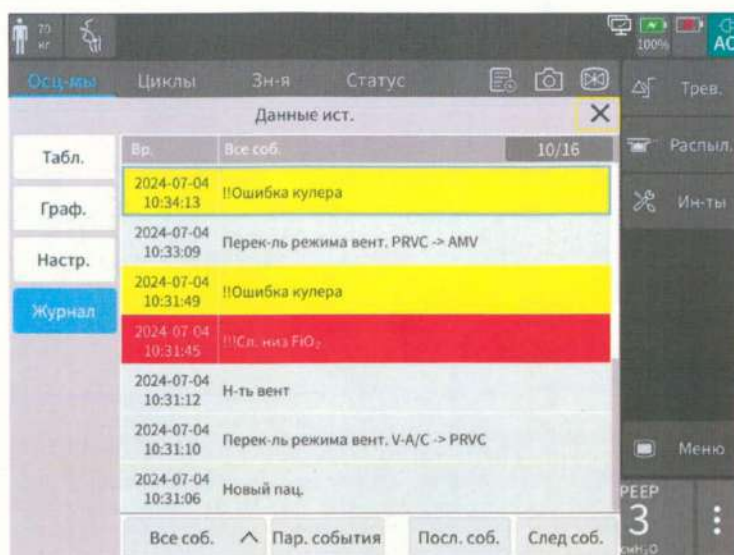
Табл.	Все настр.	4	2024-07-04 10:34	2024-07-04 10:36	2024-07-04 10:36
Граф.	Режим вент.		PRVC	Начать вент.	PRVC
Настр.	O <sub>2</sub> %(%об.)		50	---	50
Журнал	TV(мл)		490	---	490
	ΔP <sub>insp</sub> (смH <sub>2</sub> O)		---	---	---
	PEEP(смH <sub>2</sub> O)		3	---	3
	P <sub>high</sub> (смH <sub>2</sub> O)		---	---	---
	P <sub>low</sub> (смH <sub>2</sub> O)		---	---	---
	MV%(%)		---	---	---
	f(уд/мин)		10	---	10
	f <sub>cmv</sub> (ун/мм)		---	---	---

### 5.6.4.1 О настройках табличных тенденций

- Горизонтальная координата табличных тенденций отображает дату/время.
- Вертикальная координата табличных тенденций отображает режимы вентиляции и параметры настройки.
- Последние данные табличных тенденций отображаются в крайнем правом углу.

## 5.6.5 Журнал событий

Журнал событий используется для записи запуска / выключения, Настройки режима вентиляции, Настройки параметров вентиляции, Сигналы технической тревоги (информация о тревоге, приоритет, связанные пределы тревоги и дата и время возникновения), Сигналы физиологической тревоги (информация о тревоге, приоритет, связанные пределы тревоги и дата и время возникновения), Режим ожидания, Запуск вентиляции, Новый пациент, Тот же пациент, Специальная функция, Управление значениями по умолчанию, Калибровка, Проверка системы, Проверка контура, Настройка пульмограммы, событие кислородной терапии и Событие приостановки звукового сигнала тревоги. Журнал событий можно просмотреть, сдвигая интерфейс вверх и вниз.



### 5.6.5.1 О журнале событий

- Последняя запись отображается сверху в журнале событий.
- В аппарате ИВЛ может храниться до 6000 записей.
- Выбрать клавишу [Журнал] и можно просмотреть параметры, соответствующие выбранным событиям.
- Выбрать клавишу [Посл. соб.], курсор переместиться с текущего события к последнему.
- Выбрать клавишу [След. соб.], курсор переместиться с текущего события к следующему.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- В аппарате ИВЛ может храниться 6000 записей (не менее 1000 аварийных событий). Когда количество записей превысит 6000, самая ранняя запись будет перезаписана последним событием.
- Аппарат ИВЛ сохранит журналы до того, как питание будет отключено в обычном режиме. При аварийном отключении питания сохраняются записи в журнале за 3 с до отключения питания.
- Время обычного отключения питания фиксируется в журнале, но время внезапного отключения питания не фиксируется в журнале.
- Независимо от того, как долго продолжалось отсутствие питания, журнал будет сохранен.
- После отключения питания аппарат ИВЛ не продолжает записывать журналы, и продолжительность отключения питания не фиксируется в журналах.
- Содержимое журнала системы сигнализации не может быть удалено или изменено медицинским работником-оператором.

В интерфейсе [Журнал] можно установить [Фильтр] на [Сигнал тревоги высокого приоритета] («Prio.» - это краткая форма «приоритет»), [Сигнал тревоги среднего приоритета], [Сигнал тревоги низкого приоритета], [Все трев.], [Операц.] или [Все соб.].


### 5.6.5.2 Фильтр

В интерфейсе журнала событий Вы можете отфильтровать отображаемые события. Типы событий, которые можно отфильтровать: [Выс трев], [Ср трев], [Низ трев], [Все трев], [Операц.] или [Все соб.].

## 5.7 Стоп-кадр

Функция стоп-кадра используется для приостановки обновления данных осциллограмм и спирометрических циклов на экране в режиме реального времени. Это позволяет проводить кратковременный обзор данных пациента, чтобы можно было внимательно наблюдать за состоянием пациента в течение этого периода. Анализируемые данные представляют собой осциллограмму, отображаемую на экране за 2 минуты до перехода в замороженное состояние, и цикл спирометрии последнего дыхательного цикла.

### 5.7.1 Переход в режим стоп-кадра

В режиме ожидания и без замораживания нажать клавишу [Замор.] , на экране появится подсказка [Осц. ост.]. Когда аппарат ИВЛ переходит в режим стоп-кадра, в области вокруг сигнала появляется курсор стоп-кадра. Все осциллограммы и циклы спирометрии заморожены, а именно сигналы и циклы спирометрии не будут обновляться. Данные в области параметров могут быть обновлены должным образом. В замороженном режиме клавиша [Сохранить эталон] недоступна, поэтому нельзя сохранить опорный контур, но можно просмотреть сохраненные опорные контуры.

### 5.7.2 Обзор осциллограммы

В замороженном состоянии курсор появляется вокруг осциллограммы. Можно перемещать курсор для просмотра осциллограммы с помощью сенсорного экрана или поворачивать поворотную ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки.




### 5.7.3 Просмотр цикла

В состоянии стоп-кадра курсор появляется вокруг цикла. Можно перемещать курсор для просмотра цикла с помощью сенсорного экрана или поворачивать поворотную ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки.





### 5.7.4 «Размораживание»

В состоянии стоп-кадра нажать клавишу [Замор.] «», чтобы выйти из состояния стоп-кадра. Если в течение 3 минут после перехода в замороженное состояние с аппаратом ИВЛ не выполняется никаких операций, аппарат ИВЛ автоматически выходит из замороженного состояния.

## 5.8 Снимок экрана

Если Вы выберете значок , аппарат ИВЛ автоматически сделает снимок текущего интерфейса и сохранит его как изображение в формате png.






- Если Вы выберете этот значок , когда аппарат ИВЛ не подключен к USB-устройству, Вы можете экспортировать сохраненный снимок экрана с помощью USB-устройства. Подробности о том, как экспортировать скриншоты, см. в *Разделе 6.22.1 «Экспорт скриншотов»*.
- Если вы нажмете значок  после подключения USB-устройства, снимок экрана будет сохранен непосредственно на USB-устройстве.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Если устройство USB не подключено, аппарат ИВЛ может сохранить не менее 50 скриншотов.

## 5.9 Запись экрана

- 1) Выберите клавишу [Меню] → [Польз. обслу.], введите пароль
- 2) Выбрать [Настр.] → [Др.].
- 3) Установите [Запись экрана]  (указывает на ON), или  (указывает на OFF). Установите запись с экрана на запись, после чего на экране появится значок (ярлык) .
- 4) После выбора значка «» аппарат ИВЛ начнет запись отображения и работы экрана, повторное нажатие значка «» или через 30 секунд записи экрана остановит запись экрана.


- 5) После завершения записи экрана аппарат ИВЛ автоматически сохраняет записанное видео в формате GIF. Вы можете просмотреть процедуру экспорта видео, обратившись к разделу 6.23 «Экспорт записи экрана».

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- После подключения USB-устройства для записи экрана видеозапись не будет автоматически сохраняться на USB-устройство.
- аппарат ИВЛ может хранить до 10 видеороликов продолжительностью до 30 секунд каждое.

## 5.10 Блокировка экрана



---

После нажатия программной клавиши  на передней панели индикатор рядом с клавишей загорается зеленым, и аппарат ИВЛ переходит в состояние блокировки. В то же время в области сообщений I появится [Экран блок. Наж-те кн. Блок для разбл!]. В состоянии блокировки

действительны только такие клавиши, как ,  и . Сенсорный экран, поворотная ручка и другие клавиши не работают. Нажать клавишу еще раз, чтобы разблокировать.

### 6.1 Настройка дисплея

#### 6.1.1 Настройка осциллограммы

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Экран] → [Настр. экрана].
- 2) Выбрать соответствующий значок, чтобы задать номер и тип отображаемой осциллограммы.
- 3) Чтобы настроить конкретный сигнал и контрольное значение, отображаемое слева, необходимо установить переключатель [Переключатель настройки макета] в положение  (указывает на ВКЛ.). Затем выберите название осциллограммы в основном интерфейсе и установите нужные осциллограммы в отображаемом интерфейсе (Примечание: осциллограмма давления не может быть установлена по умолчанию). Чтобы отключить эту функцию, установите переключатель [Переключатель настройки макета] в положение  (указывает на ВЫКЛ.). Параметры мониторинга справа не контролируются этим переключателем. Чтобы настроить тип параметра, отображаемого в области значений мониторинга справа, щелкните по названию соответствующего параметра и настройте параметр, который будет отображаться в окне настройки отображаемого параметра.
- 4) Установить [Ширина линии]: [Разр], [Ср.] или [Пл-й].

#### 6.1.2 Настройка цвета

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Экран] → [Цвет].
- 2) Цвета осциллограммы, параметра, цикла и предела сигнала тревоги параметра связаны между собой. Как только цвет определенного параметра будет установлен, цвет связанных с ним параметров изменится. Соответствующий предел аварийного сигнала будет отображен в наборе цветов.

Для получения информации об осциллограммах, связанных параметрах, связанных циклах и связанных сигналах тревоги см. таблицу ниже:

Осциллограммы	Параметры, связанные с осциллограммой	Циклы спирометрии, связанные с осциллограммой	Пределы сигнала тревоги, связанные с осциллограммой
Давление в дыхательных путях	Ppeak, Pmean, Pplat, PEEP	Цикл P-V, цикл F-P	Ppeak
Пот.	MV, УтечMV, MVspn, TVe, TVi, TVespn, ftotal, fmand, fspn, TVe/IBW	Цикл F-V	MV, TVe, ftotal
Объем	/	/	/
/	FiO <sub>2</sub>	/	FiO <sub>2</sub>
CO <sub>2</sub>	EtCO <sub>2</sub> , VDaw, VDaw/TVe, Vtalv, V'alv, slopeCO <sub>2</sub> , V'CO <sub>2</sub> , VeCO <sub>2</sub> , ViCO <sub>2</sub>	Цикл V-CO <sub>2</sub>	EtCO <sub>2</sub>

Pleth	SpO <sub>2</sub> , PR, PI	/	SpO <sub>2</sub> , PR
-------	---------------------------	---	-----------------------

## 6.2 Настройка идеального роста/IBW

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Настр.] → [Вентиляция].
- 2) Установить [Роста/IBW] (Идеальная масса тела): [Роста] или [IBW]. В режиме ожидания значение по умолчанию для TV (Дыхательный объем), f (Частота дыхания) и fапноэ (Частота при апноэ) в режиме вентиляции будут автоматически рассчитаны аппаратом ИВЛ в соответствии с установленной идеальной массой/IBW и полом.

## 6.3 Настройка TV/IBW

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Настр.] → [Вентиляция].
- 2) Выбрать клавишу [TV/IBW] и установить ее в соответствующее соотношение. Регулируемый диапазон TV/IBW составляет 6-12 мл/кг. Значение по умолчанию для TV в режиме вентиляции будет установлено в соответствии с [TV/IBW].

## 6.4 Настройка I:E апноэ

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Настр.] → [Вентиляция].
- 2) Выбрать клавишу [Апноэ Ti] (Время вдоха при апноэ) или [Апноэ Ti]: в соответствии с параметрами апноэ, установленными в режиме вентиляции, отображается [Апноэ Ti] или [Апноэ I:E].

## 6.5 Настройка Под. вдоха/Пауза вдоха (%)

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Настр.] → [Вентиляция].
- 2) Установить [Пот.вдоха/Пауза вдоха (%): [Пот.вдоха] или [Пот.вдоха (%)]. На основании [Пот.вдоха/Пауза на вдохе (%)] в режимах вентиляции V-A/C, V-SIMV и CPRV будут применяться соответствующие параметры инспираторного потока или вентиляции с инспираторной паузой (%).

## 6.6 Настройка Tinsp/I:E

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Настр.] → [Вентиляция].
- 2) Выбрать клавишу [Tinsp/I:E]: [Tinsp]: (Время вдоха) или [I:E] (Время вдоха : Время выдоха). На основании [Tinsp/I:E] в режимах вентиляции V-A/C, P-A/C, PRVC, CPRV, NIPPV, SNIPPV и DuoVent (когда временным параметром вентиляции DuoVent является частота дыхания) будут применяться соответствующие параметры времени вдоха или вентиляции [I:E].

## 6.7 Настройка DuoVent

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Настр.] → [Вентиляция].
- 2) Установить [Настройки DuoVent]: [Thigh] или [f].
  - ◆ Если параметр установлен на [Thigh], параметрами управления временем в режиме вентиляции DuoVent являются [Thigh] и [Tlow].
  - ◆ Если параметр установлен на [f], а [Tinsp/I:E] установлен на [Tinsp], параметрами управления временем в режиме вентиляции DuoVent являются [f] и [Tinsp].

- ◆ Если параметр установлен на [f], а [Tinsp/I:E] установлен на [I:E], то параметрами управления временем в режиме вентиляции DuoVent являются [f] и [I:E].

## 6.8 Настройка Инвазивного режима апноэ

---

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Настр.] → [Вентиляция].
- 2) Установить [Инваз. реж. апноэ]: [Конт.объема] (Контроль объема) или [Конт. давл.] (Контроль давления). При проведении инвазивной вентиляции в режимах вентиляции V-SIMV, P-SIMV, PRVC-SIMV, CPAP/PSV, PPS, VS, DuoVent и APRV, если для этого пункта установлено значение [Конт.объема], настраиваемым параметром управления в режиме вентиляции апноэ является [TVапноэ]; если для этого пункта установлено значение [Конт.давления], настраиваемым параметром управления в режиме вентиляции апноэ является [ $\Delta$ Д.апноэ].

## 6.9 Настройка увеличения O<sub>2</sub>% во время поддувания

---

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Настр.] → [Вентиляция].
- 2) Настройка увеличения O<sub>2</sub>% во время поддувания (O<sub>2</sub>↑): установить приращение O<sub>2</sub>↑ соответственно для разных типов пациентов. При запуске O<sub>2</sub>↑, аппарат ИВЛ сравнивает «текущую концентрацию кислорода + приращение O<sub>2</sub>↑» и «100 об.%», затем подает воздух с меньшим значением сравнения.

## 6.10 Настройка продолжительности O<sub>2</sub>↑

---

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Настр.] → [Вентиляция].
- 2) Установить [Прод. O<sub>2</sub>↑(с)]: [30], [60], [90], [120].



## 6.11 Настройки продолжительности отсасывания мокроты

---

- 1) Выбрать [Меню] → [Настр.] → [Вентиляция].
- 2) Установить [Продолж. отс. мокроты(с)]: [30], [60], [90], [120].

## 6.12 Настройка мониторинга датчика O<sub>2</sub>

---

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Настр.] → [Датчик O<sub>2</sub>].
- 2) Выбрать клавишу [Переключатель мониторинга]:  (изображение ВКЛ.) или  (изображение ВЫКЛ.). Если он включен, это указывает на то, что можно контролировать концентрацию кислорода во вдыхаемом пациентом воздухе. Если не требуется использование функции контроля концентрации кислорода, которая поставляется с аппаратом ИВЛ, можно отключить переключатель контроля концентрации кислорода. В данный момент на экране появится сообщение с подсказкой [Монит. O<sub>2</sub> ВЫКЛ.].

**ВНИМАНИЕ**

- Функция контроля концентрации кислорода может быть отключена. Однако, для предотвращения потенциального вреда пациентам настоятельно рекомендуем НЕ отключать эту функцию в течение длительного периода времени.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- С момента включения аппарата ИВЛ до достижения показателей контроля концентрации кислорода, указанных в Приложении III данного руководства, проходит около 3 минут.
- Общее время срабатывания датчика кислорода в системе составляет менее 15 секунд.
- Время срабатывания аппарата ИВЛ от 21% до 90% от максимально устанавливаемой концентрации кислорода при следующих объемах подачи и условиях:
  - Вентиляция трансмиссии =500 мл, f=10/мин, I:E= 1:2: ≤ 45 с;
  - Вентиляция трансмиссии =150 мл, f=20/мин, I:E= 1:2: ≤ 120 с;
  - Вентиляция трансмиссии =30 мл, f=30/мин, I:E= 1:2: ≤ 250 с.
- Датчик O<sub>2</sub> имеет функцию автоматической компенсации барометрического давления.
- Если [Переключатель мониторинга] выключен, параметры мониторинга, связанные с кислородом, не могут отображаться, и сигналы тревоги, связанные с кислородом, не будут срабатывать. Функции управления O<sub>2</sub> не затрагиваются.
- После выключения [Переключатель мониторинга] [O<sub>2</sub>%] на интерфейсе отображается [Выкл.], а настройка предела срабатывания сигнализации [O<sub>2</sub>%] отображается серым цветом и не может быть скорректирована.
- Если температура окружающей среды ниже 5°C, контролируемое значение FiO<sub>2</sub> может быть неверным, пожалуйста, отключите контроль датчика O<sub>2</sub>. Перед вводом в эксплуатацию аппарат ИВЛ должен быть оснащен автономным оборудованием для контроля O<sub>2</sub>, соответствующим стандарту ISO 80601-2-55.

## 6.13 Настройка языка

---

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Польз-ля] → введите пароль пользователя → [Настр.].
- 2) Установить клавишу [Язык/Ед.] → [Язык] и выбрать нужный язык.
- 3) Перезагрузить аппарат ИВЛ, чтобы ввести выбранный язык в действие.

## 6.14 Настройка единицы измерения

---

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Польз-ля] → введите пароль пользователя → [Настр.].
- 2) Установить [Язык/Ед.] → [Ед.]:
  - ◆ [Ед. Давления]: [см вод.ст.], [кПа] или [мбар].
  - ◆ [Ед. CO<sub>2</sub>]: [ммНг], [кПа] или [%].
  - ◆ [Ед. роста]: [см] или [дюйм].
  - ◆ [Ед.изм.веса]: [кг] или [фт].

## 6.15 Настройка типа подачи O<sub>2</sub>






- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Настр.] → [Тип O<sub>2</sub>]
- 2) Выбрать клавишу [Тип O<sub>2</sub>]: [Выс давл. O<sub>2</sub>] (Высокое давление O<sub>2</sub>) или [Низ давл. O<sub>2</sub>] (Низкое давление O<sub>2</sub>). Используется для установки типа подачи O<sub>2</sub>.
  - ◆ При выбранном параметре [Низ давл. O<sub>2</sub>] (Низкое давление O<sub>2</sub>) предел аварийного сигнала O<sub>2</sub>% может быть установлен только вручную. Параметр O<sub>2</sub>% становится серым и не поддается настройке.



### ПРИМЕЧАНИЕ

- Необходимо установить правильный тип подачи O<sub>2</sub> на основе подключенной подачи O<sub>2</sub> перед вентиляцией.
- Если аппарат ИВЛ подключен к кислороду высокого давления, но [Тип O<sub>2</sub>] установлен на [Низ давл. O<sub>2</sub>], параметр O<sub>2</sub>% будет отображаться серым цветом как [OFF] и не выставляется. При таком условии, если выбрано [OFF], будет отображаться подсказка [Настройка O<sub>2</sub>% отключена при O<sub>2</sub> низкого давления], и пользователь должен изменить тип подачи O<sub>2</sub>.

## 6.16 Настройка яркости экрана





- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Экран] → [Яркость/Громкость].
- 2) Выбрать  или , яркость экрана по умолчанию будет скорректирована на режим дня/ночи соответствующим образом.
- 3) В случае если пользователь не удовлетворен яркостью экрана можно непосредственно установить [Яркость] (сдвинуть панель яркости или нажать на значок слева , чтобы уменьшить яркость, и значок справа , чтобы увеличить яркость): 1 ~ 15. 1 для самого темного уровня и 15 для самого яркого. При использовании источника питания от аккумулятора можно установить яркость на более низкий уровень, чтобы сэкономить заряд аккумулятора.
- 4) Кроме того, Вы можете выбрать [  Авто ], чтобы адаптивно настроить яркость экрана. После выбора этого значка [Яркость экрана] нельзя настроить снова.
- 5) Если аппарат ИВЛ используется на открытом воздухе, Вы также можете выбрать [Контраст], чтобы войти в интерфейс отображения контраста.

## 6.17 Настройка контрастности





При использовании на открытом воздухе аппарат ИВЛ предоставляет режим наружного наблюдения и регулировку контрастности, чтобы удовлетворить потребности в отображении информации. Выполните следующие шаги.

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Экран] → [Яркость/Громкость].
- 2) Выберите [Контраст], аппарат ИВЛ выдаст окно с подсказкой [Переключение контрастности экрана должно перезапустить аппарат ИВЛ. Вы уверены, что нужно переключить контрастность?]. После подтверждения и перезапуска аппарат ИВЛ будет отображать настроенную контрастность.

## 6.18 Настройка громкости нажатия клавиши

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Экран] → [Яркость/Громкость].
- 2) Выбрать  или , громкость клавиш по умолчанию будет отрегулирована соответствующим образом.
- 3) Установить [Гр. клавиш] (сдвинуть панель регулировки громкости клавиши или нажать значок слева , чтобы уменьшить громкость клавиши, и значок справа,  чтобы увеличить громкость клавиши): уровень 0 ~ 10. 0 означает отключение звука клавиши, а 10 - максимальная громкость.

## 6.19 Настройка объема пульса

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Экран] → [Яркость/Громкость].
- 2) Выбрать  или , чтобы отрегулировать соответствующий объем пульса по умолчанию.
- 3) Установить [Громк. пульса] (сдвиньте панель импульсной громкости или коснитесь значка слева, чтобы  уменьшить громкость, и значка справа , чтобы увеличить громкость): 0 ~ 10. 0 означает отключение звука клавиши, а 10 - максимальная громкость.

## 6.20 Настройка даты/времени

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Польз-ля] → ввести пароль пользователя → [Настр.] → [Дата/Вр.].
- 2) Установите [Врем.зона].
- 3) Установить [Дата] и [Вр.]: после нажатия установить дату и время в открывшемся окне.
- 4) Установить [Формат даты] на [ГГГГ-ММ-ДД], [ДД-ММ-ГГГГ] или [ММ-ДД-ГГГГ].
- 5) Установить [Формат вр.]: [24ч].
  - (изображение ВКЛ.): в аппарате ИВЛ используется 24-часовая система.
  - (изображение ВЫКЛ.): в аппарате ИВЛ используется 24-часовая система, а клавиша AM/PM отображается во всплывающем интерфейсе настройки времени.

## 6.21 Просмотр системной информации

### 6.21.1 Информация о версии

Для запроса информации о версии программного обеспечения системы необходимо выбрать клавишу [Меню] → [Польз-ля] → ввести пароль пользователя → [Инфо о сис] (Информация о системе) → [Версия программного обеспечения].

### 6.21.2 Информация о конфигурации

Для запроса информации о конфигурации аппарата ИВЛ (режим вентиляции) необходимо выбрать клавишу [Меню] → [Польз-ля] → ввести пароль пользователя → [Инфо о сис] (Информация о системе) → [Инфо о конф] (Информация о конфигурации).

### 6.21.3 Информация о техническом обслуживании

---

Выбрать клавишу [Меню]→[Польз-ля]→ввести пароль пользователя→ [Инфо о сис] (информация о системе) → [Инфо об обс] (информация об обслуживании), чтобы запросить Общее время работы, Общее время вентиляции, Текущее время работы, Текущее время вентиляции, Время последней калибровки датчика O<sub>2</sub>, Время последней калибровки датчика потока, Оставшееся время до следующего обслуживания вентилятора, Время последнего обслуживания системы.

### 6.22 Управление по умолчанию

---

Аппарат ИВЛ имеет следующие три значения по умолчанию/настройки:

- ◆ Заводские настройки по умолчанию: а именно значения, установленные на заводе, включают настройки пациента, значения по умолчанию и пределы сигнализации. Когда пользователь выбирает [Вос-ть по умол. ] в интерфейсе параметров по умолчанию, пользовательские значения по умолчанию будут перезаписаны заводскими значениями по умолчанию.
- ◆ Пользовательские настройки по умолчанию: после настройки режимов и параметров вентиляции пользователь может выбрать [Исп тек конфиг] (Использовать текущую конфигурацию) в интерфейсе По умолчанию, чтобы установить текущие настраиваемые режимы вентиляции и параметры в качестве пользовательских по умолчанию, включая настройки пациента, значения по умолчанию и пределы сигнализации. Пользовательские настройки по умолчанию будут использоваться, когда пользователь нажмет кнопку [Новый пац.].
- ◆ Последние установленные значения: оператор может изменить некоторые настройки в практическом приложении. Измененные настройки являются последними установленными значениями.

#### 6.22.1 Текущие настройки загрузки и сохранения

---

Отрегулировать настройки аппарата ИВЛ в соответствии с фактическими потребностями и сохранить настройки в качестве текущих значений настроек.

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Польз-ля] → введите пароль пользователя → [По ум.].
- 2) Выбрать клавишу [Использовать текущее], чтобы сохранить текущие настройки значений.

При использовании с новым пациентом после запуска аппарат ИВЛ автоматически загружает сохраненные заданные значения.

#### 6.22.2 Восстановление заводских настроек по умолчанию

---

При использовании аппарата ИВЛ можно вручную восстановить его заводские настройки по умолчанию.

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Польз-ля] → введите пароль пользователя → [По ум.].
- 2) Выбрать клавишу [Вос-ть по умол.], чтобы восстановить до заводских настроек по умолчанию.

При использовании с новым пациентом после запуска аппарат ИВЛ автоматически загружает заводские настройки по умолчанию.

#### 6.22.3 Применение настроек по умолчанию

---

При использовании аппарата ИВЛ с новым пациентом, аппарат ИВЛ автоматически загружает соответствующие пользовательские значения по умолчанию в зависимости от установленного типа

пациента. При использовании аппарата ИВЛ с прежним пациентом, аппарат ИВЛ автоматически загружает последние значения настроек.

#### 6.22.4 Автоматическое восстановление последних значений настроек

При включении аппарат ИВЛ включается и использовании с прежним пациентом аппарат ИВЛ автоматически принимает последние значения настроек.



##### ПРИМЕЧАНИЕ

- Аппарат ИВЛ автоматически сохраняет следующие записи: контрольные циклы, тенденции мониторинга, журналы событий (включая журналы аварийных сигналов), настройки тенденций, настройки пациента, настройки изделия и настройки аварийных сигналов. При изменении вышеуказанных данных аппарат ИВЛ автоматически сохраняет измененные данные на флэш-памяти материнской платы. При перезапуске изделия данные автоматически восстанавливаются.

### 6.23 Экспорт данных

Функция экспорта данных означает, что аппарат ИВЛ экспортирует некоторые данные на USB-диск.




##### ПРИМЕЧАНИЕ

- Подключение оборудования или сетей передачи, отличных от указанных в инструкциях пользователя, может привести к поражению электрическим током или неисправности оборудования. Заменяющее или альтернативное оборудование и соединения требуют проверки установщиком совместимости и соответствия стандарту IEC/EN 60601-1. Модификации оборудования, возможные возникающие в результате неисправности и электромагнитные помехи - эти риски подлежат идентифицированию, анализу, оценке и контролю ответственной организацией.
- Пользователь несет ответственность за обеспечение отсутствия вирусов на USB-диске. Неправильное использование USB-диска может привести к вирусному заражению и, в конечном итоге, к сбою в работе.

#### 6.23.1 Экспорт скриншотов

Экспорт снимка экрана означает экспорт последнего сохраненного снимка экрана, экспортированного аппаратом ИВЛ. Формат файла для экспорта - png. В аппарате ИВЛ может сохраняться не менее 50 снимков экранов.


Ниже приведены этапы экспорта снимков экрана:

- 1) Вставить USB-диск в USB-интерфейс аппарата ИВЛ, в интерфейсе отобразится  значок.
- 2) Выбрать клавишу [Меню] → [Передача] → [Экспорт скриншота], система проверяет доступность USB-диска. При доступности USB-диска и наличии достаточного места, аппарат ИВЛ экспортирует последний сделанный снимок экрана.
- 3) После завершения экспорта выбрать клавишу [Деинст. USB], чтобы удалить USB-диск.

### 6.23.2 Экспорт данных

Экспорт данных означает, что аппарат ИВЛ экспортирует информацию о пациенте, текущий предел тревоги, тенденции и т.д.


Этапы работы для экспорта данных:

- 1) Вставить USB-диск в USB-порт аппарата ИВЛ, в интерфейсе отобразится значок .
- 2) Выбрать клавишу **[Меню]** → **[Передача]** → **[Экспорт данн.]** → **[Экспорт пол. данн.]**, система проверяет доступность USB-диска. Если USB-диск доступен и на нем достаточно места, аппарат ИВЛ экспортирует информацию о пациенте, текущий установленный параметр, текущий предел тревоги, табличные тенденции и графические тенденции. Формат экспортируемого файла - html.
- 3) В дополнение к экспорту вышеприведенных данных, при необходимости экспорта данных калибровки, журнала событий, журнала проверки системы и многого другого, необходимо выбрать клавишу **[Экспорт завод данн.]** → ввести пароль; система проверит доступность USB-диска. При доступности USB-диска и наличии достаточного места, аппарат ИВЛ экспортирует эти данные. Формат экспортируемого файла — html.
- 4) После завершения экспорта выбрать клавишу **[Деинст. USB]**, чтобы удалить USB-диск.


### 6.23.3 Перенос настроек

Во время применения аппарата ИВЛ пользовательские настройки по умолчанию могут экспортироваться или импортироваться.

Настройка экспорта:

- 1) Убедиться в том, что аппарат ИВЛ находится в режиме ожидания.
- 2) Вставить USB-диск в USB-порт аппарата ИВЛ. В главном интерфейсе отобразится значок .
- 3) Выбрать клавишу **[Меню]** → **[Передача]** → **[Передача настр.]** → **[Экспорт]**, аппарат ИВЛ проверит достаточно ли свободного места для хранения на USB-диске. Если места достаточно, аппарат ИВЛ сохраняет текущие настройки и настройки по умолчанию аппарата ИВЛ на USB-устройстве.
- 4) После завершения экспорта выбрать клавишу **[Деинст. USB]**, чтобы удалить USB-диск.


Настройка импорта:

- 1) Убедиться в том, что аппарат ИВЛ находится в режиме ожидания.
- 2) Вставить USB-диск в USB-порт аппарата ИВЛ. В главном интерфейсе отобразится значок .
- 3) Выбрать клавишу **[Меню]** → **[Перед. данн.]** → **[Передача настр.]** → **[Импорт]**, чтобы загрузить настройки с USB-устройства на аппарат ИВЛ.
- 4) После завершения импорта выбрать клавишу **[Деинст. USB]**, чтобы удалить USB-диск.

## 6.24 Настройки интерфейса



### 6.24.1 Настройка проводной сети

- 1) Выберите **[Меню]** → **[Польз-ля]** → введите правильный пароль → **[Интерфейс]**.
- 2) Выберите **[Пров. сеть]**: установите сетевой номер койки, IP-адрес, маску подсети, шлюз, MAC, IP-адрес сервера и порт сервера в интерфейсе.



- Если для параметра **[Авт. Получ. IP-адрес]** установлено значение  (On), опции IP-адреса, маски подсети и шлюза будут выделены серым цветом и не смогут быть

установлены. В это время аппарат ИВЛ автоматически получит IP-адрес, маску подсети и шлюз.

### 6.24.2 Настройка беспроводной сети

- 1) Выберите [Меню] → [Польз-ля] → введите правильный пароль → [Интерфейс].
- 2) Выбрать вкладку [Беспров. сеть].
- 3) Выбрать [WLAN]:
  - Выберите  (Вкл.), чтобы включить функцию беспроводной связи с аппаратом ИВЛ.
  - Выберите  (Выкл.), чтобы выключить функцию беспроводной связи с аппаратом ИВЛ.

Установив для WLAN значение  (Вкл.), Вы также можете выполнить следующие операции:

- 1) Установите для параметра [DHCP] значение  (Вкл) или  (Выкл). Если переключатель DHCP выключен, Вы можете вручную задать IP-адрес, маску подсети и шлюз.
- 2) Нажмите, чтобы обновить WLAN поблизости, и выберите подходящую сеть WLAN из списка WLAN для подключения в соответствии с реальной ситуацией.

### 6.24.3 Настройка HL7

- 1) Выберите [Меню] → [Польз-ля] → введите правильный пароль → [Интерфейс].
- 2) Выберите вкладку [HL7].
- 3) Вы можете просмотреть статус соединения с сервером в интерфейсе меню
- 4) Выберите [Отп-ть парам.], [Отп-ть осц.], [Отп-ть тр.], при необходимости установите (Индикация включена) или (Индикация выключена).
- 5) Выберите [IP-адр.серв.] и [Порт] в меню [Параметр+осц.], чтобы установить IP-адрес и порт сервера, получающего данные и осциллограммы в реальном времени.
- 6) Установка [Интерв.]: установите время интервала для отправки параметров.
- 7) Выберите [IP-адр.серв.] и [Порт] в меню [Трев.], чтобы установить IP-адрес и порт сервера, получающего данные тревоги.

### 6.24.4 Настройка K-Link

- 1) Выберите клавишу [Меню] → [Польз-ля] → введите пароль пользователя → [Интерфейс].
- 2) Выберите [K-Link] и установите переключатель [Экспорт данн.] на отображаемом интерфейсе. После успешного подключения аппарата ИВЛ к монитору через модуль K-Link активируйте этот переключатель, чтобы передать на монитор данные аппарата ИВЛ.

## 6.25 Изменение пароля

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Польз-ля] → введите пароль пользователя → [Настр.].
- 2) Выбрать клавишу [Изменение пароля].
- 3) Ввести текущий пароль и новый пароль соответственно и подтвердить новый пароль.
- 4) Нажать клавишу [Сохранить пароль], чтобы сохранить новый пароль.

## 6.26 Результат проверки системы

---

Когда прибор будет включен, он выполнит самотестирование при включении. Вы можете проверить результаты самодиагностики аппарата ИВЛ. Чтобы проверить результаты самодиагностики, выполните следующие действия:

- 1) Выберите кнопку **[Меню]** → **[Проверка]**.
- 2) В интерфейсе результатов самопроверки Вы можете просмотреть результаты самопроверки соответствующих элементов для **[VCM]**, **[VPM]**, **[Клав.]** и **[Плата пит.]**.

Проведите пальцем вверх и вниз, чтобы прокрутить результаты самодиагностики для каждого элемента. Элементы, прошедшие самопроверку, будут отображать **[Пройд.]** зеленым цветом в меню результатов, а предметы, не прошедшие самопроверку, будут отображать **[Не уд.]** красным цветом в меню результатов.

## 6.27 Настройка инструментов контекстного меню

---

- 1) Выбрать клавишу **[Ин-ты]** → **[Ярлык]**.
- 2) Выбрать клавиши ярлыков в интерфейсе. Аппарат ИВЛ добавляет клавиши быстрого доступа в соответствующей последовательности.

## 6.28 Заводское обслуживание

---

Только обслуживающий персонал, уполномоченный компанией, может получить доступ к меню **[Сервис]** (Заводское обслуживание). Для получения помощи необходимо связаться с нашим отделом гарантийного и постгарантийного обслуживания.

## 6.29 Сигнал тревоги потери питания

---

Аппарат ИВЛ обеспечивает функцию сигнала тревоги потери питания. При нормальной работе аппарата ИВЛ, если шнур питания переменного и постоянного тока случайно отсоединен или отсоединен от аппарата ИВЛ, без установленного аккумулятора или аккумулятора недостаточно для поддержания нормальной работы аппарата ИВЛ, изделие будет подавать звуковой сигнал только через зуммер и будет работать не менее 120 секунд. Его особенность: Сигналы тревоги с высоким приоритетом: Di---. В этом случае отсутствуют индикаторы тревоги или жидкокристаллический дисплей.

### 7.1 Обзор

Аппарат ИВЛ непрерывно контролирует пациента, изделие и окружающую среду, чтобы убедиться, что все системы функционируют должным образом. Сигнал тревоги - это сигнал, посылаемый аппаратом ИВЛ медицинским работникам в звуковой, световой, словесной или другой форме при обнаружении изделием проблемы.

### 7.2 Меры обеспечения безопасности



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пользователи должны устанавливать громкость сигнала тревоги и ограничение сигнала тревоги в соответствии с фактическим состоянием пациента. Не следует проводить мониторинг за пациентом, полагаясь только на систему звуковой сигнализации. Пациент может оказаться в опасной ситуации при низкой громкости сигнала тревоги. Установить минимальную громкость сигнала тревоги выше, чем уровень шума окружающей среды.
- Опасность может возникнуть, если для одного и того же или аналогичного оборудования в одной зоне, например, в отделении интенсивной терапии или кардиологической операционной, используются разные предустановки тревоги. Оператор должен проверять соответствие текущих настроек сигнализации прежде чем использовать их для каждого пациента.
- Физиологические осциллограммы, физиологические параметры, сигналы тревоги и другая информация, отображаемая на экране, предназначены только для ознакомления врачами и не должна использоваться в качестве основы для клинического лечения.
- Если во время вентиляции аппарата ИВЛ произойдет неожиданное отключение питания, подключите его снова, и аппарат ИВЛ автоматически включится и возобновит вентиляцию с последней конфигурацией.
- В случае неожиданного отключения питания, когда аппарат ИВЛ находится в режиме ожидания, снова подключите питание, и аппарат ИВЛ автоматически включится и восстановит последнюю конфигурацию в состоянии [Тот же пац.].
- Время задержки технической сигнализации [Трубка отс.?] составляет 8 с.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- При запуске аппарат ИВЛ проверит, нормально ли работают звуковой сигнал и световой индикатор. Как правило, оборудование подает один «звуковой сигнал» для подачи сигнала тревоги, а световой сигнал поочередно мигает желтым и красным один раз. Если звуковой сигнал и световой сигнал работают неправильно, не следует использовать это оборудование и необходимо немедленно связаться с нашей компанией.

- При одновременном генерировании нескольких сигналов тревоги с разными приоритетами, оборудование будет генерировать световые и звуковые сигналы тревоги в соответствии с наивысшим приоритетом тревоги среди всех сигналов тревоги.
- Аппарат ИВЛ оснащен эксклюзивной функцией высокоприоритетной сигнализации.
- В случае неожиданного отключения питания, если аппарат ИВЛ может быть перезапущен в течение 30 секунд после отключения питания, он может автоматически восстановить настройки тревоги до отключения питания.

## 7.3 Типы сигналов тревоги

---

Сигналы тревоги, генерируемые монитором, классифицируются на физиологические сигналы тревоги, технические сигналы тревоги и подсказки в зависимости от типа сигнала тревоги.

### 1. Физиологический сигнал тревоги

Физиологический сигнал тревоги часто генерируется, когда определенный физиологический параметр пациента выходит за пределы высокого/низкого предела тревоги или у пациента имеется физиологическое нарушение. Сообщение о физиологической тревоге отображается в области физиологической тревоги в верхней части экрана.

### 2. Технический сигнал тревоги

Технический сигнал тревоги также известен как сообщение о системной ошибке, которое представляет собой сигнал тревоги, срабатывающий, когда системная функция не может работать нормально или результат мониторинга искажается из-за неправильной работы или сбоя системы. Сообщение о технической тревоге отображается в области технической тревоги в верхней части экрана.

### 3. Сообщения с подсказками

Помимо физиологических и технических сигналов тревоги, аппарат ИВЛ отображает некоторые сообщения, связанные с состоянием системы. Эти сообщения, как правило, не связаны с жизненно важными показателями пациента.

## 7.4 Приоритетность сигнала тревоги

---

Сигнал тревоги с высоким приоритетом: пациент находится в критическом состоянии или изделие имеет серьезный сбой, и требуется немедленное реагирование.

Сигнал тревоги со средним приоритетом: физические признаки пациента патологические, изделие неисправно или работает неправильно, и необходимо своевременное реагирование.

Сигнал тревоги с низким приоритетом: пациент чувствует себя плохо, изделие неисправно или работает неправильно, и пользователь должен быть осведомлен о текущей ситуации.

Подсказки: предоставляется информация о пациенте и состоянии аппарата ИВЛ.

## 7.5 Аварийный сигнал

---

### 7.5.1 Индикатор сигнала тревоги

---

Световой индикатор тревоги указывает на различные приоритеты тревоги, генерируемые разными цветами и частотой мигания.

Сигнал тревоги с высоким приоритетом: красный, частота быстрого мигания  
 Сигнал тревоги со средним приоритетом: желтый, частота медленного мигания  
 Сигнал тревоги низкого приоритета: желтый, не мигает, индикатор остается включенным

### 7.5.2 Звуковая сигнализация

Звуковые сигналы тревоги с различными приоритетами генерируются аппаратом ИВЛ с различными звуковыми характеристиками.

Сигнал тревоги с высоким приоритетом: бип-бип-бип—бип-бип----бип-бип-бип—бип-бип-бип

Сигнал тревоги со средним приоритетом: бип-бип-бип

Сигнал тревоги со средним приоритетом: бип

Скорректированный по частотной характеристике А уровень звукового давления:

- ◆ Положение оператора: в 1 м перед аппаратом ИВЛ и на высоте 1,5 м.
- ◆ Скорректированный по частотной характеристике А уровень звукового давления: не менее 45 дБ, не более 85 дБ с регулируемой громкостью сигнала тревоги; по умолчанию громкость сигнала тревоги с высоким приоритетом составляет не менее 60 дБ (А).

### 7.5.3 Предупредительное сообщение

Предупредительное сообщение — это сообщение, отображаемое в области тревоги при генерировании сигнала тревоги.

Следующие знаки используются перед предупредительными сообщениями для разграничения приоритетов аварийных сигналов:

Сигнал тревоги высокого приоритета: !!!

Сигнал тревоги со средним приоритетом: !!

Сигнал тревоги с низким приоритетом: !

Цвета фона, соответствующие различным приоритетам тревоги:

Сигнал тревоги высокого приоритета: красный

Сигнал тревоги со средним приоритетом: желтый

Сигнал тревоги с низким приоритетом: желтый

### 7.5.4 Индикатор параметра тревоги


- ◆ Сигнал тревоги с высоким приоритетом: красный фон, мигающий фон
- ◆ Сигнал тревоги со средним приоритетом: желтый фон, мигающий фон
- ◆ Сигнал тревоги низкого приоритета: желтый фон, фон мигает



#### ПРИМЕЧАНИЕ


- Когда одновременно срабатывает несколько сигналов тревоги с разными приоритетами, световой индикатор тревоги и звуковой сигнал имеют тот же наивысший приоритет, и каждое предупредительное сообщение отображается по очереди.
- При наличии нескольких сигналов тревоги с одинаковым приоритетом, каждое предупредительное сообщение с одинаковым приоритетом отображается по очереди.

## 7.5.5 Значки состояния сигналов тревоги

: Указывает на наличие неактивного сигнала тревоги, состояние тревоги которого исчезло. Нажать на значок, чтобы просмотреть самый последний неактивный сигнал тревоги (в открывшемся интерфейсе может отображаться до 10 сигналов тревоги), или выбрать клавишу [Оч-ть], чтобы удалить самый последний неактивный сигнал тревоги.

: Указывает, что система сигнализации находится в состоянии паузы звука.

: Указывает, что сигнал тревоги выключен или ограничение сигнала тревоги отключено.

: Указывает на наличие нескольких предупредительных сообщений, когда количество сигналов тревоги отображается перед предупредительным сообщением. Красный цвет указывает на высокий приоритет нескольких сигналов тревоги. Желтый цвет указывает на то, что наивысший приоритет нескольких предупредительных сообщений — средний. Нажать на область подсказки сигнала тревоги в данный момент, чтобы просмотреть текущий сигнал тревоги.

## 7.6 Установка пределов сигнала тревоги

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Когда предел сигнала тревоги включен, после ручной установки высокого / низкого значения предела тревоги изделие непрерывно отображает эти высокие/низкие предельные значения.
- Не устанавливайте предел тревоги на экстремальное значение; в противном случае система тревоги станет бесполезной.
- Время задержки сигналов тревоги [Сл. выс FiO<sub>2</sub>] и [Сл. низ FiO<sub>2</sub>] превышает 30 секунд.

### ВНИМАНИЕ

- Рекомендуется установить предел срабатывания сигнализации высокого давления до 60 см вод.ст. в соответствии с клиническим состоянием, за исключением особых случаев.

### ПРИМЕЧАНИЕ

- Если значение параметра превышает верхний предел сигнала тревоги или меньше нижнего предела сигнала тревоги, будет срабатывать сигнал тревоги.
- Во время использования оборудования или после каждой регулировки параметра вентиляции необходимо обращать внимание, установлены ли пределы срабатывания каждого параметра на соответствующие значения.

### 7.6.1 Ручная настройка предела сигнала тревоги

- 1) Выберите клавишу [Трев.] → и откройте меню настройки будильника.
- 2) Выберите [Пред. тр.] и установите (давление в дыхательных путях)[Минутная вентиляция], [Объем выдоха], [Общая частота дыхания], [Вр. вентиляции при апноэ] и [FiO<sub>2</sub>].
- 3) Если аппарат ИВЛ оснащен модулем CO<sub>2</sub>, доступна функция [Трев. CO<sub>2</sub>] (Сигнал тревоги CO<sub>2</sub>). Вы

можете настроить переключатель «вкл/выкл», пределы тревоги и приоритет тревоги.

- 4) Если аппарат ИВЛ оснащен модулем SpO<sub>2</sub>, доступна функция [Трев.SpO<sub>2</sub>] (Сигнал тревоги SpO<sub>2</sub>). Вы можете настроить переключатель «вкл/выкл», пределы тревоги и приоритет тревоги.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Если осуществляется подача [Низ давл. кислорода], предел тревоги FiO<sub>2</sub> должен быть установлен вручную.
- Если подача кислорода осуществляется [Выс давл. кислорода], предел тревоги FiO<sub>2</sub> настраивать не нужно, так как аппарат ИВЛ будет подавать сигнал в соответствии с установленной концентрацией кислорода.

### 7.6.2 Автоматическая настройка предела сигнала тревоги

Аппарат ИВЛ обеспечивает функцию автоматической установки предела сигнала тревоги. Он автоматически устанавливает предел сигнала тревоги в соответствии с текущим типом пациента и измеренными значениями параметров. При отсутствии входа в интерфейс вентиляции автоматическая настройка предела сигнала тревоги не допускается.

Перед использованием этих пределов сигнала тревоги необходимо убедиться подходят ли они для текущего пациента. Если нет, необходимо вручную установить предел срабатывания сигнала тревоги.

Предел срабатывания сигнала тревоги	Формула
Высокий предел экспираторного приливного объема	$1,5 * TVe$ мл
Низкий предел экспираторного приливного объема	$0,5 * TVe$ мл
Высокий предел минутной вентиляции	$1,5 * \text{значение мониторинга MVe}$
Нижний предел минутной вентиляции	$0,5 * \text{значение мониторинга MVe}$
Высокий предел давления в дыхательных путях	Среднее пиковое давление+10 см вод.ст. или 35 см вод.ст., в зависимости от того, какое из значений больше
Низкий предел давления в дыхательных путях	PEEP+4 см вод.ст.
Высокий предел общей частоты	$1,4 * \text{значение мониторинга общей частоты}$ , не превышающее 160 уд./мин.
Низкий предел общей частоты	$0,6 * \text{значение мониторинга общей частоты}$
Время вентиляции при апноэ	По умолчанию 15 с

Примечание:

1. Среднее значение в формуле: используйте среднее значение измеренного значения за последние восемь циклов вентиляции или значение мониторинга за 1 минуту, в зависимости от того, что меньше.
2. Когда рассчитанный предел сигнала тревоги превышает верхний порог установленного диапазона или меньше нижнего порога, соответствующий порог будет использоваться в качестве автоматического предела сигнала тревоги.
3. Автоматический предел тревоги активируется в режиме инвазивной вентиляции V-A/C, P-A/C или PRVA.

Этапы установки автоматического предела сигнала тревоги:



- 1) Выбрать клавишу [Трев.] → [Пред. тр.] (Предел сигнала тревоги).
- 2) Выбрать клавишу [Авто. пред. трев.].

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- При использовании заводской конфигурации соответствующий предел аварийных параметров изменится. Подробная информация приведена в разделе «Приложение IV - Настройки по умолчанию».
- Предел сигнала тревоги CO<sub>2</sub> и SpO<sub>2</sub> не поддерживают настройки автоматического предела сигнала тревоги.

## 7.7 Настройка звукового сигнала тревоги



### 7.7.1 Настройки громкости сигнала тревоги

- 1) Выбрать клавишу [Трев.] → [Гр. сиг трев] (Громкость сигнала тревоги).
- 2) Установить [Гр. сиг трев]: Нажать на значок слева,  чтобы уменьшить громкость, и значок справа,  чтобы увеличить громкость). Громкость сигнала тревоги колеблется от X до 10, где X - минимальная громкость сигнала тревоги, а 10 - максимальная громкость. Если сигнала тревоги нет, при регулировке громкости аппарат ИВЛ будет воспроизводить сигнал тревоги с низким приоритетом в соответствии с установленной Вами громкостью сигнала. Для получения подробной информации о настройке минимальной громкости сигнала тревоги см. раздел 7.7.2 Настройка минимальной громкости сигнала тревоги».

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- В процессе использования изделия не следует полагаться только на звуковую сигнализацию. Пациент может оказаться в опасной ситуации при низкой громкости сигнала тревоги. Пользователи должны обращать внимание на фактическое клиническое состояние пациента.
- Настройка громкости звукового сигнала тревоги на меньшую, чем уровень окружающего шума, мешает оператору определить состояние сигнала тревоги.

### 7.7.2 Настройка минимальной громкости сигнала тревоги

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Польз-ля] → введите пароль пользователя → [Настр.].
- 2) Выбрать клавишу [Др.].
- 3) Установить [Мин гр. сигн. трев.]: Сдвинуть панель регулировки громкости или нажать на значок слева,  чтобы уменьшить громкость, и значок справа,  чтобы увеличить громкость. Изменение параметра [Мин гр. сигн. трев.] может привести к изменению громкости сигнала тревоги.

### 7.7.3 Настройка звукового сигнала тревоги

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Польз-ля] → введите пароль пользователя → [Настр.].
- 2) Выбрать клавишу [Др.].


3) Установите [Сигнал тревоги]: [Тон 1] или [Тон 2].




#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если в одной зоне используется несколько устройств, установите разные типы звукового сигнала тревоги, чтобы отличить источник сигнала от другого оборудования.

## 7.8 Звуковой сигнал тревоги приостановлен

В процессе подачи сигнала тревоги нажать клавишу [Аудиопауза трев.]  на панели, чтобы перейти в режим [Аудиопауза трев.], воспроизводимый в данный момент звук сигнала тревоги можно отключить. После звуковой паузы обратного отсчета в течение 120 секунд звуковой сигнал будет восстановлен.

Приостановка звукового сигнала тревоги может быть отменена в следующих случаях:

- ◆ После 120-секундной звуковой паузы обратный отсчет завершен.
- ◆ В состоянии приостановки звукового сигнала тревоги нажать клавишу  на панели.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время приостановки звукового сигнала тревоги необходимо обратить внимание на фактическое клиническое состояние пациента и аппарата ИВЛ, чтобы убедиться, что ни одно предупредительное сообщение не игнорируется. Если состояние сигнала тревоги сохраняется без принятия мер, пациенту или оборудованию может быть причинен вред.





#### ПРИМЕЧАНИЕ

- В состоянии приостановки звукового сигнала тревоги активируется система сигнализации, за исключением звукового сигнала тревоги.


## 7.9 Текущий сигнал тревоги

При наличии активных сигналов тревоги в системе, если перед предупредительным сообщением отображается количество сигналов тревоги, это указывает на наличие нескольких предупредительных сообщений. В этот момент при нажатии этой области запроса предупредительного сообщения, можно просмотреть текущее предупредительное сообщение, время возникновения сигнала тревоги и приоритет сигнала тревоги в открывшемся меню «Недавний сигнал тревоги». Может отображаться до 10 сигналов тревоги.

## 7.10 Недавний сигнал тревоги

При наличии неактивных сигналов тревоги, условия срабатывания которых исчезли, отображается значок . Неактивные недавние тревоги (можно отобразить до 10 тревог) можно просмотреть в меню [Посл. трев.], открываемом после щелчка по значку . Неактивные недавние сигналы тревоги можно удалить, нажав клавишу [Оч-ть].

## 7.11 Выключение сигнала тревоги

Если низкий предел тревоги  $P_{aw}$ , высокий/низкий предел тревоги TV и низкий предел тревоги  $f_{total}$  установлены на [OFF], аппарат ИВЛ отобразит значок отключения тревоги «» в области предела параметра сигнала тревоги, и соответствующий физиологический сигнал тревоги [Сл. низ  $P_{aw}$ ], [Сл. выс TVe], [Сл. низ TVe] или [Сл. низ  $f_{total}$ ] будет отключен. А именно, отключены текстовые сообщения, освещение и звук физиологического сигнала тревоги.

Когда предел сигнала тревоги установлен на крайний предел, состояние сигнала тревоги отключается.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Когда сигнал тревоги выключен, если генерируется сигнал тревоги, устройство не может вызвать его вывести. При использовании этой функции рекомендуется соблюдать осторожность, и перед отключением любого сигнала тревоги следует тщательно обдумать необходимость этого.

## 7.12 Проверка системы сигнализации

### 7.12.1 Слишком высокое давление в дыхательных путях

- 1) После нормального запуска аппарата ИВЛ необходимо подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию.
- 2) Установить верхний предел сигнала тревоги давления в дыхательных путях на текущее значение  $P_{reak} + 5$  см вод.ст..
- 3) В фазе вдоха необходимо сильно нажать на имитатор легких.
- 4) Проверить сработал ли сигнал тревоги [Сл. выс  $P_{aw}$ ], дыхательный цикл находится в фазе выдоха, а давление в дыхательных путях снижено до значения PEEP.

### 7.12.2 Слишком низкое давление в дыхательных путях

- 1) После нормального запуска аппарата ИВЛ необходимо подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию.
- 2) Установить нижний предел сигнала тревоги давления в дыхательных путях на текущее пиковое давление + 5 см вод.ст..
- 3) Проверить активирован ли сигнал тревоги [Сл. низ  $P_{aw}$ ].

### 7.12.3 Слишком низкий дыхательный объем выдоха

- 1) После нормального запуска аппарата ИВЛ необходимо подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию.
- 2) Установить нижний предел аварийного сигнала для дыхательного объема больше, чем текущий дыхательный объем выдоха, и проверить срабатывает ли сигнал тревоги [Сл. низ TVe].

### 7.12.4 Слишком высокий дыхательный объем выдоха

- 1) После нормального запуска аппарата ИВЛ необходимо подключить аппарат ИВЛ к имитатору

легких и начать вентиляцию.

- 2) Установить верхний предел аварийного сигнала дыхательного объема на значение меньше текущего дыхательного объема выдоха и проверить срабатывает ли сигнал тревоги [Сл. выс TVe].

#### 7.12.5 Слишком низкий минутный объем

---

- 1) После нормального запуска аппарата ИВЛ подключите его к имитатору легких и начните вентиляцию.
- 2) Установить нижний предел аварийного сигнала для минутного объема больше, чем текущий минутный объем, и проверить срабатывает ли сигнал тревоги [Сл. низ MV].

#### 7.12.6 Слишком высокий минутный объем

---

- 1) После нормального запуска аппарата ИВЛ необходимо подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию.
- 2) Установить верхний предел аварийного сигнала минутной вентиляции на меньшее значение, чем текущая минутная вентиляция, и проверить активирован ли сигнал тревоги [Сл. выс MV].

#### 7.12.7 Слишком высокий FiO<sub>2</sub>

---

- 1) Подключить аппарат ИВЛ к O<sub>2</sub> низкого давления и установить тип подачи O<sub>2</sub> на O<sub>2</sub> низкого давления.
- 2) Подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию.
- 3) После того, как вентиляция станет стабильной, установить верхний предел тревоги FiO<sub>2</sub> на меньше, чем текущее контрольное значение концентрации кислорода.
- 4) Проверить срабатывает ли сигнал тревоги с высоким приоритетом [Сл. выс FiO<sub>2</sub>].

#### 7.12.8 Слишком низкий FiO<sub>2</sub>

---

- 1) Аппарат ИВЛ подключен к подаче O<sub>2</sub> высокого давления, и тип подачи O<sub>2</sub> аппарата ИВЛ устанавливается как O<sub>2</sub> высокого давления.
- 2) Аппарат ИВЛ подключается к имитатору легких, чтобы начать вентиляцию.
- 3) Установить для параметра контроля концентрации O<sub>2</sub> значение 50%.
- 4) Отключить подачу O<sub>2</sub> высокого давления после того, как вентиляция станет стабильной.
- 5) Проверить активирован ли сигнал тревоги [Сл. низ FiO<sub>2</sub>].

#### 7.12.9 Слишком высокая EtCO<sub>2</sub>

---

- 1) Подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию.
- 2) Подключить модуль испытания CO<sub>2</sub> и установить его на рабочий режим.
- 3) После того, как CO<sub>2</sub> предварительно нагреется и начнет функционировать, подать 2,5~7% испытуемого газа CO<sub>2</sub> в отверстие для отбора проб модуля бокового потока CO<sub>2</sub> или адаптер воздуховода модуля бокового потока CO<sub>2</sub>, установить верхний предел тревоги EtCO<sub>2</sub>, чтобы он был меньше, чем концентрация стандартного газа.
- 4) Проверить срабатывает ли сигнал тревоги со средним приоритетом [Сл. выс EtCO<sub>2</sub>].

#### 7.12.10 Слишком низкая EtCO<sub>2</sub>

---

- 1) Подключить модуль испытания CO<sub>2</sub> и установить его на рабочий режим.
- 2) Подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию.
- 3) После того, как CO<sub>2</sub> предварительно нагреется и начнет функционировать, подать 2,5% ~ 5% стандартного газа CO<sub>2</sub> в отверстие для отбора проб модуля бокового потока CO<sub>2</sub> или адаптер воздуховода модуля основного потока CO<sub>2</sub>, установить нижний предел тревоги EtCO<sub>2</sub>, чтобы он был больше, чем концентрация испытуемого газа.
- 4) Проверить срабатывает ли сигнал тревоги со средним приоритетом [Сл. низ EtCO<sub>2</sub>].

#### 7.12.11 Трубка засорена

---

- 1) После нормального запуска аппарата ИВЛ подключите его к имитации легкого, настроенной на O<sub>2</sub>-терапию, и начните вентиляцию.
- 2) Зажмите инспираторную или экспираторную трубку аппарата ИВЛ рукой, чтобы имитировать засорение.
- 3) Проверить срабатывает ли сигнал тревоги [Трубка блок?].

#### 7.12.12 Трубка заблокирована в патрубке вдоха?

---

- 1) После нормального запуска аппарата ИВЛ подключите его к имитатору легкого, настроенной на O<sub>2</sub>-терапию, и начните вентиляцию.
- 2) Заблокируйте инспираторный конец аппарата ИВЛ рукой.
- 3) Убедитесь, что сигнал тревоги [ Тр. блок. в патр. вдоха? ] срабатывает.

#### 7.12.13 Сигнал тревоги при апноэ

---

- 1) После нормального запуска аппарата ИВЛ подключите его к имитатору легкого и переведите аппарат в режим спонтанного дыхания. Убедитесь, что аварийная вентиляция при апноэ отключена.
- 2) Установить [Тапноэ] и подождать.
- 3) Проверить, сработал ли сигнал тревоги [Апноэ].
- 4) Нажать на имитатор легких.
- 5) Проверить сброшен ли сигнал тревоги [Апноэ].

#### 7.12.14 Слишком высокая SpO<sub>2</sub>

---

- 1) Подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию.
- 2) Подключить датчик pO<sub>2</sub>, включить [Модуль SpO<sub>2</sub>].
- 3) Подключить датчик SpO<sub>2</sub> к указательному пальцу, установить нижний предел сигнала тревоги SpO<sub>2</sub> на 20% и высокий предел сигнала тревоги на 22%.
- 4) Проверить активирован ли сигнал тревоги [Сл. выс SpO<sub>2</sub>].

#### 7.12.15 Слишком низкая SpO<sub>2</sub>

---

- 1) Подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию.
- 2) Подключить датчик SpO<sub>2</sub>, включить [Модуль SpO<sub>2</sub>].
- 3) Подключить датчик SpO<sub>2</sub> к указательному пальцу, установить верхний предел сигнала тревоги SpO<sub>2</sub>

на 100% и нижний предел сигнала тревоги на 98%.

- 4) Подключить другой палец на палец с датчиком SpO<sub>2</sub>. Когда контролируемое значение SpO<sub>2</sub> составляет менее 98%, проверить срабатывает ли сигнал тревоги [Сл. низ SpO<sub>2</sub>].

#### 7.12.16 Слишком высокий PR

---

- 1) Подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию.
- 2) Подключить датчик SpO<sub>2</sub>, включить [Модуль SpO<sub>2</sub>].
- 3) Подключить датчик SpO<sub>2</sub> к указательному пальцу, установить верхний предел сигнала тревоги PR на 30 уд./мин.
- 4) Проверить активирован ли сигнал тревоги [Сл. выс PR].

#### 7.12.17 Слишком низкий PR

---

- 1) Подключить аппарат ИВЛ к имитатору легких и начать вентиляцию.
- 2) Подключить датчик pO<sub>2</sub>, включить [Модуль SpO<sub>2</sub>].
- 3) Подключить датчик SpO<sub>2</sub> к указательному пальцу, установить верхний предел сигнала тревоги PR на 240 уд./мин и нижний предел сигнала тревоги PR на 238 уд./мин.
- 4) Проверить активирован ли сигнал тревоги [Сл. низ PR].

#### 7.12.18 Заданный поток не достигнут

---

- 1) Снять заднюю крышку и заблокировать HEPA-фильтр.
- 2) Активируйте функцию кислородной терапии и установите скорость потока кислородной терапии на самый высокий уровень, чтобы контрольный поток аппарата ИВЛ был меньше заданного на 1 л/мин в течение 120 секунд.
- 3) Убедитесь, что сигнал тревоги [Поток не достигнут] активирован.

### 7.13 Меры по обработке сигналов тревоги

---

Если аппарат ИВЛ подает сигнал тревоги, необходимо принять соответствующие меры в соответствии со следующими этапами:

- 1) Проверить состояние пациента.
- 2) Подтвердить параметры или тип генерируемого сигнала тревоги.
- 3) Определить причину сигнала тревоги.
- 4) Найдите решение для сброса сигнала тревоги.
- 5) Проверить, устранен ли сигнал тревоги.

Подробные меры по работе с каждым сигналом тревоги см. в «Приложении V Аварийные сообщения аппарата ИВЛ».



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**


- Чтобы предотвратить травмирование пациента, проверить достаточно ли вентиляция пациента при срабатывании сигнализации. Определить причину сигнала тревоги и отключить сигнал тревоги. Предел срабатывания сигнала тревоги может быть скорректирован только в том случае, если настройка предела срабатывания сигнала тревоги не соответствует обстоятельствам.



**ПРИМЕЧАНИЕ**


- При возникновении сигнала тревоги без какой-либо видимой причины необходимо связаться с отделом гарантийного и постгарантийного обслуживания компании «Комен» (Comen).

### 8.1 Включите аппарат ИВЛ

- 1) Нажать клавишу [Питание/Режим ожидания] , чтобы включить аппарат ИВЛ.
- 2) Аппарат ИВЛ проводит самопроверку при запуске. Аппарат ИВЛ переходит в режим ожидания после завершения проверки системы.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Нажать клавишу [Питание/режим ожидания]  на аппарате ИВЛ, и аппарат ИВЛ перейдет в режим ожидания. В это время аппарат ИВЛ может работать в обычном режиме.

### 8.2 Проверка системы

Подробную информацию см. в Разделе 4.3 «Проверка системы».

### 8.3 Проверка контура

Подробную информацию см. в Разделе 4.4 «Проверка контура».




### 8.4 Выбор пациента



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Указание явно неправильного роста пациента приводит к неправильному вводу IBW и ошибкам в настройке частоты дыхания. Необходимо внимательно изучить значения, которые указываются в окне ожидания.
- Настройки по умолчанию предназначены для обеспечения базовой поддержки и предотвращения непреднамеренного травмирования. Особое внимание следует уделить надлежащей настройке аппарата ИВЛ перед проведением ИВЛ у новорожденных и детей. Параметры вентиляции всегда следует регулировать перед подключением пациента.

По умолчанию в режиме ожидания используется интерфейс быстрой вентиляции, в котором Вы можете открыть меню настроек пациента и задать информацию о пациенте:

- ◆ [Быст.вент.] (Быстрая вентиляция): выберите   $\geq 70\text{кг}$ ,   $\geq 25.0\text{кг}$  или   $\geq 10.0\text{кг}$  в отображаемом интерфейсе. Эта часть обеспечивает оператору быстрый доступ к трем предустановленным настройкам аварийной вентиляции.  
Настройки по умолчанию приведены в «Приложении IV Настройки по умолчанию».
- ◆ Выбрать клавишу [Тот же пац.] и установить [Пол], [Роста] / [IBW] в меню [Тот же пац.].
- ◆ [Новый пац.]: Установить параметры пациента, такие как Режим вентиляции, Тип пациента, Пол, Рост/ IBW (Идеальная масса тела), а затем выбрать клавишу [Н-ть вентиляцию]. Интерфейс поддерживает ввод данных о росте пациентов путем ввода текста, затем устройство автоматически вычисляет IBW пациентов, в зависимости от пола (мужской или женский). Затем

начинается вентиляция в соответствии с соответствующими настройками.

- ◆ Установить параметры пациента, такие как Режим вентиляции, Пол, Рост/ IBW, а затем выбрать клавишу [Н-ть вентиляцию] (Начать вентиляцию).
- ◆ При изменении [Пол], [Рост] или [IBW] соответственно изменяются значения настроек [TV], [TV Апноэ], [f] и [fапноэ], а также верхний/нижний пределы сигнала тревоги как для дыхательного объема, так и для минутной вентиляции.

Открыть меню настройки информации о пациенте и установить информацию о пациенте в состояние вентиляции:

- ◆ Выбрать клавишу [Тот же пац.] и установить [Пол], [Роста] / [IBW] в меню [Тот же пац.].
- ◆ Меню [Новый пац.] не может быть выбрано или открыто.
- ◆ После изменения [Пол], [Роста] или [IBW] значения настроек [TV], [TV Апноэ], [f] и [fапноэ] остаются прежними, а также верхний/нижний пределы сигнала тревоги как для дыхательного объема, так и для минутной вентиляции.

В таблице ниже приведен справочный материал между весом пациента и номинальными группами пациентов, а также рекомендуемыми дыхательными трубками.

Номинальная группа пациентов	Диапазон массы	Рекомендуемая дыхательная трубка
Взрослый	10-139 кг	Дыхательная трубка для взрослых
Педиатрический пациент	3-35 кг	Дыхательная трубка для взрослых, дыхательная трубка для детей, дыхательная трубка для новорожденных
Новорожденный	3-15 кг	Педиатрическая дыхательная трубка, дыхательная трубка для новорожденных

При поступлении нового пациента предельные значения сигнала тревоги по умолчанию и настройки запуска пересчитываются в соответствии с приведенными ниже правилами:

IBW (кг)	f/fапноэ (уд./мин)	Thigh (Duovent)/ Ti / Tinsp апноэ (с)	IBW (кг)	Thigh (APRV) (с)	Tlow (APRV) (с)
$3 \leq IBW < 6$	35	0,57	$3 \leq IBW \leq 5$	1,7	0,3
$6 \leq IBW < 9$	25	0,8	$5 < IBW \leq 8$	2,1	0,3
$9 \leq IBW < 20$	20	1,0	$8 < IBW \leq 20$	2,6	0,4
$20 \leq IBW < 30$	15	1,3	$20 < IBW < 40$	3,5	0,5
$30 \leq IBW < 40$	14	1,4	$40 \leq IBW < 60$	4,4	0,6
$40 \leq IBW < 60$	12	1,7	$60 \leq IBW \leq 139$	5,4	0,6
$60 \leq IBW \leq 139$	10	2,0	--	--	--
IBW (кг)	Выдох %	--	IBW (кг)	Phigh (см вод.ст.)	--
$3 \leq IBW < 9$	10%	--	$3 \leq IBW < 90$	20	--
$9 \leq IBW < 15$	15%	--	$90 \leq IBW < 100$	23	--
$15 \leq IBW \leq 30$	20%	--	$100 \leq IBW \leq 139$	25	--

$30 < IBW \leq 139$	25%	--	--	--	--
IBW (кг)	TV/TV апноэ (мл)	Верхний предел T <sub>Ve</sub> (мл)	Нижний предел T <sub>Ve</sub> (мл)	--	--
$3 \leq IBW \leq 139$	IBW * TV/IBW	TV*2	TV/2	--	--

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Правильная настройка массы имеет решающее значение для обеспечения правильной настройки сигналов дыхательного объема и минутного объема.

## 8.5 Тип вентиляции

Настоящий аппарат ИВЛ поддерживает два типа вентиляции: инвазивную и неинвазивную.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- При переключении с неинвазивной вентиляции на инвазивную вентиляцию необходимо проверить настройки предела сигнала тревоги.
- На изделии могут быть настроены не все режимы вентиляции, фактический режим выбирается в соответствии с решениями пользователя о настройке.
- В режиме [Быст.вент.] поддерживается только вентиляция PRVC.
- Перед вводом в эксплуатацию аппарат ИВЛ должен быть оснащен контрольным оборудованием для индикации объема выдыхаемого воздуха и контроля кислорода в порту подключения к пациенту.

### 8.5.1 Инвазивная вентиляция


Инвазивная вентиляция означает вентиляцию пациентов с помощью воздуховода (эндотрахеальная интубация).

Инвазивные режимы вентиляции включают следующие:

Взрослые: V-A/C, P-A/C/, V-SIMV, P-SIMV, CPAP/PSV, PRVC, PRVC-SIMV, DuoVent, APRV, VS, PPS, AMV и CPRV.

Дети: VA/C, PA/C, V-SIMV, P-SIMV, CPAP/PSV, PRVC, PRVC-SIMV, DuoVent, APRV, VS, PPS и AMV.

Новорожденные: PA/C, P-SIMV, CPAP/PSV, PRVC, PRVC-SIMV, DuoVent, APRV и VS.

Выберите значок инвазивной вентиляции  и откройте интерфейс TRC (компенсация сопротивления трубки), чтобы установить соответствующие параметры. Более подробную информацию Вы найдете в разделе 12.15 «TRC».

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Неправильные настройки типа, диаметра или процента компенсации интубации могут привести к травме пациента. УБЕДИТЕСЬ, что настройки заданы верно.

## 8.5.2 Неинвазивная вентиляция легких

Неинвазивные средства вентиляции помогают пациенту осуществлять вентиляцию с помощью назальной маски или дыхательной маски без эндотрахеальной интубации.

Неинвазивные режимы вентиляции включают следующие:

Пациенты взрослого/детского возраста: PA/C, P-SIMV, CPAP/PSV, DuoVent, APRV, PPS и PSV-S/T.

Для новорожденных: PA/C, CPAP/PSV, PSV-S/T, NCPAP, NIPPV, PSV и SNIPPV.



### ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании режима неинвазивной вентиляции аппарат ИВЛ должен быть оснащен оборудованием для мониторинга  $\text{CO}_2$  для измерения экспираторной концентрации углекислого газа перед вводом в эксплуатацию.
- Во время неинвазивной вентиляции объем выдыхаемого воздуха пациента может отличаться от измеренного объема выдыхаемого воздуха из-за протечек вокруг маски.
- При неинвазивной вентиляции новорожденных (NIV) NCPAP-вентиляция поддерживает неинвазивную вентиляцию с одной и двумя трубками.
- В неонатальной неинвазивной вентиляции (NIV) используется NIPPV, SNIPPV для неонатальной неинвазивной вентиляции с одной трубкой.
- В неонатальной неинвазивной вентиляции (NIV), P-A/C, CPAP/PSV, PSV-S/T и PSV для неонатальной неинвазивной вентиляции с двойной трубкой.
- При неонатальной неинвазивной вентиляции (NIV) с одной трубкой необходимо подключать пациентов к генератору давления. Подробнее о том, как установить генератор давления, читайте в разделе 3.6.3 «Установка генератора давления (применимо только для неонатальной неинвазивной вентиляции с одной трубкой)».
- При неонатальной неинвазивной вентиляции, пожалуйста, установите режим неонатальной неинвазивной вентиляции в соответствии с реальными потребностями. Для получения подробной информации обратитесь см. раздел 9.6 «Настройка неонатального неинвазивного режима».




### ВНИМАНИЕ

- Для пациентов без спонтанного дыхания или с нерегулярным спонтанным дыханием не следует использовать неинвазивную вентиляцию легких. Неинвазивная вентиляция предназначена только для пациентов со спонтанным дыханием.
- Не следует выбирать неинвазивную вентиляцию легких для интубированного пациента.
- При использовании неинвазивной вентиляции следует обратить внимание, что объем выдоха и выдыхаемый  $\text{CO}_2$  пациента могут отличаться от измеренного объема выдоха и выдыхаемого  $\text{CO}_2$  из-за утечек вокруг маски.
- Перед вводом в эксплуатацию аппарат ИВЛ должен быть оснащен оборудованием для контроля  $\text{CO}_2$  в патрубке выдоха или в отверстии для присоединения пациента в соответствии со стандартом ISO 80601-2-55.

### 8.5.3 Настройки типа вентиляции

При первом запуске вентиляции пациента выбирается режим по умолчанию. При необходимости его можно изменить.

Тип вентиляции можно установить, выполнив следующие действия:

- 1) Выбрать клавишу [Тот же пац.] или клавишу [Новый пац.] в режиме ожидания.
- 2) Установить тип вентиляции как  (указывает на инвазивную) или  (указывает на неинвазивную)

### 8.6 Режимы вентиляции



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Максимальное ограниченное давление составляет 80 см вод.ст..
- Максимальный минутный объем составляет 60 л/мин.
- Оператор должен установить параметры вентиляции в соответствии с фактическим положением пациента.
- Если установить значение  $\Delta$ Давл Вдоха или предельное значение сигнала тревоги с высоким давлением выше 60 см вод.ст. (это может представлять потенциальную опасность для пациентов), аппарат ИВЛ выдаст подсказку [Нажать поворотную ручку для подтверждения, прежде чем продолжить настройку.].
- Как правило, давление в соединительном отверстии для пациента не влияет на дыхательный или минутный объемы и концентрацию кислорода. Только при активированных опасных ситуациях [Огр-е давление] и [Огр объема] ограничивается TV /MV. Максимальные отклонения от заявленных настроек при средних давлениях 0,5 кПа, 1,5 кПа, 3 кПа и 6 кПа находятся в пределах точности контроля.
- Максимальное рабочее давление — это высокий предел сигнала тревоги P<sub>aw</sub>. Пользователь может установить предел сигнала тревоги высокого давления для фазы вдоха. Когда давление достигает предельного значения тревоги, срабатывает сигнал тревоги с высоким приоритетом [Сл. выс P<sub>aw</sub>]. Клапан выдоха открывается для переключения в фазу выдоха, пока P<sub>aw</sub> не упадет до заданного значения РЕЕР; если значение P<sub>aw</sub> превысит аварийный предел высокого давления + 5 см вод.ст. (регулируемый предел давления), аппарат ИВЛ откроет предохранительный клапан для сброса давления до 0,5 с после того, как P<sub>aw</sub> упадет до 0 см вод.ст.. В целях безопасности пациента убедиться, что установлен разумный предел срабатывания сигнализации высокого давления.
- Аппарат ИВЛ не создает субатмосферное давление в дыхательных путях во время экспираторной фазы, но может делать это, когда пациент дышит спонтанно.
- Если пациент использует закрытый аспирационный катетер, рекомендуется использовать режим вентиляции P-A/C или P-SIMV.
- В режимах V-SIMV, P-SIMV, PRVC-SIMV, CPAP/PSV, DuoVent, APRV, VS, AMV, PSV-S/T или NCPAP осциллограмма инспираторной фазы меняется на красную, указывая на то, что пациент дышит спонтанно или включена вентиляция с поддержкой давлением.
- Аппарат ИВЛ поддерживает функцию компенсации соответствия и температурной компенсации.


### 8.6.1 Режим вентиляции




#### (1). Режим вентиляции

В этой области отображаются только выбранные режимы вентиляции. Не выбранные режимы не отображаются в области режима вентиляции.


Установить режим вентиляции дисплея:

- 1) Выбрать  клавишу, чтобы войти в интерфейс [Настройка режима вент.].
- 2) Выбрать необходимый режим вентиляции.

#### (2). Область сочетаний клавиш настроек параметров

Отображение параметров вентиляции, соответствующих каждому режиму вентиляции. Выберите клавишу [Баз. парам.] , чтобы отобразить другие параметры настройки вентиляции, включая параметры функции вдоха. Также здесь можно задать параметры для функции вдоха. Различные режимы вентиляции требуют разных параметров.

Общий метод настройки параметров вентиляции заключается в следующем:

- 1) Нажать  клавишу, чтобы войти в интерфейс [Настройка режима вент.], выбрать необходимый режим вентиляции и нажать клавишу [ОК], чтобы отобразить меню, в котором отображаются параметры вентиляции, которые можно установить в режиме вентиляции.
- 2) Выбрать клавишу параметра необходимой вентиляции. Нажать поворотную ручку в это время, если ручка используется для выбора параметров.
- 3) Повернуть ручку, чтобы установить параметры на соответствующее значение, и нажать поворотную ручку для подтверждения.
- 4) Выбрать клавишу [ОК] после того, как все параметры были установлены в соответствии с требованиями.

Быстрый способ настройки параметров вентиляции заключается в следующем:

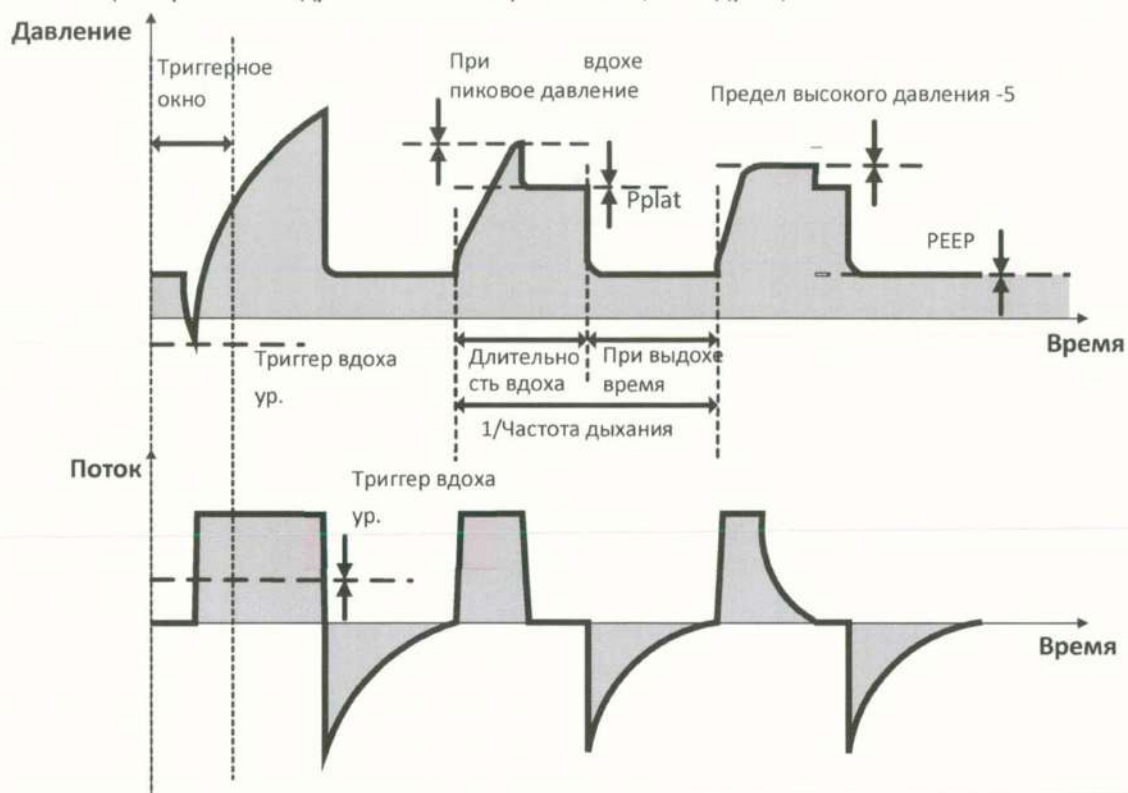
- 1) В области сочетания клавиш для настройки параметров выбрать желаемый параметр вентиляции.
- 2) Если используется ручка для выбора параметра, нажать поворотную ручку и повернуть ручку, чтобы установить для параметра подходящее значение, и снова нажать ручку, чтобы подтвердить настройку.
- 3) Таким же образом настроить другие параметры.

### 8.6.2 V-A/C

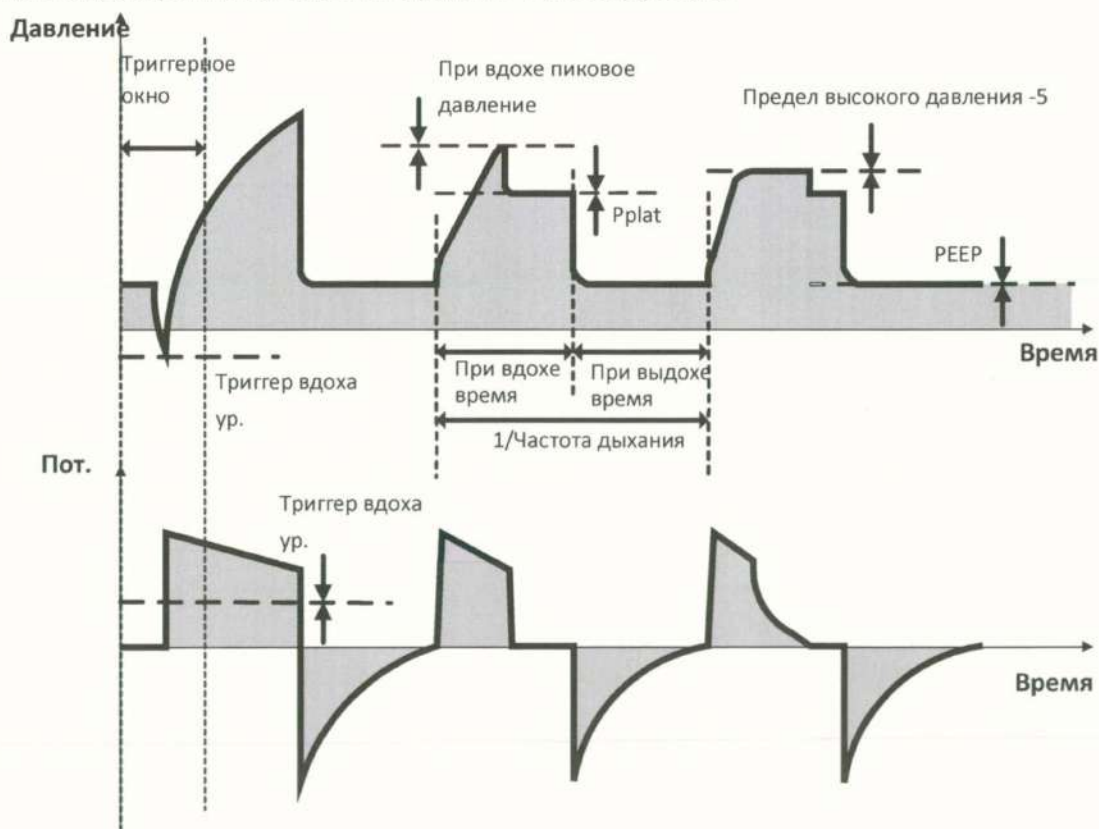
В режиме VA/C, также называемом вентиляцией с контролируемым объемом/вспомогательной вентиляцией, аппарат ИВЛ доставляет определенный дыхательный объем в легкие пациента в течение определенного времени. Режим V-A/C поддерживает синхронный запуск в экспираторной фазе, то есть,

когда аппарат ИВЛ обнаруживает вдох пациента, он может заранее начать следующую механическую вентиляцию.

Типичные осциллограммы квадратной волны в режиме VA/C следующие:



Типичные осциллограммы замедления в режиме VA/C следующие:



Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме V-A/C:

- |                                    |                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. [O <sub>2</sub> %]:             | Концентрация O <sub>2</sub>                                                                                                                                             |
| 2. [TV]:                           | Дыхательный объем                                                                                                                                                       |
| 3. [T <sub>insp</sub> ] или [I:E]: | Время вдоха или отношение длительностей вдоха и выдоха                                                                                                                  |
| 4. [f]:                            | Частота дыхания                                                                                                                                                         |
| 5. [PEEP]:                         | Положительное давление в конце выдоха                                                                                                                                   |
| 6. [Подд.]:                        | Переключение на вспомогательный триггер                                                                                                                                 |
| 7. [F-Trig] или [P-Trig]:          | Уровень триггера вдоха                                                                                                                                                  |
| 8. [Тпауза(%)] или [Пот.]:         | Процентное значение времени паузы вдоха или потока, подаваемого пациенту в фазе вдоха.                                                                                  |
| 9. [Синх.под.]                     | Переключиться на функцию синхронизации подъема                                                                                                                          |
| 10. [Тип течения]                  | Можно установить прямоугольную волну или волну замедления. Для волны замедления конечная скорость вдоха может быть установлена пропорционально пиковой скорости потока. |

Дополнительные параметры функции вдоха (Sigh) в режиме V-A/C:

- |                  |                                                                            |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 1. [Взд.]:       | Переключение на функцию Вздоха                                             |
| 2. [Интерв.]:    | Интервал между двумя вздохами                                              |
| 3. [Ц-лы вдоха]: | Количество циклов вдоха                                                    |
| 4. [△Давл взд]:  | Прерывистое повышение положительного давления в конце выдоха в Цикле вдоха |

В режиме V-A/C параметры функции автоматической компенсации сопротивления трубки могут быть установлены по мере необходимости (обратите внимание, что эта функция применима во всех инвазивных режимах):

- |                |                                                                                                   |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. [Тип TRC]   | Варианты: ЭТ (эндотрахеальная) трубка, Трах. (трахеостомическая) трубка, Отключить TRC (TRC ВЫКЛ) |
| 2. [В.д. труб] | Внутренний диаметр интубационной трубки                                                           |
| 3. [ТСтрубки]  | Процент компенсации трубки                                                                        |
| 4. [Выдох]     | Переключение функции компенсации в фазе выдоха                                                    |



#### Примечание

- Прямоугольная волна выбрана в качестве [Тип течения] по умолчанию.

### 8.6.3 P-A/C

Режим P-A/C также называется режимом вентиляции с регулируемым давлением /вспомогательной вентиляцией. Эта функция позволяет давлению в дыхательных путях (P<sub>aw</sub>) повышаться до заданного уровня в течение установленного времени нарастания в фазе вдоха и поддерживать этот уровень давления до конца вдоха, когда начинается фаза выдоха.

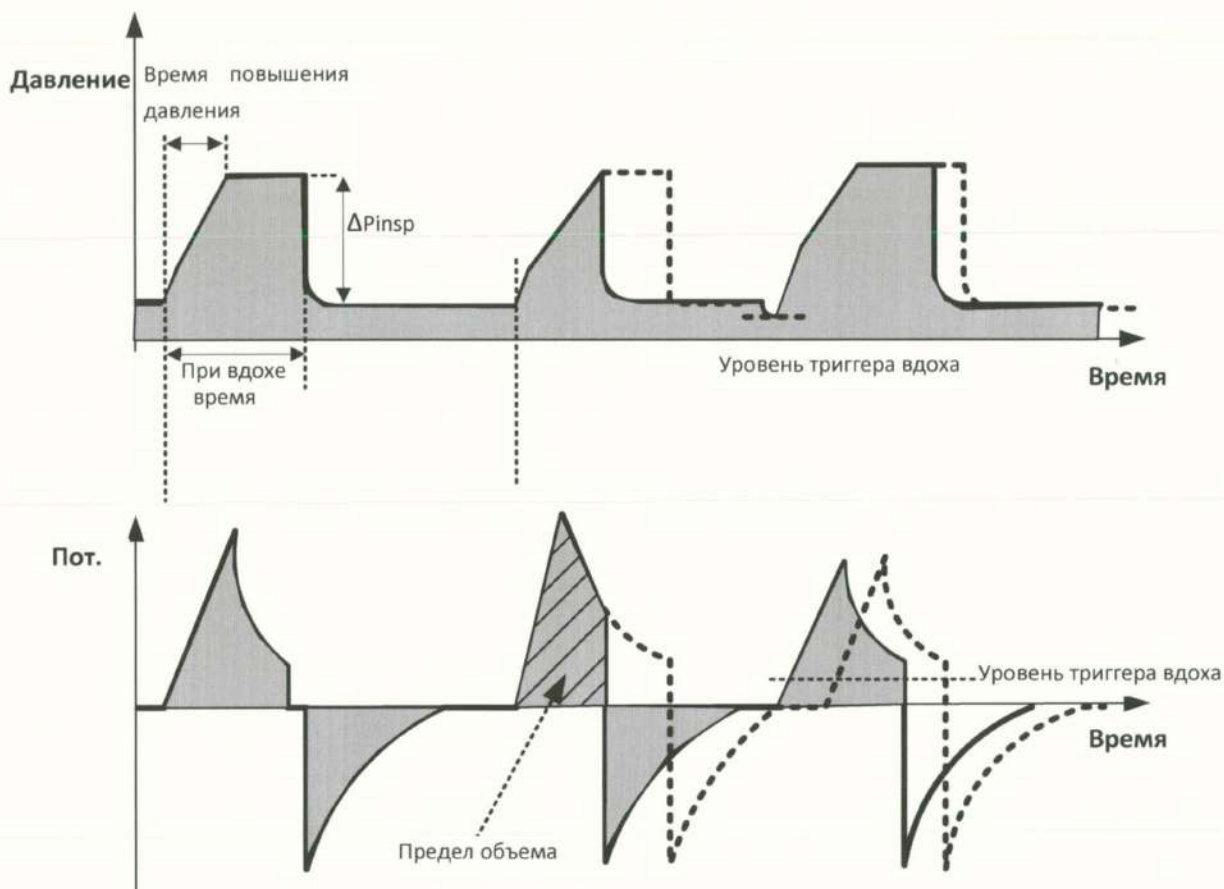
В фазе удержания давления скорость подачи газа изменяется в зависимости от сопротивления легких и

податливости пациента. В фазе вдоха аппарат ИВЛ переключается на фазу выдоха немедленно, когда подаваемый объем превышает заданный верхний предел срабатывания сигнала тревоги дыхательного объема.

В экспираторной фазе аппарат ИВЛ поддерживает синхронный запуск, то есть, как только обнаруживается вдох пациента, следующая механическая вентиляция запускается заранее.

В фазе вдоха, когда давление в дыхательных путях превышает ограничение давления (сигнал тревоги о высоком пределе давления в дыхательных путях -5 см вод.ст.), инспираторное давление контролируется в соответствии со значением ограниченного давления, вместо движения вверх.

Типичные осциллограммы режима P-A/C следующие:



Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме P-A/C:

- |                                   |                                                                                  |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 1. [O <sub>2</sub> %]             | Концентрация O <sub>2</sub>                                                      |
| 2. [ΔP <sub>insp</sub> ]          | Давление при вдохе                                                               |
| 3. [f]                            | Частота дыхания                                                                  |
| 4. [T <sub>insp</sub> ] или [I:E] | Время вдоха или отношение длительностей вдоха и выдоха                           |
| 5. [PEEP]                         | Положительное давление в конце выдоха                                            |
| 6. [Подд.]                        | Переключение на вспомогательный триггер                                          |
| 7. [F-Trig] или [P-Trig]          | Уровень триггера вдоха                                                           |
| 8. [Tslope]                       | Время, с которым давление в дыхательных путях наращивается к заданному значению. |
| 9. [Синх.под.]                    | Переключение на функцию синхронизации подъема.                                   |

Дополнительные параметры функции «Вдох» в режиме P-A/C:



5. [Тпауза(%)(%)] или [Пот.]	Процентное значение времени паузы вдоха или потока, доставляемого пациенту во время вдоха.
6. [ $\Delta P_{supp}$ ]	Поддерживать давление, обеспечиваемое аппаратом ИВЛ
7. [PEEP]	Положительное давление в конце выдоха
8. [F-Trig] или [P-Trig]	Уровень триггера вдоха
9. [Выдох %]	Триггер выдоха
10. [Tslope]	Время, с которым давление в дыхательных путях наращивается к заданному значению
11. [Вент апноэ]	Переключатель для вентиляции при апноэ
12. [TVапноэ] (доступно только в инвазивном режиме) или [ $\Delta D$ .апноэ]	Дыхательный объем или давление вдоха в цикле вентиляции апноэ
13. [fапноэ]	Частота дыхания при вентиляции при апноэ
14. [T <sub>insp</sub> апноэ]	Время вдоха во время вентиляции при апноэ
15. [Тип течения]	Можно установить прямоугольную волну или волну замедления. Для волны замедления конечная скорость вдоха может быть установлена пропорционально пиковой скорости потока.
16. [Синх.под.]	Переключение на функцию синхронизации подъема.

Дополнительные параметры функции вдоха в режиме V-SIMV:

1. [Взд.]:	Переключение на функцию Вздоха
2. [Интерв.]	Интервал между двумя вздохами
3. [Ц-лы вдоха]	Количество циклов вдоха
4. [ $\Delta$ Давл взд]	Прерывистое повышение положительного давления в конце выдоха в Цикле вдоха

### 8.6.5 P-SIMV

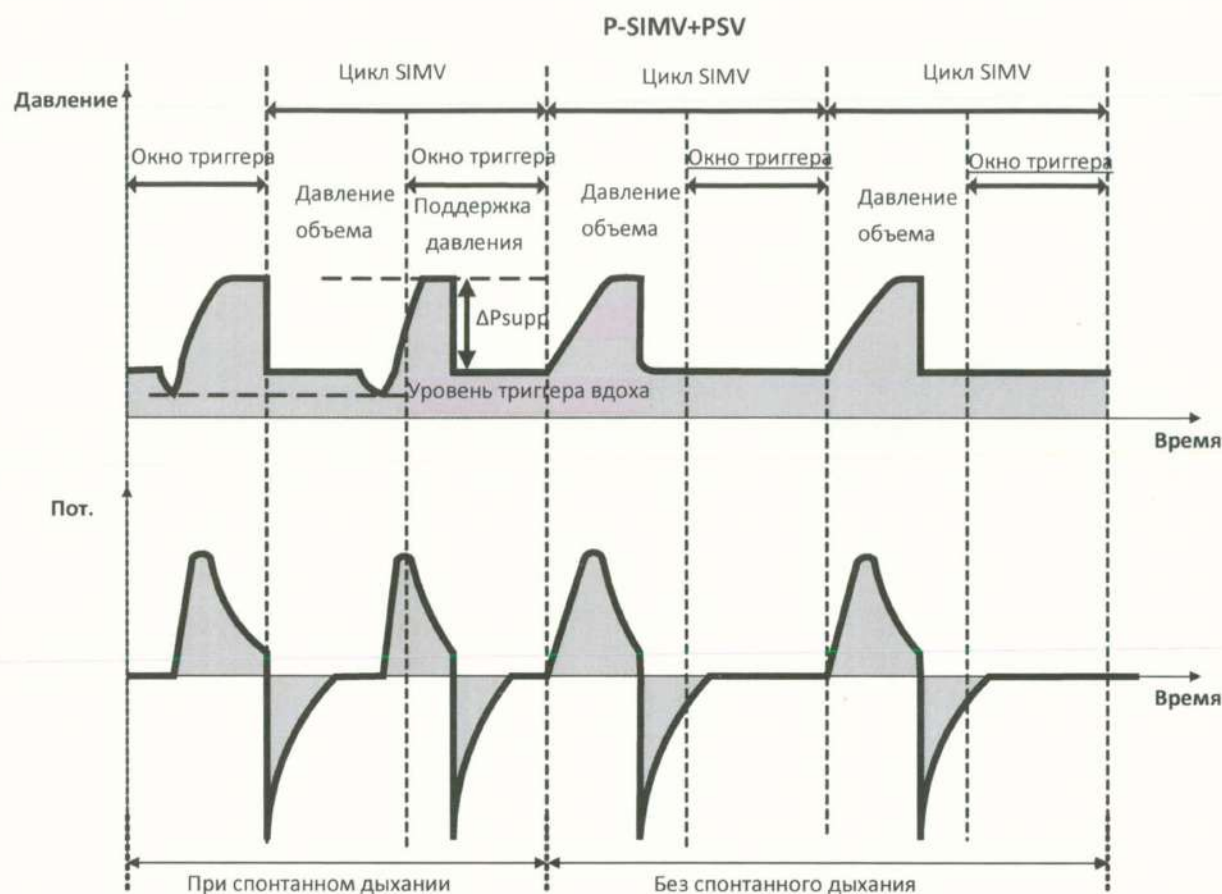
Режим P-SIMV, или синхронизированная прерывистая принудительная вентиляция с управлением по давлению, гарантирует реализацию минимальной заданной частоты вентиляции. Он обеспечивает базовое количество вентиляций в соответствии с заданной частотой прерывистой принудительной вентиляции. Предусмотрена механическая вентиляция с управляемой по давлению/вспомогательной вентиляцией (P-A/C).

Когда SIMV срабатывает в окне запуска, аппарат ИВЛ обеспечивает вентиляцию с регулируемым давлением. Если SIMV все еще не срабатывает в конце окна триггера, также обеспечивается вентиляция с регулируемым давлением.

Спонтанное дыхание или дыхание, поддерживающее давление, осуществляется из окна триггера.

В фазе вдоха, когда давление в дыхательных путях превышает ограничение давления (сигнал тревоги о высоком пределе давления в дыхательных путях -5 см вод.ст.), инспираторное давление контролируется в соответствии со значением ограниченного давления, вместо движения вверх. Окно триггера представляет собой 5 секунд для взрослых и 1,5 секунды для детей и новорожденных. Если время выдоха короче, чем окно триггера, вся фаза выдоха является окном триггера.

Типичные осцилограммы режима P-SIMV + PSV следующие:



Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме P-SIMV:

- |                                                                                                     |                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. [O <sub>2</sub> %]                                                                               | Концентрация O <sub>2</sub>                                                                                           |
| 2. [ $\Delta P_{insp}$ ]                                                                            | Давление при вдохе                                                                                                    |
| 3. [fsimv]                                                                                          | Частота дыхания устанавливается в режиме SIMV                                                                         |
| 4. [T <sub>insp</sub> ]                                                                             | Длительность вдоха                                                                                                    |
| 5. [ $\Delta P_{supp}$ ]                                                                            | Поддерживать давление, обеспечиваемое аппаратом ИВЛ                                                                   |
| 6. [PEEP]                                                                                           | Положительное давление в конце выдоха                                                                                 |
| 7. [F-Trig] или [P-Trig]                                                                            | Уровень триггера вдоха                                                                                                |
| 8. [Выдох %]                                                                                        | Процент триггера выдоха                                                                                               |
| 9. [Tslope]                                                                                         | Время, с которым давление в дыхательных путях наращивается к заданному значению                                       |
| 10. [Вент апноэ]                                                                                    | Переключатель для вентиляции при апноэ                                                                                |
| 11. [TV <sub>апноэ</sub> ] (доступно только в инвазивном режиме) или [ $\Delta D_{\text{.апноэ}}$ ] | Дыхательный объем во время цикла вентиляции при апноэ или инспираторное давление во время цикла вентиляции при апноэ. |
| 12. [f <sub>апноэ</sub> ]                                                                           | Частота дыхания при вентиляции с апноэ                                                                                |
| 14. [T <sub>insp</sub> апноэ]                                                                       | Время вдоха во время вентиляции при апноэ                                                                             |
| 14. [Синх.под.]                                                                                     | Переключиться на функцию синхронизации подъема                                                                        |

Дополнительные параметры функции вдоха в режиме P-SIMV:

- |                 |                                |
|-----------------|--------------------------------|
| 1. [Взд.]       | Переключение на функцию Вздоха |
| 2. [Интерв.]    | Интервал между двумя вздохами  |
| 3. [Ц-лы вдоха] | Количество циклов вдоха        |

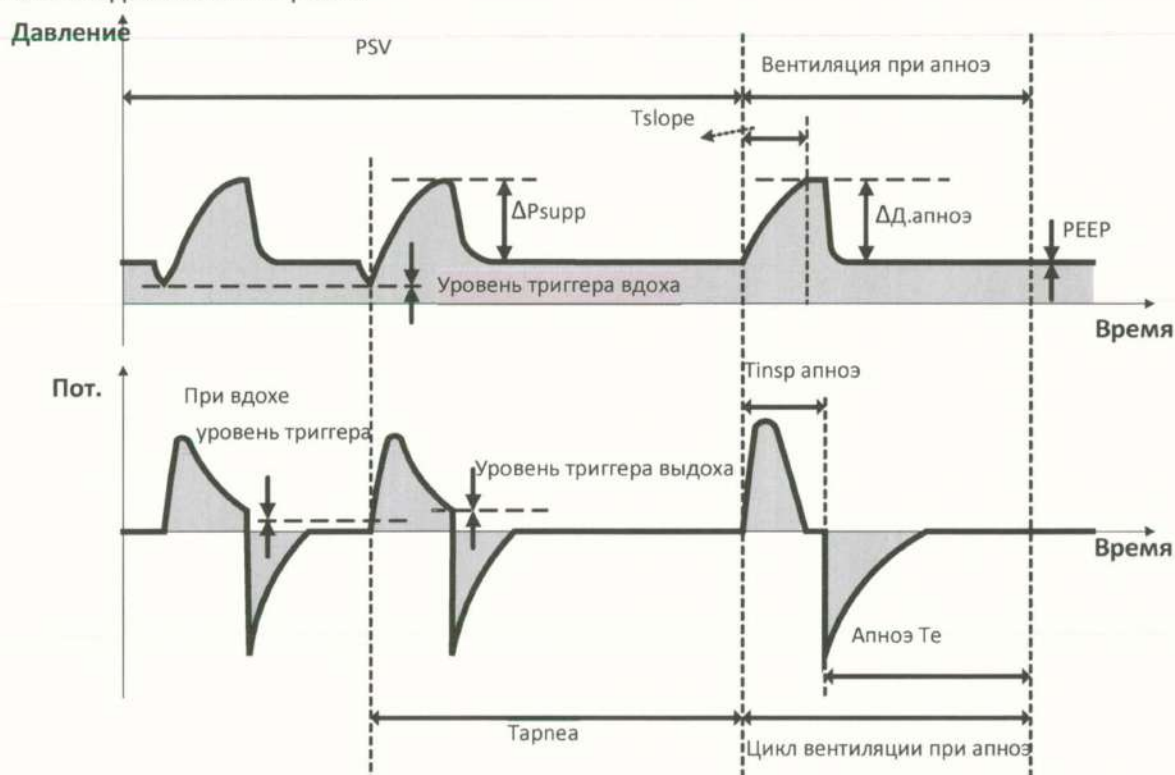
4. [ $\Delta$ Давл взд] Прерывистое повышение положительного давления в конце выдоха в Цикле вдоха

### 8.6.6 CPAP/PSV

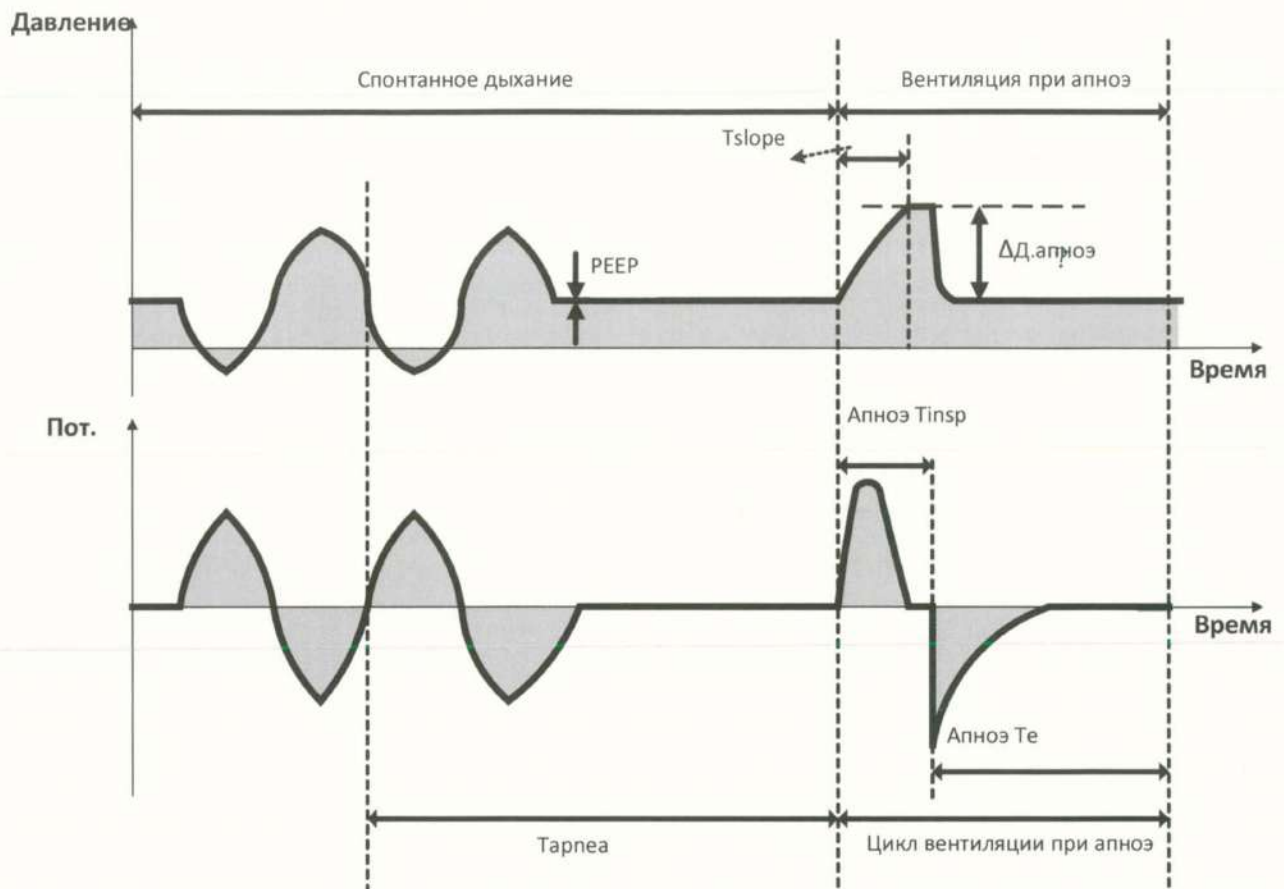
Режим PSV называется режимом вентиляции с поддержкой давления, который обеспечивает вентиляцию с поддержкой давления, когда аппарат ИВЛ обнаруживает, что усилие вдоха пациента достигает заданного уровня запуска вдоха. В этом режиме время повышения давления и уровень поддержки давления устанавливаются пользователем.

В начале фазы вдоха аппарат ИВЛ увеличивает давление в дыхательных путях до текущего уровня в течение заданного времени повышения давления ( $T_{slope}$ ) и поддерживает этот уровень давления до тех пор, пока скорость потока воздуха на входе пациента не будет определена для достижения уровня триггера выдоха.

Скорость подачи газа в фазе удержания давления PSV изменяется в зависимости от сопротивления легких и податливости пациента.



Режим CPAP, который также называется режимом вентиляции с постоянным положительным давлением в дыхательных путях, поддерживает давление в дыхательных путях на заданном уровне положительного давления на протяжении всего цикла вентиляции. У пациента есть спонтанное дыхание, чтобы контролировать частоту дыхания, время и объем. Когда аппарат ИВЛ обнаружит, что у пациента нет спонтанного дыхания в течение периода времени, превышающего заданный предел апноэ, будет активирован режим резервной вентиляции при апноэ для продолжения вентиляции.



Основными параметрами вентиляции, необходимыми для инвазивной вентиляции в режиме CPAP/PSV, являются:

- |                                          |                                                                                                                       |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. [O <sub>2</sub> %]                    | Концентрация O <sub>2</sub>                                                                                           |
| 2. [PEEP]                                | Положительное давление в конце выдоха                                                                                 |
| 3. [ΔP <sub>supp</sub> ]                 | Поддерживать давление, обеспечиваемое аппаратом ИВЛ                                                                   |
| 4. [F-Trig] или [P-Trig]                 | Уровень триггера вдоха                                                                                                |
| 5. [Выдох %]                             | Процент триггера выдоха                                                                                               |
| 6. [Tslope]                              | Время, с которым давление в дыхательных путях наращивается к заданному значению                                       |
| 7. [TV <sub>апноэ</sub> ]                | Дыхательный объем во время цикла вентиляции при апноэ или инспираторное давление во время цикла вентиляции при апноэ. |
| [ΔД.апноэ]                               |                                                                                                                       |
| 8. [f <sub>апноэ</sub> ]                 | Частота дыхания при вентиляции с апноэ                                                                                |
| 9. [T <sub>insp</sub> <sub>апноэ</sub> ] | Время вдоха во время вентиляции при апноэ                                                                             |
| 10. [Синх.под.]                          | Переключение на функцию синхронизации подъема.                                                                        |

Основные параметры вентиляции, необходимые для неинвазивной вентиляции (NIV) в режиме CPAP/PSV:

- |                       |                                       |
|-----------------------|---------------------------------------|
| 1. [O <sub>2</sub> %] | Концентрация O <sub>2</sub>           |
| 2. [PEEP]             | Положительное давление в конце выдоха |

---

3. [ΔP <sub>supp</sub> ]	Поддерживать давление, обеспечиваемое аппаратом ИВЛ
4. [Макс. T <sub>insp</sub> ]	Максимальное время фазы вдоха
5. [F-Trig] или [P-Trig]	Уровень триггера вдоха
6. [Выдох %]	Процент триггера выдоха
7. [Tslope]	Время, с которым давление в дыхательных путях наращивается к заданному значению
8. [ΔД.апноэ]	Давление на вдохе во время цикла вентиляции при апноэ
9. [fапноэ]	Частота дыхания при вентиляции с апноэ
10. [T <sub>insp</sub> апноэ]	Время вдоха во время вентиляции при апноэ
11. [Синх.под.]	Переключиться на функцию синхронизации подъема

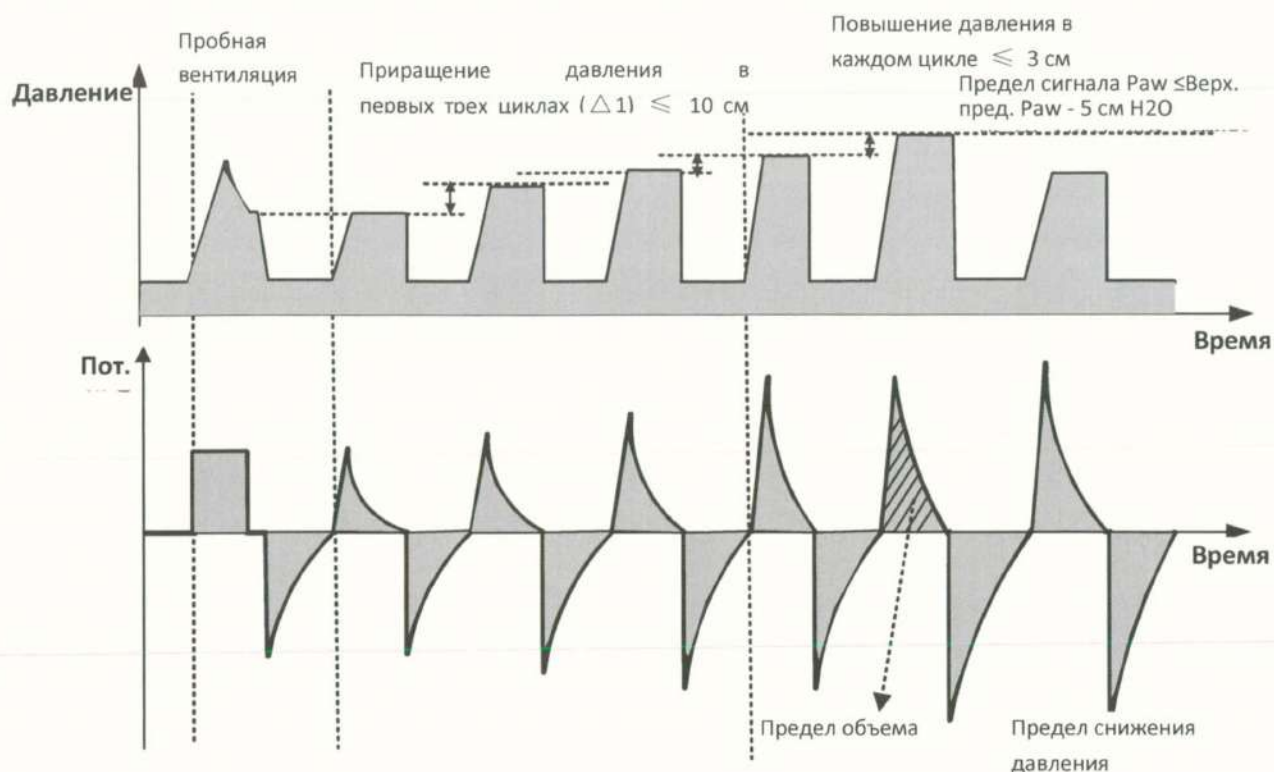
### 8.6.7 PRVC

---

Режим PRVC, или режим регулировки громкости с регулируемым давлением, пытается достичь заданного дыхательного объема при минимально возможном давлении в дыхательных путях, гарантируя при этом, что среднее значение дыхательного объема, подаваемого и выдыхаемого, равно заданному дыхательному объему. Уровень контроля давления зависит от настройки дыхательного объема, а также от сопротивления и податливости легких пациента.

В первых трех циклах вентиляции прирост давления не превышает 10 см вод.ст., а в дальнейшем прирост давления не превышает 3 см вод.ст.. Максимальное давление не превышает порог срабатывания сигнализации высокого давления -5 см вод.ст..

Первый цикл вентиляции PRVC является тестовым и предназначен для расчета растяжимости и сопротивления аппарата ИВЛ и легких пациента. Полученные результаты используются для расчета уровня давления, подходящего для пациента. В последующих циклах вентиляции аппарат ИВЛ будет использовать этот уровень давления в качестве целевого значения регулировки дыхательного объема. Типичные осциллограммы режима PRVC следующие:



Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме PRVC:

- |                                    |                                                                                |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 1. [O <sub>2</sub> %]              | Концентрация кислорода                                                         |
| 2. [TV]                            | Дыхательный объем                                                              |
| 3. [f]                             | Частота дыхания                                                                |
| 4. [T <sub>insp</sub> ] или [I: E] | Время вдоха или отношение длительностей вдоха и выдоха                         |
| 5. [PEEP]                          | Положительное давление в конце выдоха                                          |
| 6. [Подд.]                         | Переключение на вспомогательный триггер                                        |
| 7. [F-Trig] или [P-Trig]           | Уровень триггера вдоха                                                         |
| 8. [Tslope]                        | Время, с которым давление в дыхательных путях наращается к заданному значению. |
| 9. [Синх.под.]                     | Переключиться на функцию синхронизации подъема                                 |

Дополнительные параметры функции вдоха в режиме PRVC:

- |                         |                                                                            |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 1. [Взд.]               | Переключение на функцию Вздоха                                             |
| 2. [Интерв.]            | Интервал между двумя вздохами                                              |
| 3. [Ц-лы вдоха]         | Количество циклов вдоха                                                    |
| 4. [ $\Delta$ Давл взд] | Прерывистое повышение положительного давления в конце выдоха в Цикле вдоха |

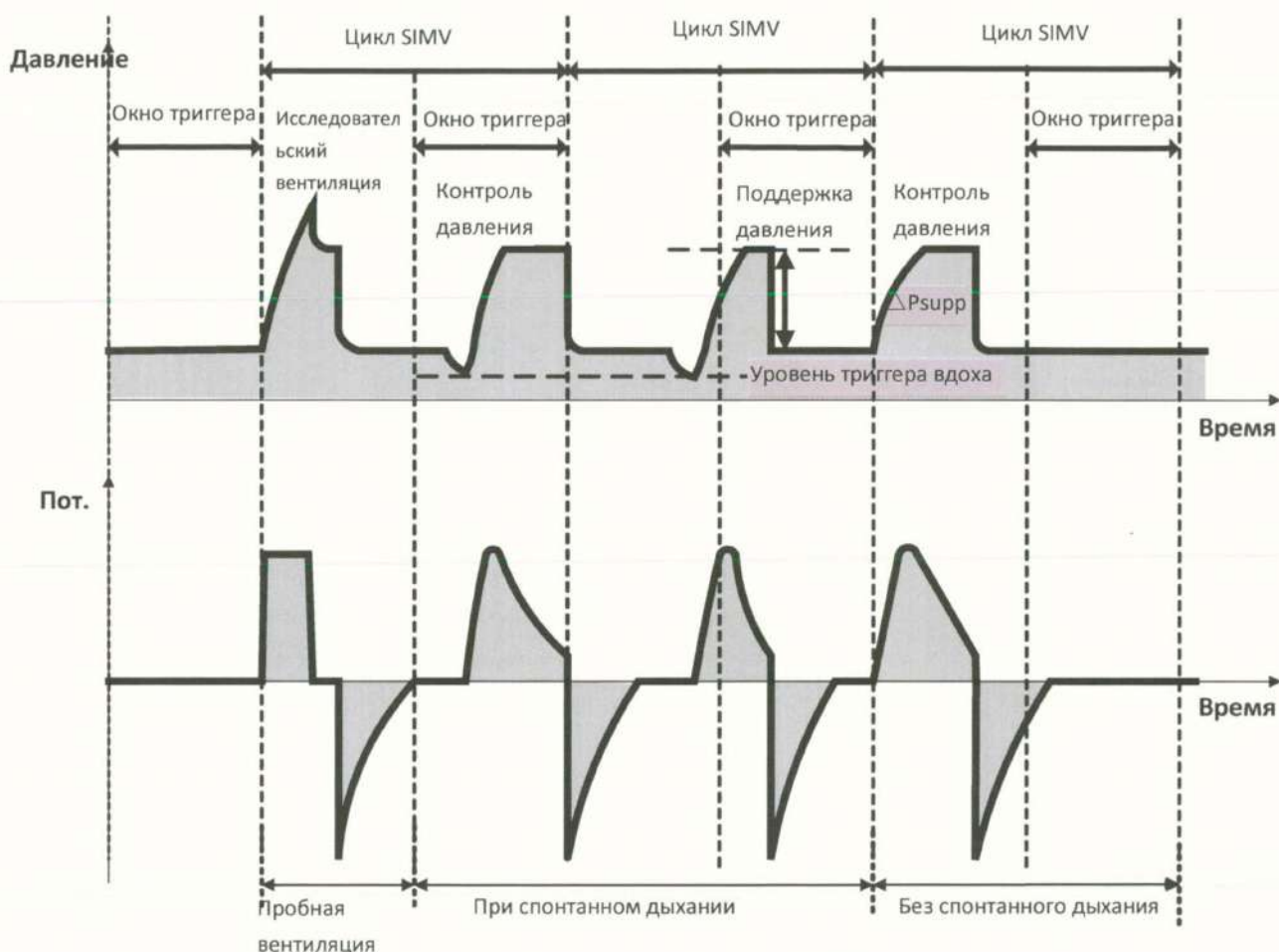
### 8.6.8 PRVC-SIMV

Режим PRVC-SIMV (Регулятор громкости с регулируемым давлением - Синхронизированная прерывистая принудительная вентиляция) гарантирует базовую частоту вентиляции в соответствии с заданной частотой прерывистой принудительной вентиляции в режиме регулировки громкости (режим PRVC).

Когда SIMV срабатывает в окне триггера, аппарат ИВЛ обеспечивает вентиляцию с регулируемым объемом. Если SIMV все еще не срабатывает в конце окна триггера, также обеспечивается вентиляция с регулируемым объемом. Спонтанное дыхание или дыхание, поддерживающее давление, осуществляется из окна триггера. Окно триггера представляет собой 5 секунд для взрослых и 1,5 секунды для детей и новорожденных. Если время выдоха короче, чем окно триггера, вся фаза выдоха является окном триггера.

Типичные осциллограммы режима PRVC-SIMV + PSV следующие:

## PRVC-SIMV+PSV



Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме PRVC-SIMV:

1. [O<sub>2</sub>%]                      Концентрация O<sub>2</sub>
2. [TV]                            Дыхательный объем
3. [fsimv]                        Частота дыхания устанавливается в режиме SIMV
4. [T<sub>insp</sub>]                        Длительность вдоха
5. [ΔP<sub>supp</sub>]                      Поддерживать давление, обеспечиваемое аппаратом ИВЛ
6. [PEEP]                        Положительное давление в конце выдоха
7. [F-Trig] или [P-Trig]        Уровень триггера вдоха
8. [Выдох %]                    Процент триггера выдоха
9. [Tslope]                        Время, с которым давление в дыхательных путях наращивается к заданному значению.
10. [Вент Апноэ]                Переключатель для включения вентиляции при апноэ

11. [TVapноэ]	Дыхательный объем во время цикла вентиляции при апноэ или инспираторное (доступно только в инвазивном режиме) или [ΔД.апноэ]
12. [fапноэ]	Частота дыхания во время вентиляции при апноэ
13. [Arпеа Tі]	Время вдоха во время вентиляции при апноэ
14. [Синх.под.]	Переключиться на функцию синхронизации подъема

Дополнительные параметры функции Sigh в режиме PRVC-SIMV:

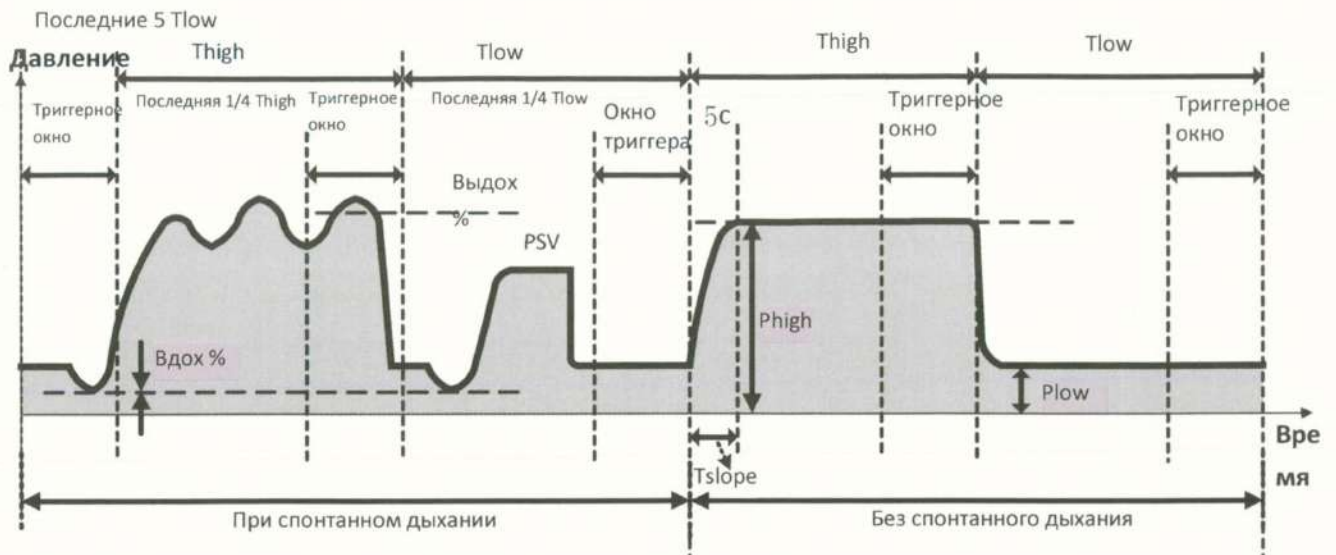
1. [Взд.]	Переключение на функцию Вздоха
2. [Интерв.]	Интервал между двумя вздохами
3. [Ц-лы вздоха]	Количество циклов вздоха
4. [ΔДавл взд]	Прерывистое повышение положительного давления в конце выдоха в Цикле вздоха

### 8.6.9 DuoVent

В режиме DuoVent (двухуровневая вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях) аппарат ИВЛ обеспечивает два разных уровня положительного давления в дыхательных путях попеременно для механической вентиляции или спонтанного дыхания. Пациент может дышать при обоих уровнях давления, где поддержка давления может быть установлена во время фазы низкого давления. Триггерные окна есть как на ступенях высокого, так и на низком давлении: триггерное окно на ступени низкого давления составляет 5 секунд после времени низкого давления, а триггерное окно на ступени высокого давления — это последняя четверть в конце времени высокого давления.

В окне триггера фазы низкого давления триггер вдоха переключится на подачу газа под высоким давлением; а в окне триггера фазы высокого давления триггер выдоха переключится на подачу газа под низким давлением. В фазе вдоха, когда давление в дыхательных путях превышает ограничение давления (сигнал тревоги о высоком пределе давления в дыхательных путях -5 см вод.ст.), инспираторное давление контролируется в соответствии со значением ограниченного давления, вместо движения вверх.

Типичная осциллограмма давления в режиме DuoVent выглядит следующим образом:

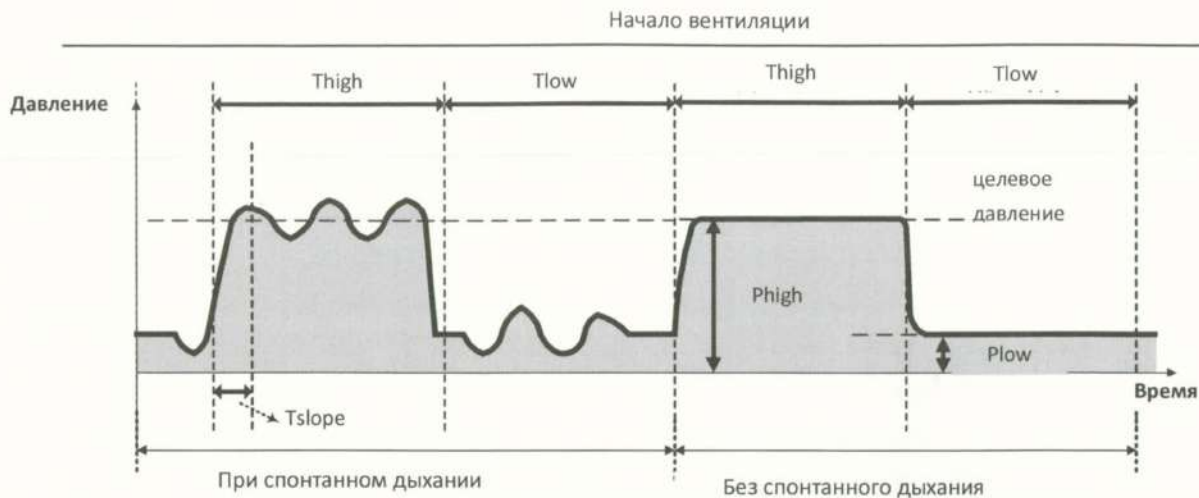


Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме DuoVent:

1. [O<sub>2</sub>%]                      Концентрация O<sub>2</sub>
2. [Phigh]                        Высокое давление
3. [Plow]                         Низкое давление
4. [Thigh] или [f]                Высокое давление или частота дыхания.
5. [Tlow] или                      Время низкого давления или время вдоха или отношение времени вдоха к  
[Tinsp] или [I:E]                времени выдоха.
6. [ΔPsupp]                        Поддерживать давление, обеспечиваемое аппаратом ИВЛ
7. [F-Trig] или [P-                Уровень триггера вдоха  
Trig]
8. [Выдох %]                      Процент триггера выдоха
9. [Tslope]                        Время, с которым давление в дыхательных путях наращивается к заданному  
значению.
10. [TVапноэ]                      Дыхательный объем во время цикла вентиляции при апноэ или инспираторное  
(доступно только в                давление во время цикла вентиляции при апноэ.  
инвазивном  
режиме) или  
[ΔД.апноэ]
11. [fапноэ]                        Частота дыхания во время вентиляции при апноэ
12. [Tinsp апноэ]                Время вдоха во время вентиляции    при апноэ
13. [Синх.под.]                    Переключиться на функцию синхронизации подъема

### 8.6.10 APRV

Режим APRV (Вентиляция с сбросом давления в дыхательных путях) можно рассматривать как режим CPAP, интегрированный с периодическим кратковременным сбросом давления в дыхательных путях. В фазе вдоха, когда давление в дыхательных путях превышает ограничение давления (сигнал тревоги о высоком пределе давления в дыхательных путях -5 см вод.ст.), инспираторное давление контролируется в соответствии со значением ограниченного давления, вместо движения вверх. Типичные формы сигналов давления в режиме APRV следующие:



Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме APRV:

1. [O<sub>2</sub>%]                      Концентрация O<sub>2</sub>
2. [Phigh]                      Высокое давление
3. [Plow]                        Низкое давление
4. [Thigh]                      Время высокого давления
5. [Tlow]                        Время низкого давления
6. [Tslope]                      Время, с которым давление в дыхательных путях наращивается к заданному значению.
7. [F-Trig] или [P-Trig]      Уровень триггера вдоха
8. [TVapноэ]                    Дыхательный объем во время цикла вентиляции при апноэ или инспираторное (доступно только в инвазивном режиме) или [ΔД.апноэ]                      Давление во время цикла вентиляции при апноэ.
9. [fапноэ]                      Частота дыхания во время вентиляции при апноэ
10. [Tinsp апноэ]                Время вдоха во время вентиляции при апноэ

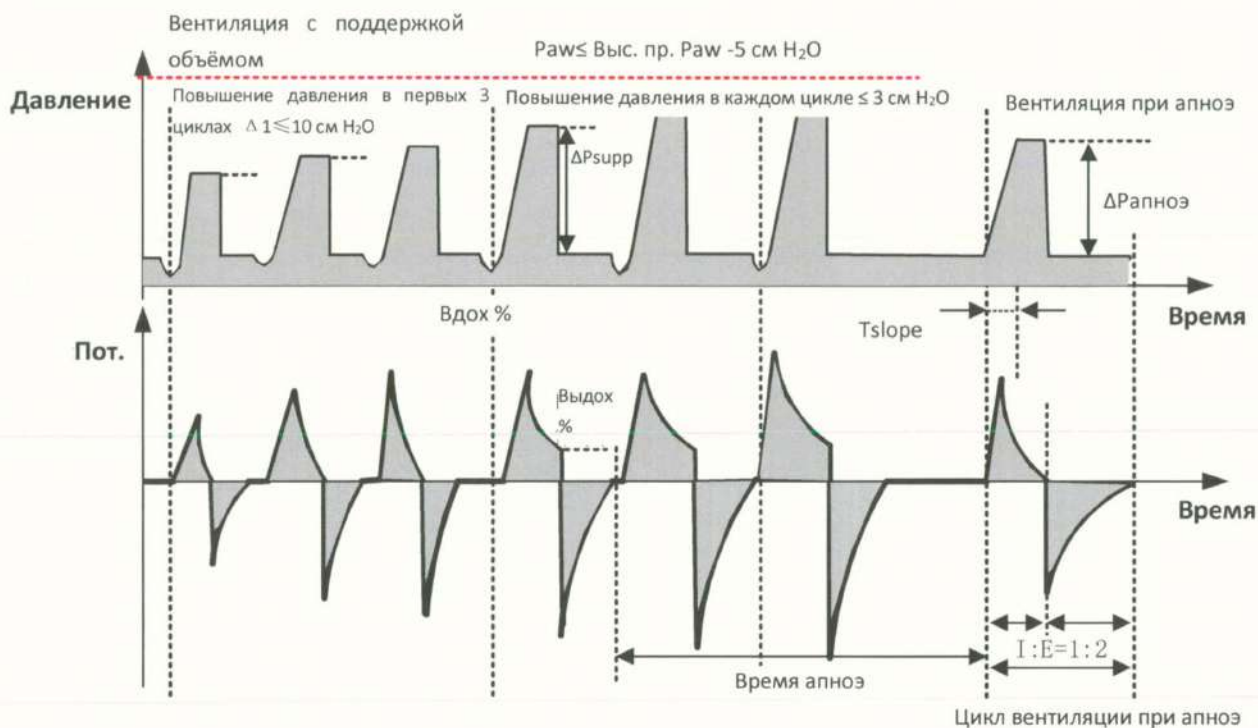
### 8.6.11 VS

В режиме вентиляции VS (поддержка по объему), который обеспечивает функцию поддержки переменным давлением, аппарат ИВЛ запускает вентиляцию с поддержкой по объему, когда аппарат ИВЛ обнаруживает, что усилие вдоха пациента достигло заданного триггерного уровня вдоха. Чтобы обеспечить пациенту заданный дыхательный объем, в этом режиме уровень поддержки давлением регулируется в соответствии с сопротивлением и растяжимостью легких пациента и усилием дыхания. В этом режиме период времени фазы вдоха и фазы выдоха полностью контролируется пациентом. Когда аппарат ИВЛ обнаружит, что у пациента нет эффективного триггерного действия на вдохе в течение периода времени, превышающего предустановленное время апноэ, аппарат ИВЛ включит режим вентиляции апноэ для продолжения вентиляции.

Первый цикл вентиляции VS является экспериментальным, подача газа под давлением 10 см H<sub>2</sub>O + PEEP предназначена для расчета податливости и сопротивления аппарата ИВЛ и легких пациента. Полученные результаты используются для расчета уровня поддержки давлением, подходящего для пациента. В последующих циклах вентиляции аппарат ИВЛ будет использовать этот уровень давления

в качестве целевого значения регулировки дыхательного объема. В первых трех циклах вентиляции прирост давления не превышает 10 см вод.ст., а в дальнейшем прирост давления не превышает 3 см вод.ст.. Максимальное давление не превышает порог срабатывания сигнализации высокого давления - 5 см H<sub>2</sub>O.

Основные осциллограммы, необходимые в режиме VS:



Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме VS:

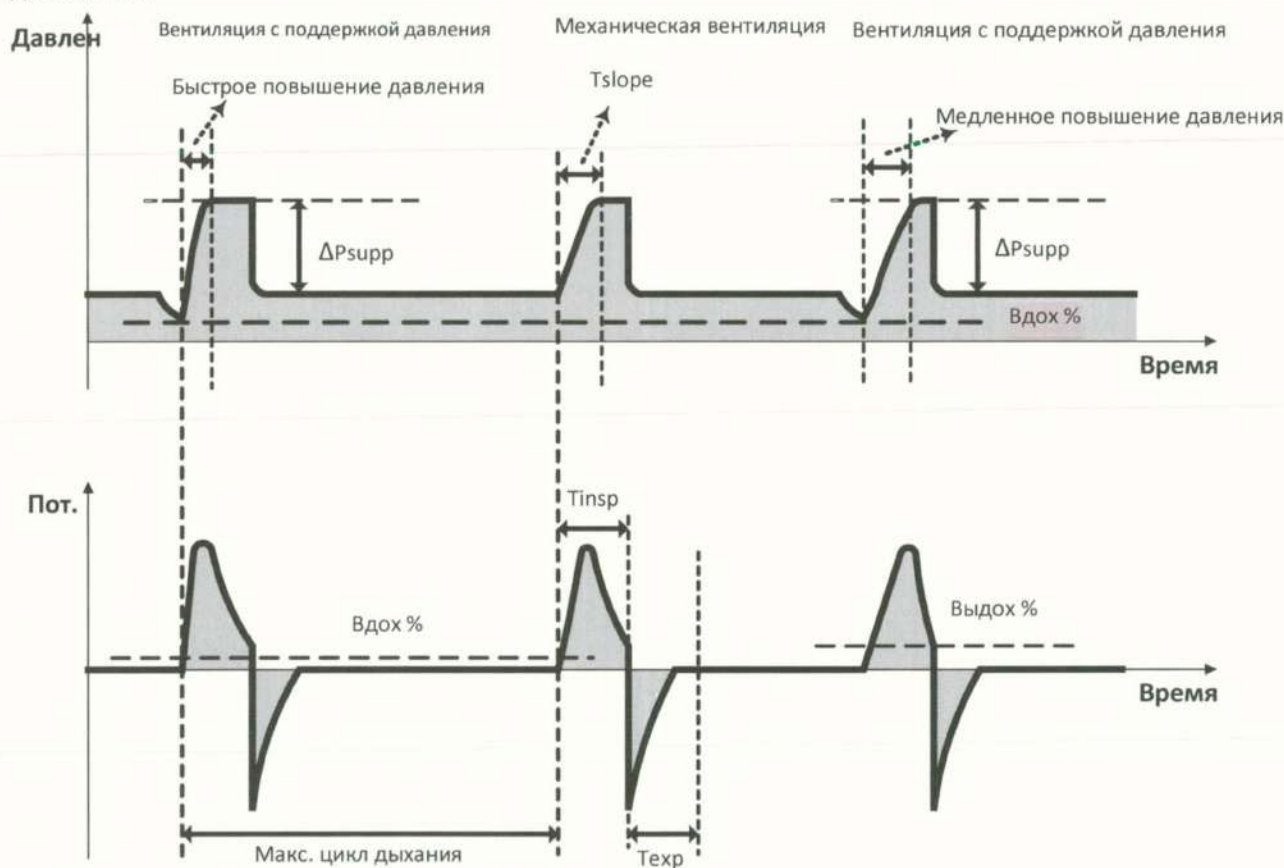
- |                                                                   |                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 1. [O <sub>2</sub> %]                                             | Концентрация O <sub>2</sub>                                                     |
| 2. [TV]                                                           | Дыхательный объем                                                               |
| 3. [PEEP]                                                         | Положительное давление в конце выдоха                                           |
| 4. [F-Trig] или [P-Trig]                                          | Уровень триггера вдоха                                                          |
| 5. [Выдох %]                                                      | Триггер выдоха                                                                  |
| 6. [Tslope]                                                       | Время, с которым давление в дыхательных путях наращивается к заданному значению |
| 7. [TVапноэ] (доступно только в инвазивном режиме) или [ΔД.апноэ] | Дыхательный объем или давление вдоха в цикле вентиляции апноэ                   |
| 8. [fапноэ]                                                       | Частота дыхания при вентиляции при апноэ                                        |
| 9. [Tinsp апноэ]                                                  | Время вдоха во время вентиляции при апноэ                                       |
| 10. [Синх.под.]                                                   | Переключиться на функцию синхронизации подъема                                  |
| 11. [Ti max]                                                      | Максимальное время вдоха                                                        |

### 8.6.12 PSV-S/T

В режиме PSV-S/T (Вентиляция с поддержкой давления - спонтанная/заданное время) аппарат начинает вентиляцию с поддержкой давления, когда аппарат ИВЛ определяет, что инспираторное усилие пациента достигло заданного уровня триггера вдоха. Этот режим регулирует уровень поддержки

давления в соответствии с сопротивлением и соответствием легких пациента и дыхательными усилиями, чтобы обеспечить пациенту заданный дыхательный объем. Как время повышения давления, так и уровень поддержки давления устанавливаются пользователем. В начале фазы вдоха аппарат ИВЛ увеличивает давление в дыхательных путях до текущего уровня в течение заданного времени повышения давления ( $T_{slope}$ ) и поддерживает этот уровень давления до тех пор, пока скорость потока воздуха на вдохе пациента не будет определена для достижения уровня триггера выдоха.

В режиме вентиляции PSV-S/T, когда аппарат ИВЛ не обнаруживает срабатывания пациента в пределах заданного максимального дыхательного цикла (60 с/ частота дыхания), принудительная вентиляция запускается автоматически. Обязательный цикл вентиляции определяется предустановленными значениями  $[f]$  и  $[T_{insp}]$ . Когда аппарат ИВЛ обнаруживает триггер пациента в пределах заданного максимального дыхательного цикла (60 с/частота дыхания), аппарат ИВЛ запускает вентиляцию с давлением.



Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме PSV-S/T:

1.  $[O_2\%]$  Концентрация  $O_2$
2.  $[\Delta P_{supp}]$  Поддерживать давление, обеспечиваемое аппаратом ИВЛ
3.  $[f]$  Частота дыхания при принудительной вентиляции
4.  $[T_{insp}]$  Время вдоха при принудительной вентиляции
5.  $[PEEP]$  Положительное давление в конце выдоха
6.  $[\text{Макс. } T_{insp}]$  Максимальное время фазы вдоха (только для цикла вентиляции с поддержкой давления)
7.  $[F-Trig]$  или  $[P-Trig]$  Уровень триггера вдоха
8.  $[\text{Выдох } \%]$  Процент триггера выдоха

9. [Tslope]                    Время, с которым давление в дыхательных путях наращивается к заданному значению
10. [Синх.под.]                Переключиться на функцию синхронизации подъема

### 8.6.13 AMV

AMV означает адаптивную минутную вентиляцию. Это режим вентиляции, в котором параметры вентиляции пациента регулируются адаптивно, принимая в качестве цели минимальную РОД (работу дыхания). Пользователь может отрегулировать целевой минутный объем, задав ИМТ пациента (идеальный вес тела) и MV% (минутный объем в процентах). Аппарат ИВЛ рассчитает частоту дыхания и дыхательный объем, которые приведут к минимальной нагрузке на долото при целевом минутном объеме в соответствии с уравнением Отиса, и отрегулирует I:E в соответствии с измеренной постоянной времени легких. AMV применяется только для вентиляции взрослых и детей.

Уравнение Отиса:

$$f = \frac{\sqrt{1 + 2a * RC_{\text{exp}} * \frac{MV - f * V_d}{V_d}} - 1}{a * RC_{\text{exp}}}$$

Где  $f$  — частота дыхания, приводящая к минимальной нагрузке на долото;  $MV$  — целевой минутный объем;  $V_d$  - объем физиологического мертвого пространства пациента;  $RC_{\text{exp}}$  — постоянная времени легкого;  $a$  — коэффициент, относящийся к осциллограмме дыхания; для синусоидальных волн  $a=2\pi^2/60$ .

Целевой минутный объем рассчитывается по следующему уравнению:

Целевой МВ (л/мин) = Нормальный МВ (л/мин) × (МВ%/100)

Где ИМТ — идеальная масса тела. Нормальная минутная вентиляция является функцией идеальной массы тела ИМТ, как показано ниже:



Экспериментальную ИВЛ с PCV проводят в первые три цикла AMV; рассчитывается легочное сопротивление и растяжимость пациента. Настройки начальных параметров вентиляции перечислены в таблице ниже:

## Установка параметров для пробных циклов вентиляции у взрослых

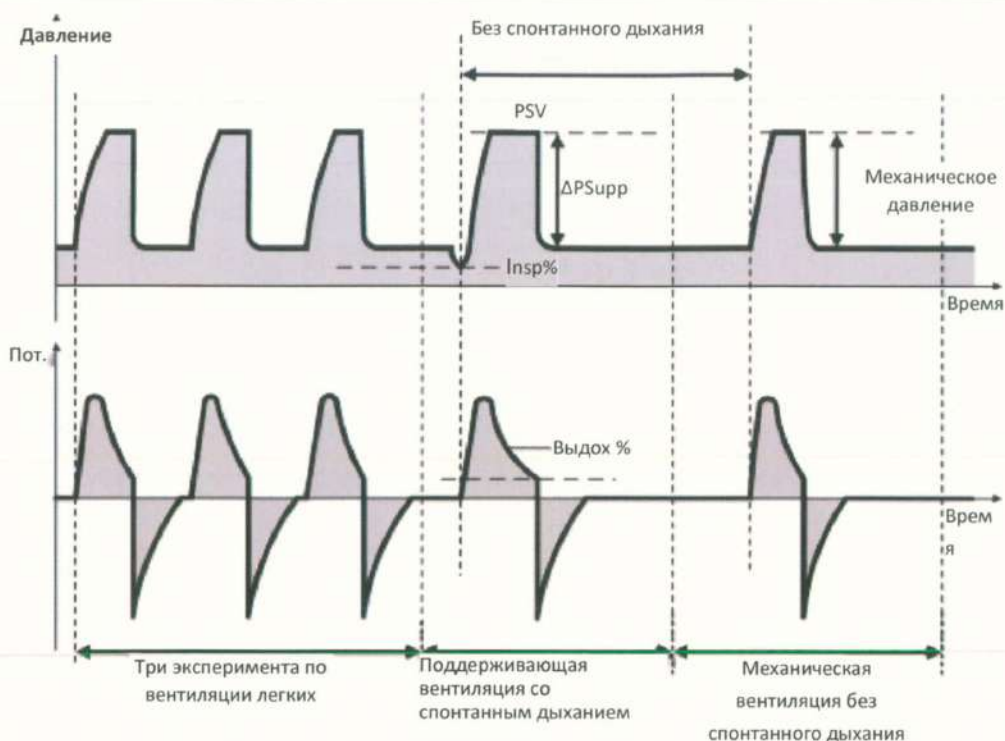
IBW (кг)	$\Delta P_{\text{insp}}$ (см вод.ст.)	$T_{\text{insp}}$ (с)	f (/мин)
10-29	15	1	15
30-39	15	1	14
40-59	15	1	12
60-89	15	1	10
90-99	18	1,5	10
$\geq 100$	20	1,5	10

## Установка параметров для пробных циклов вентиляции у детей

IBW (кг)	$\Delta P_{\text{insp}}$ (см вод.ст.)	$T_{\text{insp}}$ (с)	f (/мин)
3-5	15	0,4	30
6-8	15	0,6	25
9-11	15	0,6	20
12-14	15	0,7	20
15-20	15	0,8	20
21-23	15	0,9	15
24-29	15	1	15
30-35	15	1	15

После трех пробных циклов вентиляции аппарат ИВЛ войдет в стадию автоматической настройки; убедитесь, что фактический минутный объем приблизительно соответствует установленному значению минутного объема на основе принципа минимизации РОД. Если у больного отсутствует самостоятельное дыхание, будет проведена принудительная вентиляция легких; если у пациента восстановится спонтанное дыхание, будет проведена поддерживающая вентиляция легких.

Основные осциллограммы, необходимые в режиме AMV:



Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме AMV:

- |                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 1. [O <sub>2</sub> %]    | Концентрация O <sub>2</sub>                                                     |
| 2. [MV%]                 | Процент минутного объема                                                        |
| 3. [PEEP]                | Положительное давление в конце выдоха                                           |
| 4. [F-Trig] или [P-Trig] | Уровень триггера вдоха                                                          |
| 5. [Выдох %]             | Триггер выдоха                                                                  |
| 6. [Tslope]              | Время, с которым давление в дыхательных путях наращивается к заданному значению |
| 7. [Синх.под.]           | Переключиться на функцию синхронизации подъема                                  |

Дополнительные параметры функции вдоха в режиме AMV:

- |                 |                                                                            |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 1. [Взд.]       | Переключение на функцию Вздоха                                             |
| 2. [Интерв.]    | Интервал между двумя вздохами                                              |
| 3. [Ц-лы вдоха] | Количество циклов вдоха                                                    |
| 4. [ΔДавл взд]  | Прерывистое повышение положительного давления в конце выдоха в Цикле вдоха |

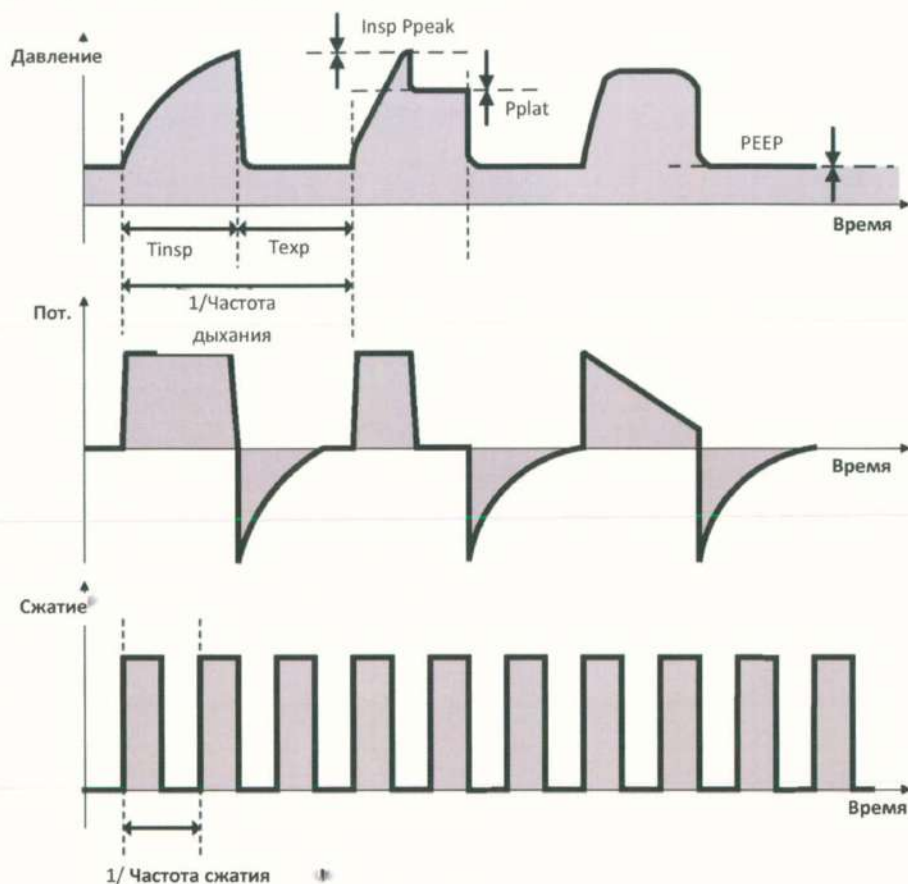
### 8.6.14 CPRV

CPRV означает сердечно-легочную реанимационную вентиляцию. Пользователь может начать вентиляцию сразу после установки типа пациента и ИМТ; аппарат ИВЛ будет осуществлять вентиляцию с регулируемым объемом в соответствии с заданными дыхательным объемом и частотой. Пользователь также может установить дыхательный объем и частоту дыхания.

Режим CPRV основан на режиме V-A/C. В этом режиме инспираторное срабатывание выключено; доля концентрации кислорода во вдохе (FiO<sub>2</sub>) по умолчанию составляет 100%; I:E по умолчанию составляет 1:2; PEEP по умолчанию составляет 0 см вод.ст.. Пользователь может начать вентиляцию сразу после установки типа пациента и IBW; аппарат будет проводить вентиляцию с контролем объема в

соответствии с заданным дыхательным объемом и частотой. Пользователь также может настроить дыхательный объем и частоту дыхания.

Основные осциллограммы, необходимые в режиме CPRV:



Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме CPRV:

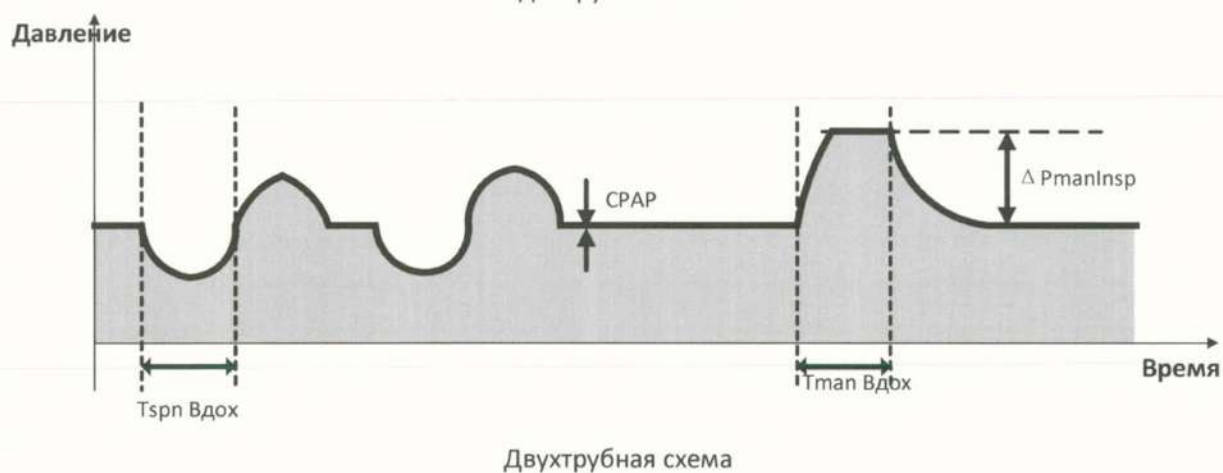
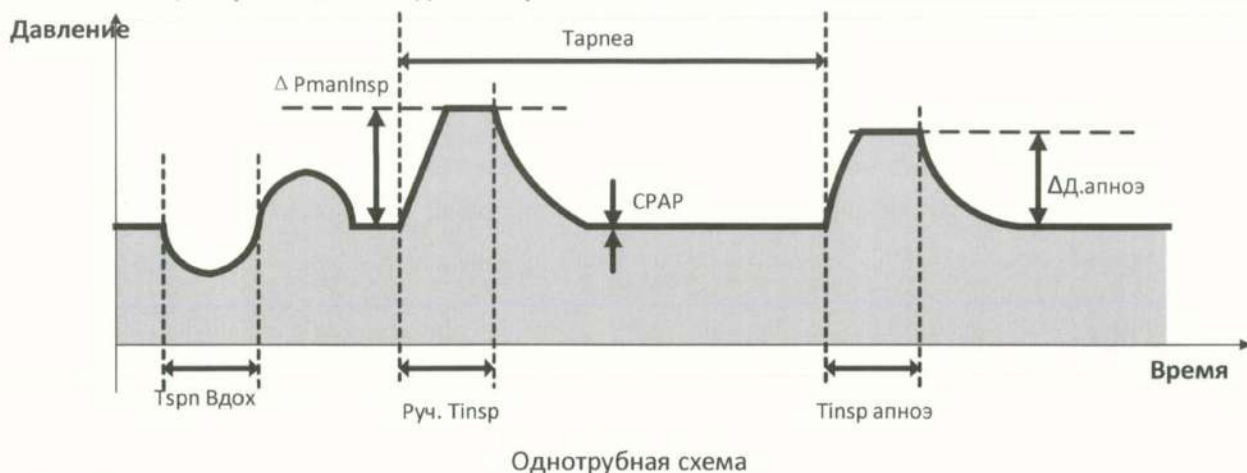
1. [TV] Дыхательный объем
  2. [f] Частота дыхания
  3. [O<sub>2</sub>%] Концентрация O<sub>2</sub>
  4. [T<sub>insp</sub>] или [I:E] Время вдоха или отношение длительностей вдоха и выдоха
  5. [PEEP] Положительное давление в конце выдоха
  6. [Пауза(%)] или [Пот.] Процентное значение времени паузы вдоха или потока, подаваемого пациенту в фазе вдоха.
  7. [Под. по сжатию] Переключение на подсказку о сжатии
  8. [f сжатия] Частота компрессии
- [Тип течения] Можно установить прямоугольную волну или волну замедления. Для волны замедления конечная скорость вдоха может быть установлена пропорционально пиковой скорости потока.

### 8.6.15 NCPAP

NCPAP означает постоянное положительное давление в дыхательных путях; это относится только к неинвазивной вентиляции новорожденных. В течение всего периода вентиляции аппарат ИВЛ поддерживает давление в дыхательных путях на заданном пользователем уровне положительного давления; дыхание больного полностью спонтанное; частота дыхания, время дыхания и объем дыхания

определяются пациентом.

Основные осцилограммы, необходимые в режиме NCPAP:



Основные параметры вентиляции, требуемые в двухканальном режиме NCPAP:

1. [O<sub>2</sub>%]: Концентрация O<sub>2</sub>
2. [CPAP]: Постоянное положительное давление в дыхательных путях
3. [ΔPmanInsp] Инспираторное давление цикла ручной вентиляции
4. [TmanInsp] Время вдоха цикла ручной вентиляции

Основные параметры вентиляции, необходимые в однотрубном режиме NCPAP:

1. [O<sub>2</sub>%]: Концентрация O<sub>2</sub>
2. [CPAP]: Постоянное положительное давление в дыхательных путях
3. [Триг. вд.] Уровень триггера вдоха
4. [ΔД.апноэ] Инспираторное давление в цикле вентиляции апноэ
5. [Tinsp апноэ] Время вдоха при вентиляции при апноэ
6. [n рез] Количество аварийных принудительных режимов вентиляции
7. [ΔPmanInsp] Инспираторное давление цикла ручной вентиляции
8. [TmanInsp] Время вдоха цикла ручной вентиляции

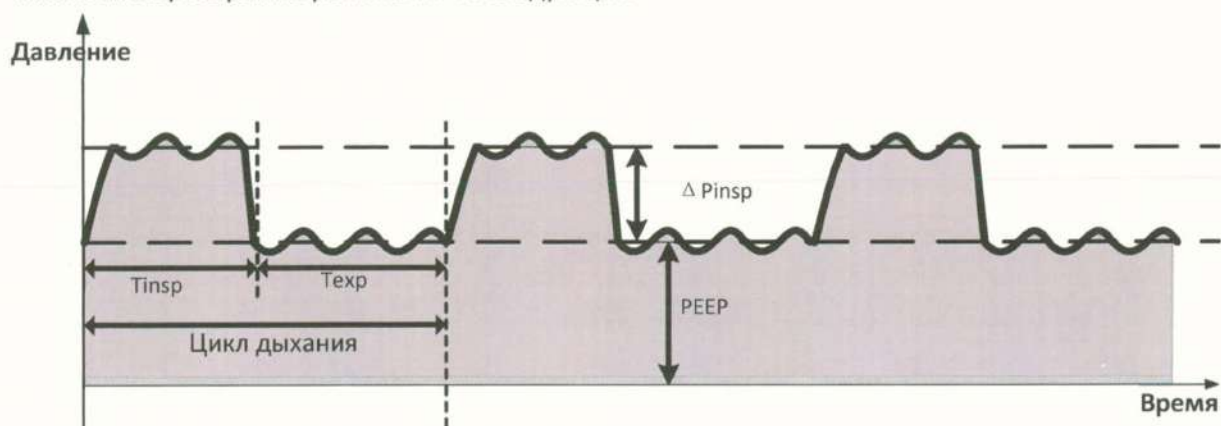
**ПРИМЕЧАНИЕ**

- При необходимости оператор может настроить отображаемые параметры мониторинга на интерфейсе формы волны NCPAP. Предложите переключить параметры мониторинга на интерфейсе формы волны NCPAP, чтобы отображалось среднее давление.

**8.6.16 NIPPV**

NIPPV — это назальная вентиляция с прерывистым положительным давлением. В этом режиме аппарат ИВЛ периодически выдает давление вдоха в соответствии с предустановленным значением [f]; он выводит давление вдоха в течение времени вдоха и поддерживает положительное давление в конце выдоха (PEEP) в течение времени выдоха. Он увеличивает давление в верхних дыхательных путях за счет прерывистого повышения давления в глотке и стимулирует дыхательные движения за счет прерывистого отека глотки; Кроме того, он может создавать среднее давление в дыхательных путях выше, чем при CPAP, увеличивать альвеолярное наполнение и обеспечивать мониторинг давления пациента и обратную связь в реальном времени, автоматическую регулировку потока газа и автоматическую компенсацию в случае утечки газа.

Типичная осциллограмма режима NIPPV следующая:



Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме NIPPV:

1. [O<sub>2</sub>%]: Концентрация O<sub>2</sub>
2. [ΔP<sub>insp</sub>]: Давление при вдохе
3. [f]: Частота дыхания
4. [T<sub>insp</sub>] или [I:E]: Время вдоха или отношение длительностей вдоха и выдоха
5. [PEEP]: Положительное давление в конце выдоха

**8.6.17 SNIPPV**

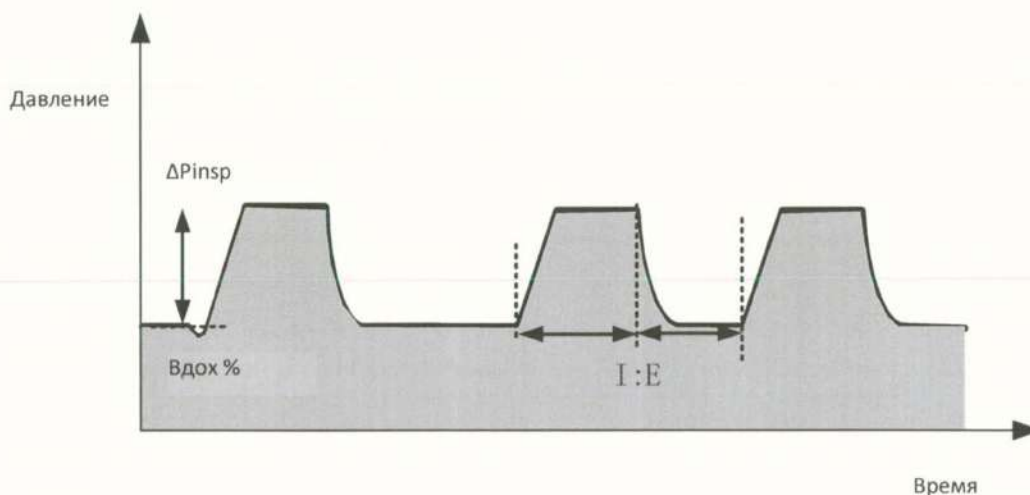
В режиме вентиляции SNIPPV (синхронизированная назальная перемежающаяся вентиляция с положительным давлением) вдох пациента контролируется датчиком давления в соответствии с установленной чувствительностью триггера. Когда начинается вдох, интерфейс выдает подсказку «начинается пациентом» и синхронно выводит инспираторное давление в течение времени вдоха; инспираторное давление создается синхронно с открытием голосовой щели при самостоятельном дыхании больного; газ может эффективно поступать в нижние дыхательные пути и достигать легких. Аппарат ИВЛ может обеспечивать мониторинг в режиме реального времени и давать обратную связь о давлении пациента, проводить автоматическую регулировку потока газа и автоматическую

компенсацию в случае утечки газа.

Когда время апноэ пациента превышает предустановленное Тапноэ, аппарат ИВЛ будет подавать газ пациенту на [Част рез зн] (Резервная частота) и тем временем посылает сигнал тревоги на вентиляцию апноэ. Сигнал тревоги не будет отключен до тех пор, пока пациент сам снова не активирует датчик давления; частота подачи газа зависит от частоты вдоха, запускаемого пациентом.

Режим вентиляции SNIPPV подходит для пациентов с нормальной частотой дыхания, но поверхностным дыханием.

Типичная осциллограмма режима NIPPV следующая:



Основные параметры вентиляции, необходимые в одноканальном режиме SNIPPV:

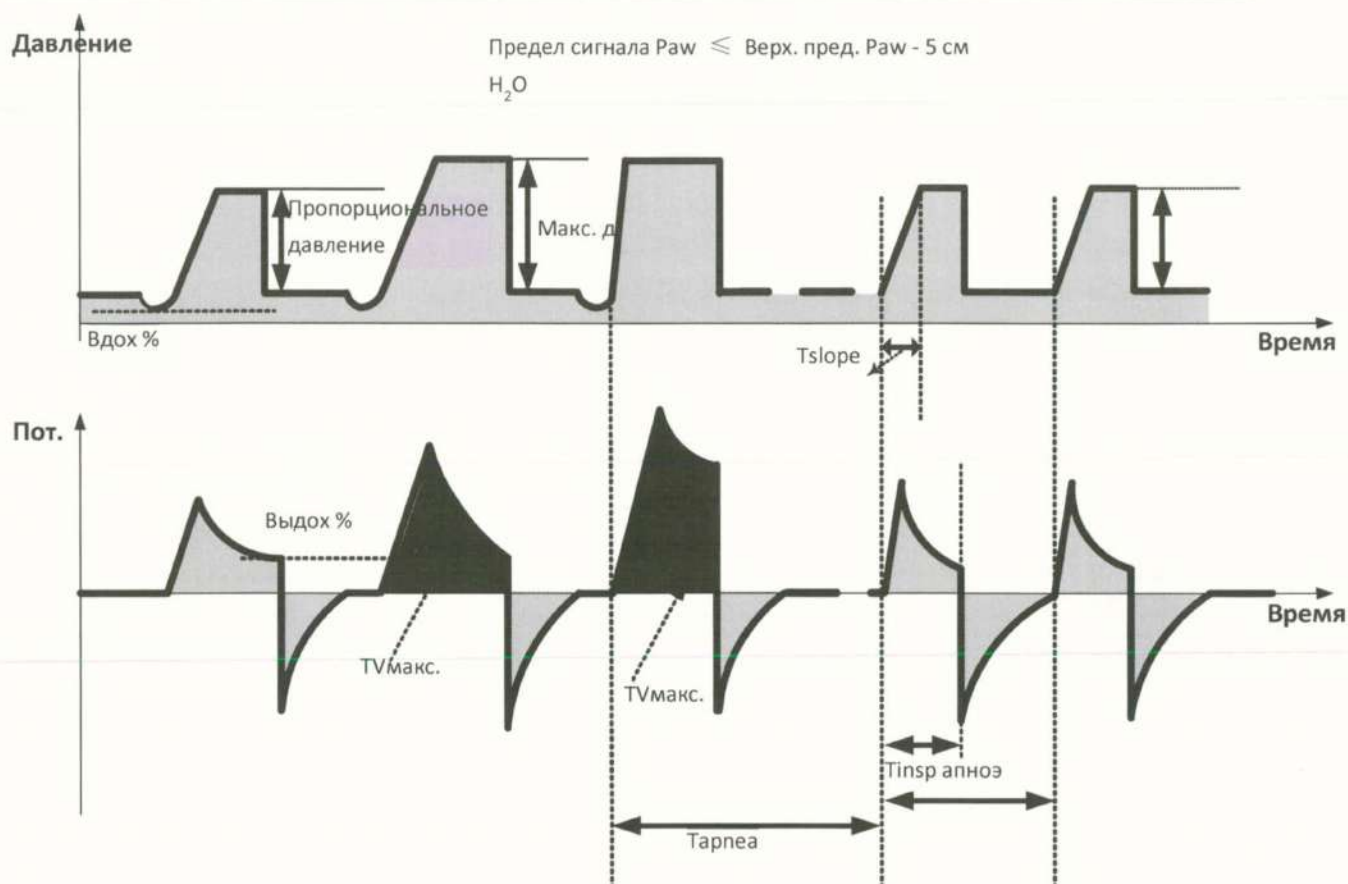
- |                                   |                                                        |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 1. [O <sub>2</sub> %]             | Концентрация O <sub>2</sub>                            |
| 2. [P <sub>insp</sub> ]           | Давление при вдохе                                     |
| 3. [T <sub>insp</sub> ] или [I:E] | Время вдоха или отношение длительностей вдоха и выдоха |
| 4. [PEEP]                         | Положительное давление в конце выдоха                  |
| 5. [Част рез зн]                  | Резервная частота дыхания                              |
| 6. [Insp Trig]                    | Уровень триггера вдоха                                 |

### 8.6.18 PPS

В режиме вентиляции PPS (пропорциональная поддержка давлением) генерируется дыхание, начинаемое пациентом. Создаваемое давление пропорционально дыхательному усилию пациента. Когда аппарат ИВЛ обнаруживает, что у пациента отсутствует спонтанное дыхание в течение времени, превышающего заданное время апноэ, аппарат ИВЛ инициирует аварийный принудительный режим вентиляции при апноэ, чтобы продолжить дыхание.

В режиме PPS дыхательные усилия пациента определяют давление, поток и дыхательный объем дыхания. Аппарат ИВЛ будет реагировать на усилие дыхания пациента и позволит пациенту самому решать, когда начинать и заканчивать вентиляцию. Кроме того, поток и давление могут быть изменены пользователем в соответствии с дыхательными усилиями пациента на протяжении всей фазы вдоха.

Основные осциллограммы, необходимые в режиме PPS:



Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме PPS:

- |                                                                                |                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 1. [O <sub>2</sub> %]:                                                         | Концентрация O <sub>2</sub>                                   |
| 2. [f <sub>апноэ</sub> ]:                                                      | Частота дыхания при вентиляции при апноэ                      |
| 3. [T <sub>insp</sub> апноэ]:                                                  | Время вдоха во время вентиляции при апноэ                     |
| 4. [TV <sub>апноэ</sub> ] (доступно только в инвазивном режиме) или [ΔД.апноэ] | Дыхательный объем или давление вдоха в цикле вентиляции апноэ |
| 5. [PEEP]                                                                      | Положительное давление в конце выдоха                         |
| 6. [F-Trig] или [P-Trig]                                                       | Уровень триггера вдоха                                        |
| 7. [Выдох %]                                                                   | Триггер выдоха                                                |
| 8. [PPV%]                                                                      | PPV%                                                          |
| 9. [Макс. д.]                                                                  | Максимальное давление                                         |
| 10. [TV-Макс]:                                                                 | Максимальный дыхательный объем                                |
| 11. [E-Макс]                                                                   | Максимальный объем                                            |
| 12. [R-Макс]                                                                   | Максимальный поток поддержки                                  |

### 8.6.19 Функция вентиляции

#### 8.6.19.1 Режим вентиляции при апноэ

Режим вентиляции при апноэ — это альтернативный режим вентиляции, активируемый аппаратом ИВЛ при обнаружении апноэ у пациента в режимах V-SIMV, P-SIMV, CPAP/PSV, DuoVent, APRV, PRVC-SIMV, VS и PPS. Это механизм, позволяющий свести к минимуму травмы пациента, вызванные апноэ или прерыванием дыхания. Аппарат ИВЛ прекращает вентиляцию с апноэ только при обнаружении двух

последовательных спонтанных вдохов, переключении режима вентиляции или отключении вентиляции с апноэ.

Предусмотрены два режима вентиляции при апноэ: режим с регулируемым объемом и режим с регулируемым давлением. Инвазивная вентиляция поддерживает режим с регулируемым объемом, в то время как неинвазивная вентиляция поддерживает режим с регулируемым давлением.

Вентиляция апноэ с управлением по объему позволяет установить дыхательный объем, частоту дыхания и время вдоха цикла вентиляции апноэ в режимах вентиляции, поддерживающих вентиляцию апноэ. После входа в режим вентиляции апноэ аппарат ИВЛ выполняет вентиляцию в режиме V-A/C с заданными дыхательным объемом, частотой дыхания и временем вдоха цикла вентиляции апноэ (другие настройки параметров остаются без изменений).

Вентиляция апноэ с управлением по давлению позволяет установить давление вдоха, частоту дыхания и время вдоха цикла вентиляции апноэ в режимах вентиляции, поддерживающих вентиляцию апноэ. После входа в режим вентиляции апноэ аппарат ИВЛ выполняет вентиляцию в режиме PA/C с заданными значениями давления вдоха, частоты дыхания и времени вдоха цикла вентиляции апноэ (другие настройки параметров остаются без изменений).

#### 8.6.19.2 Компенсация утечек

Утечка в дыхательной трубке, дыхательной маске и т.д. Может привести к падению количества газа, поступающего в легкие пациента, ниже заданного значения, ложному срабатыванию при вдохе или невозможности переключения между вдохом и выдохом.

Аппарат ИВЛ имеет функцию автоматической компенсации утечки, обновляя объем утечки в соответствии с разницей между дыхательным объемом вдоха и выдоха после окончания каждого дыхательного цикла. Объем утечки используется для расчета скорости утечки в реальном времени в следующем дыхательном цикле. Скорость утечки в реальном времени пропорциональна давлению в дыхательных путях: чем выше давление в дыхательных путях, тем больше скорость утечки.

В фазе выдоха, чтобы избежать уменьшения PEEP из-за утечки, аппарат ИВЛ автоматически увеличивает основную скорость потока, чтобы компенсировать утечку. Чтобы избежать ложного срабатывания при вдохе, скорость потока пациента, используемая для инициирования суждения, также компенсируется утечкой.

В режиме с управлением по объему объем газа, доставляемого аппаратом ИВЛ, равен заданному дыхательному объему + объему утечки, что гарантирует, что объем газа, доставленный в легкие пациента, равен заданному значению. В режиме инвазивной вентиляции максимальный объем компенсации утечки составляет 80% от заданного объема прилива. В режиме с контролем давления, поскольку основной целью является поддержание заданного давления, аппарат ИВЛ автоматически увеличивает расход газа для компенсации утечки, пока не будет достигнута максимальная мощность подачи воздуха. Максимальная способность компенсации утечки также ограничена верхним пределом аварийного сигнала TV. Когда генерируется сигнал тревоги [Ogr объема], если нужно достичь максимальной мощности компенсации, можно увеличить верхний предел сигнала тревоги TV или отключить сигнал тревоги.

Сигнал скорости потока, сигнал объема, параметры мониторинга TV и параметры мониторинга MB, отображаемые аппаратом ИВЛ, компенсируют утечку.

#### 8.6.19.3 Технология синхронизации ИВ-цикла (цикла инвазивной вентиляции)

Технология синхронизации ИВ-цикла относится к функции, которая подразумевает, что аппарат ИВЛ

может установить [**Синх.под.**] на [**ON**] в режимах V-A/C, P-A/C, V-SIMV, P-SIMV, CPAP/PSV, PRVC, PRVC-SIMV, DuoVent, VS, AMV, PPS и PSV-S/T. В процессе вентиляции аппарат ИВЛ извлекает и анализирует характеристики скорости потока и осциллограммы давления пациента и адаптивно регулирует чувствительность триггера пациента. В случае, если у пациента возникают трудности с триггером и ему требуется синхронное усиление, аппарат ИВЛ автоматически регулирует порог срабатывания, чтобы повысить вероятность активации триггера у пациента и уменьшить работу, выполняемую при дыхании. При ложном срабатывании у пациента, аппарат ИВЛ автоматически снижает интенсивность триггера вдоха пациента, чтобы избежать гипервентиляции.

С помощью технологии синхронизации ИВ-цикла можно регулировать параметры триггера вдоха, времени нарастания давления и триггера выдоха в сочетании с характеристиками аппарата ИВЛ пациента, снижать частоту регулировки параметров во время лечения, улучшать синхронизацию человек-аппарат, обеспечивать пациенту комфортное дыхание, и эффективно снижать нагрузку для медицинского персонала.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Технология синхронизации ИВ-цикла применима только для взрослых и детей, но не для новорожденных.

## 8.7 Настройки предела сигнала тревоги

Выбрать клавишу [**Тревл.**], чтобы открыть меню Тревоги, затем выбрать клавишу [**Пред. тр.**] и установить пределы тревоги [**Paw**], [**MV**], [**ftotal**], [**TV**] и [**Тапноэ**], при необходимости.

Если аппарат ИВЛ оснащен модулем CO<sub>2</sub> и модулем SpO<sub>2</sub>, также можно установить пределы сигнала тревоги FiCO<sub>2</sub>, EtCO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub> и PR в [**SpO<sub>2</sub> трев.**] и [**CO<sub>2</sub> трев.**].

Также можно установить громкость для сигналов тревоги в [**Гр. сиг трев.**].

## 8.8 Начало вентиляции

Чтобы запустить вентиляцию, выберите клавишу [**Н-ть вент**] в режиме ожидания. Аппарат ИВЛ обеспечит вентиляцию пациента в соответствии с вашими настройками.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием Проверить, соответствует ли концентрация кислорода в подаваемом газе заданному значению.
- Если с аппаратом ИВЛ возникнут какие-либо проблемы, немедленно переключиться на ручную вентиляцию.

## 8.9 Параметры вентиляции



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед вводом в эксплуатацию аппарат ИВЛ должен быть оснащен оборудованием для контроля  $O_2$ , соответствующим стандарту ISO 80601-2-55. Предусмотрен встроенный блок контроля  $O_2$ , и рекомендуется включать контроль  $O_2$  во время вентиляции.



### ПРИМЕЧАНИЕ

- Все параметры рассчитываются с использованием данных потока и осциллограммы давления в реальном времени. Фильтрация нижних частот используется для измерения расхода и давления в реальном времени, при этом исходная частота дискретизации составляет 1 кГц, а частота среза - 20 Гц.
- Дыхательный объем, минутный объем и соответствующие расчетные параметры, отображаемые на аппарате ИВЛ, находятся в состоянии BTPS.

Параметры аппарата ИВЛ	настройки	Введение
TV (Приливной объем)		Объем вдоха или выдоха с каждым вдохом пациента в состоянии покоя.
Пот.		Значение потока, подаваемого пациенту в фазе вдоха.
$O_2\%$ (Концентрация $O_2$ )		Объемный процент кислорода в газе, доставляемом пациенту, не активируется при использовании кислорода низкого давления.
$\Delta P_{insp}$ (Инспираторное давление)		Давление на вдохе в режиме регулирования давления, которое является абсолютным значением относительно PEEP.
$\Delta P_{supp}$ (Поддержка давления)		Значение относительно положительного давления в конце выдоха в режиме вентиляции с поддержанием давления.
PEEP (Положительное давление в конце выдоха)		Измеренное давление в контуре в конце фазы выдоха дыхания, которое является основным давлением для фазы выдоха.
$V_T$ Вдоха (Время вдоха)		Время вдоха в пределах дыхательного цикла.
I:E		Отношение длительностей вдоха и выдоха.
f (Частота дыхания)		Количество вдохов в минуту.
fsimv		Частота дыхания устанавливается в режиме SIMV.
$P_{high}$ (Уровень высокого давления)		Уровень давления как абсолютное значение в фазе высокого давления, что позволяет пациенту спонтанно дышать во время фазы высокого давления.
$P_{low}$ (Уровень низкого давления)		Уровень давления в фазе низкого давления, который позволяет пациенту спонтанно дышать во время фазы низкого давления.

Параметры аппарата ИВЛ	настройки	Введение
Thigh (Время высокого давления)	Высокого	Продолжительность времени, в течение которого поддерживается высокое давление.
Tlow (Время низкого давления)	Низкого	Продолжительность времени, в течение которого поддерживается низкое давление.
Tslope (Время накопления)		Наклон используется для контроля приращения давления
Подд.		Используется для включения/выключения вспомогательной функции триггера. Когда функция "Поддержки" включена, пациент может запустить искусственную вентиляцию легких в конце выдоха.
Tпауза(%)		Время паузы в процентах от времени вдоха.
MV (%)		Используется для расчета целевого минутного объема для пациента. Целевой MV = идеальный минутный объем пациента × MV%
F-Trig/P-Trig		Включите триггер давления и триггер потока. Когда изделие обнаружит этот уровень срабатывания, начнется фаза вдоха.
Выдох% (Чувствительность экспираторного триггера)		В конце уровня вдоха, когда поток воздуха на входе падает до (пиковый расход * Выдох%), аппарат ИВЛ переключается в фазу выдоха.
Ti max (максимальное время вдоха)		Максимальное время вдоха при вентиляции с переключением потока в неинвазивном режиме.
TV апноэ (приливной объем вентиляции при апноэ)		Когда вентиляция при апноэ регулируется по объему, дыхательный объем поступает при вентиляции при апноэ.
ΔД.апноэ (Инспираторное давление вентиляции при апноэ)		Когда вентиляция при апноэ регулируется давлением, давление на входе при вентиляции при апноэ, которое является абсолютной величиной.
fапноэ (Частота вентиляции при апноэ)		Частота дыхания устанавливается в режиме вентиляции при апноэ.
Tinsp апноэ (время вдоха при апноэ)		Время вдоха устанавливается в режиме вентиляции при апноэ.
Flow (Поток оксигенотерапии)		Скорость потока устанавливается в режиме кислородной терапии.
Вздох		Используется для включения или выключения функции вздоха. При аварийном пределе давления вентиляция на 10 см вод.ст. выше, чем вентиляция без вздоха, обеспечивается каждые 50 дыхательных циклов для увеличения дыхательного объема. Во время вентиляции с выдохом режим DuoVent и APRV не применяются.
Интервал		Установленный временной интервал между двумя вдохами.

Параметры аппарата ИВЛ	настройки	Введение
Ц-лы вдоха		Установленное значение числа циклов вдоха.
ΔДавл взд		Прерывистое положительное давление в конце выдоха, относящееся к увеличению значения РЕЕР в цикле вдоха.
Вент апноэ (Вентиляция при апноэ)		Используется для включения или выключения функции вентиляции при апноэ.
Отключить TRC		Отключить функцию автоматической компенсации сопротивления трубок.
ЭТ труб		Используется для включения автоматической компенсации сопротивления при эндотрахеальной интубации.
Трах. тр.		Используется для включения автоматической компенсации сопротивления интубации при трахеотомии.
В.д. труб		Диаметр трубки.
ТС трубки		Процент компенсации сопротивления автоматической интубации.
Выдох		Используется для включения/выключения автоматической компенсации сопротивления интубации в фазе выдоха.
Тип TRC		Тип компенсации для автоматической компенсации сопротивления трубки. Варианты: ЭТ (эндотрахеальная) трубка, Трах. (трахеостомическая) трубка, Отключить TRC (TRC ВЫКЛ).
Тип потока		Квадратная или замедляющая волна может быть установлена в режиме V-A/C, V-SIMV, CPRV. Для волны замедления конечная скорость вдоха может быть установлена пропорционально пиковой скорости потока.
$\Delta P_{manInsp}$		Значение давления относительно положительного или низкого уровня давления в конце выдоха во время инспираторной фазы вентиляции с машинным управлением, запущенной вручную.
Ручной ввод $T_{insp}$		Время вдоха при вентиляции с ручным управлением.
Комп. Подск.		Переключение на подсказку о сжатии
f сжатия		Частота компрессии за 1 минуту
PPV%		Процент помощи или усиления, применяемый к настройкам максимальной помощи по объему и максимальной помощи по потоку, для получения значений помощи по упругости и сопротивлению.
Макс. E		Максимальное значение эластичности (объемной помощи), используемое для преодоления эластичности легких пациента.
Макс. R		Максимальное значение сопротивления (помощь потока),

Параметры аппарата ИВЛ настройки	Введение
	используемое для преодоления сопротивления в легком пациента.
Макс. P	Регулируемое максимальное поддерживающее давление.
Макс. TV	Максимальный предельный объем прилива при регулируемом максимальном поддерживающем давлении.
Триг. вд.	Когда аппарат ИВЛ обнаруживает этот уровень срабатывания при неонатальной неинвазивной вентиляции с одной трубкой, начинается инспираторная фаза.
Резервные копии	Установленное количество резервных копий при NCPAP-вентиляции новорожденных.
Част рез зн	Количество контролируемых аппаратом вдохов в течение 1 минуты вентиляции при апноэ.
CPAP	Продолжающееся положительное давление в дыхательных путях установлено в режиме NCPAP.
Синх.под.	Оно используется для запуска вдоха и выдоха. Когда аппарат ИВЛ обнаруживает уровень срабатывания, начинается инспираторная или экспираторная фаза.

Параметры мониторинга	Введение
FiO <sub>2</sub> (Содержание кислорода во вдыхаемом воздухе)	Содержание кислорода во вдыхаемом воздухе
Ppeak (Пиковое давление)	Пиковое давление в дыхательных путях. Самое высокое давление во время предыдущего цикла дыхания. На это влияет сопротивление дыхательных путей и их соответствие. Ppeak может заметно отличаться от альвеолярного давления, если сопротивление дыхательных путей высокое. Это значение отображается всегда.
Pplat (Давление плато)	Плато или давление в конце вдоха. Давление, измеренное в конце вдоха, когда расход равен нулю или близок к нему. Используется в качестве приблизительного представления альвеолярного давления. Pplat отображается для обязательных и временных циклов дыхания.
Pmean (Среднее давление)	Среднее давление в дыхательных путях. Абсолютное давление, усредненное за цикл дыхания. Pmean является важным показателем возможного воздействия приложенного положительного давления на гемодинамику и окружающие органы.

Параметры мониторинга	Введение
PEEP (Положительное давление в конце выдоха)	Измеренное давление в контуре в конце фазы выдоха дыхания, которое является основным давлением для фазы выдоха.
TVi (Вдыхаемый дыхательный объем)	Вдыхаемый дыхательный объем, объем, доставляемый пациенту, определяется по измерению датчика расхода. При утечке газа со стороны пациента отображаемый TVi может быть больше отображаемого TVe.
TVe (выдыхаемый дыхательный объем)	Выдыхаемый дыхательный объем — объем, выдыхаемый пациентом. Он определяется по измерению датчика расхода, поэтому он не показывает никакого объема, добавленного из-за сжатия или потерянного из-за утечек в дыхательном контуре. Если на стороне пациента имеется утечка газа, отображаемый TVe может быть меньше, чем фактический дыхательный объем, который получает пациент.
TVe spn (Спонтанный выдыхаемый дыхательный объем)	Спонтанный выдыхаемый дыхательный объем, объем, выдыхаемый пациентом. Если на стороне пациента имеется утечка газа, отображаемый TVe spn может быть меньше, чем фактический дыхательный объем, который получает пациент. Отображается только для спонтанных вдохов.
MV (Минутный объем)	Скользящее среднее значение контролируемого объема выдоха в минуту для спонтанных вдохов за последние 6 обязательных и спонтанных вдохов.
MVspn (Спонтанный минутный объем)	Накопленный спонтанно истекший дыхательный объем за одну минуту.
УтечMV (Минутный объем утечки)	Накопленная утечка за одну минуту.
Vleak% (Процент утечки)	Процент утечки
TVe/IBW (Дыхательный объем на идеальную массу тела)	Приливной объем рассчитывается в соответствии с идеальной массой тела (IBW) для взрослых/педиатрических пациентов и в соответствии с фактической массой тела для новорожденных.
I:E (время вдоха : время выдоха)	Отношение длительностей вдоха и выдоха.
Вр Вдоха (Время вдоха)	При обязательных вдохах Tinsp измеряется с начала выдоха до истечения установленного времени для перехода на выдох. При спонтанных вдохах Tinsp измеряется от триггера пациента до тех пор, пока поток не упадет до значения Выдох%, установленного для переключения на выдох. Tinsp может отличаться от установленного времени вдоха, если пациент дышит спонтанно.

Параметры мониторинга	Введение
Техр (Время выдоха)	При обязательных вдохах Техр измеряется с начала выдоха до истечения установленного времени для перехода на вдох. При спонтанных вдохах Техр измеряется с начала выдоха, как предписано настройкой Ехр%, до тех пор, пока пациент не начнет следующий вдох. Тiнсп может отличаться от установленного времени выдоха, если пациент дышит спонтанно.
ftotal (общая частота дыхания)	Скользящее среднее значение общей частоты дыхания пациента в минуту за последние 8 вдохов, включая как обязательные, так и спонтанные вдохи. Когда пациент запускает вдох или оператор начинает вдох, Общ Част может быть выше заданной частоты.
fspn (Спонтанная частота)	Скользящее среднее число спонтанных вдохов в минуту за последние 8 полных вдохов.
fmand (Обязательная частота)	Скользящее среднее обязательных вдохов в минуту за последние 8 полных вдохов.
fspn% (Процент спонтанного дыхания)	Процент спонтанного дыхания
Rinsp (Сопrotивление на вдохе)	Сопrotивление дыхательному потоку, вызванное эндотрахеальной трубкой и дыхательными путями пациента во время вдоха. Пациенты с активным дыханием могут создавать артефакт или шум, которые могут повлиять на точность этих измерений.
Rexp (Сопrotивление на выдохе)	Сопrotивление потоку воздуха при выдохе, вызванное эндотрахеальной трубкой и дыхательными путями пациента во время выдоха.
PIF (Пиковая скорость вдоха)	Пиковая скорость вдоха, спонтанная или обязательная. Измеряемый каждый вдох.
PEF (Пиковая скорость выдоха)	Пиковая скорость выдоха
Cstat (Статическое соответствие)	Статическое соответствие аппарата ИВЛ, включая соответствие легких и грудной стенки, рассчитанное по методу LSF. Cstat может помочь диагностировать изменения эластических характеристик легких пациента. Пациенты с активным дыханием могут создавать артефакт или шум, которые могут повлиять на точность этих измерений.
Cdyn (Динамическое соответствие)	Легкость наполнения легких пациента при обязательном вдохе, рассчитанная во время выдоха.
RSBI (Индекс быстрого поверхностного дыхания)	Индекс быстрого поверхностного дыхания. Общая частота дыхания, разделенная на выдыхаемый дыхательный объем. Поскольку пациенты с одышкой дышат быстрее и реже, у них более

Параметры мониторинга	Введение
	<p>высокий RSBI; у пациентов без одышки RSBI ниже.</p> <p>RSBI обычно используется в клинической практике в качестве показателя того, можно ли отлучать пациентов от ИВЛ.</p> <p>RSBI важен только для пациентов, которые дышат автономно, и поэтому показан только тогда, когда 80% из последних 25 вдохов были спонтанными.</p>
PTP (Изделие зависимости давления от времени)	<p>Произведение измеренного снижения давления, необходимого для запуска вдоха, и временного интервала от начала вдоха до достижения уровня PEEP/CPAP. PTP действителен только для вдохов, инициированных пациентом, и указывает на работу пациента по запуску дыхания.</p> <p>PTP не показывает общую работу пациента, но является хорошим показателем того, насколько хорошо аппарат ИВЛ приспособлен для пациента.</p>
RCexp (Константа времени выдоха)	RCexp рассчитывается как отношение между TVe и расходом при 75% от TVe.
PEEPi (Собственное PEEP)	Собственное PEEP
P0.1 (Окклюзионное давление 100 мс)	Это снижение давления в течение первых 100 мс, когда происходит вдох. P0.1 указывает на дыхательный импульс пациента и усилие пациента на вдохе.
RSS (производительность концентрации кислорода и среднего давления)	Оценка тяжести дыхания - произведение FiO <sub>2</sub> и Pmean
EtCO <sub>2</sub> (концентрация углекислого газа в конце спокойного выдоха)	Значение CO <sub>2</sub> , измеренное в конце фазы выдоха.
VDaw («Мертвое пространство» в дыхательных путях)	<p>Дает эффективную меру объема, в дыхательных путях без газообмена, in-vivo. Относительное увеличение мертвого пространства указывает на рост дыхательной недостаточности и может рассматриваться как показатель текущей ситуации пациента.</p> <p>Пациенты с высокими значениями мертвого пространства подвергаются особому риску, если мышцы также проявляют усталость.</p>
VDaw/TVe (Отношение мертвого пространства дыхательных путей к дыхательному объему)	Доля мертвого пространства в дыхательных путях при открытии дыхательных путей.
VCO <sub>2</sub> (удаление CO <sub>2</sub> )	Чистый выдыхаемый объем CO <sub>2</sub> за один вдох. Позволяет оценить скорость метаболизма и ход лечения.

Параметры мониторинга	Введение
Vtalv (Альвеолярная дыхательная вентиляция)	Альвеолярная дыхательная вентиляция
MValv (Альвеолярный минутный объем вентиляции легких)	Позволяет оценить фактическую альвеолярную вентиляцию (в отличие от минутной вентиляции)
MVCO <sub>2</sub>	Минутный объем выдыхаемого CO <sub>2</sub>
VeCO <sub>2</sub> (Выдыхаемый объем CO <sub>2</sub> )	Выдыхаемый объем CO <sub>2</sub> обновляется при каждом вдохе.
ViCO <sub>2</sub> (Вдыхаемый объем CO <sub>2</sub> )	Вдыхаемый объем CO <sub>2</sub> обновляется при каждом вдохе.
slopeCO <sub>2</sub> (Нарастающий наклон CO <sub>2</sub> )	Наклон альвеолярного плато на кривой EtCO <sub>2</sub> , указывающий на состояние объема/потока легких.
SpO <sub>2</sub>	Оценка функционального насыщения кислородом артериального гемоглобина
PR (Частота пульса)	Частота пульса
PI (Индекс перфузии)	Индекс перфузии
SpO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub>	Насыщение артериальной крови кислородом по данным пульсоксиметрии/Фракция вдыхаемого кислорода (Применимо только к V1/V1D)
ИОС	Индекс насыщения кислородом - $FiO_2 * P_{mean} / SpO_2$ (Применимо только к V1/V1D)
РОД	Общая работа дыхания аппарата ИВЛ и пациента за 1 минуту.
C20/C	Отношение последних 20% податливости в фазе вдоха к общей податливости в фазе вдоха.
Стресс-индекс	Признаки коллапса легкого и гиперинфляции
Индекс ROX	Соотношение индекса насыщения кислородом – отношение $SpO_2 / FiO_2 / f_{spn}$ (Применимо только к V1/V1D)

## 8.10 Режим ожидания



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед переходом в режим ожидания убедиться, что доступна альтернативная вентиляция, чтобы предотвратить причинение вреда пациентам из-за отсутствия вентиляционной поддержки. Кроме того, убедиться в отсутствии пациентов, подключенных к аппарату ИВЛ.
- Во избежание перегрева газа, который может нанести вред пациенту или повредить дыхательную трубку, увлажнитель следует выключать при переходе в режим ожидания.

Нажать аппаратную кнопку , на экране появится подсказка [Войти в режим ожидания?]. Нажать клавишу [ОК], и аппарат ИВЛ войдет в режим ожидания и остановит вентиляцию в это время.

## 8.11 Безопасная вентиляция/Состояние окружающей среды

При возникновении определенной технической ошибки аппарат ИВЛ переключается в режим безопасной вентиляции. Это предоставляет время для принятия корректирующих мер, включая организацию замены аппарата ИВЛ.

В режиме безопасной вентиляции функция датчика на конце пациента отключена. В то время как вентилятор продолжает работать и создавать давление на вдохе, клапан выдоха переключает систематический уровень давления между РЕЕР и давлением на вдохе. Если дыхательный режим установлен на PRVC или PRVC-SIMV перед входом в безопасную вентиляцию, параметры безопасной вентиляции будут автоматически установлены в соответствии со следующей таблицей. Если дыхательный режим установлен в режим P-A/C, DuoVent, APRV, CPAP/PSV, P-SIMV или PSV-ST с регулируемым давлением перед входом в безопасную вентиляцию, безопасная вентиляция продолжается в соответствии с параметрами, установленными в этом режиме. При обнаружении аппаратом ИВЛ устранения соответствующей неисправности, он может автоматически возобновить нормальную вентиляцию.

Если сигнал тревоги о технической неисправности достаточно серьезен, чтобы поставить под угрозу безопасную вентиляцию, аппарат ИВЛ переходит в Состояние окружающей среды, в которой открываются предохранительный клапан и клапан выдоха, чтобы удовлетворить потребности пациента в самопроизвольном дыхании и избежать апноэ. При устранении технической неисправности, аппарат ИВЛ необходимо выключить и перезапустить, чтобы выйти из состояния окружающей среды.



Настройки режима безопасности приведена ниже:

IBW (кг)	ΔДавл Вдоха (см вод.ст.)	f	I:E	РЕЕР <sup>1</sup>	O <sub>2</sub> % <sup>2</sup>
<3	15	35	1:3		>21%
3-5	15	30	1:4		>21%
6-8	15	25	1:4		>21%
9-20	15	20	1:4		>21%
21-29	15	15	1:4		>21%

30-39	15	14	1:4		>21%
40-59	15	12	1:4		>21%
60-89	15	10	1:4		>21%
90-99	15	10	1:4		>21%
≥99	15	10	1:4		>21%


1: РЕЕР - это предустановленный РЕЕР предыдущего режима 2. O<sub>2</sub>% - это предустановленное значение O<sub>2</sub>% предыдущего режима



## 8.12 Заверш. работы.



### ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда аппарат ИВЛ выключен, внутренние аккумуляторы все еще могут заряжаться. Чтобы полностью отключить аппарат ИВЛ от питания, отсоедините внешнее питание переменного и постоянного тока.

В режиме ожидания нажать и удерживать аппаратную кнопку , на экране появится подсказка [Волк?]. Нажать клавишу [ОК] и выключить аппарат ИВЛ.

В режиме ожидания нажать аппаратную кнопку , на экране появится подсказка [Войти в режим ожидания?]. Нажать клавишу [ОК], и аппарат ИВЛ войдет в режим ожидания. Затем нажать и удерживать аппаратную кнопку , на экране появится [Выкл?]. Нажать клавишу [ОК] и выключить аппарат ИВЛ.

### 9.1 Информация о безопасности



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверить неонатальный датчик потока перед использованием. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать датчик потока для новорожденных, если основной корпус, цепь или разъем датчика повреждены или заблокированы.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать неонатальный датчик потока, если цепь датчика скручивается.
- Перед использованием неонатального датчика потока для вентиляции пациента настройте все компоненты, необходимые для вентиляции пациента, а затем выполните проверку системы. Конфигурация включает аксессуаров, необходимые для неонатального контура, неонатального датчика потока и контура пациента. В случае отказа неонатального датчика потока во время проверки системы проверить контур пациента и неонатальный датчик потока на наличие утечек и закупорки. При необходимости замените неонатальный датчик потока.
- Во избежание изменения сопротивления и соответствия аппарата ИВЛ ЗАПРЕЩАЕТСЯ добавлять и не удалять изделий, входящих в состав, из цепи после проверки системы.
- Если неонатальный датчик потока неисправен, прекратите его использование перед ремонтом.
- Неонатальный датчик потока измеряет поток газа со стороны тройника пациента. Однако на фактический поток, подаваемый пациенту, будет влиять утечка в системе между пациентом и неонатальным датчиком потока.
- Установите неонатальный датчик потока в соответствии с инструкциями в Руководстве пользователя.
- Во избежание возможной гиперкапнии или гипоксемии ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать неонатальный датчик потока в местах, где легко может произойти запутывание, завязывание или отсоединение цепи или кабеля.
- Чтобы снизить риск отсоединения или отсоединения контура, ЗАПРЕЩАЕТСЯ натягивать и поворачивать неонатальный датчик потока, потянув за контур неонатального датчика потока.
- Если неонатальный датчик потока не подключен к соответствующему порту аппарата ИВЛ, ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать датчик в дыхательный контур.
- Чрезмерная влажность в контуре неонатального датчика потока может повлиять на точность измерения. Периодически проверяйте датчик и его цепь во избежание чрезмерной влажности и скопления секрета.
- Установите неонатальный датчик потока в соответствии с данным руководством пользователя. Неправильное направление установки датчика приведет к неправильной интерпретации данных или неправильным настройкам аппарата ИВЛ.
- Перекрестная инфекция может быть вызвана повторным использованием неонатального датчика потока. Неонатальный датчик потока предназначен только для одноразового использования.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Неонатальный датчик потока нельзя использовать при неинвазивной вентиляции.
- Для одноканальной неинвазивной вентиляции необходим генератор давления.

## 9.2 Подключение дыхательного контура и датчика потока

Обратитесь к *разделу 3.6.4 «Подключение дыхательного контура для новорожденных»*.

## 9.3 Проверка контура

Пожалуйста, убедитесь, что испытание схемы завершено до начала вентиляции новорожденного. Метод теста контура см. в разделе *4.4 «Проверка цепи»*.

## 9.4 Начало вентиляции

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Перед использованием Проверить, соответствует ли концентрация кислорода в подаваемом газе заданному значению.
- Если с аппаратом ИВЛ возникнут какие-либо проблемы, немедленно переключиться на ручную вентиляцию.

- 1) Чтобы задать информацию о пациенте, обратитесь к разделу *8.4 «Выбор пациента»*.
- 2) Чтобы установить тип вентиляции, см. *раздел 8.5 «Типы вентиляции»*.
- 3) Чтобы установить режим вентиляции, см. к разделу *8.6 «Режимы вентиляции»*.
- 4) Для установки сигнализации см. раздел *6 «Сигналы тревоги»*.
- 5) Чтобы начать вентиляцию, нажмите кнопку [Н-ть вент] на интерфейсе в режиме ожидания. Аппарат ИВЛ обеспечит вентиляцию пациента в соответствии с вашими настройками.

## 9.5 Резервная вентиляция

При сбое неонатального датчика потока, если текущий режим вентиляции — VA/C, PRVC, PRVC-SIMV, V-SIMV или VS, аппарат ИВЛ переключится на резервную вентиляцию. Во время резервной вентиляции пользователь должен своевременно предпринимать корректирующие действия, такие как замена неонатального датчика потока или использование внешних устройств контроля потока.

Во время резервной вентиляции аппарат ИВЛ работает в режиме управления по давлению, а создаваемое давление вдоха равно PEEP + 15 см H<sub>2</sub>O; остальные параметры вентиляции такие же, как и в исходном режиме вентиляции.


Когда неонатальный датчик потока вернется в нормальное состояние, аппарат ИВЛ автоматически переключится в исходный режим вентиляции.

## 9.6 Настройка неонатального неинвазивного режима

- 1) Выбрать [Меню] → [Настр.] → [Вентиляция].
- 2) Установите для параметра [Неонатальный неинв. реж.] значение [Один.] или [Дв.].

## 9.7 Настройка типа генератора давления

---

- 1) Убедитесь, что аппарат ИВЛ в данный момент находится в неонатальном неинвазивном режиме с одной трубкой.
- 2) Нажмите на иконку  в строке меню, чтобы войти в интерфейс настройки генератора давления.
- 3) Установите [Генератор давления]: [Medijet] (Совместим), [ПОТ. NV], [ПОТ. НЕО].



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Генератор давления может быть установлен только в неонатальном неинвазивном режиме с одной трубкой.

## 9.8 Обнуление неонатального датчика потока

---

Если ошибка в измеренном значении потока велика, выполните обнуление неонатального датчика потока. Ее можно выполнять как в режиме ожидания, так и во время вентиляции. Этапы обнуления см. в разделе 15.4 «Обнуление давления и потока».

## Глава 10 Мониторинг CO<sub>2</sub> (применимо только для V1)

### 10.1 Обзор

Аппарат ИВЛ использует измерение CO<sub>2</sub> для мониторинга состояния пациента. Существует два метода измерения содержания CO<sub>2</sub> в дыхательных путях пациента:

- ◆ Метод измерения бокового потока: всасывает небольшие образцы газов из дыхательных путей пациента с постоянной скоростью потока, и пропускает эти газы через твердотельный инфракрасный датчик (расположенный вдали от дыхательных путей пациента), который измеряет уровень газа CO<sub>2</sub>.
- ◆ Метод измерения основного потока: установить датчик CO<sub>2</sub> на соединитель дыхательных путей дыхательной системы.

В двух вышеупомянутых случаях принцип измерения заключается в ИК-излучении и инфракрасной спектрографии углекислого газа. Используйте фотодетектор для измерения образца газа, содержащего CO<sub>2</sub>, поскольку поглощенная энергия напрямую зависит от концентрации CO<sub>2</sub>.

### 10.2 Информация о безопасности



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Правильно расположить линию отбора проб и другие трубки, чтобы пациент не запутался и, следовательно, не страдал от апноэ.
- Запрещается использовать это изделие в среде с легковоспламеняющимися анестезирующими газами.
- К эксплуатации изделия допускаются только квалифицированные специалисты, ознакомленные с настоящим руководством.
- Модуль CO<sub>2</sub> «Комен» (Comen) не имеют функции компенсации барометрического давления и установлены на фиксированное значение перед поставкой. Если значение нуждается в обновлении из-за высоты, необходимо обратиться к обслуживающему персоналу.
- Все детали или изделия, входящие в состав, не содержат фталатов или других веществ, которые классифицируются как канцерогенные, мутагенные и разрушающие эндокринную систему.
- Следует быть внимательным к лечению детей, а также беременных и кормящих женщин, у которых может быть аллергия на такое вещество.



#### ВНИМАНИЕ

- При лечении пациента ингаляционными лекарственными препаратами CO<sub>2</sub> нельзя измерить. После активации функции распыления отбор проб и мониторинг модулей CO<sub>2</sub> будут приостановлены, весь модуль CO<sub>2</sub> войдет в состояние ожидания. Когда функция модуля CO<sub>2</sub> не включена, модуль CO<sub>2</sub> находится в состоянии ожидания. Когда аппарат ИВЛ не запускает режим вентиляции, модуль CO<sub>2</sub> находится в рабочем состоянии.

- EtCO<sub>2</sub>, измеренный модулем CO<sub>2</sub>, может незначительно отличаться от парциального давления диоксида углерода (PCO<sub>2</sub>), измеренного газоанализатором артериальной крови.



**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Отбираемый газ модуля бокового потока CO<sub>2</sub> представляет собой смесь только воздуха и кислорода. Отработанный газ может выбрасываться в окружающую среду для утилизации.

### 10.3 Факторы, влияющие на измерение

- 1) Известны следующие факторы, отрицательно влияющие на указанную эффективность:

Количественные эффекты относительной влажности или конденсата.

Количественные эффекты барометрического давления;

Посторонний газ или водяной пар;

Другие источники помех.

- 2) Влияние интерферирующих газов

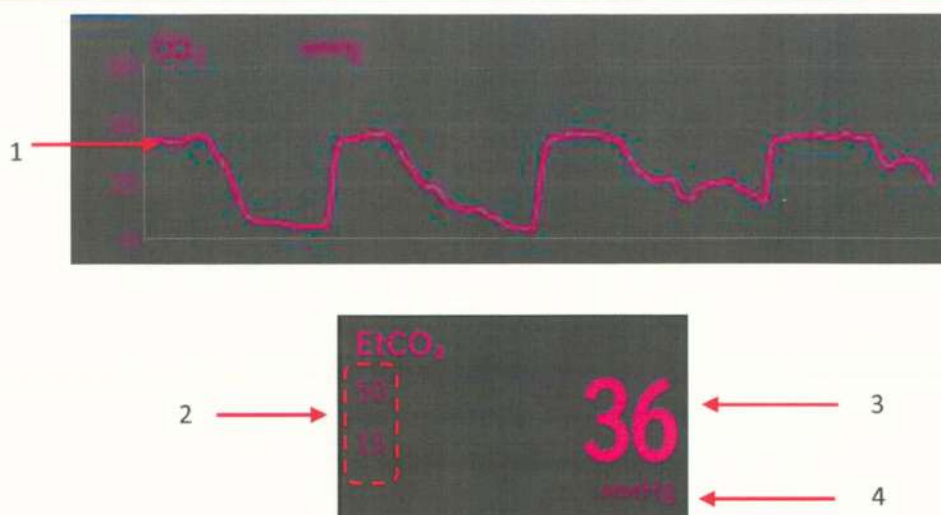
Воздействие посторонних газов и водяного пара		
Газ или водяной пар	Концентрация газа	Количественный эффект <sup>1)</sup>
Закись азота	60 об%	±1 мм рт. ст.
Галотан	4 об%	±1 мм рт. ст.
Энфлуран, изофлуран, севофлуран	5 об%	±1 мм рт. ст.
Десфлуран	15 об%	±2 мм рт.ст.
Ксенон	80 объем%	Показание-10% <sup>3)</sup>
Гелий	50 объем%	Показание-6% <sup>3)</sup>
Дозированные ингаляционные пропелленты	--	Дозированный ингалятор
Этанол	0,3 объем%	_3 <sup>3)</sup>
Изопропанол	0,5 об%	_3 <sup>3)</sup>
Ацетон	1 об%	_3 <sup>3)</sup>
Метан	3 об%	_3 <sup>3)</sup>

Примечание 1: означает, что дополнительная ошибка должна быть добавлена в случае присутствия газа, когда измерения CO<sub>2</sub> выполняются в диапазоне от 0 до 40 мм рт. ст.

Примечание 2: вышеприведенные спецификации «Точность при любых условиях» включают незначительные помехи и эффекты.

Примечание 3: помехи при указанной концентрации газа. Например, 50 об% обычно приводит к снижению показателя CO<sub>2</sub> на 6%. То есть, если измеряется газовая смесь, содержащая 5,0 об% CO<sub>2</sub> и 50 об% азота, измеренная концентрация CO<sub>2</sub> обычно будет составлять  $(1-0,06) \times 5,0 \text{ об\%} = 4,7 \text{ об\%}$ .

## 10.4 Отображение CO<sub>2</sub>



1. Осциллограммы CO<sub>2</sub>
2. Предел срабатывания сигнала тревоги EtCO<sub>2</sub>
3. Значение EtCO<sub>2</sub>
4. Блок EtCO<sub>2</sub> : мм рт.ст., кПа или %.

## 10.5 Измерение CO<sub>2</sub>

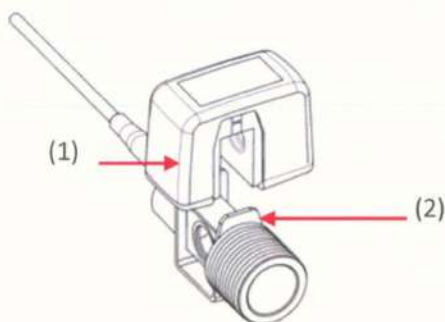


### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием проверить адаптер воздуховода. Следует заменить при наличии на адаптере воздуховода каких-либо внешних повреждений или поломок.
- Надежно закрепить внешний анализатор CO<sub>2</sub> на держателе датчика CO<sub>2</sub> на задней панели устройства, чтобы предотвратить падение и повреждение.
- Убедиться, что все соединения прочные и надежные. Любая утечка приведет к тому, что дыхательная смесь пациента смешается с окружающим воздухом, что приведет к неправильным показаниям.
- Регулярно проверяйте датчик CO<sub>2</sub>, чтобы избежать чрезмерной влажности или накопления секрета.

### 10.5.1 Подготовка для подключения датчика основного потока CO<sub>2</sub>

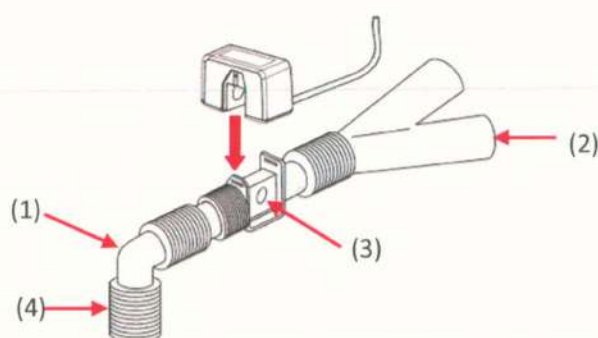
- 1) Подключить кабель адаптера к кабелю датчика CO<sub>2</sub> (не требуется для датчика основного потока CO<sub>2</sub> «Комен» (Comen)).
- 2) Вставить другой конец кабеля-адаптера в интерфейс датчика CO<sub>2</sub> на устройстве.
- 3) Подождать 2 минуты «Комен» (Comen), пока датчик не достигнет рабочей температуры и стабильного теплового состояния.
- 4) Закрепите датчик на адаптере воздуховода.



(1) Датчик

(2) Адаптер воздуховода

- 5) Включить [Переключатель мониторинга]. См. Раздел 10.7.1 «Настройки мониторинга CO<sub>2</sub>».
- 6) Для обнуления датчика см. раздел 9.6.1 «Обнуление датчиков основного потока CO<sub>2</sub>».
- 7) Установить адаптер воздуховода на один конец дыхательной трубки, между дыхательной трубкой и Y-образной трубкой (см. рисунок ниже).



(1) Угловая трубка

(2) Y-образная трубка

(3) адаптер воздуховода

(4) Отверстие для дыхательной трубки

- 8) Убедиться, что дыхательные пути плотно закрыты.
- 9) Установить параметры CO<sub>2</sub>. Для получения более подробной информации см. Раздел 10.7 «Настройки CO<sub>2</sub>».
- 10) Начать измерение.

## 10.6 Обнуление датчика CO<sub>2</sub>

Чтобы устранить влияние смещения базовой линии на результаты измерений и получить точные результаты измерений необходимо обнулить его перед использованием датчика CO<sub>2</sub> для наблюдения за пациентом.

### 10.6.1 Обнуление датчика основного потока CO<sub>2</sub>

При необходимости можно обнулить его вручную, выполнив следующие этапы:

- 1) Подключить датчик к модулю CO<sub>2</sub>.
- 2) Выбрать клавишу [Меню]→[Настр.]→ [CO<sub>2</sub>] → Включить [Переключатель мониторинга].
- 3) После предварительного нагрева подключить датчик к адаптеру воздуховода.
- 4) Подвергнуть датчик воздействию комнатного воздуха и держать его подальше от всех источников CO<sub>2</sub>, включая аппарат ИВЛ, дыхание пациента и дыхание пользователя.
- 5) Выбрать клавишу [Меню]→[Настр.]→ [CO<sub>2</sub>] →[В. нуля], затем отобразится подсказка [Обнуление CO<sub>2</sub>...].

## 10.6.2 Обнуление модуля бокового потока CO<sub>2</sub> «Комен» (Comen)

При необходимости можно обнулить его вручную, выполнив следующие этапы:

- 1) Подсоединить линию отбора проб к модулю CO<sub>2</sub>.
- 2) Выбрать клавишу [Меню]→[Настр.] → [CO<sub>2</sub>] → Включить [Переключатель мониторинга].
- 3) После предварительного нагрева подвергнуть линию отбора проб воздействию комнатного воздуха и держать ее подальше от всех источников CO<sub>2</sub>, включая аппарат ИВЛ, дыхание пациента и дыхание пользователя.
- 4) Выбрать клавишу [Меню]→[Настр.]→ [CO<sub>2</sub>] → [В. нуля], затем отобразится подсказка [CO<sub>2</sub>ноль...].

## 10.7 Настройки CO<sub>2</sub>

### 10.7.1 Настройки мониторинга CO<sub>2</sub>

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Настр.] → [CO<sub>2</sub>].
- 2) Выбрать клавишу [Переключатель мониторинга].
  - ◆ При установке [Переключатель мониторинга] в положение ВКЛ, модуль CO<sub>2</sub> войдет в рабочий режим, будут отображаться параметры CO<sub>2</sub> и сигналы, а устройство будет выдавать сигналы физиологической и технической тревоги, связанные с модулем CO<sub>2</sub>.
  - ◆ При установке [Переключатель мониторинга] в положение ВЫКЛ, модуль CO<sub>2</sub> войдет в режим ожидания, сигналы физиологической и технической тревоги, связанные с модулем CO<sub>2</sub>, не будут выдаваться устройством.

Режим ожидания модуля CO<sub>2</sub> связан с режимом ожидания устройства.

- Если устройство переходит в режим ожидания, то модуль CO<sub>2</sub> переключается в режим ожидания.
- Если устройство выходит из режима ожидания, то модуль CO<sub>2</sub> возвращается в свой предыдущий режим до того, как устройство перейдет в режим ожидания.
- Аппарат ИВЛ не подвергается воздействию, когда модуль CO<sub>2</sub> переходит в режим ожидания или выходит из него.

В режиме ожидания инфракрасный источник модуля CO<sub>2</sub> отключается, чтобы снизить энергопотребление и продлить срок службы модуля.

### 10.7.2 Настройки сигнала тревоги CO<sub>2</sub>

- 1) Выбрать клавишу [Трев.] → [Трев.CO<sub>2</sub>].
- 2) Настройте пределы сигнализации EtCO<sub>2</sub>.

### 10.7.3 Настройка компенсации газа

В некоторых случаях, таких как вентиляция с помощью аппарата ИВЛ, дыхательная смесь пациента смешивается с другими газами, которые мешают измерению CO<sub>2</sub>, и затем требуется газовая компенсация для устранения помех этих газов при измерении CO<sub>2</sub>. Концентрация газовой компенсации должна устанавливаться на основе фактической концентрации посторонних газов.

Установить газовую компенсацию для модулей бокового потока CO<sub>2</sub>, как показано ниже:

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Настр.] → [CO<sub>2</sub>].
- 2) Установить [Компенсация O<sub>2</sub>]:

**Модуль CO<sub>2</sub> «КОМЕН» (COMEN):**

- ◆ Следует выбирать соответствующее значение согласно содержанию O<sub>2</sub> в измеренном газе.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Необходимо установить газовую компенсацию на основе фактических условий, иначе результаты измерений могут сильно отличаться от фактических значений, что приведет к ошибочному диагнозу.

**10.7.4 Установка единицы измерения CO<sub>2</sub>**

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Польз-ля] → введите пароль пользователя → [Настр.].
- 2) Установить [Ед. CO<sub>2</sub>]: мм рт. ст., кПа или %.

**10.7.5 Настройки высоты**

- 1) Выбрать клавишу [Меню]→[Настр.]→ [CO<sub>2</sub>].
- 2) Установить [Ед. высоты].
- 3) Установить [Высота] и [Барометрическое давление]: барометрическое давление будет отображаться автоматически в зависимости от установленного значения высоты.

Таблица преобразования барометрического давления — данные EtCO<sub>2</sub> в зависимости от высоты

Высота		Барометрическое давление	5% CO <sub>2</sub>
Футы	Метры	мм рт.ст.	EtCO <sub>2</sub> мм рт.ст.
Уровень моря (0)	Уровень моря (0)	760	38
500	152,4	745	37
750	228,6	738	37
1 000	304,8	731	37
1 500	457,2	717	36
2 000	609,6	704	35
2 500	762	690	35
3 000	914,9	677	34
3 500	1066,8	665	33
4 000	1219,2	652	33
4 500	1371,6	640	32
5 000	1524	628	31
5 500	1676,4	616	31
6 000	1828,8	604	30
6 500	1981,2	593	30
7 000	2133,6	581	29
7 500	2286	570	29
8 000	2438,4	560	28
8 500	2590,8	549	27
9 000	2743,2	539	27
10 000	3048	518	26

Мониторинг CO<sub>2</sub> (применимо только для V1)

10 500	3200,4	509	25
11 000	3352,8	499	25
11 500	3505,2	490	24
12 000	3657,6	480	24
12 500	3810	471	24
13 000	3962,4	462	23
13 500	4114,8	454	23
14 000	4267,2	445	22
14 500	4419,6	437	22
15 000	4572	428	21
15 500	4724,4	420	21
16 000	4876,8	412	21
16 500	5029,2	405	20
16 800	5120,6	400	20

Примечание: Предполагается, что барометрическое давление и температура на уровне моря составляют 760 мм рт. ст. и 0 °С, а температура окружающей среды равна 0 °С при расчете атмосферного давления на основе высоты. Более подробная информация приведена в таблице.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Модуль «КОМЕН» (COMEN) не имеет функции автоматической компенсации расхода воздуха. Установить правильную высоту перед первым использованием функции измерения CO<sub>2</sub>. Неправильная высота приводит к неправильному показанию CO<sub>2</sub> (ошибка 5% CO<sub>2</sub> на 1000 м разницы в высоте).**

### 11.1 Обзор

Плетизмография SpO<sub>2</sub> измеряет артериальный SpO<sub>2</sub>, а именно процентное содержание оксигемоглобина.

SpO<sub>2</sub> измеряется с помощью пульсоксиметрии, непрерывного неинвазивного метода, измеряющего, сколько света, излучаемого датчиком (источником света), может проникнуть в ткани пациента (пальцы или уши) и достичь приемника.

Аппарат ИВЛ измеряет следующие параметры:

Артериальный SpO<sub>2</sub>: отношение оксигемоглобина к сумме оксигемоглобина и неоокисленного гемоглобина (функциональный артериальный SpO<sub>2</sub>);

Сигнал Pleth: видимая индикация пульса пациента;

PR (вычисляется по сигналу pleth): количество пульсов пациента в минуту;

PI (индекс перфузии): сила импульсного сигнала в процентах от пульсирующего сигнала к неппульсирующему сигналу.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если есть какой-либо карбоксигемоглобин (COHb), метгемоглобин (MetHb) или химикат для разбавления красителя, значение SpO<sub>2</sub> будет иметь отклонение.

#### 11.1.1 Идентификация типа датчика SpO<sub>2</sub>

Тип датчика SpO<sub>2</sub> предварительно настраивается перед поставкой аппарата ИВЛ. Вы можете идентифицировать его по нанесенному трафаретным способом логотипу рядом с оригинальным датчиком SpO<sub>2</sub> под правым разъемом датчика аппарата ИВЛ:

- ◆ Датчик SpO<sub>2</sub> «Комен» (Comen):

Соединитель датчика: круглый соединитель;

Логотип, нанесенный трафаретным способом: SpO<sub>2</sub>

Информация о диапазоне длин волн и максимальной оптической выходной мощности датчика полезна врачу для некоторой терапии, например, фотодинамической терапии.

- ◆ Датчик SpO<sub>2</sub> «Комен» (Comen) может измерять длину волны 660 нм (красный светодиод) или 905 нм (ИК-светодиод).
- ◆ Максимальная оптическая выходная мощность датчика составляет менее 15 мВт.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Оборудование для функциональных испытаний или симулятор SpO<sub>2</sub> не могут использоваться для проверки точности монитора SpO<sub>2</sub> и датчика пульсоксиметра. Точность монитора SpO<sub>2</sub> и датчика пульсоксиметра должна быть подтверждена клиническими данными.
- Для оценки точности PR можно использовать оборудование для функциональных испытаний или симулятор SpO<sub>2</sub>.

- Этот аппарат ИВЛ и поддерживающий его датчик SpO<sub>2</sub> и удлинитель датчика были протестированы на соответствие стандарту ISO 80601-2-61.
- Точность частоты пульса указывается как среднеквадратическая разница между данными монитора и данными эталонного метода расчета с помощью электронного симулятора пульса.

## 11.2 Инструкции по технике безопасности



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Аппарат ИВЛ совместим только с датчиком SpO<sub>2</sub>, обозначенным компанией «Комен» (Comen).
- Перед наблюдением за пациентом необходимо убедиться, что датчик и удлинитель совместимы с аппаратом ИВЛ. Несовместимые изделия снижают эффективность аппарата ИВЛ.
- Перед наблюдением за пациентом необходимо убедиться, что кабель датчика работает правильно. Отсоединить аналоговый кабель SpO<sub>2</sub> от интерфейса датчика, и на изделии отобразится подсказка [Датчик SpO<sub>2</sub> отключен от пальца] и включится звуковой сигнал тревоги.
- Запрещается использовать аналоговый датчик SpO<sub>2</sub> при его повреждении или повреждении его упаковки. Верните поврежденное изделие производителю.
- Длительное непрерывное наблюдение увеличивает риск развития нежелательных изменений характеристик кожи (чрезмерная чувствительность, покраснение, образование волдырей или некроз под давлением), особенно у пациентов с нарушением перфузии или изменчивой и незрелой диаграммой морфологии кожи. Совместить датчик по траектории света, правильно прикрепить датчики и регулярно проверять положение датчиков в зависимости от состояния кожи (менять положение датчика при ухудшении состояния кожи). Проводить такую проверку часто, если это необходимо (в зависимости от состояния пациента).
- Убедиться, что кабель датчика и кабель электрохирургического оборудования не переплетены.
- Запрещается размещать датчик на конечности с артериальными протоками или внутривенной трубкой.
- Установка верхнего предела сигнала тревоги SpO<sub>2</sub> на 100% отключает сигнал тревоги с высоким пределом. Недоношенные новорожденные могут заразиться фиброзом задней капсулы хрусталика в случае высокого SpO<sub>2</sub>. Необходимо с осторожностью устанавливать верхний предел сигнала тревоги SpO<sub>2</sub>, основываясь на признанной клинической практике.
- Пульсоксиметр должен эксплуатироваться только квалифицированным персоналом или под его наблюдением. Перед использованием следует ознакомиться со всей информацией о мерах предосторожности и технических характеристиках.
- Как и в случае с любым медицинским оборудованием, тщательно прокладывать кабели для пациента, чтобы уменьшить вероятность запутывания или удушья пациента.
- Запрещается размещать пульсоксиметр или изделия, входящие в состав, в любом положении, где они могут упасть на пациента.

- Запрещается запускать и не включать пульсоксиметр, пока не будет проверена правильность настройки.
- Запрещается использовать пульсоксиметр во время магнитно-резонансной томографии (МРТ) или в МР-среде.
- Запрещается использовать пульсоксиметр, если он поврежден или есть подозрение на его повреждение.
- Опасность взрыва: Запрещается использовать пульсоксиметр в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или других легковоспламеняющихся веществ в сочетании с воздухом или закисью азота или в среде, обогащенной кислородом.
- Для обеспечения безопасности избегать штабелирования нескольких изделий или размещения чего-либо на оборудовании во время работы.
- Для защиты от травмирования необходимо следовать нижеприведенным инструкциям:
  - Избегать размещения изделия на поверхностях с видимыми следами пролитой жидкости.
  - Запрещается замачивать и не погружать оборудование в жидкости.
  - Запрещается стерилизовать оборудование.
  - Использовать чистящие растворы только в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве по эксплуатации.
  - Запрещается чистить оборудование во время наблюдения за пациентом.
- Для защиты от поражения электрическим током следует снимать датчик и полностью отсоединять пульсоксиметр перед купанием пациента.
- Если какое-либо измерение кажется сомнительным, сначала необходимо проверить жизненно важные показатели пациента альтернативными способами, а затем проверить правильность работы пульсоксиметра.
- Неточные показания SpO<sub>2</sub> могут быть вызваны:
  - Неправильным применением и размещением датчика.
  - Повышенные уровни COHb или MetHb: Высокие уровни COHb или MetHb могут наблюдаться при вероятном нормальном SpO<sub>2</sub>. При подозрении на повышенные уровни COHb или MetHb следует провести лабораторный анализ (кооксиметрию) образца крови.
  - Повышенный уровень билирубина
  - Повышенный уровень дисгемоглобина
  - Вазоспастические заболевания, такие как болезнь Рейно, и заболевания периферических сосудов
  - Гемоглобинопатии и нарушения синтеза, такие как талассемия, Hb s, Hb c, серповидно-клеточная и т.д.
  - Гипокапнические или гиперкапнические состояния
  - Тяжелая анемия
  - Очень низкая артериальная перфузия
  - Экстремальный артефакт движения
  - Аномальная венозная пульсация или сужение вен
  - Сильное сужение сосудов или гипотермия
  - Артериальные катетеры и внутриаортальный баллон

- Внутрисосудистые контрастные вещества, такие как индоцианин зеленый или метиленовый синий
- Внешне наносимая краска и текстура, такие как лак для ногтей, акриловые ногти, блеск и т.д.
- Родимое пятно (пятна), татуировки, изменение цвета кожи, влага на коже, деформированные или патологические пальцы и т.д.
- Нарушения пигментации кожи
- Мешающие вещества: Красители или любые красящие вещества, которые могут изменить обычную пигментацию крови, могут привести к ошибочным показаниям.
- Пульсоксиметр не следует использовать в качестве единственной основы для принятия медицинских решений. Он должен использоваться в сочетании с клиническими признаками и симптомами.
- Пульсоксиметр не является монитором апноэ.
- Пульсоксиметр может использоваться во время дефибрилляции, но это может повлиять на точность или доступность параметров и измерений.
- Пульсоксиметр может использоваться во время электрокоагуляции, но это может повлиять на точность или доступность параметров и измерений.
- Пульсоксиметр не следует использовать для анализа аритмии.
- SpO<sub>2</sub> эмпирически калибруется у здоровых взрослых добровольцев с нормальными уровнями карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb).
- Запрещается регулировать, ремонтировать, открывать, разбирать и модифицировать пульсоксиметр или изделия, входящие в состав. Это может привести к травмированию персонала или повреждению оборудования. При необходимости вернуть пульсоксиметр для обслуживания.
- Проверять кожу пациента каждые два часа, чтобы убедиться в хорошем состоянии кожи и освещении. В случае изменений на коже необходимо переместить датчик на другую часть. Необходимо менять место размещения по крайней мере каждые четыре часа.
- Запрещается наносить катетер или кабель датчика на положение, которое может стать запутанным или сдавленным.
- Рекомендуется проводить мониторинг SpO<sub>2</sub> при температуре 0-40°C, в противном случае точность измерения SpO<sub>2</sub> может быть неточной.
- Запрещается закреплять датчик насыщения кислородом в одном и том же положении в течение длительного времени.
- Не следует использовать его на пациентах, страдающих аллергией на резиновые материалы.

**ВНИМАНИЕ**

- Запрещается размещать пульсоксиметр там, где пациент может его контролировать.
- Опасность поражения электрическим током и воспламенения: Перед чисткой следует выключать оборудование и отключать его от любого источника питания.
- Когда пациенты проходят фотодинамическую терапию, они могут быть чувствительны к источникам света. Пульсоксиметрия может использоваться только под тщательным

клиническим наблюдением в течение коротких периодов времени, чтобы свести к минимуму вмешательство в фотодинамическую терапию.

- Запрещается устанавливать пульсоксиметр на электрическое оборудование, которое может повлиять на нормальную работу оксиметрического оборудования.
- Если значения SpO<sub>2</sub> указывают на возможность гипоксемии, следует взять лабораторный образец крови, чтобы подтвердить состояние пациента.
- При использовании пульсоксиметра во время облучения всего тела держите датчик вне поля излучения. Если датчик подвергается воздействию излучения, показания могут быть неточными или оборудование может быть обнулено в течение всего периода активного облучения.
- Чтобы убедиться, что пределы срабатывания сигнализации соответствуют наблюдаемому пациенту, необходимо проверять пределы при каждом использовании пульсоксиметра.
- Различия в измерениях могут быть значительными и могут зависеть от метода отбора проб, а также от физиологических условий пациента. Любые результаты, свидетельствующие о несоответствии клиническому статусу пациента, должны быть повторены и/или дополнены дополнительными данными испытания. Образцы крови должны быть проанализированы лабораторными приборами до принятия клинического решения, чтобы полностью понять состояние пациента.
- Запрещается погружать пульсоксиметр в какой-либо чистящий раствор и не стерилизовать его в автоклаве, облучением, паром, газом, окисью этилена или любым другим способом. Это может привести к серьезному повреждению пульсоксиметра.
- Утилизация изделия - Соблюдать местные законы при утилизации оборудования и/или его изделия, входящие в состав.
- Чтобы свести к минимуму радиопомехи, другое электрическое оборудование, которое излучает радиочастотные передачи, не должно находиться в непосредственной близости от пульсоксиметра.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Интенсивный экстремальный свет (например, пульсирующий стробоскоп), направленный на датчик, может не позволить пульсоксиметру показывать показания жизненно важных показателей.
- Убедиться в том, что ваши ногти блокируют свет внутри зонда. Кабель датчика должен располагаться на тыльной стороне ладони.
- Запрещается размещать датчик кислорода в крови и манжету для измерения артериального давления на одной конечности, поскольку перекрытие кровотока во время измерения артериального давления повлияет на показатели насыщения крови кислородом.
- Отображаемая форма сигнала SpO<sub>2</sub> нормализуется.
- Устройство пульсоксиметра откалибровано для отображения функциональной насыщенности крови кислородом.

### 11.3 Ограничение измерения

В процессе эксплуатации на точность измерения SpO<sub>2</sub> могут влиять следующие факторы:

- 1) Высокочастотные радиопомехи, будь то от аппарата ИВЛ или электрохирургического оборудования, подключенного к аппарату ИВЛ. Чтобы свести к минимуму радиопомехи, другое электрическое оборудование, излучающее высокочастотную передачу, не должно находиться в непосредственной близости от аппарата ИВЛ.
- 2) Запрещается использовать оксиметр или датчик SpO<sub>2</sub> во время МРТ-сканирования, иначе индуцированный ток может вызвать ожоги.
- 3) Внутривенные контрастные вещества.
- 4) Пациент часто двигается.
- 5) Окружающее лучевое излучение.
- 6) Датчик закреплен неправильно или в неправильном положении на пациенте.
- 7) Неправильная температура датчика (оптимальная температура: 28 °C ~ 42 °C).
- 8) Датчик помещается на конечность с помощью манжеты для измерения артериального давления, артериального протока или внутривенной трубки.
- 9) Концентрация нефункционального гемоглобина, такого как COHb или MetHb.
- 10) Низкий уровень SpO<sub>2</sub>.
- 11) Плохая циркуляция крови в исследуемой части.
- 12) Шок, анемия, гипотермия и сосудосуживающие средства могут снизить артериальный кровоток до уровня, который невозможно измерить.
- 13) Точность измерения SpO<sub>2</sub> зависит также от поглощения света с особой длиной волны оксигемоглобином и восстановленным гемоглобином. Если какое-либо другое вещество также поглощает такой свет, например COHb, MetHb, метиленовый синий или индигокармин, можно получить ложное или низкое значение SpO<sub>2</sub>.

### 11.4 Дисплей SpO<sub>2</sub>

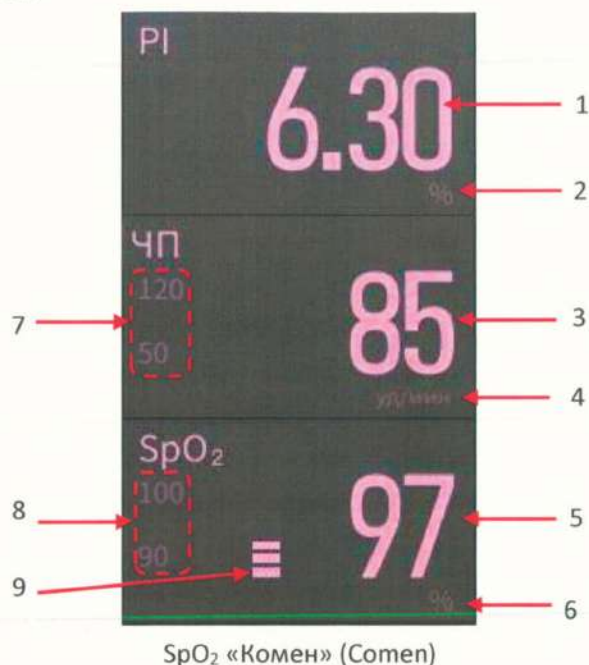
- 1) Отображение сигнала:



SpO<sub>2</sub> «Комен» (Comen)

1. Среднее время SpO<sub>2</sub> «Комен» (Comen)
2. Сигнал SpO<sub>2</sub>
3. Гистограмма (Идентификация и качество сигнала): пропорциональна адекватности пульса.

## 2) Отображение значений:



1. Значение PI
2. Единица измерения PI
3. Значение HR
4. Единица измерения HR
5. Значение SpO<sub>2</sub>: На дисплее будут отображаться пунктирные линии, когда датчики не подключены или произошел технический сбой. Если отображаемое значение SpO<sub>2</sub> потенциально неверное (например, [Слабый сигнал SpO<sub>2</sub>]), рядом со значением SpO<sub>2</sub> появится ? символ.
6. Единица измерения SpO<sub>2</sub>
7. Предел сигнала тревоги PR
8. Предел сигнала тревоги SpO<sub>2</sub>
9. Индикатор амплитуды пульса (мигающая полоса): Показывает частоту пульса и показывает относительную амплитуду пульса. По мере того как обнаруженный пульс становится сильнее, с каждым пульсом загорается все больше полосок.

### 11.5 Тест низкой точности перфузии

Этот аппарат ИВЛ может измерять слабую перфузию. Рекомендуемый метод определения точности слабой перфузии осуществляется с помощью анализатора газов крови на монооксиде углерода у взрослых добровольцев с диапазоном кислорода от 70% до 100%. Параметры точности получены путем статистического распределения результатов, и ожидается, что только около 2/3 оценок попадут в пределы оценки анализатора газов крови на угарный газ.

### 11.6 Этапы мониторинга



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Правильно установить датчик SpO<sub>2</sub> в зависимости от типа датчика SpO<sub>2</sub>.

- При смене места нанесения или повторном подключении датчика сначала нужно отсоединить датчик от кабеля пациента.

### 11.6.1 Этапы измерения датчика SpO<sub>2</sub> «Комен» (Comen)

- 1) Выбрать подходящий датчик SpO<sub>2</sub> в соответствии с типом пациента.
- 2) Вставить разъем кабеля SpO<sub>2</sub> в интерфейс SpO<sub>2</sub> аппарата ИВЛ.
- 3) Закрепить датчик в соответствующем месте на пациенте. Для получения дополнительной информации см. Раздел 11.7 «Размещение датчика SpO<sub>2</sub>».

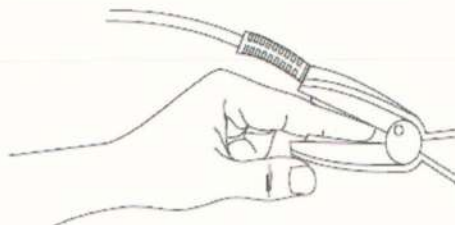
## 11.7 Размещение датчика SpO<sub>2</sub>

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверять кожу пациента примерно каждые два часа, чтобы убедиться в хорошем состоянии кожи и освещении. В случае изменений на коже необходимо переместить датчик на другую часть. Необходимо менять место размещения по крайней мере каждые четыре часа.

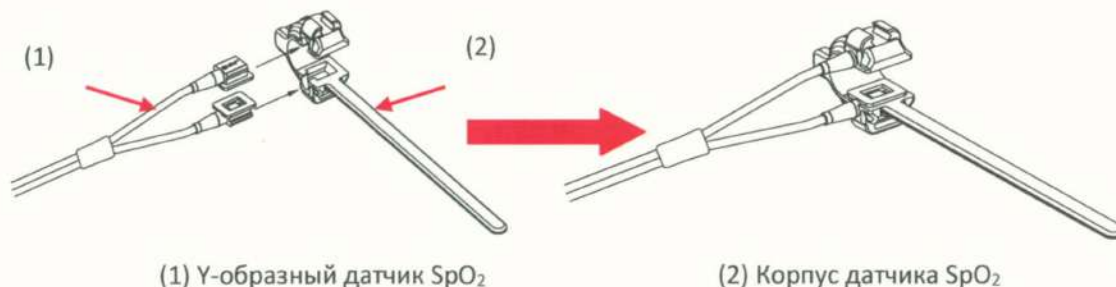
### 11.7.1 Размещение аналоговый датчик с зажимом для пальцев SpO<sub>2</sub> для взрослых

Расположение датчика SpO<sub>2</sub> пальцевого типа показано на рисунке ниже:



### 11.7.2 Размещение аналоговый датчик SpO<sub>2</sub> для взрослых/детей/новорождённых

- 1) Сборка датчика SpO<sub>2</sub>: вставьте конец светодиода и конец пациента-ребенка Y-образного датчика SpO<sub>2</sub>, соответственно, в верхнюю и нижнюю канавки корпуса датчика SpO<sub>2</sub>, как показано на рисунке ниже:



- 2) Размещение датчика SpO<sub>2</sub>: закрепить его на пальце педиатрического пациента.

### 11.7.3 Размещение одноразового датчика SpO<sub>2</sub>

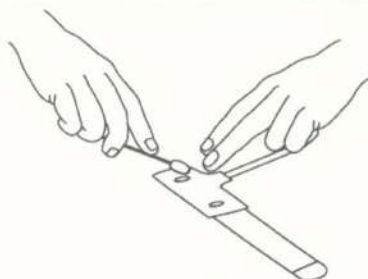


Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3

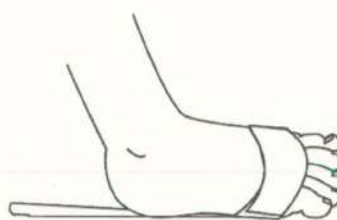


Рис. 4

- 1) Для дряблой кожи липкость медицинского клея можно уменьшить или удалить, протерев клеевые участки ватным тампоном или марлей (см. Рис. 1).
- 2) Направить кабель датчика так, чтобы он либо был направлен в сторону от пациента, либо проходил вдоль нижней части стопы. Нанести детектор на мясистую часть боковой поверхности подошвы стопы, совместив с четвертым пальцем. В качестве альтернативы детектор может быть прикреплен к верхней части стопы (не показано). Для обеспечения точности данных необходимо полное покрытие окна детектора (см. Рис. 2).
- 3) Обернуть ногу клейким/пористым бинтом и убедиться, что окно излучателя (красная звезда) расположено прямо напротив детектора (см. Рис. 3). Необходимо обеспечить правильное выравнивание окон детектора и излучателя при прикреплении клейкого/пористого бинта для фиксации датчика.
- 4) Проверить правильность позиционирования и при необходимости изменить положение (см. Рис. 4).

## 11.8 Настройка SpO<sub>2</sub>

### 11.8.1 Настройка мониторинга SpO<sub>2</sub>

- 1) Выбрать клавишу [Меню] → [Тревл.spO<sub>2</sub>].
- 2) Открыть переключатель [SpO<sub>2</sub>] и переключатель [PR].

### 11.8.2 Включение сигнала тревоги SpO<sub>2</sub> и PR

- 1) Выбрать клавишу [Тревл.] → [Тревл.SpO<sub>2</sub>].
- 2) Открыть переключатель [SpO<sub>2</sub>] и переключатель [PR].

 : Сигнал тревоги включен.

 : Сигнал тревоги выключен.

### 11.8.3 Настройка приоритета сигнала тревоги SpO<sub>2</sub>

---

- 1) Выбрать клавишу [Трев.] → [Трев.SpO<sub>2</sub>].
- 2) Установить приоритет сигнала тревоги SpO<sub>2</sub>.

### 11.8.4 Настройка приоритета сигнала тревоги PR

---

- 1) Выбрать клавишу [Трев.] → [Трев.SpO<sub>2</sub>].
- 2) Установить приоритет сигнала тревоги PR.

### 11.8.5 Настройка пределов сигнала тревоги SpO<sub>2</sub>

---

- 1) Выбрать клавишу [Трев.] → [Трев.SpO<sub>2</sub>].
- 2) Установить пределы сигнала тревоги SpO<sub>2</sub>.

### 11.8.6 Настройка пределов сигнала тревоги PR

---

- 1) Выбрать клавишу [Трев.] → [Трев.SpO<sub>2</sub>].
- 2) Установить пределы сигнала тревоги PR.

### 11.8.7 Настройка среднего времени

---

Значение SpO<sub>2</sub>, отображаемое на аппарате ИВЛ, представляет собой среднее значений SpO<sub>2</sub>, полученных за заданное время. Более короткое (более длительное) среднее время приведет к более быстрой (медленной) реакции и более низкой / высокой точности измерения аппарата ИВЛ при изменении значения SpO<sub>2</sub> пациента. Для пациента в критическом состоянии необходимо установить короткое среднее время, чтобы своевременно проанализировать его/ее состояние.

#### 11.8.7.1 Настройка среднего времени SpO<sub>2</sub> «Комен» (Comen)

---

- 1) Выбрать клавишу [Меню]→[Настр.]→[SpO<sub>2</sub>].
- 2) Установить [Чувств.]: [Выс], [Ср] или [Низ].

### 11.8.8 Настройка сигнала IQ

---

Величина сигнала IQ SpO<sub>2</sub> обеспечивает оценку достоверности отображаемого измерения. Более высокое значение указывает на более высокую достоверность измерения, в то время как меньшее значение указывает на меньшую достоверность отображаемого измерения.

Движения обычно влияют на качество сигнала. Когда артериальный пульс достигнет пика, аппарат ИВЛ отметит свое местоположение на вертикальной линии (индикатор сигнала). Громкость интеллектуального сигнала (если включено) остается в соответствии с вертикальной линией (громкость интеллектуального сигнала будет соответственно увеличиваться или уменьшаться при увеличении или уменьшении значения SpO<sub>2</sub>).

Высота вертикальной линии представляет качество измеряемого сигнала (чем выше линия, тем выше качество). Установить [Сигнал IQ] (Идентификация и качество сигнала):

- 1) Выбрать клавишу [Меню]→[Настр.]→[SpO<sub>2</sub>].
- 2) Включить или выключить [Сигнал IQ].

### 11.8.9 Настройка громкости пульса

---


- 1) Выбрать клавишу [Меню]→ [Настр.]→[Яркость/Громкость].
- 2) Установите [Громк. пульса]. Звук громкости импульса: звуковой сигнал.

### 11.9 Функция тона шага

---

В аппарате ИВЛ предусмотрена функция тонального пульса, когда происходит достоверное измерение SpO<sub>2</sub>, аппарат ИВЛ будет регулировать тон пульса в зависимости от изменений насыщенности SpO<sub>2</sub>.

### 12.1 Ручная вентиляция


Аппарат ИВЛ обеспечивает функцию ручной вентиляции если нажать и затем отпустить клавишу ручной вентиляции/удержания вдоха  во время фазы выдоха.

#### ПРИМЕЧАНИЕ


- Если нажать клавишу ручной вентиляции/удержания вдоха во время фазы вдоха, действие ручной вентиляции не будет запущено.
- В режиме вентиляции СРАР функция ручной вентиляции не может быть активирована. При вентиляции при апноэ будет поддерживаться ручная вентиляция.
- В режиме ожидания аппарат ИВЛ не может активировать функцию ручной вентиляции.

### 12.2 Задержка вдоха

Задержка вдоха относится к ручному продлению фазы вдоха пациента, чтобы предотвратить выдох пациента в течение определенного периода времени.

1) Нажать и удерживать  клавишу, будет активирована функция задержки вдоха и будет отображаться подсказка [Ос. зад. вдоха...].

2) Отпустите  клавишу, задержка вдоха будет прекращено.

Максимальное время задержки дыхания составляет 30 секунд (для взрослых и детей) или 5 секунд (для новорожденных). Если Вы удерживаете клавишу  нажатой дольше максимального времени, аппарат ИВЛ автоматически прекратит функцию задержки вдоха.

Во время задержки вдоха аппарат ИВЛ автоматически рассчитывает статическое соответствие [Cstat] и давление плато [Pplat], и результаты расчета отображаются в окне подсказки на рисунке.

#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Существует по крайней мере одна фаза выдоха между двумя задержками вдоха.
- Нажатие клавиши задержки вдоха не отвечает в режиме ожидания или в режиме O<sub>2</sub>-терапии.
- Функция задержки вдоха отключена в режиме СРАР-терапия и доступна при вентиляции при апноэ.

### 12.3 Задержка выдоха

Задержка экспирации — это ручное продление экспираторной фазы пациента, чтобы предотвратить инспирацию в течение определенного количества времени.

1) Выбрать [Ин-ты] → [Баз.] → [Зад.выд.].

2) Продолжительно нажмите кнопку [Зад.выд.], аппарат ИВЛ запустит функцию удержания истечения, и аппарат выдаст запрос [Ос.зад.выд....].

3) После отпускания кнопки [Зад.выд.] аппарат ИВЛ прекращает функцию удержания истечения срока действия, и аппарат выдает сообщение [Зад. выдоха прер.].

Максимальное время задержки дыхания составляет 30 секунд (для взрослых и детей) или 5 секунд (для новорожденных). Если Вы продолжаете нажимать кнопку [Зад.выд.] дольше максимального времени или отпускаете кнопку [Зад.выд.], аппарат ИВЛ автоматически прекратит функцию задержки выдоха. Во время экспираторной задержки аппарат ИВЛ автоматически рассчитает PEEP<sub>tot</sub> (общее положительное давление в конце выдоха), и результат расчета будет автоматически отображен на текущем интерфейсе.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Если Вы установили ярлык для задержки вдоха, Вы можете напрямую нажать на эту клавишу.
- Между двумя задержками выдоха имеется по крайней мере одна фаза вдоха.
- Аппарат ИВЛ не реагирует на нажатие клавиш экспираторной задержки в режиме ожидания, режиме O<sub>2</sub>-терапии, NCPAP или CPRV.
- В режиме CPAP Вы не можете запустить функцию задержки дыхания. Аппарат ИВЛ поддерживает задержку дыхания при возникновении апноэ.

## 12.4 Распыление (применимо только для V1)



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед началом распыления извлечь адаптер основного модуля CO<sub>2</sub> из дыхательного контура пациента. CO<sub>2</sub> не может быть измерен в среде аэрозольного лекарственного препарата. После начала распыления отбор проб и мониторинг модуля CO<sub>2</sub> приостанавливаются.
- Проверить и очистить клапан выдоха и датчик потока после распыления, поскольку они могут быть засорены лекарственными препаратами во время распыления.
- Во время распыления O<sub>2</sub>% не регулируется.

Аппарат ИВЛ поддерживает пневматическое распыление. Распылитель используется для распыления лекарства в виде аэрозоля, который вдыхается пациентом для достижения цели лечения.

- 1) Выбрать клавишу [Распыл.].
- 2) Установить в меню [Neb Time] (Время распыления). Диапазон времени составляет 1 ~ 60 мин, а время распыления регулируется вращением поворотной ручки. После нажатия клавиши [Пуск] аппарат ИВЛ начинает распыление. Оставшееся время распыления отображается под клавишей [Распыл.]. По истечении времени распыления или при повторном нажатии клавиши [Распыл.] аппарат ИВЛ останавливает эту функцию.



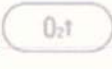

#### ПРИМЕЧАНИЕ

- В режиме ожидания или O<sub>2</sub>-терапии аппарат ИВЛ не может активировать функцию небулизации.
- Во время распыления, если срабатывает сигнал тревоги [Ошибка под. O<sub>2</sub>], распыление прекращается, и аппарат ИВЛ выдает сообщение [Ошибка под. O<sub>2</sub>, расп. ост.]
- Если тип пациента «Новорожденные», функция распыления отключена.
- Если тип пациента — дети, в режимах PRVC, PRVC-SIMV, V-A/C, VS, V-SIMV и AMV функция распыления недействительна.

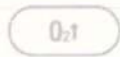
- При низком давлении подачи  $O_2$  распыление не будет активировано, и даже при нажатии клавиши [Распыл.] (Распыление) будет отображаться подсказка [Распыление отключено при низком давлении  $O_2$ ]. См. Раздел 6.15 «Настройка типа подачи  $O_2$ », чтобы настроить подачу кислорода на кислород высокого давления, а затем запустить функцию распыления.
- Распыление может привести к колебаниям  $FiO_2$  пациента.

## 12.5 $O_2\uparrow$ (Поддувание)

$O_2\uparrow$ , также называемый обогащением кислородом, относится к вентиляции с более высокой концентрацией  $O_2$ , чем обычно, в течение определенного периода. Диапазон и продолжительность  $O_2\uparrow$  можно установить в следующем порядке: [Меню]→[Настр.]→[Вентиляция]. Для взрослых и педиатрических пациентов диапазон  $O_2\uparrow$  по умолчанию составляет 60%. Для новорожденных пациентов диапазон  $O_2\uparrow$  по умолчанию составляет 40%. Длительность  $O_2\uparrow$  может быть установлена на 30 с, 60 с, 90 или 120 с.

- После выбора клавиши «Поддувание  /Отсасывание мокроты» аппарат ИВЛ начинает выполнять функцию обогащения кислородом.
- Индикатор, соответствующий клавише , загорается зеленым, а в верхней части строки меню отображается значок поддувания и оставшееся время работы функции.
- В течение периода поддувания [ $O_2\%$ ] в области сочетания клавиш отображается как 100%.

Когда поддувание достигнет заданной продолжительности  $O_2\uparrow$  или снова будет выбрана клавиша



Поддувание/Отсасывание мокроты, аппарат ИВЛ прекратит функцию поддувания.



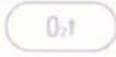

### ПРИМЕЧАНИЕ

- Функция  $O_2\uparrow$  не может быть активирована в режиме ожидания или в режиме  $O_2$ -терапии.
- Функция  $O_2\uparrow$  не может быть активирована во время измерения P-V.
- $O_2\uparrow$  завершается, если во время процесса срабатывает сигнал тревоги [Сбой подачи  $O_2$ ].
- Когда подача  $O_2$  осуществляется при  $O_2$  низкого давления,  $O_2\uparrow$  не будет активирован, и в области подсказок аппарата ИВЛ будет отображаться подсказка [Отключено при низком давлении  $O_2$ ], даже если нажата клавиша [Поддувание/ Отсас. мокроты].
- Если во время поддувания отсоединяется дыхательная трубка будет активирована функция отсасывания мокроты. См. Раздел 12.6 «Отсасывание мокроты» для получения дополнительной информации.

## 12.6 Отсасывание мокроты

Отсасывание мокроты относится к функции, при которой пользователь выполняет отсасывание мокроты под отрицательным давлением для пациента. Аппарат ИВЛ не выполняет отсасывание под отрицательным давлением, и соответствующее оборудование, такое как устройство для отсасывания мокроты, должно быть подготовлено пользователем заранее перед отсасыванием мокроты. Аппарат ИВЛ автоматически обнаруживает отключение пользователя и подключение контура пациента. Поддувание применяется до и после аспирации, а соответствующие сигналы тревоги блокируются во время аспирации. Продолжительность отсасывания мокроты можно установить в следующем порядке:

[Меню]→[Настр.]→[Вентиляция]. Продолжительность отсасывания мокроты может быть установлена на [30с], [60с], [90с] или [120с].

- 1) Нажать клавишу [Поддувание/ Отсас. мокроты],  аппарат ИВЛ проведет вентиляцию O<sub>2</sub>↑ для пациента. Аппарат ИВЛ определяет отсоединена ли трубка пациента в течение заданной продолжительности вентиляции O<sub>2</sub>↑. В это время необходимо отсоединить трубку пациента.
- 2) После отсоединения трубки пациента аппарат ИВЛ выдает подсказку [Контур пациента отсоединен, необходимо снова подключить его после завершения отсасывания мокроты] и прекратить вентиляцию легких для пациента, в то время как можно выполнить искусственное отсасывание мокроты у пациента в это время.
- 3) Подсоединить трубку к пациенту после завершения операции на пациенте. При обнаружении подключения контура аппарат ИВЛ запустит вентиляцию O<sub>2</sub>↑ для пациента в соответствии с установленной продолжительностью O<sub>2</sub>↑.
- 4) Нажать клавишу [Поддувание/ Отсас. мокроты],  чтобы завершить операцию на этапе вентиляции O<sub>2</sub>↑.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- В режиме ожидания или O<sub>2</sub> терапии аппарат ИВЛ не может активировать функцию аспирации O<sub>2</sub>↑.

## 12.7 РЕЕРі

РЕЕРі является информативным параметром, когда дело доходит до определения динамического чрезмерного расширения в легких пациента. Оно определяется давлением, вызванным оставшимся воздухом в легких пациента после выдоха. При наличии динамического чрезмерного расширения РЕЕРі представляет собой аномальное давление, создаваемое «захваченным» воздухом в альвеолах из-за неполного очищения легких. В идеале это значение должно быть равно нулю. При наличии РЕЕРі это может вызвать волюмотравму или баротравму. Для пациентов с активным дыханием РЕЕРі может создавать для них дополнительную нагрузку.

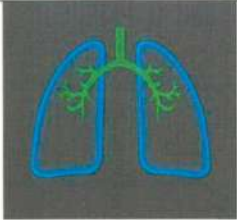
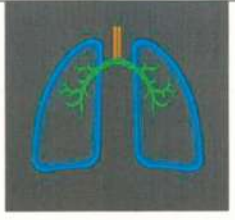
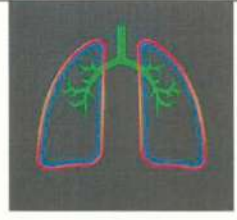

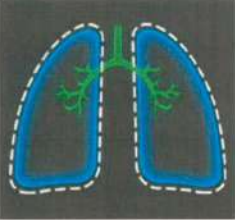

РЕЕРі может быть произведен короткой фазой выдоха при следующих условиях:

- ◆ Слишком высокий обеспечиваемый дыхательный объем
- ◆ Слишком короткое время выдоха или слишком высокая частота дыхания
- ◆ Чрезмерное сопротивление трубки или закупорка дыхательных путей при выдохе
- ◆ Пиковый расход при выдохе слишком мал

Можно проверить измеренное значение РЕЕРі в интерфейсе [Зн-я].

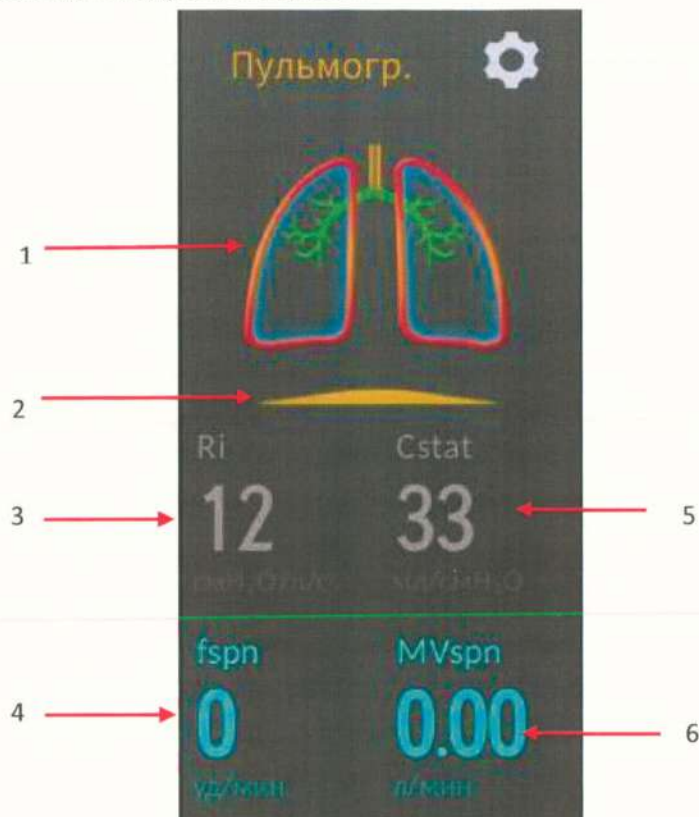
## 12.8 Динамические легкие

Пульмограмма используется для отражения текущего состояния легких, а расширение и сокращение легких указывают на процесс вдоха и выдоха. При вдохе легкие расширяются. Когда пациент выдыхает воздух, легкие сжимаются. Характеристики сопротивления легких, податливости и дыхательного объема могут быть визуальным образом отображены в соответствии с формой легкого. Его подробные характеристики заключаются в следующем:

 <p>Нормальное состояние</p>	 <p>Когда сопротивление слишком велико, линии, изображающие бронхиальные ветви, становятся толще.</p>	 <p>Когда податливость слишком высока, контур альвеол становится тоньше.</p>
 <p>Когда податливость слишком низкая, контур альвеол становится толще.</p>	 <p>Когда объем вентиляции слишком мал, пунктирная линия выходит за пределы альвеолярного контура.</p>	 <p>Когда объем вентиляции слишком велик, пунктирная линия находится внутри альвеолярного контура.</p>

- Когда соответствие слишком велико, альвеолярный контур становится тоньше;
- Когда соответствие слишком мало, альвеолярный контур становится толще;
- Когда сопротивление слишком велико, линии, представляющие ветви бронхов, становятся толще;
- Когда объем вентиляции слишком велик, пунктирная линия находится внутри альвеолярного контура;
- Когда объем вентиляции слишком мал, а пунктирная линия находится за пределами альвеолярного контура;

Динамические легкие выглядят следующим образом:




- |                                            |                              |
|--------------------------------------------|------------------------------|
| 1. Пульмограмма легкого                    | 2. Мембрана                  |
| 3. Сопротивление (Сопротивление при вдохе) | 4. Спонтанная частота        |
| 5. Соответствие (статическое соответствие) | 6. Спонтанный минутный объем |



**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Диафрагма не отображается по умолчанию, а только при триггере спонтанного вдоха.

- 1) Выберите значок «», чтобы открыть окно настройки пульмограммы.
- 2) Выберите [Настр.], Вы можете просмотреть текущее соответствие и текущее сопротивление в этом окне, или Вы можете установить [Эталон. соответствия] и [Эталон. сопротив.] любым из следующих способов:
  - Выбрать поле настройки параметра и ввести соответствующее значение во всплывающем окне.
  - выбрать клавишу [Вос-ть по умол.]. Аппарат ИВЛ автоматически загружает значения по умолчанию, соответствующие текущему типу пациента.
  - Выберите кнопку [Исп. тек.]. Аппарат ИВЛ загружает соответствие тока и сопротивление току в качестве эталонных значений.
- 3) Выберите [Доп-ые настр.], чтобы установить другие эталонные значения параметров.



**ПРИМЕЧАНИЕ**

- После установки эталонного значения динамическое легкое окрасится в другой цвет при чрезмерном расправлении или спадении альвеол.

## 12.9 Инструменты отключения от ИВЛ



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Аппарат ИВЛ предоставляет только тенденции и изменения параметров, чтобы помочь врачам в проведении скрининга снятия с ИВЛ и испытаний спонтанного дыхания. Предложения или подсказки о том, следует ли снимать пациентов с аппаратов ИВЛ и является ли это успешным, отсутствуют. Медицинский персонал должен полагаться на свои собственные суждения и действовать, основываясь на клинических ситуациях каждого отдельного пациента.

Пациентам, находящимся на аппаратах ИВЛ, становится легче после периода лечения, их можно снимать в аппарата ИВЛ и возобновлять спонтанное дыхание. Перед снятием с аппарата ИВЛ следует проводить ежедневный скрининг на снятие с ИВЛ и тесты на спонтанное дыхание в соответствии с состоянием пациентов. Во время этого процесса необходимо внимательно следить за дыханием и жизненно важными показателями пациента, чтобы определить, можно ли проводить снятие с ИВЛ и является ли снятие успешным.

Аппарат ИВЛ может отображать динамические тенденции и изменения следующих параметров: TVe/IBW, fspn, MVe, RSBI, EtCO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub> и PR. Пользователи могут установить нормальный диапазон TVe/IBW, fspn, RSBI, EtCO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, PR и наблюдать за изменениями параметров. Во время процесса снятия с ИВЛ пользователь может наблюдать за изменением тенденции параметров и оценивать жизненно важные показатели пациента и состояние дыхания, чтобы помочь определить, прошло ли снятие успешно.



### ПРИМЕЧАНИЕ

- Функция SBT отключается в режиме ожидания, O<sub>2</sub>↑ терапии, неинвазивной вентиляции легких или при срабатывании сигнализации об апноэ.

### 12.9.1 Просмотр справочной информации

- 1) Выбрать клавишу [Ин-ты]→[Доп-ые]→[Отлуч.], чтобы войти в интерфейс вспомогательных инструментов снятия с ИВЛ.
- 2) Выбрать клавишу [Помощь], чтобы просмотреть основные принципы и меры предосторожности при использовании вспомогательных инструментов для снятия с ИВЛ.

### 12.9.2 Проба самостоятельного дыхания (SBT)

Проба самостоятельного дыхания (SBT): пользователь может установить и запустить SBT, и аппарат ИВЛ выполнит искусственную вентиляцию легких в соответствии с заданными параметрами, представляя значения и тенденции показателей снятия с ИВЛ в реальном времени. Если показатели превысят заданные диапазоны, вентиляция PSV будет автоматически прекращена и будет восстановлен предыдущий режим вентиляции.

- 1) Выбрать клавишу [Ин-ты]→[Доп-ые]→[Отлуч.], чтобы войти в интерфейс вспомогательных инструментов снятия с ИВЛ.



- 2) Установить [PEEP], [ΔPsupp], [O<sub>2</sub>%], [Продол.] (диапазон настройки: от 20 до 240 минут) и [Вынослив.] (диапазон настройки: от 100 до 300 секунд).
- 3) Нажать клавишу [Индикат.], чтобы войти в интерфейс [Настройка индикаторов SBT] и вернуться к интерфейсу SBT после настройки. Также можно выбрать [Авто. пред. трев.] (Автоматический предел тревоги). Аппарат ИВЛ автоматически изменит параметры индикатора в соответствии с алгоритмом. Алгоритм заключается в следующем:

Предел срабатывания сигнала тревоги	Формула
Верхний предел fspn	1,5 x контрольное значение fspn, не превышающее 160/мин
Нижний предел fspn	1,5 x контрольное значение fspn
Высокий предел T <sub>Ve</sub> /IBW	15.0 мл/кг
Нижний предел T <sub>Ve</sub> /IBW	4.0 мл/кг
RSBI	105 мин <sup>-1</sup> /л
Высокий предел EtCO <sub>2</sub>	среднее EtCO <sub>2</sub> +10 мм рт.ст.
Нижний предел EtCO <sub>2</sub>	Взрослый пациент: 15 мм рт.ст.; Педиатрический пациент: 20 мм рт.ст.
Высокий предел SpO <sub>2</sub>	100%
Нижний предел SpO <sub>2</sub>	90%
Верхний предел PR	1,2 x контрольное значение fspn, не превышающее 300/мин
Нижний предел PR	0,8 x контрольное значение fspn, не превышающее 15/мин



- 4) После выбора кнопки [Пуск] аппарат ИВЛ запустит SBT, а в области режимов вентиляции отобразится [SBT запущен] и обратный отсчет оставшегося времени. Если во время процесса SBT нажать клавишу [Стоп], аппарат ИВЛ остановит SBT и вернется к предыдущему режиму вентиляции. Если обратный отсчет закончится, аппарат ИВЛ автоматически остановит SBT и вернется в исходный режим вентиляции. Во время процесса SBT, если какие-либо показатели снятия с ИВЛ превышают заданный диапазон, а продолжительность превышает время выдержки, аппарат ИВЛ автоматически остановит SBT и вернется к исходному режиму вентиляции. Если сработает сигнал тревоги об апноэ или вентиляции при апноэ, аппарат ИВЛ автоматически остановит SBT и вернется к предыдущему режиму вентиляции.

### 12.9.3 Просмотр данных за прошедшие периоды

- 1) Выбрать клавишу [Ин-ты]→[Доп-ые]→[Отлуч.], чтобы войти в интерфейс вспомогательных инструментов снятия с ИВЛ.
- 2) Выбрать интерфейс [История], чтобы просмотреть всю информацию об истории снятия с ИВЛ текущего пациента.

### 12.10 Инструмент P-V

Искусственная вентиляция легких с наилучшей настройкой PEEP может улучшить насыщение кислородом и LMC и уменьшить повреждение легких. Инструмент P-V используется для построения кривой статического давления-объема (статический цикл P-V), а затем определения наилучшего PEEP в соответствии с характерными точками на цикле P-V. Врачи могут использовать эту функцию для определения наилучшего PEEP для каждого пациента.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Функция P-V tool отключается в таких случаях: в режиме ожидания, тип пациента - Педиатрический пациент или новорожденный; в режимах CPAP / PSV, VS,, CPRV, PPS, неинвазивной вентиляции и вентиляции с апноэ; в процессе O<sub>2</sub> (поддувание); в процессе

распыления или отсасывания мокроты или в течение 1 минуты после он завершен; в течение 1 минуты после завершения последнего теста цикла P-V.

- Не рекомендуется использовать функцию инструмента P-V при большой утечке или когда пациент дышит спонтанно. Характерные точки, предоставляемые функцией инструмента P-V, предназначены только для справки.

- 1) Выбрать клавишу [Ин-ты] → [Доп-ые] → [P-V], чтобы войти в интерфейс P-V.
- 2) Выбрать клавишу [Ком.], чтобы просмотреть примечание инструмента P-V в открывшемся интерфейсе.
- 3) Выбрать клавишу [Изм-ть] и в интерфейсе измерения установить параметры [Нач.д.], [Тпауза], [Скор. нар.], [Вер.д.] и [Кон. РЕЕР]. Аппарат ИВЛ будет использовать это уравнение для вычисления значения параметра Ttotal и отображения его в интерфейсе меню.
  - ◆ Нач.д.: Начальное давление статического цикла P-V.
  - ◆ Тпауза: Время удержания, когда статический цикл P-V достигает максимального давления.
  - ◆ Скорость нарастания: Скорость, с которой статический цикл P-V достигает максимального давления по сравнению с начальным давлением.
  - ◆ Ptop: Максимальное давление, которого может достичь статический цикл P-V.
  - ◆ Конечное РЕЕР: давление в конце статического цикла P-V.
  - ◆ Ttotal: Общее время измерения, необходимое для завершения измерения статического цикла P-V.
- 4) Если выбрать клавишу [Пуск], аппарат ИВЛ выполнит измерение P-V. Если во время измерения нажата клавиша [Ост. инсп], аппарат ИВЛ немедленно завершит тест на измерение конечности на вдохе и начнет проводить измерение конечности на вдохе. Если [Отмена] (Остановить измерение) при нажатии клавиши во время измерения аппарат ИВЛ немедленно прекратит измерение.
- 5) Аппарат ИВЛ автоматически войдет в интерфейс анализа результатов после завершения измерения. Положения [Курсор 1] и [Курсор 2] могут быть установлены соответственно по мере необходимости. При прикосновении к [Курсор 1] или [Курсор 2] курсор станет зеленым. Можно перемещать курсор, вращая поворотную ручку, чтобы определить характерные точки. Аппарат ИВЛ также отображает объем, давление и соответствие патрубка вдоха и патрубка выдоха определенному положению курсора, соответственно.
- 6) Можно выбрать клавишу [История] и просмотреть необходимый цикл в открывшемся списке. Аппарат ИВЛ отображает только просматриваемый цикл, время измерения которого отображается справа от клавиши [История].
- 7) Можно выбрать клавишу [Эталон цикл] (эталонный контур) и просмотреть необходимый цикл в открывшемся списке. Аппарат ИВЛ отображает только просматриваемый цикл, время измерения которого отображается справа от клавиши [Эталон цикл] (эталонный цикл).

## 12.11 Продолжительная инсuffляция (SI)

Продолжительная инсuffляция — это трагедия для протективной вентиляции легких. В процессе искусственной вентиляции легких в течение определенного периода обеспечивается и поддерживается давление, превышающее обычное среднее давление в дыхательных путях. Это может привести к повторному открытию разрушенных альвеол и предотвратить вторичный ателектаз, вызванный небольшой дыхательной вентиляцией.

Механическая вентиляция с оптимальным РЕЕР может повысить оксигенацию, улучшить альвеолярную

механику и уменьшить повреждение легких. Инструмент P-V — это метод отображения статической кривой «давление-объем» (статический цикл P-V) и последующего определения оптимального РЕЕР на основе характерных точек на кривой графика статического цикла P-V. Врачи могут использовать эту функцию для определения оптимального РЕЕР для своих пациентов.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Функция SI отключена, если:**
  - Тип пациента: новорожденный;
  - Подвергается отсасыванию мокроты;
  - Получает кислородную терапию.



**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Требуется 100% O<sub>2</sub> или высокая концентрация O<sub>2</sub>.
- SI не рекомендуется пациентам со спонтанным дыханием.
- Рекомендуется прекратить SI если физиологическое состояние пациента аномальное.

Функция SI использует постоянную вентиляцию для выполнения одного цикла набора легких.

- 1) Выбрать клавишу [Ин-ты] → [Доп-ые] → [SI], чтобы войти в интерфейс SI.
- 2) Выбрать клавишу [Ком.], чтобы просмотреть сообщение примечания SI в открывшемся интерфейсе.
- 3) Выбрать клавишу [Изм-ть] и установить параметры [Удерж. давл.] и [Вр. удерж.] в интерфейсе измерения.

Параметры настройки системы SI:

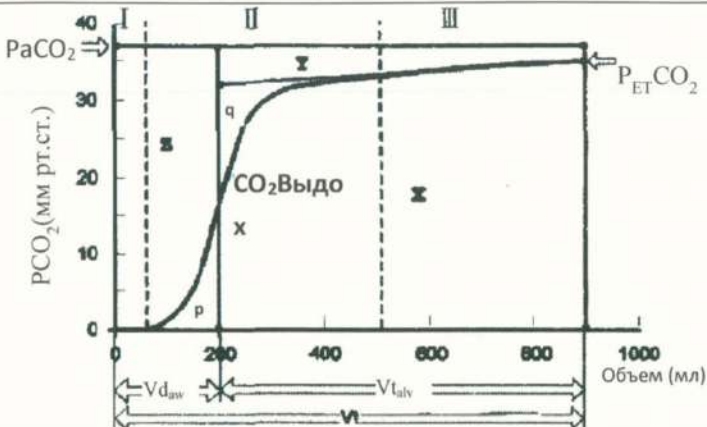
- ◆ [Удерж. давл.]: давление, поддерживаемое во время SI.
  - ◆ [Вр. удерж.]: время ожидания SI.
- 4) Выберите клавишу [Пуск], аппарат ИВЛ выполнит измерение инструмента SI. Вентиляция SI автоматически завершается по достижении времени ожидания. Если во время измерения коснуться кнопки [Стоп], аппарат ИВЛ немедленно прекратит измерения.

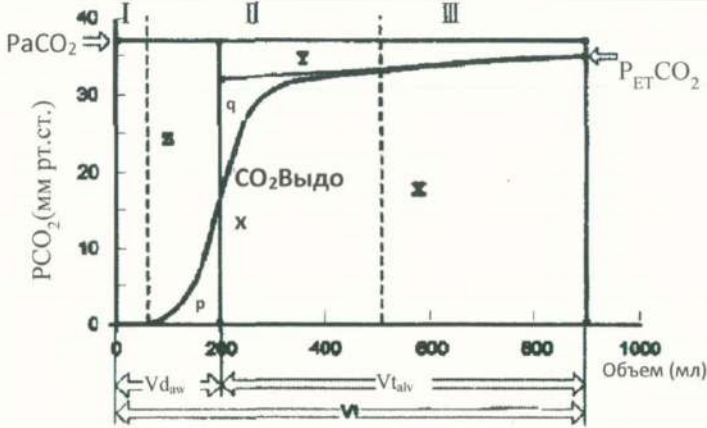
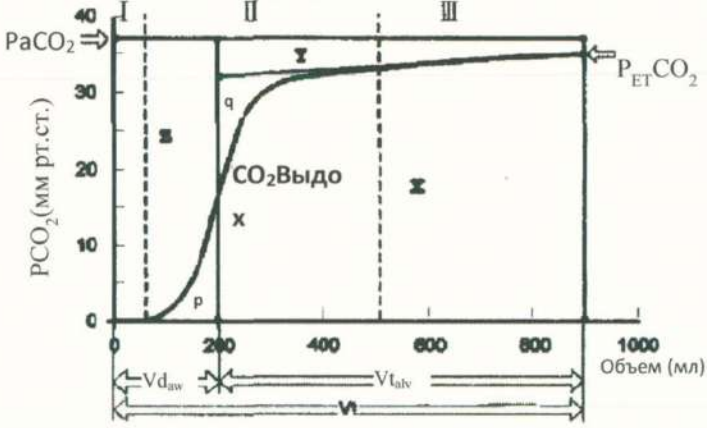
**12.11.1 Просмотр анализа результатов**

- 1) Выбрать клавишу [Ин-ты] → [Доп-ые] → [SI], чтобы войти в интерфейс SI.
- 2) Выберите [История], чтобы просмотреть все исторические результаты маневров по набору легких для данного пациента.

**12.12 Производная функция модуля CO<sub>2</sub>**

Модуль CO <sub>2</sub> основного потока		
Модуль основного потока CO <sub>2</sub> измеряет не только осциллограмму CO <sub>2</sub> , но и параметр EtCO <sub>2</sub> .		
Производный измеряемый параметр CO <sub>2</sub>	Полное английское наименование	Формула/метод расчета

<p>VDaw</p>	<p>Мертвое пространство дыхательных путей</p>	 <p>На контурной диаграмме PetCO<sub>2</sub> -V кривая объемного CO<sub>2</sub> используется для измерения D<sub>aw</sub> (мертвое пространство дыхательных путей). Проведите касательную линию в точке прохождения платформы так, чтобы она пересекалась с вертикальной линией, перпендикулярной оси X. Переместите вертикальную линию так, чтобы площади p и q на рисунке были равны. В это время объем (мл), соответствующий вертикальной линии, является значением VD<sub>aw</sub>.</p>
<p>VDaw/VTe</p>	<p>Отношение мертвого пространства дыхательных путей к дыхательному объему</p>	<p><math>VDaw/VTe = VDaw/VT</math></p>
<p>ViCO<sub>2</sub></p>	<p>Объем вдыхаемого углекислого газа</p>	<p><math>\sum (EtCO_2 * VTi)</math>                  1) EtCO<sub>2</sub> – концентрация CO<sub>2</sub> в процессе вдоха;                  2) TVi – дыхательный объем вдоха;</p>
<p>VeCO<sub>2</sub></p>	<p>Объем выдыхаемого углекислого газа</p>	<p><math>\sum (EtCO_2 * VTe)</math>                  1) EtCO<sub>2</sub> – концентрация CO<sub>2</sub> в процессе выдоха;                  2) VTe – дыхательный объем выдоха;</p>
<p>VCO<sub>2</sub></p>	<p>/</p>	<p><math>VCO_2 = VeCO_2 - ViCO_2</math></p>
<p>MVCO<sub>2</sub></p>	<p>Минутный объем выхода углекислого газа</p>	<p><math>MVCO_2 = VCO_2 * \text{Скорость}</math>                  Частота: частота дыхания</p>
<p>slopeCO<sub>2</sub></p>	<p>Нарастающий наклон CO<sub>2</sub></p>	<p>Наклон альвеолярного плато и объем/объемное состояние легких используются для оценки ХОБЛ, астмы и гиповентиляции.</p>

		 <p>Наклон диоксида углерода является характеристикой осциллограммы емкости по диоксиду углерода. Наклон измеряется в геометрическом центре кривой и определяется как два средних сегмента мертвого пространства дыхательных путей и конец выдоха.</p> <p>Способ расчета:          На контурной диаграмме <math>P_{ET}CO_2 - V</math> наклон 30–70 % выдыхаемого объема <math>CO_2</math> рассчитывается с помощью линейной регрессии.</p>
<p><math>VD_{alv}</math></p>	<p>Альвеолярное мертвое пространство (необходимо для ручного ввода результата анализа газов крови пациента)</p>	 <p><math>VD_{alv} = Y \text{ area} = \sum (PaCO_2 - CO_2Exp) * VOL</math></p> <p>Среди них:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <math>PaCO_2</math> – парциальное давление <math>CO_2</math> в артериальной крови, для которого требуется ручной ввод результатов анализа газов крови;</li> <li>2) <math>CO_2 \text{ Exp}</math> – парциальное давление выдыхаемого <math>CO_2</math>, которое контролируется модулем <math>CO_2</math>;</li> </ol> <p><math>VOL</math> — альвеолярный дыхательный объем, который контролируется модулем <math>CO_2</math>.</p>
<p><math>VD_{alv}/TV_e</math></p>	<p>Отношение альвеолярного мертвого пространства к дыхательному объему</p>	<p><math>VD_{alv}/TV_e = Y / TV = VD_{alv} / TV</math></p>

	(необходимо вручную ввести результат анализа газов крови пациента)	
Vtalv	Альвеолярный дыхательный объем	$V_{talv} = TV - V_{Daw}$
MValv	Альвеолярный минутный объем	$MValv = V_{talv} * \text{Скорость Частота: частота дыхания}$
VDphy	Физиологическое мертвое пространство (необходимо для ручного ввода результата анализа газов крови пациента).	$VD_{phy} = V_{Daw} + V_{Dalv}$
VDphy/TVe	Отношение физиологического мертвого пространства к дыхательному объему (необходимо вручную ввести результат анализа газов крови пациента)	$VD_{phy}/TVe = VD_{phy}/TV$
ИО	Индекс оксигенации (необходим для ручного ввода результата анализа газов крови пациента)	$FiO_2 * P_{mean} / PaO_2$ 1) $FiO_2$ – концентрация кислорода во вдыхаемом воздухе, которая контролируется кислородным датчиком аппарата ИВЛ; 2) $P_{mean}$ – среднее давление, контролируемое аппаратом ИВЛ; 3) $PaO_2$ представляет собой парциальное давление артериального $O_2$ , которое требует от пользователя ручного ввода результатов анализа газов крови.
P/F	Отношение парциального давления кислорода к фракции вдыхаемого кислорода (необходимо для	$PaO_2 / FiO_2$ 1) $FiO_2$ – концентрация кислорода во вдыхаемом воздухе, которая контролируется кислородным датчиком аппарата ИВЛ; 2) $PaO_2$ представляет собой парциальное давление артериального $O_2$ , которое требует от пользователя ручного ввода результатов анализа газов крови.

	ручного ввода результата анализа газов крови пациента)	
<b>Модуль CO<sub>2</sub> бокового потока</b>		
Модуль бокового потока CO <sub>2</sub> с модулем O <sub>2</sub> предоставляет не только осциллограмму CO <sub>2</sub> и измеренный параметр EtCO <sub>2</sub> , но также следующие параметры.		
MVCO <sub>2</sub>	Минутный объем выхода углекислого газа	MVCO <sub>2</sub> =VCO <sub>2</sub> *Скорость Частота: частота дыхания
VCO <sub>2</sub>	/	VCO <sub>2</sub> =VeCO <sub>2</sub> -ViCO <sub>2</sub>

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Если установлена клавиша быстрого доступа, Вы можете напрямую нажать на клавишу быстрого доступа [Рас вен альв] (Расчет альвеолярной вентиляции).
- Аппарат ИВЛ не может инициировать расчеты альвеолярной вентиляции в режиме ожидания, кислородной терапии или CPRV.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Убедитесь, что кардиореспираторное состояние пациента стабилизировано, чтобы получить наиболее точные результаты измерения CO<sub>2</sub>. На точность основных параметров мониторинга CO<sub>2</sub> могут влиять утечки в системе, частота дыхания выше 35 уд. в минуту и неинвазивная вентиляция легких. Измеряемые параметры включают: VDaw, VDaw/VTe, Vtalv, MValv, наклон CO<sub>2</sub>, VCO<sub>2</sub>, VeCO<sub>2</sub>, ViCO<sub>2</sub>, VDalv, VDalv/VTe, VDphy и VDphy/VTe.
- Объем выдыхаемого газа пациента и объем выдыхаемого CO<sub>2</sub> могут отличаться от измеренных объемов из-за утечки вокруг маски.
- Функция производной CO<sub>2</sub> применима только для V1.

## 12.13 Терапия O<sub>2</sub>

O<sub>2</sub>-терапия (кислородная терапия) — это средство профилактики или лечения гипоксии, а также медицинская практика, направленная на облегчение или коррекцию состояния органической гипоксии путем увеличения концентрации кислорода во вдыхаемом газе, повышения концентрации альвеолярного кислорода во вдыхаемом газе, содействия диффузии кислорода и, таким образом, увеличения PaO<sub>2</sub> (артериального парциального давления кислорода) и SpO<sub>2</sub> (насыщения крови кислородом).

Кислородная терапия позволяет подавать непрерывный поток нагретого и увлажненного газа, превышающий поток вдоха пациента, спонтанно дышащему пациенту через интерфейс назальной канюли.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- При подключении к подаче  $O_2$  низкого давления  $O_2$  терапия отключается.
- Кислородная терапия подходит только для спонтанно дышащего пациента.
- $O_2$ -терапия может применяться только у пациентов с регулярным спонтанным дыханием.
- Во время кислородной терапии контролируются только концентрация вдыхаемого кислорода и скорость потока кислорода.
- Во время кислородной терапии все физиологические сигналы тревоги экранируются, кроме сигнала физиологической тревоги концентрации кислорода.
- Давление в дыхательных путях и параметры, связанные с вентиляцией, такие как скорость потока, минутная вентиляция, асфиксия, не контролировались во время  $O_2$  терапии.
- Для пациентов, которым требуется повышенная концентрация кислорода для лечения, следует использовать оборудование для мониторинга  $SpO_2$ . В противном случае ухудшение состояния пациента может быть неэффективно распознано.
- Для кислородной терапии можно использовать только кислородную маску или назальную канюлю. Запрещается использовать маски NIV для кислородной терапии. Неправильное использование масок может быть опасно для пациентов.
- Недостаточное давление подачи газа может привести к неточному контролю концентрации кислорода.

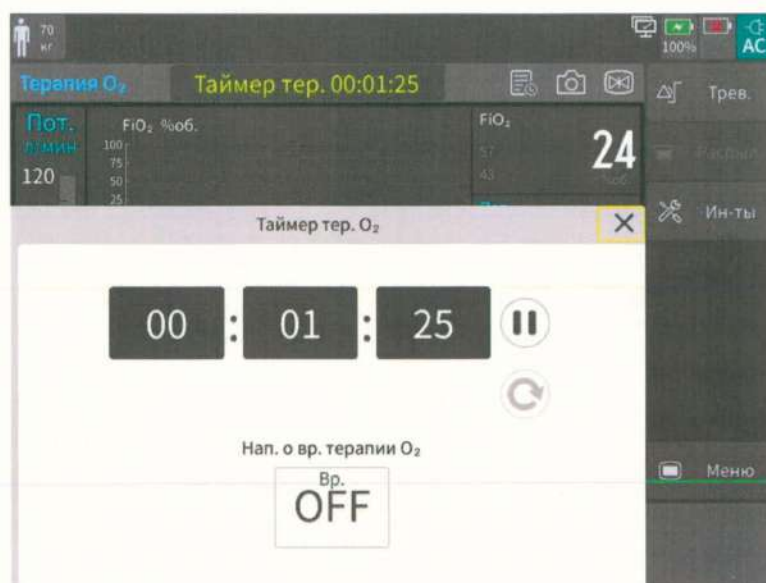
**12.13.1 Вход в интерфейс  $O_2$ -терапии**

- 1) В интерфейсе ожидания нажать область настройки режима вентиляции и выбрать клавишу [Терапия  $O_2$ ] в интерфейсе настройки режима вентиляции на экране появится сообщение с подсказкой [Начать  $O_2$  терапию для пациента со спонтанным дыханием с помощью кислородной маски или назальной канюли]. Нажать клавишу [Пуск], чтобы войти в интерфейс кислородной терапии. После входа в интерфейс отображается область подсказок аппарата ИВЛ в правом верхнем углу [В  $O_2$  терапии, нажать режим ожидания, чтобы выйти!].
- 2) При необходимости установить верные значения [Пот.] и [ $O_2\%$ ].



### 12.13.2 Таймер O<sub>2</sub>-терапии

В интерфейсе O<sub>2</sub> терапии выбрать **Таймер тер. 00:00:39**, чтобы войти в интерфейс [Таймер O<sub>2</sub> терапии]



Нажать клавишу  или , чтобы остановить или запустить таймер. Нажать клавишу , чтобы сбросить отображаемое время до нуля.

Установить оставшееся время в [Напоминание о времени O<sub>2</sub> терапии]. Когда запланированное время истечет, аппарат ИВЛ подаст звуковой сигнал, и подача кислорода в это время не будет прервана.

### 12.13.3 Выключение функции O<sub>2</sub>-терапии

Во время O<sub>2</sub> терапии нажать  клавишу и войти в интерфейс ожидания после подтверждения функция терапии O<sub>2</sub> будет отключена.

## 12.14 Расчет альвеолярной вентиляции (Рас вен альв)

Аппарат ИВЛ имеет функцию расчета альвеолярного вентиляционного объема. Если аппарат ИВЛ оснащен модулем основного CO<sub>2</sub>, пользователь может рассчитать физиологические параметры пациента, такие как минутный выход углекислого газа, альвеолярное мертвое пространство, минутный объем альвеолярной вентиляции и физиологическое мертвое пространство с помощью входной информации о газе артериальной крови PaCO<sub>2</sub> и PaO<sub>2</sub>. Аппарат ИВЛ может отображать до девяти последних расчетов.

Параметры, связанные с расчетом альвеолярной вентиляции, приведены в следующей таблице:

Сокращение	Ед. изм.	Полное наименование
PaCO <sub>2</sub>	мм рт.ст.	Артериальное парциальное давление углекислого газа
PaO <sub>2</sub>	мм рт.ст.	Артериальное парциальное давление кислорода
MVCO <sub>2</sub>	мл/мин	Минутный объем выхода углекислого газа
VD <sub>alv</sub>	мл	Альвеолярное мертвое пространство
VD <sub>phy</sub> /TV <sub>e</sub>	%	Отношение физиологического «мертвого пространства» к дыхательному объему

VDphy	мл	Физиологическое мертвое пространство
MValv	л/мин	Альвеолярный минутный объем
IO	/	Оксигенационный индекс
P/F	мм рт.ст./кПа	Отношение парциального давления кислорода к доле вдыхаемого кислорода

- 1) Выберите [Ин-ты] → [Доп-ые] → [Рас вен альв], чтобы войти в интерфейс «Расчет».
- 2) Введите в открытый интерфейс информацию о газе артериальной крови пациента  $PaCO_2$  и  $PaO_2$  и установите необходимые единицы измерения параметров.
- 3) Нажмите кнопку [Расчет], чтобы начать расчет и отобразить результат расчета физиологических параметров пациента в таблице.



**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Если Вы установили клавишу быстрого доступа, щелкните непосредственно клавишу быстрого доступа [Рас вен альв].
- В режиме ожидания или  $O_2$ -терапии аппарат ИВЛ не может активировать расчет альвеолярной вентиляции.

## 12.15 Функция расчета энергетического метаболизма

Аппарат ИВЛ предоставляет методы расчета уровня энергетического метаболизма пациента, к которым пользователь может прибегать во время нутритивной поддержки и диетотерапии пациента.

- ◆ Нутритивная поддержка: сохраняет мышечную массу тела; поддерживает иммунитет; позволяет избежать метаболических осложнений.
- ◆ Диетотерапия: устранение метаболических реакций, вызванных стрессом; предотвращение повреждения клеток из-за окисления; регулировка иммунитета.

### 12.15.1 Метод оценки массы тела (Американский колледж клинической фармакологии - АССР)

Формула расчета: Расход энергии (ЕЕ) = Коэффициент энергии × Масса тела (Коэффициент энергии = 20~35 ккал/кг/сутки)

- 1) Выберите [Ин-ты] → [Доп-ые] → [Расчет ЭМ], чтобы войти в интерфейс «Расчет энерг. метаб.».
- 2) Установите [Метод расчета] на [АССР]. Интерфейс, отображаемый на изделии, показан ниже:

Расчет эн. метаб. ✕

Метод расчета  АССР  Харрис-Бенедикт

Вес  кг    Энерг. коэффиц.  ккал/кг/д Расчет

Вр.					
Потреб. эн. (ккал/д)					

### 12.15.2 Метод Харриса-Бенедикта (HBE)

Этот метод расчета обычно используется для определения целевого значения энергии для пациентов в критическом состоянии.

Формула расчета:


- ◆ Мужчины:  $BEE = 66,5 + 13,8 \times \text{Масса тела (кг)} + 5,0 \times \text{Рост (см)} - 6,8 \times \text{Возраст (лет)}$
- ◆ Женщины:  $BEE = 655,1 + 9,6 \times \text{Вес (кг)} + 1,9 \times \text{Рост (см)} - 4,7 \times \text{Возраст (лет)}$
- ◆ Состояние стресса = коэффициент стресса (1,5 ~ 2,0) × формула HBE

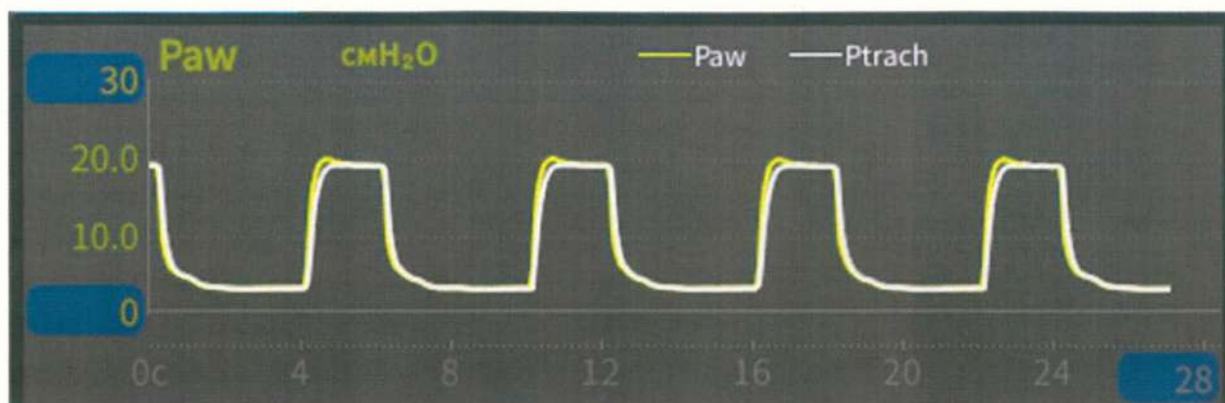
Интерфейс, отображаемый на изделии, показан ниже:

### 12.16 Компенсация сопротивления трубки (TRC)

TRC обозначает автоматическую компенсацию сопротивления трубки. Если для пациента выбрана эндотрахеальная трубка или трахеотомическая трубка другого размера, аппарат ИВЛ может автоматически регулировать давление подачи газа, чтобы давление на конце трубки максимально соответствовало заданному значению давления на аппарате ИВЛ.

Функцию TRC можно установить только в режиме инвазивной вентиляции.

- 1) Выберите значок инвазивной вентиляции  в левом верхнем углу, чтобы войти в интерфейс автоматической компенсации сопротивления трубки.
- 2) Установите параметры «Тип труб TRC», «В.д. труб» (внутренний диаметр), «Компенс.» и «Выдох» (компенсация фазы выдоха) в открытом интерфейсе.
  - ◆ [Тип TRC]: Варианты: ЭТ (эндотрахеальная) трубка, Трах. (трахеотомическая) трубка, Отключить TRC (TRC ВЫКЛ).
  - ◆ [В.д. труб]: внутренний диаметр трубки.
  - ◆ [ТСтрубки]: отображает процент автоматической компенсации сопротивления трубки.
  - ◆ [Выдох]: переключатель функции компенсации в фазе выдоха.
- 3) Выберите клавишу [OK]; аппарат ИВЛ автоматически активирует функцию TRC. При включенной автоматической функции TRC, если вы войдете в интерфейс [TRC] и установите для параметра [Тип TRC] значение [TRC выкл], аппарат ИВЛ немедленно отключит функцию TRC в процессе вентиляции. После включения функции TRC аппарат ИВЛ отобразит волну P<sub>trach</sub> (давление в трахее) с формой волны давления в дыхательных путях. См. рисунок ниже:



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- TRC может привести к автоматическому срабатыванию. В случае автоматического срабатывания, сначала проверить пациента, дыхательный контур и другие возможные причины.



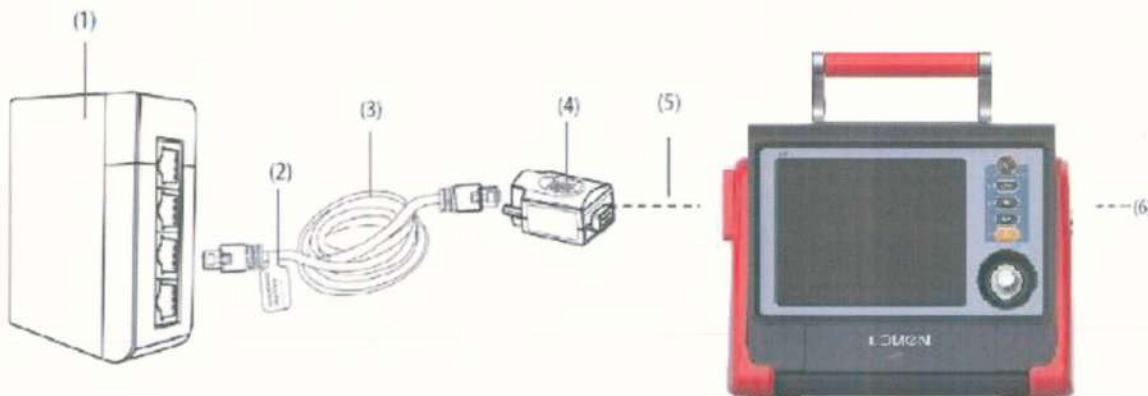
**ВНИМАНИЕ**

- Неправильные настройки типа, диаметра или процента компенсации интубации могут привести к травме пациента. **УБЕДИТЕСЬ**, что настройки заданы верно.

### 12.17 Подключение монитора

Аппарат ИВЛ поддерживает подключение к монитору. Когда модуль K-Link подключает аппарат ИВЛ к монитору, он может передавать параметры мониторинга, заданные параметры и данные тревоги аппарата ИВЛ на монитор для отображения, хранения, записи и печати. Если монитор взаимодействует с информационной системой CMS или больницы, данные с аппарата ИВЛ также могут быть переданы в информационную систему CMS или больницы через монитор. Благодаря интеграции устройств, данные прикроватного оборудования эффективно организуются вместе, что значительно облегчает диагностику и лечение пациентов медицинскими работниками.

Аппарат ИВЛ подключается к модулю K-Link через идентификационный блок. Каждый идентификационный блок поддерживает только соответствующий аппарат ИВЛ.



- (1) Модуль K-Link                      (2) Этикетка      (3) Соединительный кабель устройства RJ45  
 (4) Идентификационный блок..... (5) Кабель-переходник..... (6) Аппарат ИВЛ

202

Подключите монитор, выполнив следующие действия:

Включите монитор, запустите монитор и вставьте модуль K-Link в слот для модуля монитора.

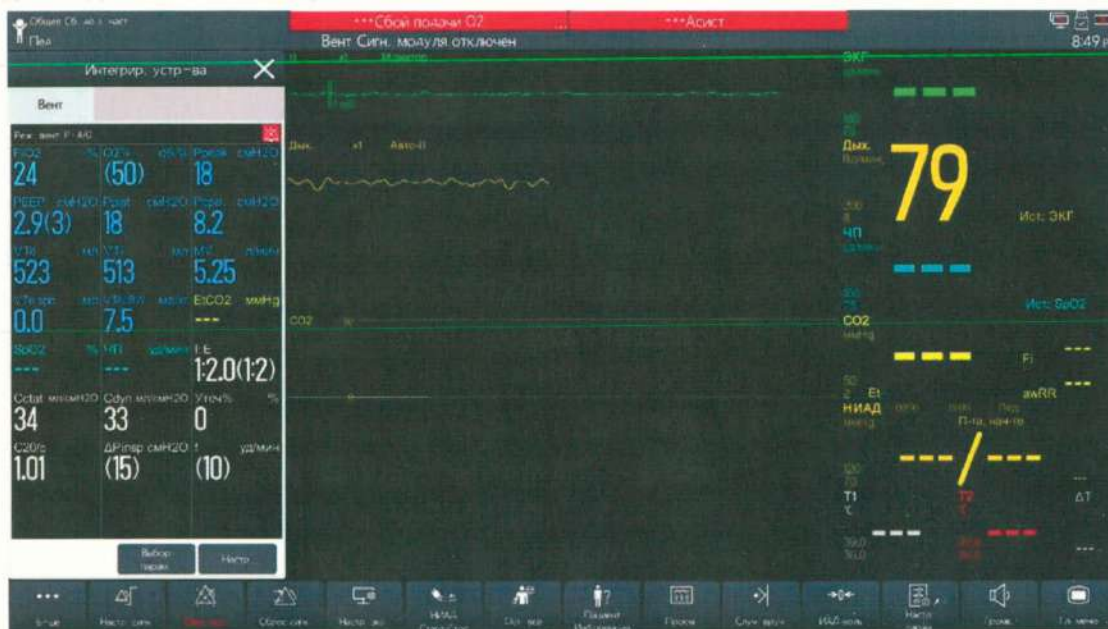
2. Подключите идентификационный блок, соответствующий аппарату ИВЛ, к модулю K-Link через кабель подключения изделия RJ45.

3. Затем подключите идентификационный блок к сетевому интерфейсу аппарата ИВЛ V1 с помощью соединительного кабеля, указанного производителем.

4. Прикрепите самоклеющуюся этикетку с названием аппарата ИВЛ на конец соединительного кабеля устройства RJ45 рядом с модулем K-Link. Если модуль K-Link имеет несколько внешних устройств, его можно идентифицировать по этикетке.

5. Включите аппарат ИВЛ, запустите его и включите переключатель вывода данных устройства на странице K-Link. Подробнее см. в **разделе 6.24.4 «Настройка K-Link»**.

После подключения аппарата ИВЛ к монитору загорятся индикатор идентификационного блока и соответствующий индикатор интерфейса модуля K-Link, указывая на то, что аппарат ИВЛ может успешно передавать данные на монитор.



**⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ**

- Параметры мониторинга, которые может передавать аппарат ИВЛ, включают значения параметров мониторинга и осциллограммы мониторинга.
- Если аппарат ИВЛ подключен к разным мониторам, отображаемый интерфейс будет отличаться.

**⚠️ Внимание**

- Для выполнения первой сборки и отладки он должен быть авторизован техническим персоналом компании «Комен» (Comen) или обслуживающим персоналом компании «Комен» (Comen).
- Пожалуйста, проверьте соответствие внешних устройств и идентификационного блока перед подключением, иначе это может привести к непредсказуемым системным ошибкам.

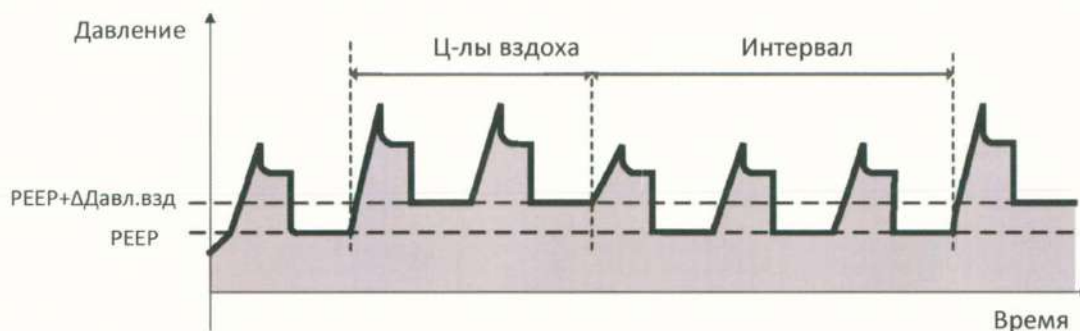
- Интерфейсы модулей K-Link на последовательном порту можно использовать только для подключения внешних изделий. Запрещается использовать его в качестве общего сетевого интерфейса для доступа к общедоступному сетевому интерфейсу.

## 12.18 Компенсация высоты

Аппарат ИВЛ поддерживает функцию компенсации высоты над уровнем моря. На разных высотах датчик давления внутри аппарата ИВЛ отслеживает атмосферное давление в режиме реального времени для компенсации высоты.

## 12.19 Вздох

Функция вздоха предотвращает коллапс легких и помогает вновь открыть коллапсировавшие альвеолы. Функцию измерения давления можно активировать в режимах V-A/C, P-A/C, V-SIMV, P-SIMV, PRVC, PRVC-SIMV и AMV. Когда функция вздоха под давлением активирована, PEEP будет периодически увеличиваться до заданного значения  $[\Delta\text{Давл взд}] \cdot [\text{Интерв.}]$  означает временной интервал между двумя стадиями вздоха. Количество вздохов относится к количеству вздохов в каждой фазе вздоха.



Установить необходимые параметры для функции вздоха:

1. **[Взд.]**: Переключить на функцию «Взд.»
2. **[Интерв.]**: Интервал между двумя вздохами
3. **[Ц-лы вздоха]**: Количество циклов вздоха
4. **[ΔДавл взд]**: Прерывистое повышение положительного давления в конце выдоха в цикле вздоха.

### 13.1 Обзор

Аппарат ИВЛ оснащен одним или двумя встроенными аккумуляторными батареями. Когда аппарат ИВЛ подключен к внешнему источнику питания, аккумулятор можно заряжать независимо от того, включен он или нет, пока он не будет полностью заряжен. В случае внезапного отключения внешнего питания аппарат ИВЛ автоматически использует аккумулятор для питания устройства, не прерывая его работу. При наличии приемлемого внешнего источника питания аппарат ИВЛ автоматически заряжает внутренний аккумулятор во время работы изделия.

Если аппарат ИВЛ оснащен дополнительным аккумулятором (аккумулятор В) и он полностью заряжен, сначала аппарат ИВЛ будет переключен на дополнительный аккумулятор. Аппарат ИВЛ будет переключен на стандартный аккумулятор (аккумулятор А), когда дополнительный аккумулятор разряжен или не установлен. Стандартный аккумулятор будет питать аппарат ИВЛ до тех пор, пока не будет восстановлено основное питание или не разрядится аккумулятор. Если аккумулятор не установлен, в области состояния аккумулятора на экране отображается символ неустановленного аккумулятора.

Аппарат ИВЛ работает от аккумуляторов. Когда установлен один аккумулятор с уровнем заряда 11%-19% или установлено два аккумулятора с уровнем заряда 0-10%, а другой 11-19%, или оба аккумулятора составляют 11-19%, активируется сигнал тревоги среднего приоритета [**Низ заряд**]. В это время устройство может работать в максимальной конфигурации около 10 минут, и пользователь должен подключить устройство к источнику питания или подготовить резервную вентиляцию.

Аппарат ИВЛ, работающий от аккумулятора, с его емкостью менее 11%, активируется состояние тревоги с высоким приоритетом [**Аккумулятор разряжается**]. Это означает, что устройство может работать около 5 мин. Для поддержания заданной функции срочно требуется резервный источник питания.

Символ аккумулятора на экране указывает на текущее состояние питания:



: Внешний источник питания подключен. Аппарат ИВЛ питается от внешнего источника питания. Аккумулятор заряжается. Процентное значение под значком аккумулятора представляет уровень заряда аккумулятора.



: Источник питания не подключен. Аппарат ИВЛ работает от встроенного аккумулятора.



: Источник питания не подключен. Аппарат ИВЛ работает от встроенного аккумулятора. Аккумулятор разряжен, и его необходимо вовремя заряжать.



: В аппарате ИВЛ не установлен аккумулятор.



: Аккумулятор аппарата ИВЛ поврежден.

Нажать значок аккумулятора, и появится интерфейс с информацией об аккумуляторе. На этом интерфейсе можно просмотреть следующую информацию об аккумуляторах А и В: серийный номер, расчетная емкость, полная емкость аккумулятора, оставшаяся емкость аккумулятора, температура аккумулятора и количество циклов зарядки аккумулятора.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Электролит аккумулятора опасен. В случае попадания электролита аккумулятора на кожу или в глаза, немедленно промойте чистой водой и обратитесь к врачу.
- Храните аккумулятор в недоступном для детей месте.
- Аккумулятор может поддерживаться только в течение некоторого времени, когда аккумулятор слишком разряжен, аппарат ИВЛ выдаст технический сигнал тревоги [Низ заряд], необходимо подключить внешний источник питания аппарата ИВЛ. Полная потеря питания может привести к серьезным травмам пациента, поэтому подключитесь к внешнему источнику питания до того, как разрядятся аккумуляторы.
- Ожидаемый срок службы литий-ионных аккумуляторов составляет 300 циклов зарядки и разрядки. Когда срок службы батарейного блока истечет его необходимо заменить.
- Когда батарея аппарата ИВЛ разряжается, аппарат активирует высокоприоритетный сигнал тревоги [Аккумулятор разряжается]. И аппарат ИВЛ автоматически отключится безопасным образом.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Если аккумулятор будет оставаться неиспользованным в течение длительного периода времени, извлеките аккумулятор и храните его надлежащим образом. Аккумулятор необходимо заряжать после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный запас заряда батареи.
- Запрещается использовать и не хранить аккумулятор там, где он подвергается воздействию прямых солнечных лучей и высокой температуры. В противном случае аккумулятор может перегреться. Это также может снизить производительность аккумулятора и/или сократить срок службы.
- При экстремальном диапазоне рабочих температур:  $-18^{\circ}\text{C}$  -  $-5^{\circ}\text{C}$  /  $45$  -  $50^{\circ}\text{C}$ , рекомендуется не заряжать аккумуляторный блок и использовать аккумулятор в качестве источника питания.
- Срок службы аккумулятора можно продлить, уменьшив яркость ЖК-экрана, снизив давление на вдохе и приливной объем, а также уменьшив установленное значение частоты дыхания.
- Подключите внешний источник питания и зарядите аккумулятор с помощью аппарата ИВЛ. Максимальное время, необходимое для полной зарядки одиночного аккумулятора, составляет около 4 часов, а максимальное время, необходимое для полной зарядки двойного аккумулятора, составляет около 8 часов.
- При комнатной температуре около  $25^{\circ}\text{C}$  и максимальном энергопотреблении минимальное время, за которое одна новая батарея полностью потеряет заряд при возникновении следующего сигнала, выглядит следующим образом:
  - 1. Минимальное время от появления сигнала низкого приоритета [Исп-я батарея] до отключения питания составляет около 2 часов.
  - 2. Минимальное время от возникновения сигнала тревоги среднего приоритета [Низ заряд] до отключения питания составляет около 10 мин.
  - 3. Минимальное время от появления сигнала тревоги высокого приоритета [Аккумулятор разряжается] до отключения питания составляет около 5 мин.

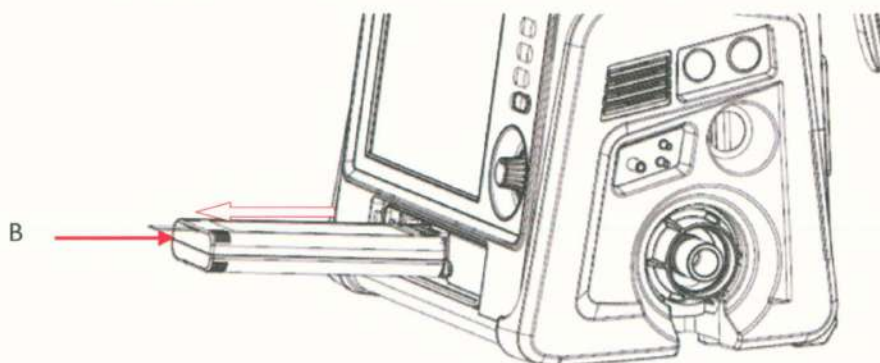
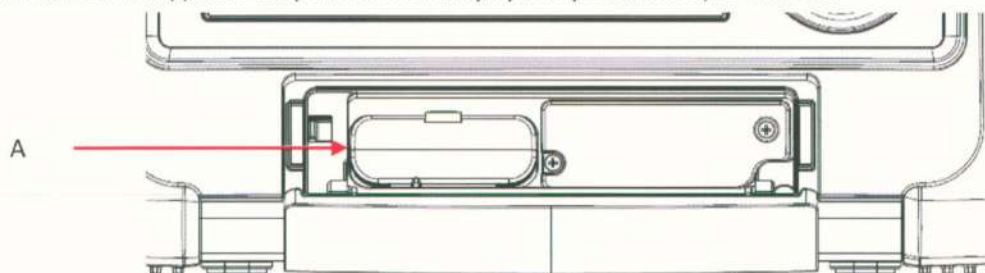
## 13.2 Установка аккумулятора

Шаги по установке и замене аккумулятора следующие:

- 1) Выключите вентилятор и отсоедините шнур питания и другие соединительные провода.
- 2) Откройте крышку батарейного отсека панели в соответствии с иллюстрацией на шелковом экране крышки батарейного отсека на передней панели.



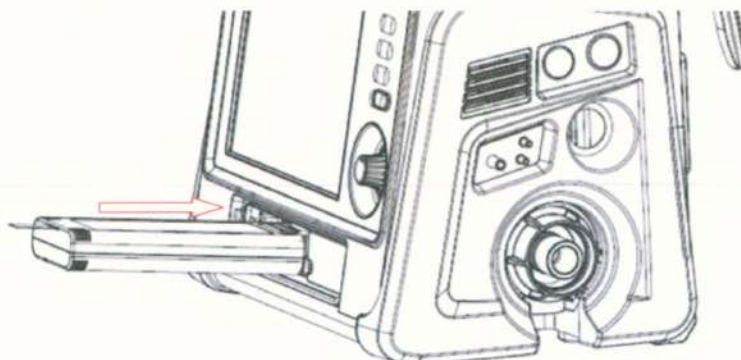
- 3) Пользователь может заменить аккумулятора на левой стороне батарейного отсека. Сдвиньте защелку замка влево и извлеките старый аккумулятор из батарейного отсека, потянув за ручку на аккумуляторе, как показано на рисунке ниже. Аккумулятор на правой стороне батарейного отсека не устанавливается в аппарат ИВЛ перед поставкой и должен устанавливаться инженером, уполномоченным производителем. При установке аккумулятора крепежная крышка аккумулятора должна быть надежно закреплена на аккумуляторе с помощью винтов.



А. Замок аккумулятора

В. Ручка аккумулятора

- 4) Вставить аккумулятор в пустой батарейный отсек, держась за ручку аккумулятора.



5) Закрывать батарейный отсек.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использовать только аккумулятор, указанный производителем.

## 13.3 Оптимизация и проверка производительности аккумулятора

### 13.3.1 Оптимизация производительности аккумулятора

Когда аккумулятор используется впервые, убедитесь, что он прошел не менее двух полных циклов оптимизации. Полный цикл оптимизации следующий: непрерывная зарядка аккумулятора, а затем разрядка до тех пор, пока аппарат ИВЛ не будет выключен, а затем непрерывная зарядка аккумулятора. Производительность аккумулятора будет постепенно снижаться с увеличением времени использования. Рекомендуется оптимизировать заряд аккумулятора каждые три месяца. Если вы не оптимизируете заряд аккумулятора в течение длительного времени, это может привести к неточному отображению заряда аккумулятора.

- 1) Отсоединить все соединения аппарата ИВЛ от пациента и выключить аппарат ИВЛ.
- 2) Убедиться, что аккумулятор установлен в батарейном отсеке.
- 3) Подключите аппарат ИВЛ к внешнему источнику питания и непрерывно заряжайте аккумулятор до тех пор, пока он не будет полностью заряжен.
- 4) Отключите внешний источник питания и используйте аккумулятор для питания вентилятора до тех пор, пока аккумулятор не разрядится и аппарат ИВЛ не отключится автоматически.
- 5) Снова подключите вентилятор к внешнему источнику питания и непрерывно заряжайте аккумулятор до тех пор, пока он не будет полностью заряжен.
- 6) Оптимизация аккумулятора завершена.

### 13.3.2 Проверка работоспособности аккумулятора

Срок службы батареи зависит от условий хранения и эксплуатации, частоты разрядки батареи и времени использования. Функциональные характеристики батареи будут постепенно ухудшаться, даже если батарея не используется. Проверка работоспособности аккумулятора должна проводиться каждые три месяца. Если вы подозреваете неисправность аккумулятора, вам также необходимо выполнить проверку работоспособности аккумулятора.

Процедуру проверки работоспособности аккумулятора см. в этапах 1-6 в разделе 12.3.1 «*Оптимизация работы аккумулятора*». Время разряда отражает производительность аккумулятора. Если время автономной работы аккумулятора значительно меньше времени, указанного в технических характеристиках, аккумулятор следует заменить.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы продлить срок службы перезаряжаемого аккумулятора, если аккумулятор хранится в течение длительного периода времени, рекомендуется заряжать его каждые три месяца, чтобы предотвратить чрезмерную разрядку.

## 13.4 Хранение аккумулятора

Убедиться, что батарейный блок не соприкасается с какими-либо металлическими предметами при хранении аккумулятора. Для длительного хранения поместить аккумулятор в прохладное место и поддерживать емкость аккумулятора в диапазоне от 40% до 60%.

Хранение аккумулятора в прохладном помещении может отсрочить процесс его старения. В идеале аккумулятор следует хранить в прохладном месте при температуре 15°C (60°F). Замещается помещать аккумулятор в среду, температура которой превышает диапазон от -20 °C (-4°F) до 60 °C (140°F).

Если аппарат ИВЛ не используется в течение длительного периода времени, аккумулятор следует извлечь; в противном случае аккумулятор разрядится, что значительно увеличит время зарядки. Поддерживать емкость аккумулятора в диапазоне от 40% до 60%. Полностью зарядить аккумулятор перед повторным использованием.



### ПРИМЕЧАНИЕ

- Литий-ионные аккумуляторы разряжаются во время хранения. Хранение батареи в среде с температурой выше 38°C (100°F) значительно сократит ожидаемый срок ее службы.

## 13.5 Утилизация аккумуляторных батарей

Если аккумулятор явно поврежден или разрядился, его следует заменить. Отработанные аккумуляторы должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с применимыми законами и правилами или правилами больницы.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается разбирать аккумулятор, не допускайте короткого замыкания и не подвергайте его воздействию огня; в противном случае это может привести к возгоранию аккумулятора, взрыву, утечке опасного газа или другим опасностям.
- Запрещается хранить аппарат ИВЛ с аккумуляторами в разряженном состоянии.
- Следуйте местным нормативным актам и инструкциям по утилизации, касающимся утилизации или утилизации аккумуляторов.

## Глава 14 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Для очистки или дезинфекции устройства могут использоваться только материалы и методы, перечисленные в этом разделе, которые приняты Компанией. На любой ущерб, возникший в результате использования неприемлемых материалов или методов, Компания не будет предоставлять никаких гарантий.

Компания не несет никакой ответственности за эффективность перечисленных химических веществ или методов, когда они используются в качестве средств инфекционного контроля. Для получения информации о методах инфекционного контроля, обратитесь в Отделение профилактики инфекций или к эпидемиологу в вашей больнице. Кроме того, ознакомьтесь с местными правилами, применимыми к вашей больнице и стране.

### 14.1 Обзор

В этом разделе описываются методы очистки, дезинфекции и стерилизации аппарата ИВЛ и изделий, входящих в состав, многоразового использования.

Не допускайте попадания пыли на аппарат ИВЛ и изделия, входящие в состав. После очистки следует внимательно проверить изделие. При наличии каких-либо признаков старения или повреждения следует немедленно прекратить его использование. Если необходимо отправить устройство обратно в компанию «Комен» (Comen) для ремонта, сначала очистите его.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следует соблюдать применимые правила техники безопасности.
- Внимательно ознакомьтесь с Паспортом безопасности каждого моющего средства.
- Внимательно прочитайте все инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию оборудования.
- Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, рекомендованные в данном Руководстве по эксплуатации; использование других моющих и дезинфицирующих средств может привести к повреждению устройства или угрозе безопасности.
- Перед чисткой устройства выключите его и отсоедините от сети переменного тока. После очистки тщательно высушить устройство безворсовой тканью. Убедитесь, что все открытые поверхности очищены и высушены.
- Запрещается использовать смесь чистящих средств, в противном случае будут выделяться опасные газы.
- Одноразовые изделия, входящие в состав, не следует использовать повторно, чтобы избежать перекрестного заражения.
- Для защиты окружающей среды одноразовые изделия, входящие в состав, должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом.
- Необходимо пользоваться защитными перчатками и очками. Повреждение химического датчика кислорода может привести к утечке и возгоранию (содержит калия гидроксид).
- При повторном использовании многоразовых изделий, входящих в состав, или компонентов без дезинфекции может возникнуть перекрестная инфекция.
- Чтобы предотвратить утечку системы, позаботьтесь о том, чтобы избежать повреждения

деталей во время демонтажа и повторной установки, а также убедитесь в правильности установки.

- Выполните демонтаж и сборку в соответствии с инструкциями, приведенными в данном разделе.
- Хранение аккумулятора в среде с температурой выше 38 °C (100 °F) значительно сократит ожидаемый срок его службы. После повторной установки выполните проверку перед вентиляцией.
- Одноразовые изделия, входящие в состав, предназначены только для одноразового использования. Не используйте повторно, не очищайте и не дезинфицируйте. Повторное использование может привести к снижению эффективности или перекрестному инфицированию.
- Попадание жидкости в элемент управления может привести к повреждению оборудования или травмам персонала. При очистке корпуса следите за тем, чтобы жидкость не попадала в блок управления, и всегда отключайте оборудование от сети переменного тока. Источник питания переменного тока можно повторно подключить только после того, как очищенные детали полностью высохнут.
- Чтобы предотвратить адгезию, запрещается использовать тальк, стеарат цинка, карбонат кальция, кукурузный крахмал или аналогичные материалы. Эти материалы могут попасть в легкие или дыхательные пути пациента, что приведет к раздражению или травме.



#### ВНИМАНИЕ

- Если изделие случайно отсырело, поместите его в проветриваемое место, а затем немедленно обратитесь к обслуживающему персоналу или в нашу компанию.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Это оборудование должно быть очищено и продезинфицировано в соответствии с необходимостью перед первоначальным использованием. Газовые каналы, проходящие через аппарат ИВЛ и его изделия, входящие в состав, которые могут быть загрязнены жидкостями организма или загрязнителями, переносимыми выдыхаемыми газами, при нормальном состоянии или при единичном отказе должны быть подвергнуты очистке и дезинфекции/стерилизации. Методы очистки и дезинфекции приведены в данном разделе.
- Во избежание повреждения оборудования, если у вас есть какие-либо сомнения относительно моющего средства, ознакомьтесь с данными, предоставленными производителем.
- Запрещается использовать органические, галогенированные или растворители на нефтяной основе, средства для чистки стекол, ацетон или другие раздражающие моющие средства.
- Запрещается использовать абразивные моющие средства (например, стальную мочалку, полироль для серебра или чистящее средство).
- Любая жидкость должна находиться вдали от электронных компонентов.
- После очистки, дезинфекции или стерилизации, выполните проверку системы перед повторным использованием данного изделия. Устройство можно использовать после прохождения проверки системы.

## 14.2 Методы очистки, дезинфекции и стерилизации

Компоненты дыхательной системы аппарата ИВЛ могут загрязняться отработанным газом или жидкостью пациента и поэтому должны своевременно очищаться и дезинфицироваться/стерилизоваться в соответствии с реальными условиями во избежание перекрестного инфицирования пациентов. Аппарат ИВЛ оснащен односторонними клапанами для предотвращения возврата дыхательных газов пациента во внутренние компоненты. Детали, которые могут быть загрязнены выдыхаемым газом, а именно: инспираторный клапан, экспираторный клапан и внешние многоразовые дыхательные контуры. Те детали, которые не контактируют с возвращаемым дыхательным газом, не требуют переработки. Очистка и стерилизация могут выполняться конечными пользователями в медицинских учреждениях. В суровых или песчаных районах частота уборки должна быть увеличена по мере необходимости. Перед чисткой проконсультируйтесь или ознакомьтесь с правилами больницы, касающимися чистки оборудования.

### 14.2.1 Методы очистки, дезинфекции и стерилизации

Наименование компонента	Способ очистки, дезинфекции и стерилизации
Многоразовая силиконовая головная повязка для маски для взрослых	Протрите влажной тканью, смоченной в растворе нейтрального дезинфицирующего средства (спирт, изопропиловый спирт и т. д.), и вытрите сухой тканью без ворса.
Кислородный датчик	По очереди смачивать ткань в растворе ОРА (5.5 г/л), растворе изопропилового спирта (70%), растворе Н-пропанола (70%), растворе глутаральдегида (2%), перекиси водорода (3%), растворе гипохлорита натрия (0.5%) и протирать ею детали в течении 3 минут, затем чистой водой нужно удалять остатки дезинфицирующих средств с датчика кислорода, после чего вытереть их сухой безворсовой тканью.
Газовый кислородный шланг DISS (216417298)	Протирание: Используйте влажную ткань, смоченную щелочным моющим средством (например, мыльной пеной) или спиртовым раствором, чтобы протереть деталь, и используйте сухую ткань без ворса, чтобы вытереть ее насухо.
Соединитель источника газа (204311715)	Протрите влажной тканью, смоченной в растворе нейтрального дезинфицирующего средства (спирт, изопропиловый спирт и т. д.), и вытрите сухой тканью без ворса.
Редуктор давления	Протрите влажной тканью, смоченной в растворе нейтрального дезинфицирующего средства (спирт, изопропиловый спирт и т. д.), и вытрите сухой тканью без ворса.
Клапан баллона для наполнения кислородом	Протрите влажной тканью, смоченной в растворе нейтрального дезинфицирующего средства (спирт,

Наименование компонента	Способ очистки, дезинфекции и стерилизации
	изопропиловый спирт и т. д.), и вытрите сухой тканью без ворса.
Многоразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких	<p>*Снимите головной убор с маски и постирайте его отдельно.</p> <p>*Аккуратно потрите маску мягким моющим средством или мылом, затем прополощите их в теплой воде.</p> <p>*Перед повторным использованием высушите маску.</p> <p>*Использование отбеливателя, хлора, спирта или растворов на спиртовой основе может привести к затвердеванию маски и нарушить срок службы изделия.</p> <p>*Если маска используется ежедневно, маску следует мыть ежедневно, а головной ремень - еженедельно, чтобы убедиться, что изделие чистое и не загрязнено; если загрязнение не удается удалить, замените деталь.</p> <p>*Маска была очищена и протестирована, ее можно многократно стирать 90 раз. Если она повреждена, рекомендуется своевременно заменить ее на новую.</p> <p>*Это изделие можно стерилизовать в автоклаве при температуре 121°C при давлении пара 103,4 кПа в течение 15 минут или стерилизовать в 2% Cidex в течение 20 минут (все вышеперечисленное не включает оголовья).</p>
Многоразовый дыхательный контур для младенцев и детей (G-330000)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. снимите многоразовый контур</li> <li>2. отделите части (верхняя крышка должна быть отделена от бутылки с водой, многоразовые Y-образные коннекторы должны быть отделены от разъема и адаптера, многоразовые дыхательные трубки должны быть отделены)</li> <li>3. поместите все части в стерилизатор</li> <li>4. установите условия при температуре 121°C при давлении пара 103,4 кПа в течение 15 минут</li> <li>5. начните процесс стерилизации и дезинфекции</li> <li>6. после завершения процесса стерилизации и дезинфекции выньте дыхательный контур</li> <li>7. при следующем использовании выньте части. Установите каждую деталь на предназначенное для нее место</li> <li>8. Начните обычное использование.</li> </ol>
Многоразовый дыхательный контур для взрослых (G-328000)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. снимите многоразовый контур</li> <li>2. отделите части (верхняя крышка должна быть отделена от бутылки с водой, многоразовые Y-образные коннекторы должны быть отделены от разъема и адаптера, многоразовые дыхательные</li> </ol>

Наименование компонента	Способ очистки, дезинфекции и стерилизации
	<p>трубки должны быть отделены)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. поместите все части в стерилизатор</li> <li>4. установите условия стерилизации при температуре 121°C при давлении пара 103,4 кПа в течение 15 минут при давлении пара 103,4 кПа</li> <li>5. начните процесс стерилизации</li> <li>6. после завершения процесса стерилизации и дезинфекции выньте дыхательный контур</li> <li>7. при следующем использовании выньте части. Установите каждую деталь на предназначенное для нее место</li> <li>8. Начните обычное использование.</li> </ol>
Многоразовая силиконовая головная повязка для маски для младенцев и детей	Протрите влажной тканью, смоченной в растворе нейтрального дезинфицирующего средства (спирт, изопропиловый спирт и т. д.), и вытрите сухой тканью без ворса.
Назальная канюля (RVL001S) Назальная канюля (RVL001M) Назальная канюля (RVL001L)	Протрите влажной тканью, смоченной в растворе нейтрального дезинфицирующего средства (спирт, изопропиловый спирт и т. д.), и вытрите сухой тканью без ворса.
Многоразовый датчик SpO <sub>2</sub> с зажимом для пальцев для взрослых	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. очистите датчик перед дезинфекцией;</li> <li>2. окуните мягкую ткань в соответствующее количество дезинфицирующего средства и протрите датчик;</li> <li>3. протрите остатки дезинфицирующего средства на датчике мягкой тканью, смоченной водой, а затем поместите его в прохладное место для естественного высыхания.</li> </ol> <p>Рекомендуемое дезинфицирующее средство: 70% этанол, 70% изопропанол, 70% н-пропанол, 3% перекись водорода и т.д</p>
Многоразовый обернутый датчик SpO <sub>2</sub> для взрослых/детей/новорождённых	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. очистите датчик перед дезинфекцией;</li> <li>2. окуните мягкую ткань в соответствующее количество дезинфицирующего средства и протрите датчик;</li> <li>3. протрите остатки дезинфицирующего средства на датчике мягкой тканью, смоченной водой, а затем поместите его в прохладное место для естественного высыхания.</li> </ol> <p>Рекомендуемое дезинфицирующее средство: 70% этанол, 70% изопропанол, 70% н-пропанол, 3% перекись водорода и т.д.</p>
Многоразовый аналоговый датчик	1. Не подключайте датчик к монитору во время очистки

Наименование компонента	Способ очистки, дезинфекции и стерилизации
SpO <sub>2</sub> для взрослых (040-000869)	<p>или дезинфекции;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. перед использованием датчик следует стерилизовать;</li> <li>3. очистите контактную поверхность датчика и пациента с помощью медицинской мягкой ткани, смоченной в медицинском чистящем растворе;</li> <li>4. дезинфицируйте датчик, протирая датчик и контактные поверхности пациента дезинфицирующим раствором в течение не менее одной минуты. В качестве дезинфицирующего средства рекомендуется использовать 75%-ный этанол;</li> <li>5. Датчик выдерживает 200 циклов очистки и дезинфекции;</li> <li>6. не проводите очистку и дезинфекцию самостоятельно, поручите это медицинскому персоналу.</li> </ol>
Многоразовый аналоговый датчик SpO <sub>2</sub> для взрослых (040-000312)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. очистите датчик перед дезинфекцией;</li> <li>2. окуните мягкую ткань в соответствующее количество дезинфицирующего средства и протрите датчик;</li> <li>3. протрите остатки дезинфицирующего средства на датчике мягкой тканью, смоченной водой, а затем поместите его в прохладное место для естественного высыхания.</li> </ol> <p>Рекомендуемое дезинфицирующее средство: 70% этанол, 70% изопропанол, 70% n-пропанол, 3% перекись водорода и т.д.</p>
Многоразовая камера увлажнителя для новорожденных и детей (G-314005)	Стерилизуйте верхнюю крышку резервуара для увлажнения и алюминиевый лоток соответственно в автоклаве со следующими параметрами: 121°C в течение 30 минут.
Многоразовая камера увлажнителя для взрослых (G-314003)	Стерилизуйте верхнюю крышку резервуара для увлажнения и алюминиевый лоток соответственно в автоклаве со следующими параметрами: 121°C в течение 30 минут при давлении пара 103,4 кПа.
Многоразовый двухлинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных (G-329000H)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. снимите многоразовый контур</li> <li>2. отделите части (верхняя крышка должна быть отделена от бутылки с водой, многоразовые Y-образные коннекторы должны быть отделены от разъема и адаптера, многоразовые дыхательные трубки должны быть отделены)</li> <li>3. поместите все части в стерилизатор</li> <li>4. установите условия стерилизации со следующими параметрами: 121°C в течение 30 минут при давлении</li> </ol>

Наименование компонента	Способ очистки, дезинфекции и стерилизации
	пара 103,4 кПа 5. начните процесс стерилизации 6. после завершения процесса стерилизации выньте дыхательный контур 7. при следующем использовании выньте части. Установите каждую деталь на предназначенное для нее место 8. Начните обычное использование. Примечание: Перед стерилизацией рекомендуется сфотографировать дыхательный контур, чтобы избежать нехватки или неправильной сборки после стерилизации.
Многоразовая камера для воды для детей/младенцев (MR340E)	Паровая стерилизация со следующими параметрами: 121°C в течение 30 минут при давлении пара 103,4 кПа
Многоразовый однолинейный дыхательный контур для новорожденных (G-329000)	1. снимите многоразовый контур 2. отделите части (верхняя крышка должна быть отделена от бутылки с водой, многоразовые Y-образные коннекторы должны быть отделены от разъема и адаптера, многоразовые дыхательные трубки должны быть отделены) 3. поместите все части в стерилизатор 4. установите условия стерилизации со следующими параметрами: 121°C в течение 30 минут при давлении пара 103,4 кПа 5. начните процесс стерилизации 6. после завершения процесса стерилизации выньте дыхательный контур 7. при следующем использовании выньте части. Установите каждую деталь на предназначенное для нее место 8. Начните обычное использование. Примечание: Перед стерилизацией рекомендуется сфотографировать дыхательный контур, чтобы избежать нехватки или неправильной сборки после стерилизации.
Многоразовый дыхательный контур с обогревом (RC-R-H1)	1. снимите многоразовый контур 2. отделите части (верхняя крышка должна быть отделена от бутылки с водой, многоразовые Y-образные коннекторы должны быть отделены от разъема и адаптера, многоразовые дыхательные трубки должны быть отделены) 3. поместите все части в стерилизатор 4. установите условия стерилизации со следующими

Наименование компонента	Способ очистки, дезинфекции и стерилизации
	параметрами: 121°C в течение 30 минут при давлении пара 103,4 кПа 5. начните процесс стерилизации 6. после завершения процесса стерилизации выньте дыхательный контур 7. при следующем использовании выньте части. Установите каждую деталь на предназначенное для нее место 8. Начните обычное использование. Примечание: Перед стерилизацией рекомендуется сфотографировать дыхательный контур, чтобы избежать нехватки или неправильной сборки после стерилизации.
Водяной фильтр бокового потока CO <sub>2</sub>	Паровая стерилизация со следующими параметрами: 121°C в течение 30 минут при давлении пара 103,4 кПа
Одноразовая камера увлажнителя для взрослых (G-314001-B)	Паровая стерилизация со следующими параметрами: 121°C в течение 30 минут при давлении пара 103,4 кПа
Многоразовый силиконовый дыхательный мешок (800-21001)	Паровая стерилизация со следующими параметрами: 121°C в течение 30 минут при давлении пара 103,4 кПа
Многоразовый силиконовый дыхательный мешок (G-118001)	Паровая стерилизация со следующими параметрами: 121°C в течение 30 минут при давлении пара 103,4 кПа
Многоразовый силиконовый дыхательный мешок для младенцев (G-118000-0)	Паровая стерилизация со следующими параметрами: 121°C в течение 30 минут при давлении пара 103,4 кПа
Увлажнитель воздуха (VN3000)	Стерилизуйте сам резервуар для увлажнения в автоклаве со следующими параметрами: 121°C в течение 30 минут при давлении пара 103,4 кПа Провод датчика Поверхность увлажнителя протрите влажной тканью, смоченной в растворе нейтрального дезинфицирующего средства (спирт, изопропиловый спирт и т. д.), и вытрите сухой тканью без ворса.

Аппарат ИВЛ разбирается перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией, а сборка производится перед использованием. Процесс очистки и дезинфекции/стерилизации, а также требования приведены в эксплуатационной документации. Между тем, оператору рекомендуется использовать эти средства для определения того, когда медицинское изделие больше нельзя использовать повторно, например, при появлении признаков разрушения материала.

Аппарат ИВЛ оснащен односторонними клапанами для предотвращения возврата дыхательных газов пациента во внутренние компоненты. При использовании дыхательного контура требуется очистка и дезинфекция частей, которые могут быть загрязнены выдыхаемым газом, то есть клапана выдоха и части клапана вдоха до одностороннего клапана.

Существуют изделия, входящие в состав, предназначенные для использования одним пациентом и заменяемые перед следующим использованием для предотвращения перекрестного инфицирования. Внешние многоразовые дыхательные трубки, изготовленные сторонним производителем, можно очищать, дезинфицировать или стерилизовать в соответствии с рекомендациями оригинального производителя.

### 14.3 Компоненты, поставляемые стерильными

Одноразовые компоненты поставляются стерильными. Метод стерилизации для одноразовых компонентов приведен в таблице ниже.

Методы стерилизации:

Наименование компонента	Метод стерилизации
Одноразовый бактериальный фильтр	Стерилизация этилен оксидом
Одноразовый теплообменный фильтр	Стерилизация этилен оксидом
Одноразовый дыхательный контур для взрослых (G-316002)	Стерилизация паром
Одноразовый дыхательный контур для детей (G-316002-01)	Стерилизация этилен оксидом
Одноразовый однолинейный дыхательный контур для взрослых/детей (Q112218P)	Стерилизация этилен оксидом
Одноразовый однолинейный дыхательный контур (DAA150)	Стерилизация этилен оксидом
Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока CO <sub>2</sub> для взрослых и детей	Стерилизация паром
Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока CO <sub>2</sub> для новорожденных и младенцев	Стерилизация паром
Одноразовая камера увлажнителя для младенцев (G-314001-B)	Стерилизация паром
Одноразовый двухлинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных (G-219000-S)	Стерилизация этилен оксидом
Одноразовый датчик потока для младенцев/новорожденных	Стерилизация паром
Одноразовый неонатальный дыхательный контур постоянного потока с обогревом (RT224)	Стерилизация паром
Одноразовый неонатальный дыхательный контур с обогревом (RT330)	Стерилизация паром
Одноразовая высокопоточная назальная канюля для кислородной терапии для недоношенных детей (OPT312)	Стерилизация паром

Наименование компонента	Метод стерилизации
Одноразовая высокопоточная назальная канюля для кислородной терапии для новорождённых (ОРТ314)	Стерилизация паром

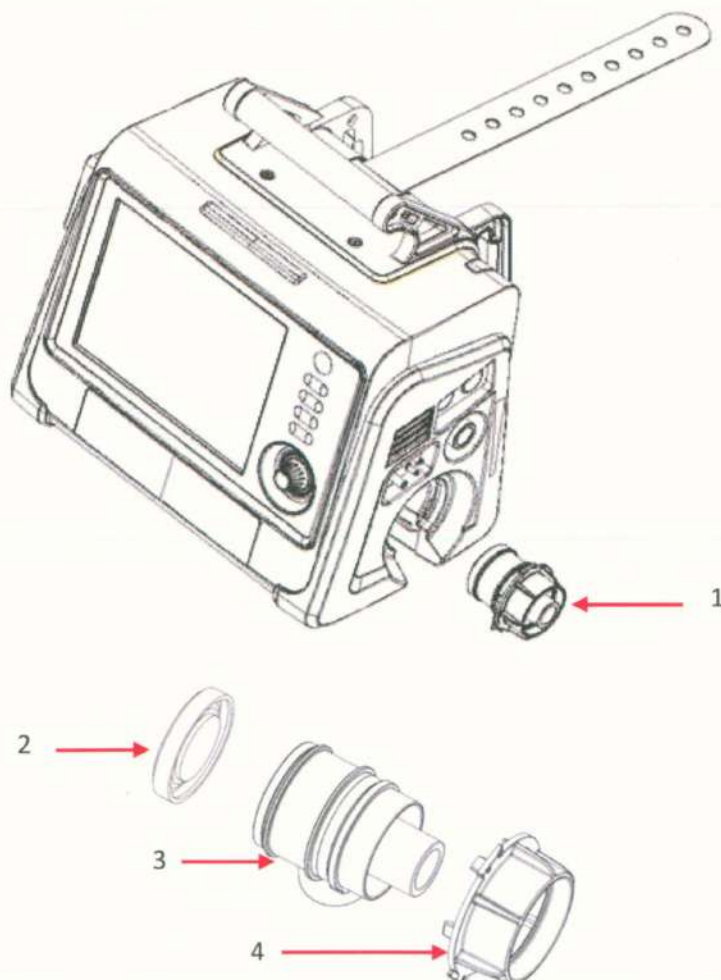
## 14.4 Сборка пневматических компонентов для очистки, дезинфекции или стерилизации



### ПРИМЕЧАНИЕ

- После повторной установки деталей для технического обслуживания, выполните функциональную проверку перед вентиляцией, чтобы обеспечить безопасное использование изделия.

### 14.4.1 Съёмный компонент и мембрана клапана выдоха



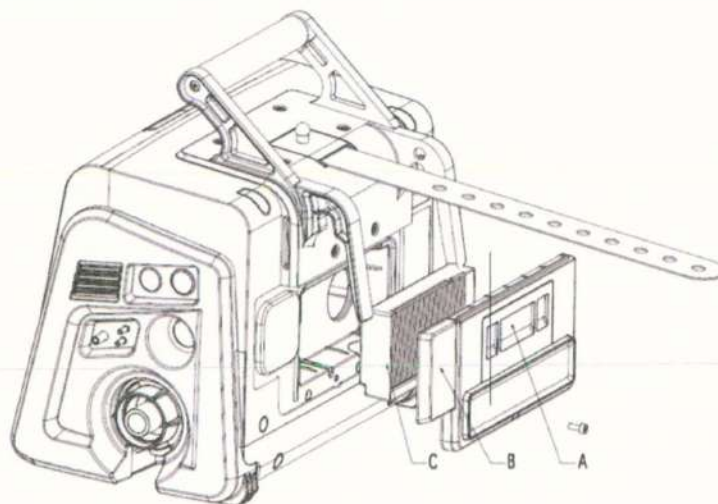
1. Съёмный компонент клапана выдоха
2. Диаграмма клапана выдоха
3. Золотник клапана выдоха

4. Ручка клапана выдоха

■ Метод удаления:

- 1) Поверните ручку клапана выдоха против часовой стрелки, а затем вытяните съемный элемент клапана выдоха горизонтально.
- 2) Снимите мембрану клапана выдоха.

#### 14.4.2 Высокоэффективный фильтр очистки воздуха (HEPA) и пылезащитная сетка



A. Воздушный фильтр

B. Крышка высокоэффективного  
фильтра

C. Высокоэффективный фильтр  
HEPA

■ Метод удаления

- 1) С помощью крестообразной отвертки открутите крепежный винт, который используется для крепления крышки высокоэффективного фильтра, и снимите крышку высокоэффективного фильтра.
- 2) Если вам нужно снять фильтр впуска воздуха, вы можете зажать его двумя пальцами и вынуть.
- 3) Выберите высокоэффективный фильтр HEPA и выньте его из установочного гнезда.

■ Способ установки

- 1) Вставьте высокоэффективный фильтр HEPA в соответствующий паз и нажмите в направлении установки высокоэффективного фильтра HEPA.
- 2) Проверить высокоэффективный фильтр HEPA и убедитесь, установлен ли он на место.
- 3) Установите крышку высокоэффективного фильтра.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- При замене HEPA можно использовать только HEPA, указанный «Комен» (Comen).



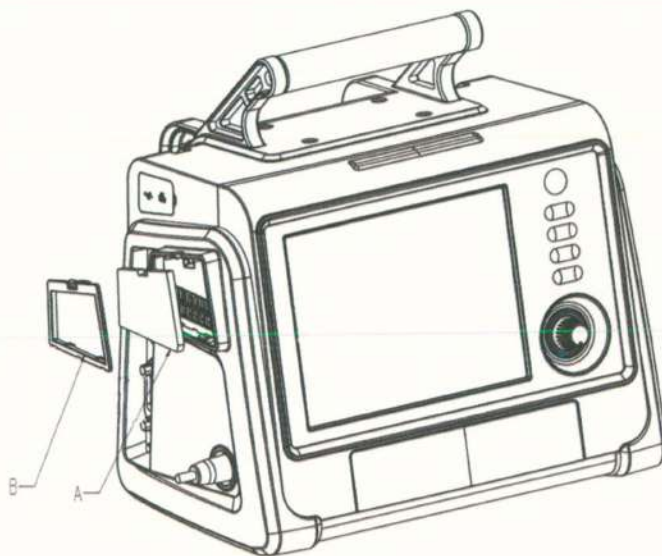
**ВНИМАНИЕ**

- Запрещается использовать аппарат ИВЛ, если не установлен высокоэффективный воздушный фильтр (HEPA). В противном случае инспираторная сторона устройства и контур пациента будут загрязнены.

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Убедитесь, что установленный фильтр HEPA и воздушная сетка на входе воздуха соответствуют техническим требованиям.

### 14.4.3 Пылеулавливающая сетка



A. Пылеулавливающая сетка

B. Пылезащитный чехол

■ Метод удаления

- 1) Нажмите на пряжку на пылезащитной крышке вентилятора и снимите пылезащитную крышку.
- 2) Снимите пылезащитную сетку.

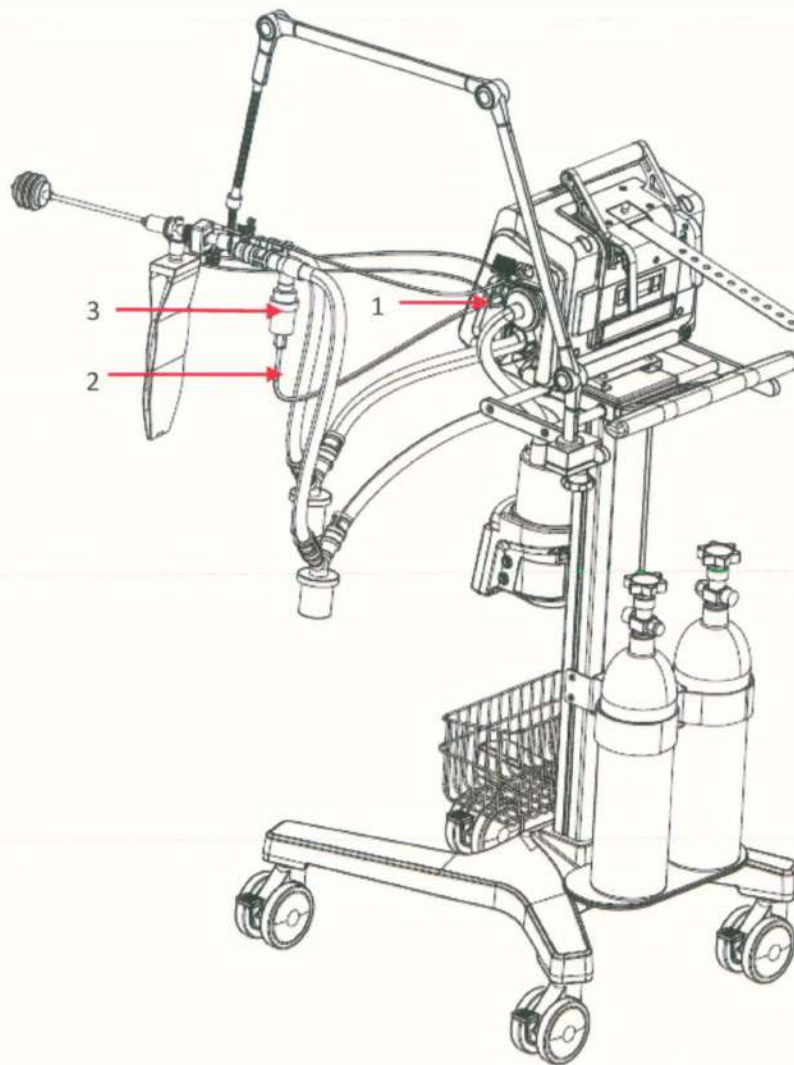
■ Метод установки

- 1) Установите пылезащитную сетку в соответствующее положение напротив охлаждающего вентилятора.
- 2) Вставьте 2 штифта под пылезащитной крышкой главного вентилятора в соответствующие пазы и зафиксируйте пряжку.

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

- При использовании в суровых условиях рекомендуется чаще проверять и заменять эту деталь.

#### 14.4.4 Распылитель



1. Порт распылителя                      2. Впускная трубка распылителя    3. Распылитель

■ Метод удаления:

- 1) Отсоедините впускную трубку распылителя от соответствующего отверстия.
- 2) Отсоедините трубки, подсоединенные к распылителю, чтобы вынуть распылитель.



**ПРИМЕЧАНИЕ**

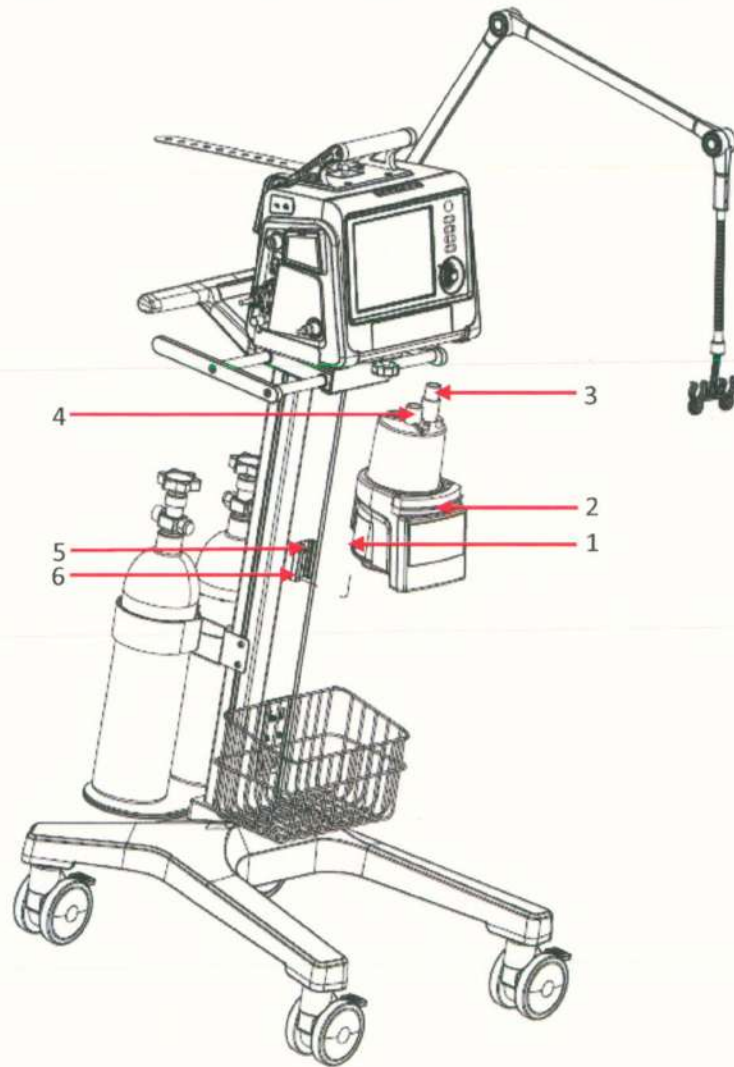
- Необходимо устанавливать распылитель, соответствующий требованиям спецификации. Методы установки и демонтажа компонентов распылителя, описанные в этом разделе, предназначены только для справки.

### 14.4.5 Увлажнитель



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Увлажнитель должен соответствовать требованиям стандарта ISO 80601-2-74. Методы снятия и установки увлажнителя, описанные в этом разделе, предназначены только для справки.



- 1. Блок увлажнителя
- 4. Выход увлажнителя

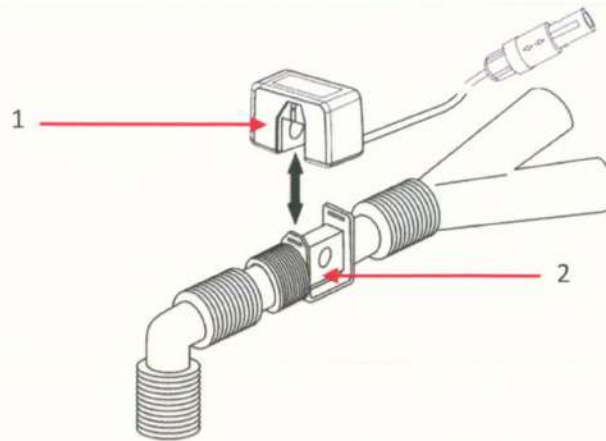
- 2. Увлажнитель
- 5. Винт

- 3. Вход увлажнителя
- 6. Крепежный кронштейн держателя увлажнителя

#### ■ Метод удаления

- 1) Отсоедините трубу, соединенную с увлажнителем.
- 2) Открутите винт.
- 3) Поднимите увлажнитель воздуха вверх, чтобы вынуть его из удерживающего кронштейна держателя увлажнителя.

#### 14.4.6 Датчик основного потока CO<sub>2</sub>



1. Датчик CO<sub>2</sub>

2. Адаптер CO<sub>2</sub>

■ Метод удаления

Вытяните датчик CO<sub>2</sub> вертикально вверх.

■ Способ установки

Установите датчик CO<sub>2</sub> на адаптер CO<sub>2</sub> вертикально вниз.

### 15.1 Обзор

Аппарат ИВЛ требует профилактического осмотра, профилактического обслуживания и калибровки, проводимых с рекомендуемой периодичностью в течение ожидаемого срока службы. Все необходимые сервисные работы должны по возможности выполняться сервисным специалистом, уполномоченным нашей компанией; замена и обслуживание деталей, перечисленных в данном руководстве, также могут выполняться квалифицированными специалистами. Обслуживать устройство должны только квалифицированные специалисты по биомедицинскому оборудованию.

По запросу пользователя «Комен» (Comen) условно предоставит соответствующие принципиальные схемы, чтобы помочь пользователю отремонтировать обслуживаемые пользователем компоненты устройства соответствующими и квалифицированными специалистами.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Возможно, что использованное оборудование загрязнено кровью или биологической жидкостью. Соблюдайте правила дезинфекционного контроля и техники безопасности.
- Движущиеся и съемные детали могут прищемить руки или раздавить их; будьте внимательны при перемещении или замене деталей аппарата ИВЛ.
- Запрещается использовать смазочные материалы, содержащие масло или консистентную смазку, поскольку такие смазки могут привести к возгоранию или взрыву при достижении определенной концентрации  $O_2$ .
- Работы по техническому обслуживанию не должны выполняться лицами, не имеющими опыта обслуживания данного типа оборудования.
- Поврежденные детали должны быть заменены деталями, изготовленными или проданными нашей компанией. Испытание должно быть проведено после замены, чтобы убедиться, что оборудование соответствует техническим требованиям производителя.
- Любые детали изделия не могут обслуживаться или обслуживаться, пока аппарат ИВЛ используется пациентом. Если у вас возникли какие-либо проблемы с этим устройством, такие как настройка, обслуживание или использование, свяжитесь с обслуживающим персоналом. Не открывайте и не ремонтируйте изделие самостоятельно.
- Ежедневно проверяйте цепь, чтобы убедиться в отсутствии повреждений или износа, которые могли бы повлиять на ее работоспособность.
- Модифицирование этого оборудования запрещено.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Для получения сервисной поддержки необходимо связаться с отделом гарантийного и постгарантийного обслуживания.
- Если вы хотите узнать больше об изделии и связанных с ним технических материалах, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания. Мы можем предоставить документы некоторых частей в соответствии с конкретными условиями.

## 15.2 График технического обслуживания

Временной интервал	Наименование компонента	Техническое обслуживание
Каждый пациент или при необходимости	Дыхательная трубка, маска, фильтр для вдоха, датчик расхода, узел клапана выдоха и диафрагма	Выполните обнуление давления и потока; Выполните самопроверку аппарата ИВЛ; Выполните калибровку датчика потока. Замените детали на продезинфицированные или новые.
При необходимости	Калибровка CO <sub>2</sub>	В случае большого отклонения измеренного значения CO <sub>2</sub> , откалибруйте модуль CO <sub>2</sub> .
	Клапан выдоха	Замените компонент клапана выдоха, если он поврежден.
Ежегодно или каждые 5000 часов или по необходимости	Диафрагма клапана выдоха	Проверить диафрагму клапана выдоха. В случае необходимости, следует связаться с нашим отделом гарантийного и постгарантийного обслуживания для осуществления замены.
Несколько раз в день или по мере необходимости	Дыхательная трубка (одноразовая или многоразовая)	Проверить состояние накопления воды в дыхательной трубке и стакане для сбора воды и быстро опорожнить их. Проверить каждую деталь на наличие повреждений; при необходимости заменить их.
Каждый день или при необходимости	Аппарат ИВЛ	Очистить внешнюю поверхность.
	Датчик O <sub>2</sub>	Откалибруйте датчик O <sub>2</sub> .
Перед каждым использованием или после двух недель непрерывного использования	Все оборудование	Выполните проверку системы; проверьте аппарат ИВЛ на сопротивление и утечку.
Каждый месяц или при необходимости	Пылезащитная сетка на входе воздуха и вентиляторе	Проверьте пыль, скопившуюся на пылезащитной сетке, при необходимости очистите или замените ее.
Проверяйте каждые шесть месяцев и заменяйте каждые три года	Литий-ионный аккумулятор	Проверяйте состояние заряда и разряда литий-ионной батареи каждые шесть месяцев. Заменяйте литий-ионную батарею каждые два года. Для замены необходимо связаться с нашим отделом гарантийного и постгарантийного обслуживания.
Ежегодно или каждые 5000	Датчик O <sub>2</sub>	Заменить датчик O <sub>2</sub> , если он поврежден.
	Воздушный фильтр	Проверьте время работы вентиляции и проверьте, нет ли

часов или по необходимости	HEPA	повреждений или износа; при необходимости замените ее.
	Система резервной сигнализации	Проверить время срабатывания резервной системы сигнализации (звуковой сигнал), если оно слишком короткое, следует обратиться в наш отдел послепродажного обслуживания.
	Уплотнительное кольцо для подачи газа	Проверить уплотнительное кольцо подачи газа. В случае необходимости, следует связаться с нашим отделом гарантийного и постгарантийного обслуживания для осуществления замены.
Каждые 20000 часов	Коробка вентилятора	Для замены необходимо связаться с нашим отделом гарантийного и постгарантийного обслуживания.
Не реже одного раза в два года или при подозрении на неточность измерений.	Калибровка основного и бокового потока CO <sub>2</sub> и проверка производительности	Свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.



**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Литиевая батарея, датчик O<sub>2</sub> и фильтр HEPA на входе воздуха обслуживаются обслуживающим персоналом, назначенным больницей.

### 15.3 Прогнозируемый срок службы/годности

**Срок годности одноразовые компоненты**

Наименование компоненты	Срок годности
Назальная канюля для проб CO <sub>2</sub> для взрослых/ Назальная канюля для проб CO <sub>2</sub> для детей/ Назальная канюля для проб CO <sub>2</sub> для новорождённых	3 года
Одноразовый бактериальный фильтр	3 года
Одноразовый теплообменник	3 года
Одноразовый дыхательный контур для взрослых (G-316002)	3 года
Одноразовый датчик потока для взрослых/детей, Comen	3 года
Одноразовый дыхательный контур для детей (G-316002-01)	3 года
Одноразовый однолинейный дыхательный контур для взрослых/детей (Q112218P)	5 лет
Одноразовый однолинейный дыхательный контур (DAA150)	3 года
Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для младенцев	3 года
Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для детей	3 года

Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых (040-000291)	3 года
Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых (040-000702)	3 года
Набор для небулайзера с ротовой насадкой (M-0801)	3 года
Назальная канюля (RVL001S) Назальная канюля (RVL001M) Назальная канюля (RVL001L)	3 года
Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока CO <sub>2</sub> для взрослых и детей	3 года
Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока CO <sub>2</sub> для новорожденных и младенцев	3 года
Водяной фильтр бокового потока CO <sub>2</sub>	3 года
Влагосборник бокового потока CO <sub>2</sub>	3 года
Одноразовая камера увлажнителя для младенцев (G-314001-B)	3 года
Одноразовая камера увлажнителя для взрослых (G-314001-B)	3 года
Одноразовый двухлинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных (G-219000-S)	3 года
Одноразовый датчик потока для младенцев/новорожденных	3 года
Одноразовый неонатальный дыхательный контур постоянного потока с обогревом (RT224)	5 лет
Одноразовый неонатальный дыхательный контур с обогревом (RT330)	5 лет
Одноразовая высокопоточная назальная канюля для кислородной терапии для недоношенных детей (OPT312)	3 года
Одноразовая высокопоточная назальная канюля для кислородной терапии для новорожденных (OPT314)	3 года
Линия забора пробы газа бокового потока CO <sub>2</sub> для взрослых	3 года
Линия забора пробы газа бокового потока CO <sub>2</sub> для детей	3 года

**Срок службы многоразовых компоненты**

Наименование компоненты	Срок службы
Многоразовая силиконовая головная повязка для маски для взрослых	5 лет
Кислородный датчик	3 года
Газовый кислородный шланг DISS (216417298)	10 лет
Соединитель источника газа (204311715)	10 лет
Редуктор давления	3 года
Клапан баллона для наполнения кислородом	3 года
Многоразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких	3 года
Многоразовый дыхательный контур для взрослых (G-328000)	3 года
Многоразовый дыхательный контур для детей (G-330000)	3 года
Многоразовый силиконовый дыхательный мешок (G-118001)	3 года

Многоразовый силиконовый дыхательный мешок (800-21001)	3 года
Многоразовая силиконовая головная повязка для маски для младенцев и детей	5 лет
Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальцев для взрослых	3 года
Многоразовый перевернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорожденных	3 года
Многоразовый аналоговый датчик SpO2 для взрослых (040-000869)	3 года
Многоразовый аналоговый датчик SpO2 для взрослых (040-000312)	3 года
Увлажнитель воздуха (VH3000)	3 года
Многоразовая камера увлажнителя для новорожденных и детей (G-314005)	3 года
Многоразовая камера увлажнителя для взрослых (G-314003)	3 года
Многоразовый двухлинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных (G-329000H)	3 года
Многоразовый силиконовый дыхательный мешок для младенцев (G-118000-0)	3 года
Многоразовая камера для воды для детей/младенцев (MR340E)	5 лет
Многоразовый однолинейный дыхательный контур для новорожденных (G-329000)	3 года
Многоразовый дыхательный контур с обогревом (RC-R-H1)	3 года
Соединитель источника газа (204311715)	10 лет
Хомут для шланга	3 года
Кабель питания	3 года
Удлинительный кабель SpO2	3 года
Держатель кабеля основного потока CO2	3 года
Основание колесное для основного блока MC-100	10 лет
Литиевая батарея 6600 мАч с возможностью горячей замены	5 лет
Держатель дыхательного контура	10 лет
Крепление к машине скорой помощи	10 лет
Сумка первой помощи	10 лет
Крепление баллона	10 лет
Кислородный баллон 2,5л (CGA870)	3 года
Кислородный газовый шланг для баллона	5 лет
Датчик температуры (VH30T165)	3 года
Нагревательный кабель (VH30100)	3 года
Быстросъемный клапан выдоха	3 года

## 15.4 Обнуление давления и расхода

Если погрешность измерения давления или расхода велика, выполните обнуление давления и расхода. Обнуление может выполняться в режиме ожидания или во время вентиляции.

- 1) Нажать клавишу [Меню]→[Калибровка].

- 2) Нажмите клавишу [**В. нуля**], а затем выберите соответствующую клавишу [**Пуск**] ниже [**В. нуля давления и потока**]. Начните обнуление давления и расхода, и появится подсказка [**В. нуля...**].
- 3) Во время обнуления нажмите клавишу [**Стоп**], текущее обнуление будет остановлено. В то же время аппарат ИВЛ выдаст сообщение [**В. нуля ост-но!**] Нажав [**Пуск**], Вы можете заново запустить обнуление.

Если обнуление прошло, аппарат ИВЛ отобразит сообщение [**Пройд.**]. В противном случае отображается сообщение о том, что обнуление завершается ошибкой. В этом случае требуется перезапуск обнуления.

## 15.5 Калибровка расхода



### ПРИМЕЧАНИЕ

- Не выполняйте калибровку потока, пока аппарат ИВЛ подключен к пациенту.
- Запрещается выполнять калибровку расхода, если в качестве источника кислорода используется кислород низкого давления.
- Во время процесса калибровки запрещается приводить в действие пневматические части аппарата ИВЛ, особенно перемещая или сжимая дыхательный контур.
- Убедитесь, что аппарат ИВЛ находится в режиме ожидания, в противном случае нажмите клавишу [**Ожид.**], чтобы войти в режим ожидания после подтверждения.
- Перед калибровкой рекомендуется отсоединить аппарат ИВЛ от увлажнителя воздуха.

Если ошибка измерения расхода велика или датчик расхода заменен, выполните калибровку расхода.

Калибровка расхода может быть выполнена на следующих этапах:

- 1) Отсоедините дыхательный контур от пациента.
- 2) Подключить подачу кислорода высокого давления.
- 3) Подсоедините дыхательный контур и вставьте Y-образный шарнир в заглушку для обнаружения утечки, чтобы перекрыть дыхательный контур.
- 4) Выбрать клавишу [**Меню**]→[**Калибровка**]→[**Калиб. потока**], а затем выбрать клавишу [**Пуск**]. Начните калибровку потока, аппарат ИВЛ отобразит подсказку: [**Калибровка...**], а в интерфейсе отображается синяя полоса выполнения калибровки. В процессе калибровки сначала подключите датчик расхода в обратном направлении. Если нет, появится подсказка: [ **подключите датчик расхода в обратном порядке**], а справа приведена схема подключения датчика расхода. После завершения обратной калибровки прогресс калибровки достигает 50%, и начинается прямая калибровка. Снова появится подсказка [**подключите датчик расхода в обратном порядке**]. В то же время справа приведена схема подключения датчика расхода. [Если прямое соединение не завершено в течение указанного времени (15 секунд), отображается подсказка [**Калиб. ост-на до завершения!** ]].
- 5) В процессе калибровки нажать клавишу [**Стоп**], чтобы остановить текущий процесс калибровки, и синий индикатор выполнения калибровки остановится и станет красным. В то же время аппарат ИВЛ выдаст сообщение [**Калиб. ост.!**] Нажать клавишу [**Пуск**], чтобы возобновить калибровку.
- 6) Если калибровка прошла успешно, аппарат ИВЛ выдаст запрос [**Пройд.**]. В противном случае отображается сообщение, указывающее на сбой калибровки. В этом случае необходимо выполнить повторную калибровку.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Если калибровка завершилась неудачей, проверить, есть ли сигнал тревоги о неисправности. Если после устранения аварийной неисправности он по-прежнему выходит из строя или ошибка измерения после калибровки оказывается большой, замените датчик расхода и повторите вышеуказанные операции; если ошибка измерения все еще велика, своевременно обратитесь к авторизованному персоналу послепродажного обслуживания.

**15.6 Калибровка концентрации кислорода****ПРИМЕЧАНИЕ**

- Когда аппарат ИВЛ подключен к пациенту, не калибруйте концентрацию кислорода.
- Убедитесь, что аппарат ИВЛ находится в режиме ожидания, в противном случае нажмите клавишу [Ожид.], чтобы войти в режим ожидания после подтверждения.

Если в аппарате ИВЛ используется химический датчик кислорода, откалибруйте концентрацию кислорода, когда погрешность измерения концентрации кислорода велика или датчик кислорода заменен.

Выполнить следующие действия, чтобы откалибровать концентрацию кислорода:

- 1) Отсоединить дыхательный контур от пациента.
- 2) Подключить подачу кислорода высокого давления.
- 3) Выбрать клавишу [Меню]→[Калибровка] →[Калибровка O<sub>2</sub>%], а затем нажать клавишу [Пуск], чтобы начать калибровку концентрации кислорода. Аппарат ИВЛ предложит [Калибровка...], а интерфейс отобразит синюю полосу выполнения калибровки.
- 4) В процессе калибровки нажать клавишу [Стоп], чтобы остановить текущий процесс калибровки, и синий индикатор выполнения калибровки остановится и станет красным. В то же время аппарат ИВЛ выдаст сообщение [Калиб. ост.!] Нажать клавишу [Пуск], чтобы возобновить калибровку.
- 5) Если результат калибровки пройден, аппарат ИВЛ выдаст сообщение [Пройд.]. В противном случае отображается информация о сбое калибровки. В этом случае необходимо выполнить повторную калибровку.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Если калибровка не удалась, проверить, есть ли сигнал тревоги о технической неисправности, и выполнить повторную калибровку после устранения неполадок. Если несколько калибровок завершились неудачей, замените химический кислородный датчик и выполните повторную калибровку. Если калибровка по-прежнему не выполняется, своевременно свяжитесь с персоналом по техническому обслуживанию оборудования или «Комен» (Comen).
- Контроль концентрации кислорода не обеспечивает автоматическую компенсацию атмосферного давления, поэтому, обратите внимание на повторную калибровку концентрации кислорода после изменения окружающего атмосферного давления.
- Периодическое повышение давления до 10 кПа (100 см вод.ст.) не влияет на точность контроля концентрации кислорода.

- Химический датчик кислорода измеряет парциальное давление кислорода, на которое влияет либо увеличение, либо уменьшение давления (абсолютного давления). Увеличение/уменьшение давления (абсолютное давление) на 10% приводит к увеличению/уменьшению концентрации кислорода соответственно на 10%. Увеличение/уменьшение давления на 10% (абсолютное давление) приводит к увеличению/уменьшению концентрации кислорода на 10% соответственно.

## 15.7 Накопление воды в клапане выдоха

### 15.7.1 Предотвращение накопления воды

Газ, выдыхаемый пациентом, теплый и влажный и конденсируется во время прохождения по выдыхательной трубе. Остаточная конденсатная вода останется на стенке трубы и, наконец, попадет в ловушку для воды. Когда выдыхаемый газ поступает в клапан выдоха, на клапане выдоха может образовываться конденсат воды.

Если обнаружено, что осциллограмма потока ненормальна, а колебания дыхательного объема нестабильны, проверить, не скопилась ли вода внутри клапана выдоха. Если в клапане выдоха скопилась вода, очистите накопившуюся воду перед повторным использованием.

Во время использования аппарата ИВЛ, регулярно следите за улавливанием воды в выдыхательной трубе. Если накопилось много воды, своевременно очистите ее. Использование бактериального фильтра между трубкой выдоха и клапаном выдоха может решить проблему накопления воды в клапане выдоха.

### 15.7.2 Обращение с накопившейся водой

Когда в клапане выдоха скопилась вода, снимите клапан выдоха и очистите накопившуюся в нем воду; затем установите клапан выдоха на место для повторного использования.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Каждый раз после очистки и дезинфекции аппарата ИВЛ, следите за тем, чтобы все части дыхательной системы аппарата ИВЛ.
- Если обнаружено, что осциллограмма потока ненормальна и колебания дыхательного объема нестабильны, проверить, нет ли скопившейся воды внутри клапана выдоха; очистить скопившуюся воду, если таковая имеется.

## 15.8 Испытание на электробезопасность



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Проверить электробезопасность после технического обслуживания или планового технического обслуживания. Перед проверкой и испытанием электробезопасности все крышки, панели и винты должны быть правильно установлены.
- Рекомендуется проводить проверку электробезопасности каждый год. Или когда происходит любое из следующих действий:

-Установка;

-Повторная установка;

-Замена критического компонента или ремонт

- Когда аппарат ИВЛ устанавливается на автомобиль скорой помощи, сопротивление защитного заземления не должно превышать 0,1 Ом (без шнура питания)/0,2 Ом (со шнуром питания). Проверить сопротивление заземления током 25 А. Кажущееся сопротивление питающей сети должно составлять менее 0,3 Ом ·м-1 и регулярно проверяться на предмет надлежащего подключения РЕ.
- Когда аппарат ИВЛ устанавливается на автомобиль скорой помощи, подключенный источник питания должен соответствовать спецификациям источника питания.
- Когда аппарат искусственной вентиляции легких стационарно установлен на машине скорой помощи, он подключается к сети переменного/постоянного тока. Его нельзя подключить или отсоединить напрямую. Вам необходимо с помощью инструмента снять зажим для крепления шнура питания переменного тока, отсоединить шнур питания от розетки. Следует избегать случайного отсоединения.

1. Выполните проверку сопротивления защитного заземления

- a) Подсоединить два датчика сопротивления заземления анализатора безопасности соответственно к винту и клемме защитного заземления шнура питания переменного тока.
- b) Проверить сопротивление заземления, используя испытательный ток 25 А.
- c) Убедитесь, что значение импеданса не превышает 0,1 Ом (100 мОм).
- d) Если значение сопротивления превышает 0,1 Ом (100 мОм), но меньше 0,2 Ом (200 мОм), отсоедините шнур питания переменного тока и подключите датчик, который ранее был подключен к клемме защитного заземления шнура питания переменного тока, к клемме защитного заземления электрической розетки, и повторите этапы a-c.

2. Выполните испытание на ток утечки на землю в следующих условиях:

- Нормальная полярность
- Обратная полярность
- Открытая нейтраль, нормальная полярность
- Открытая нейтраль, обратная полярность

Убедитесь, что максимальный ток утечки не превышает 500 мкА (0,5 мА) при первых двух условиях и не превышает 1000 мкА (1 мА) при последних двух условиях.



**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Используйте сертифицированный анализатор безопасности (например, UL, CSA или IEC) и проведите тесты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

## Глава 16 Информация о совместимости с другими медицинскими изделиями

---

- Монитор пациента в вариантах исполнения: K1, K12Pro, K15Pro, K18Pro, K22Pro, производства Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Китай (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20373 от 13.06.2023 г.)

## Глава 17 Требования к охране окружающей среды

---

Данное медицинское изделие и его компоненты при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

## Глава 18 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

---

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. Изделие должно быть утилизировано в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО) по СанПиН 2.1.3684-21.

По истечении срока эксплуатации аппарат ИВЛ следует утилизировать в соответствии с нормами местного законодательства. Перед списанием аппарата ИВЛ необходимо продезинфицировать его для устранения биологической опасности. Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, на территории РФ утилизируются как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) по СанПиН 2.1.3684-21.

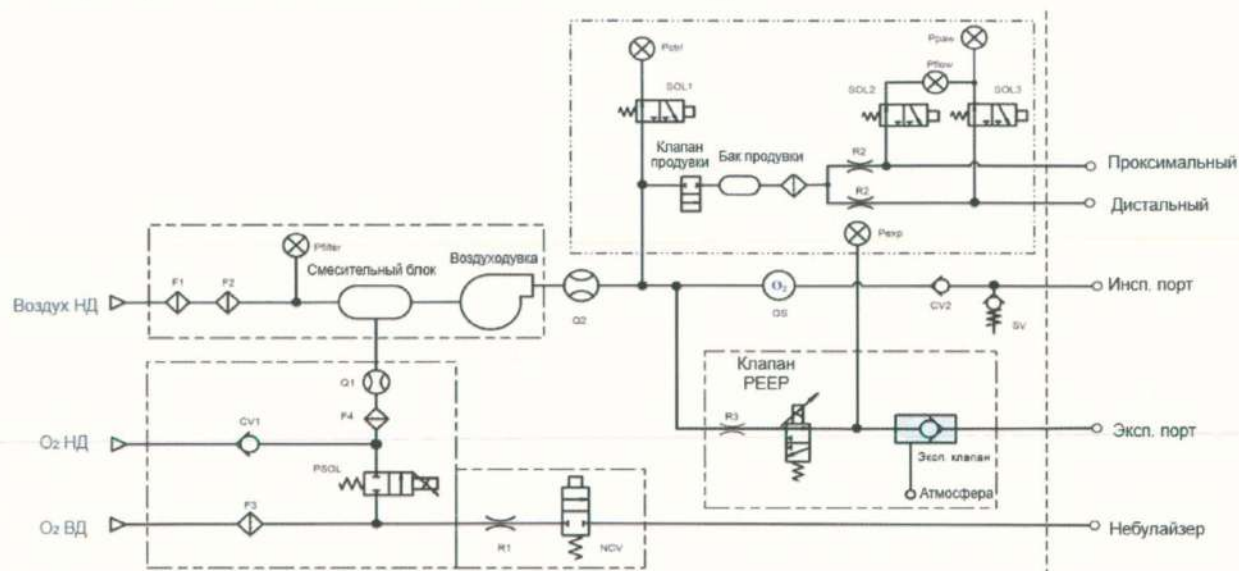
Аппарат ИВЛ компоненты, входящие в состав, содержащие электронные компоненты, на территории РФ утилизируются как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы 1 - 4 классов опасности) по СанПиН 2.1.3684-21. Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

## Глава 19 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КОМЕН МЕДИКАЛ РУС"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "КОМЕН МЕДИКАЛ РУС"
Идентификационный номер налогоплательщика	9728134140
Адрес места нахождения юридического лица	117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ ОБРУЧЕВА, Д. 52, СТР. 3
Номера телефонов	+7(900)645-69-61
Адрес электронной почты юридического лица	Andrew.s@szcomen.com

## Приложение I Принцип работы

### 1. Принципиальная схема пневматического контура



Символ	Описание	Символ	Описание
Воздух НД	Источник воздуха низкого давления	Бак продувки	Емкость для продувочного газа
O <sub>2</sub> НД	Источник O <sub>2</sub> низкого давления	F5	Сетчатый фильтр продувки
O <sub>2</sub> ВД	Источник O <sub>2</sub> высокого давления	R2	Сопrotивление продувочному воздуху
F1	Экран пылевого фильтра	SOL2	Клапан обнуления
F2	Источник O <sub>2</sub> высокого давления	SOL3	Клапан обнуления
P <sub>filter</sub>	Датчик отрицательного давления	P <sub>flow</sub>	Датчик контроля расхода
CV1	Обратный клапан (вход низкого давления O <sub>2</sub> )	P <sub>raw</sub>	Датчик давления в дыхательных путях
F3	Фильтр	P <sub>vent ctrl</sub>	Датчик контроля инспираторного давления
PSOL	Пропорциональный электромагнитный клапан	P <sub>exp</sub>	Датчик давления выдоха
F4	Сетчатый фильтр	OS	Датчик O <sub>2</sub>
Q1	Датчик потока O <sub>2</sub>	Проксимальный	Проксимальный конец
R1	Сопrotивление распылению воздуха	Дистальный	Дистальный конец
NCV	Клапан распыления	CV2	Обратный клапан

Символ	Описание	Символ	Описание
Распылитель	Распылитель	R3	Сопротивление боковому потоку воздуха
Смесительный блок	Смесительный блок	Инсп. порт	Порт вдоха
Воздуходувка	Нагнетательный вентилятор	R4	Воздушное сопротивление клапана выдоха
Q2	Датчик общего расхода	Клапан PEEP	Пропорциональный клапан выдоха
SOL1	Клапан обнуления	Эксп. клапан	Клапан выдоха
Pvent мон	Датчик инспираторного давления	Атмосфера	Атмосфера
Клапан продувки	Переключающий клапан продувки	Эксп. порт	Порт выдоха

## 2. Описание принципа

Этот аппарат искусственной вентиляции легких представляет собой аппарат искусственной вентиляции легких с электронным управлением. Кислород может подаваться с помощью подачи кислорода под высоким давлением (высокий  $O_2$ ) или подачи кислорода под низким давлением (низкий  $O_2$ ). Воздух всасывается из окружающей среды турбиной (двигателем вентилятора). Полный дыхательный цикл делится на фазы вдоха и выдоха: На стадии вдоха: Клапан выдоха закрыт. Воздух и кислород смешиваются вентилятором выше по потоку с образованием газовой смеси, которая регулируется до заданной концентрации  $O_2$ , заданной скорости потока или давления, а затем подается в легкие пациента через патрубок вдоха. На стадии выдоха: клапан выдоха открывается, а клапан вдоха закрывается, выпуская выхлопные газы из легких пациента, которые возвращаются к клапану выдоха через патрубок выдоха.

Часть подачи газа включает в себя три параллельных ответвления: кислород высокого давления, кислород низкого давления и воздух низкого давления. Кислород высокого давления и кислород низкого давления будут смешиваться до того, как они будут смешаны с воздухом, но кислород высокого давления и кислород низкого давления нельзя использовать одновременно. Датчик расхода  $O_2$  Q1 размещен на общем выходе кислорода низкого давления и кислорода высокого давления для контроля расхода кислорода. Воздух в помещении проходит через сетку фильтра для улавливания пыли (F1) и фильтр HEPA (F2), чтобы попасть в вентилятор.

Обратный клапан со стороны кислорода низкого давления (CV1) предотвращает обратный поток кислорода низкого давления; фильтр (F3) используется для фильтрации примесей в подаче кислорода высокого давления; Датчик давления подачи газа (P1) отслеживает давление подачи газа в режиме реального времени и может вызвать сигнал тревоги, когда давление подачи газа выходит за пределы допустимого диапазона; пропорциональный электромагнитный клапан  $O_2$  (PSOL) используется для регулировки входного потока кислорода высокого давления. Фильтр (F4) расположен перед датчиком расхода  $O_2$  для стабилизации расхода воздуха, чтобы датчик мог точно измерять расход кислорода; датчик расхода (Q1) представляет собой датчик расхода воздуха с горячим проводом, который не

требует калибровки.

Когда вентилятор всасывает воздух из окружающей среды, сетка пылевого фильтра (F1) фильтрует пыль в воздухе, а фильтр HEPA (F2) используется для фильтрации бактерий. В результате, если аппарат ИВЛ используется или оставлен на определенный период времени, на поверхности двухслойных фильтров скапливается пыль или загрязнения, что приведет к определенной степени засорения воздухозаборника. В это время поток воздуха в аппарате ИВЛ может быть недостаточным, что влияет на производительность вентиляции.

Датчик давления фильтра (Pfilter) на входе воздуха контролирует давление в режиме реального времени, делая эффективное суждение о том, заблокировано ли отверстие для впуска газа. После того, как воздух и кислород полностью смешаны в смесительной камере, которая расположена перед входом вентилятора, газовая смесь сжимается вентилятором и подается в патрубок вдоха.

Патрубок вдоха поддерживает контроль расхода газа на выходе вентилятора и концентрации кислорода, обеспечивая отверстие для отбора проб для контроля давления, которое также служит источником газа для потока промывочного воздуха и пропорционального клапана выдоха, и оснащено предохранительными клапанами и отверстием для вывода газа для пациента. Датчик общего расхода (Q2) контролирует поток воздушно-кислородной смеси на выходе вентилятора. Он использует основной мониторинг  $O_2\%$  с использованием датчика кислорода (OS) с коротким общим временем отклика системы. Односторонний клапан (CV2) предотвращает возврат выдыхаемого газа в конечность, находящуюся на вдохе. Предохранительный клапан (SV) приводится в действие для уменьшения  $P_{aw}$  до PEEP, когда давление в дыхательных путях превышает максимальное ограниченное давление.

Газ из выходного отверстия для газа может быть разделен: один предназначен для датчика контроля давления на вдохе (Pvent ctrl) через обнуляющий клапан (SOL1), другие проходят через промывочный клапан, промывочный бак, сетчатый фильтр (F5), резистор промывочного газа (R2) для формирования двух потоков промывочного воздуха и для проксимального датчика конечного расхода. Один поток промывочного воздуха проходит через нулевой клапан (SOL2) для датчика контроля расхода (Pflow), это давление называется давлением на дистальном конце датчика расхода; другой поток промывочного газа проходит через нулевой клапан (SOL3) для датчика контроля расхода (Pflow) и датчика давления в дыхательных путях ( $P_{raw}$ ), это давление называется датчиком давления на проксимальном конце потока.

Узел клапана выдоха в основном используется для контроля давления в фазе выдоха. Клапан выдоха направляет поток газа через воздушный резистор клапана выдоха (R3) для ограничения потока, а затем поступает в пропорциональный клапан выдоха (PEEP Valve) для управления открытием диафрагмы клапана, тем самым изменяя внутреннее давление клапанной камеры клапана выдоха (Exp. Valve). Это давление, которое контролируется датчиком давления в клапане выдоха ( $P_{exp}$ ), работает с выходным газом управления вентилятором для достижения целевого давления в дыхательных путях. Газ, выдыхаемый пациентом, выпускается из клапана выдоха и выпускается из отверстия для выдоха (Порт выд) в атмосферу.

От подачи  $O_2$  высокого давления после обратного клапана имеется один отвод, отводимый от входа

кислородного пропорционального клапана. Газ проходит через газовый резистор распылителя (R1) и создает непрерывный поток. Клапан включения-выключения распылителя (NCV) управляет состоянием включения / выключения потока газа в распылителе для приведения в действие комплекта пневматического распылителя. При подключении распылителя к инспираторной части дыхательной трубки движущий газ вводится в распылитель через отверстие распылителя на боковой панели аппарата ИВЛ.

## Приложение II Спецификация изделия

### 1. Классификация безопасности

Наименование	Аппарат искусственной вентиляции легких для экстренной помощи и транспортировки серии V, в вариантах исполнения: V1, V1D
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	274590
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	26
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия	32.50.21.122
Защита от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделие с внутренним источником питания, имеющие средства соединения с питающей сетью, которое соответствует требованиям к изделиям класса II, когда оно соединено с питающей сетью и требованиям к изделиям с внутренним источником питания в отсутствие указанного соединения
Рабочая часть по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции – Многоцветный датчик SpO2 с зажимом для пальцев для взрослых, Многоцветный обернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых, многоцветный аналоговый датчик SpO2 для взрослых (040-000869), многоцветный аналоговый датчик SpO2 для взрослых (040-000312);  Рабочая часть типа BF с защитой от дефибрилляции – Дыхательный контур и вуаль, маска и назальная канюля, Линия отбора проб CO <sub>2</sub> .
Степени защиты, обеспечиваемые оболочками по ГОСТ 14254-2015	IP34 – Блок аппарата искусственной вентиляции легких IP44 - Модуль основного потока CO <sub>2</sub> , Comen; Модуль бокового потока CO <sub>2</sub> , Comen  IPX2 Многоцветный аналого-вый датчик SpO2 для взрослых (040-000869)

<p><b>Метод стерилизации</b></p>	<p>IPX1 Увлажнитель воздуха (VH3000)</p> <p>Одноразовый бактериальный фильтр, Одноразовый тепловлагообменный фильтр, Одноразовый дыхательный контур для детей (G-316002-01), Одноразовый однолинейный дыхательный контур для взрослых/детей (Q112218P), Одноразовый однолинейный дыхательный контур (DAA150), Одноразовый двухлинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных (G-219000-S)</p> <p>- Стерилизация этилен оксидом;</p> <p>Одноразовый дыхательный контур для взрослых (G-316002), Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока CO2 для взрослых и детей Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока CO2 для новорожденных и младенцев, Водяной фильтр бокового потока CO2, Одноразовая камера увлажнителя для младенцев (G-314001-B), Одноразовая камера увлажнителя для взрослых (G-314001-B), Одноразовый датчик потока для младенцев/новорождённых, Одноразовый неонатальный дыхательный контур постоянного потока с обогревом (RT224), Одноразовый неонатальный дыхательный контур с обогревом (RT330), Одноразовая высокопоточная назальная канюля для кислородной терапии для недоношенных детей (OPT312), Одноразовая высокопоточная назальная канюля для кислородной терапии для новорождённых (OPT314), Многоразовый силиконовый дыхательный мешок (800-21001), Многоразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких, Многоразовый дыхательный контур для младенцев и детей (G-330000), Многоразовый дыхательный контур для взрослых (G-328000), Многоразовый силиконовый дыхательный мешок (G-118001), Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для детей, Многоразовая камера увлажнителя для</p>
----------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>новорожденных и детей (G-314005), Многоцветная камера увлажнителя для взрослых (G-314003), Многоцветный двухлинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных (G-329000H), Многоцветный силиконовый дыхательный мешок для младенцев (G-118000-0), Многоцветная камера для воды для детей/младенцев (MR340E), Многоцветный однолинейный дыхательный контур для новорожденных (G-329000), Многоцветный дыхательный контур с обогревом (RC-R-H1) - Стерилизация паром;</p> <p>Блок аппарата искусственной вентиляции легких V1/V1D, Назальная канюля для проб CO2 для взрослых, Назальная канюля для проб CO2 для детей, Назальная канюля для проб CO2 для новорожденных, Назальная канюля (RVL001S), Назальная канюля (RVL001M), Назальная канюля (RVL001L), Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для младенцев, Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для детей, Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых (040-000291), Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых (040-000702), Многоцветная силиконовая головная повязка для маски для взрослых, Многоцветная силиконовая головная повязка для маски для младенцев и детей, Набор для небулайзера с ротовой насадкой (M-0801), Влагосборник бокового потока CO2, Хомут для шланга, Кабель питания, Кабель питания постоянного тока, Удлинительный кабель SpO2, Одноразовый датчик потока для взрослых/детей, Comen, Держатель кабеля основного потока CO2, Модуль основного потока CO2, Comen, Модуль бокового потока CO2, Comen, Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых, Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для детей, Основание колесное для основного блока MC-100, Литиевая батарея 6600 мАч с возможностью горячей замены, Держатель дыхательного контура, Крепление к машине скорой помощи, Сумка первой помощи, Крепление баллона, Кислородный баллон 2,5л (CGA870), Кислородный газовый шланг для баллона, Датчик температуры (VH30T165), Кислородный датчик, Нагревательный кабель (VH30100), Быстросъемный клапан выдоха, Газовый кислородный шланг DISS</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	(216417298), Соединитель источника газа (204311715), Многоцветный датчик SpO2 с зажимом для пальцев для взрослых, Многоцветный обернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых, Многоцветный аналоговый датчик SpO2 для взрослых (040-000869), Многоцветный аналоговый датчик SpO2 для взрослых (040-000312)  - поставляется нестерильным и является нестерильным изделием.
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода
Режим работы	Продолжительный режим работы
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020	Группа 5
В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделия по ГОСТ Р 50444-2020	Изделие эксплуатируется при следующих условиях эксплуатации:  Температура окружающей среды – от -20 до +50°C (кислородный датчик: от 0 до +50°C)  Относительная влажность – от 5 до 95%
Версия программного обеспечения	V2.0.0
Класс опасности программного обеспечения по ГОСТ IEC 62304-2022	Класс C

## 2. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

### Блок аппарата искусственной вентиляции легких

	Температура (°C)	Относительная влажность (без образования конденсата) (%)	Атмосферное давление (кПа)
Эксплуатация	от -20 до +50 (кислородный датчик: от 0 до +50)	от 5 до 95	от 37,6 до 110,0
Транспортировка и хранение	от -30 до +70 (кислородный датчик: от -20 до +50)	от 5 до 95	от 37,6 до 110,0

### Модуль основного потока CO2, Comen

	Температура (°C)	Относительная влажность (без конденсата) (%)	Атмосферное давление (кПа)

Спецификация изделия

		образования конденсата) (%)	
Эксплуатация	от 0 до +45	от 10 до 90	от 53,3 до 106,6
Транспортировка и хранение	от -40 до +70	<90	от 50,0 до 106,6

**Модуль бокового потока CO2, Comen**

	Температура (°C)	Относительная влажность (без образования конденсата) (%)	Атмосферное давление (кПа)
Эксплуатация	от 0 до +45	от 10 до 95	от 53,3 до 106,6
Транспортировка и хранение	от -40 до +70	от 10 до 95	от 50,0 до 106,6

Условия транспортировки: применимо для наземных, воздушных и морских перевозок.

### 3. Спецификация питания

Внешний источник питания переменного тока	
Входное напряжение	100–240 В~
Входная частота	50/60 Гц
Максимальный входной ток	1,8~0,75 А
Потребляемая мощность	50 ВА (±10%) стандартный, 180 ВА максимальный
Внешний источник питания постоянного тока	
Входное напряжение	12~30,3 В постоянного тока.
Входной ток	12,5~4,95 А
Потребляемая мощность	50 ВА (±10%) стандартный, 150 ВА максимальный
Внутренний аккумулятор	
Количество аккумуляторов	1 или 2
Тип аккумулятора	Литий-ионный аккумулятор
Размеры	154 мм × 62 мм × 23 мм (±10%)
Номинальное напряжение аккумулятора	10,8 В постоянного тока
Емкость аккумулятора	Емкость одного аккумуляторного блока составляет 6600 мАч
Время работы	≥300 мин (при использовании нового полностью заряженного аккумулятора в обычном режиме работы) ≥600 мин (при использовании двух новых полностью заряженных аккумуляторов в обычном режиме работы)

Типичное рабочее состояние аппарата ИВЛ:

Настройки имитатора легких: R=20 см вод.ст./л/с) ±10%, C=50 мл/см вод.ст. ± 5%

Тип подачи газа: трубопроводная система медицинских газов;

Номинальное рабочее давление источника подачи газа: 400±100 кПа;

Настройки параметров вентиляции аппарата ИВЛ:

Режим вентиляции: P-A/C

ΔP<sub>insp</sub>: 10 см вод.ст.

Частота дыхательных движений: 10/мин;

I:E: 1: 4

PEEP: 5 см вод.ст.

O<sub>2</sub> %: 21 об. %

Яркость экрана: 3 (20%)

### 4. Физические характеристики

Общий шум блока	
Общий шум блока	45 дБ (А)±3 дБ (А)
Время установления рабочего режима	
Допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	30 с
Габаритные размеры изделия	

Спецификация изделия

Размеры	<p>Габаритные размеры блока аппарата искусственной вентиляции легких (включая высоту ручки): (330±5%) мм × (215±5%) мм × (314±5%) мм (ширина × толщина × высота)</p> <p>Габаритные размеры блока аппарата искусственной вентиляции легких (без учета высоты ручки): (330±5%) мм × (215±5%) мм × (247±5%) мм (ширина × толщина × высота)</p>
Масса	<p>Масса блока аппарата искусственной вентиляции легких: 6,5 кг±5% (включая 1 аккумулятор)</p> <p>Масса основания колесного для основного блока МС-100: 17,5 кг±5%</p>
Усилие, необходимое для перемещения, при размещении на основании колесном для основного блока МС-100	не более 50 Н
<b>Дисплей</b>	
Тип	ТFT-дисплей
Диагональ	213,4 мм (8,4 дюйма)
Разрешение	800×600
Яркость	Четкие формы сигналов и важные параметры можно увидеть при сильном и слабом освещении, а угол обзора составляет не менее 160°.
<b>Сенсорный экран</b>	
Диагональ	213,4 мм (8,4 дюйма)
Тип	Емкостный сенсорный экран
<b>Светодиодный индикатор</b>	
Индикатор внешнего источника питания	1 шт. (зеленый ВКЛ.: подключен внешний источник питания)
Индикатор ВКЛ./ВЫКЛ.	1 шт. также называется ключ переключателя питания с подсветкой (белый. ВКЛ.: устройство включено; ВЫКЛ.: устройство выключено).
Индикатор батареи	<p>1 шт. (зеленый)</p> <p>Устройство выключено и работает на переменном/постоянном токе: МИГАЕТ - зарядка; ПОСТОЯННО ВКЛЮЧЕНО - полностью заряжено</p> <p>Устройство выключено и без переменного/постоянного тока: ВЫКЛ.</p> <p>Устройство включено и с переменным / постоянным током: МИГАЕТ - зарядка; ПОСТОЯННО ВКЛЮЧЕНО - полностью заряжено</p> <p>Устройство с включенным питанием и без переменного/постоянного тока: ВКЛЮЧЕНО</p>
Световой сигнал	1 шт. (красный/желтый)

	Когда одновременно генерируются сигналы тревоги высокого и среднего приоритета, мигает только красный индикатор
Индикатор блокировки/разблокировки экрана	1 шт. (зеленый)
Индикатор клавиши ручная вентиляция/удержание вдоха	1 шт. (зеленый)
Индикатор поддувания/отсасывание мокроты	1 шт. (зеленый)
Индикатор приостановленного звукового сигнала тревоги	1 шт. (красный)
<b>Звуковой индикатор</b>	
Динамик	Для генерации звукового сигнала тревоги, звуковой сигнал клавиши; поддерживается несколько уровней громкости; звуковой сигнал тревоги соответствует требованиям IEC 60601-1-8.
Зуммер	Возникает техническая ошибка и полное отключение питания, звуковой сигнал тревоги
<b>Порты</b>	
Сетевой порт RJ45	Использование калибровки (только для технического обслуживания производителя)
USB-порт	Для обновления программного обеспечения аппарата ИВЛ, а также экспорта конфигурации и исторических данных (таких как данные пациента, журналы тревог и таблица калибровки).
Заземляющий стержень	Эквипотенциальность

## 5. Обзор данных

Параметр	Технические характеристики
Снимок экрана	В аппарате ИВЛ может сохраняться не менее 50 снимков экранов.
Цикл	Можно хранить не менее 10 циклов.
Графический тренд	Можно сохранять графические данные о трендах не менее чем за 72 часа.
Табличный тренд	Можно хранить табличные данные о трендах за период не менее 72 часов.
Журнал событий	Можно сохранить не менее 6000 событий.

## 6. Спецификация пневматической системыБ.

Подача O <sub>2</sub> высокого давления	
Диапазон давления	280~600 кПа
Пот.	Максимум 200 л/мин (STPD)
Входной разъем	NIST или DISS

Требование к подаче газа	Медицинский сжатый кислород
Подача O <sub>2</sub> низкого давления	
Диапазон давления	<100 кПа
Максимальная скорость потока	15 л/мин
Входной разъем	Система быстрого подключения, совместимая с СРС (серия РМС)
Инспираторный модуль	
Пиковый расход	≥260 л/мин
Порт распылителя	Скорость потока: 5 ~ 10 л/мин
Внешний разъем на стороне вдоха	Коаксиальный конический соединитель 22 мм/15 мм
Соответствие требованиям разъема дыхательному контуру аппарата ИВЛ	ISO 5356-1
Проксимальный порт отбора проб для датчика потока	Конический разъем
Экспираторный модуль	
Внешний разъем на стороне выдоха	Коаксиальный конический соединитель 22 мм/15 мм
Соответствие требованиям и устойчивость системы	
Соответствие требованиям	<p>Одноразовый контур для взрослых (включая датчик потока, инспираторный предохранительный клапан, одноразовую дыхательную трубку для взрослых, водяную ловушку, экспираторный клапан, тройник): ≤4 мл/см вод.ст.;</p> <p>Многоразовый контур для взрослых (включая датчик потока, инспираторный предохранительный клапан, многоразовую дыхательную трубку для взрослых, водяную ловушку, экспираторный клапан, тройник): ≤2 мл/см вод.ст.;</p> <p>Педиатрический одноразовый контур (включая датчик потока, инспираторный предохранительный клапан, педиатрическую одноразовую дыхательную трубку, водяную ловушку, экспираторный клапан, тройник): ≤2 мл/см вод.ст.;</p> <p>Педиатрический многоразовый контур (включая датчик потока, инспираторный предохранительный клапан, педиатрическую многоразовую дыхательную трубку, водяную ловушку, экспираторный клапан, тройник): ≤2 мл/см вод.ст.;</p> <p>Одноразовый контур для новорожденных (включая предохранительный клапан вдоха, одноразовую дыхательную трубку для новорожденных, водосборник, клапан выдоха, Y-образная деталь и неонатальный датчик потока): ≤1 мл/см вод.ст.;</p>

	Многоразовый контур для новорожденных (включая предохранительный клапан вдоха, многоразовую дыхательную трубку для новорожденных, водосборник, клапан выдоха, Y-образная делая соединение и неонатальный датчик потока): $\leq 1$ мл/см вод.ст..
Сопротивление на вдохе	$\leq 6$ см вод.ст. при скорости потока 30 л/мин (Дыхательный контур для взрослых) $\leq 6$ см вод.ст. при скорости потока 15 л/мин (Дыхательный контур для детей) $\leq 6$ см вод.ст. при скорости потока 2,5 л/мин (Дыхательный контур с обогревом для младенцев/новорождённых)
Сопротивление на выдохе	$\leq 6$ см вод.ст. при скорости потока 30 л/мин (Дыхательный контур для взрослых) $\leq 6$ см вод.ст. при скорости потока 15 л/мин (Дыхательный контур для детей) $\leq 6$ см вод.ст. при скорости потока 2,5 л/мин (Дыхательный контур с обогревом для младенцев/новорождённых)
Утечка из системы	
Утечка из системы	<200 мл/мин при 50 см вод.ст. (BTPS) <100 мл/мин при 40 см вод.ст. (BTPS) <50 мл/мин при 20 см вод.ст. (BTPS)
Другое	
Мертвое пространство назальной канюли	$\leq 50$ мл
Наименее благоприятная конфигурация дыхательной системы аппарата ИВЛ	Двухтрубная вентиляция: сочетание наиболее соответствующего требованиям трубопровода и наиболее соответствующей требованиям увлажнительной камеры; сочетание наименее соответствующего требованиям трубопровода и наименее соответствующей требованиям увлажнительной камеры. Однотрубная вентиляция: сочетание трубопровода с наибольшим сопротивлением и наименее податливой увлажняющей камеры. ПРИМЕЧАНИЕ: Заявленная точность может быть достигнута при использовании наименее благоприятной конфигурации дыхательной системы аппарата ИВЛ как в режиме с контролем объема, так и в режиме с контролем давления.
Средний входной поток за 10 секунд	При давлении 280 кПа средняя скорость входного потока кислорода, измеренная на входе кислорода в аппарат ИВЛ в течение 10 секунд, составляет 96 л/мин.

## 7. Спецификация аппарата ИВЛ

### Спецификация контролируемых параметров

Параметр		Диапазон настройки	Шаг	Точность управления
O <sub>2</sub> %		21~100 об.%	1 объем%	± (3 об.% + 1% от установленного значения)
TV		Взрослые: 100~4000 мл Дети: 20,0~300 мл Неонатальные: 2,0~300 мл	В диапазоне 2,0~10,0 мл: 0,1 мл; В диапазоне 10,0~50 мл: 0,5 мл; В диапазоне 50~100 мл: 1 мл; В диапазоне 100 мл~4000 мл: 10 мл.	Взрослые/дети: В диапазоне 20,0~4000 мл: ± (10 мл + 8% от заданного значения) Неонатальные: В диапазоне 2,0~300 мл: ± (1,5 мл + 8% от установленного значения).
f	Двойная трубка	Взрослые/дети: 1/мин~100/мин Новорожденные: 1/мин~150/мин	1/мин	В диапазоне 1/мин~100/мин: ±1/мин; В другом диапазоне: ±2% от установленного значения.
	Единичная трубка	1/мин~120/мин		
fsimv		1/мин~60/мин	1/мин	±1/мин
T <sub>insp</sub>		0,10~12,00 с	В диапазоне 0,10~1,00 с : 0,01 с В диапазоне 1,00~3,00 с: 0,05 с В диапазоне 3,00~12,00 с: 0,10 с	В диапазоне 0,20~12,00 с: ±0,1 с или ± 10 % от заданного значения, в зависимости от того, что больше; В другом диапазоне: ±0,05 с.
I:E		4:1~1:10	0,5	В диапазоне 2:1~1:4: ±10% заданного значения; В другом диапазоне: ±15% от установленного значения.
T <sub>slope</sub>		0,00~2,00 с	0,05 с	В диапазоне 0,00~0,10 с (не включая 0,10 с): ±0,05 с; В диапазоне 0,10~0,20 с (не считая 0,20 с): ±0,1 с; В диапазоне 0,20~2,00 с (включая 2,00 с): ±0,2 с или ±15% от установленного значения, в зависимости от того, что больше
PEEP	Двойная трубка	Взрослые/дети: 0~50 см вод.ст. Новорожденный: 0~25 см вод.ст.	1 см вод.ст.	В диапазоне 0 см вод.ст.~2 см вод.ст.: ±1 см вод.ст.; В другом диапазоне: ±(2 см вод.ст. + 4 % от установленного значения)

	Единичная трубка	0,0 см вод.ст.~ 15,0 см вод.ст.	0,5 см вод.ст.	В диапазоне 0~2 см вод.ст.: ±0,5 см вод.ст.; В другом диапазоне: ±(2 см вод.ст. + 4 % от установленного значения)
Давл.в д.	Двойная трубка	Взрослые/дети: 0~65 см вод.ст.; Неонатальные: 1~45 см вод.ст.	1 см вод.ст.	В диапазоне 1~2 см вод.ст.: ±1 см вод.ст.; В другом диапазоне: ±(2 см вод.ст. + 4 % от установленного значения)
	Единичная трубка	2,0 см вод.ст.~ 25,0 см вод.ст.	0,5 см вод.ст.	2 см вод.ст.: ±0,5 см вод.ст.; В другом диапазоне: ±(2 см вод.ст. + 4 % от установленного значения)
Psupp		0 см вод.ст.~ 65 см вод.ст.	1 см вод.ст.	В диапазоне 0~2 см вод.ст.: ±1 см вод.ст.; В другом диапазоне: ±(2 см вод.ст. + 4 % от установленного значения)
Phigh		0 см вод.ст.~ 65 см вод.ст.	1 см вод.ст.	В диапазоне 0 см вод.ст.~2 см вод.ст.: ±1 см вод.ст.; В другом диапазоне: ±(2 см вод.ст. + 4 % от установленного значения)
Plow		0 см вод.ст.~ 50 см вод.ст.	1 см вод.ст.	В диапазоне 0 см вод.ст.~2 см вод.ст.: ±1 см вод.ст.; В другом диапазоне: ±(2 см вод.ст. + 4 % от установленного значения)
Thigh		0,10~40,0 с	В диапазоне 0,10~1,00 с: 0,01 с; В диапазоне 1,00~3,00 с: 0,05 с; В диапазоне 3,00~40,00 с: 0,1 с	В диапазоне 0,20~40,00 с: ±0,1 с или ± 10 % от заданного значения, в зависимости от того, что больше; В другом диапазоне: ±0,05 с
Tlow		0,20~40,0 с	В диапазоне 0,20~1,00 с: 0,01 с; В диапазоне 1,00~3,00 с: 0,05 с; В диапазоне 3,00 с~40,0 с: 0,1 с	±0,1 с или ±10% от установленного значения, в зависимости от того, что больше
F-Trig		Взрослые/дети: 0,5~20,0 л/мин; Неонатальные: 0,1~5,0 л/мин.	0,1 л/мин	Взрослые/дети: В диапазоне 0,5 л/мин~20,0 л/мин: ± (1 л/мин + 10% от установленного значения) Неонатальные: В диапазоне 0,1~5,0 л/мин: ± (0,2 л/мин + 10% от установленного значения)
P-Trig		-20,0 ~ -0,5 см вод.ст.	0,5 см вод.ст.	± (1 см вод.ст. + 10% от установленного значения)

Спецификация изделия

Вдох %	ВЫКЛ, 1~10	1	Не определено
Подд.	ВКЛ./ВЫКЛ. (ON/OFF)	/	Не определено
Выдох %	Авто, 1~85%	В диапазоне 1%~5% : 1%; В диапазоне 5%~85%: 5%	В диапазоне 1%~85%: $\pm 10\%$ (абсолютная погрешность); В другом диапазоне: Не определено
f <sub>арпеа</sub>	Взрослые/дети: 1/мин~100/мин Новорожденный: 1/мин~150/мин;	1/мин	В диапазоне 1/мин~100/мин: $\pm 1$ /мин; В другом диапазоне: $\pm 2\%$ от установленного значения.
Апноэ I:E	4:1~1:10	0,5	В диапазоне 2:1~1:4 $\pm 10\%$ от установленного значения; В другом диапазоне: $\pm 15\%$ от установленного значения.
P <sub>инсп</sub> апноэ	Двойная трубка	Взрослые/дети: 1~65 см вод.ст. Новорожденные: 1~45 см вод.ст.	1 см вод.ст. В диапазоне 1-2см вод.ст.: $\pm 1$ см вод.ст.; В другом диапазоне: $\pm(2$ см вод.ст. + 4 % от установленного значения)
	Единичная трубка	2,0 см вод.ст.~25,0 см вод.ст.	0,5 см вод.ст. 2 см вод.ст.: $\pm 0,5$ см вод.ст.; В другом диапазоне: $\pm(2$ см вод.ст. + 4 % от установленного значения)
T <sub>В</sub> апноэ	Взрослые: 100~4000 мл Дети: 20,0~300 мл Новорожденный: 2,0~300 мл	В диапазоне 2,0~10,0 мл: 0,1 мл; В диапазоне 10,0~50 мл: 0,5 мл; В диапазоне 50~100 мл: 1 мл; В диапазоне 100~4000 мл: 10 мл.	Взрослые/дети: В диапазоне 20,0~4000 мл: $\pm(10$ мл + 8 % от установленного значения) Неонатальные: В диапазоне 2,0~300 мл: $\pm(1,5$ мл + 8 % от установленного значения).
T <sub>инсп</sub> апноэ	0,10~12,00 с	В диапазоне 0,10~1,00 с: 0,01 с; В диапазоне 1,00~3,00 с: 0,05 с; В диапазоне 3,00~12,00 с: 0,1 с	В диапазоне 0,20~12,00 с: $\pm 0,1$ с или $\pm 10\%$ от заданного значения, в зависимости от того, что больше; В другом диапазоне: $\pm 0,05$ с.
$\Delta$ Давл взд	ВЫКЛ., 1 см вод.ст.~40 см вод.ст.	1 см вод.ст.	ВЫКЛ., 1 см вод.ст.~2 см вод.ст.: $\pm 1$ см вод.ст.; В другом диапазоне: $\pm(2$ см вод.ст. + 4 % от установленного значения)
Поток (терапия O <sub>2</sub> )	Взрослые/дети: 2,0~100,0 л/мин Неонатальные: 2,0~20,0 л/мин;	В диапазоне 2,0~10,0 л/мин: 0,5 л/мин; В диапазоне 10,0~100,0 л/мин: 1,0 л/мин.	$\pm 1$ л/мин или $\pm 10\%$ от установленного значения, в зависимости от того, какое из значений больше.

Поток вдоха		Взрослые: 5,0–180,0 л/мин Дети: 5,0–40,0 л/мин	В диапазоне 5,0~10,0 л/мин: 0,1 л/мин В диапазоне 10,0~180,0 л/мин: 1,0 л/мин	±1 л/мин или ± 15 % от установленного значения, в зависимости от того, какое из значений больше.
Пауза(%)		ВЫКЛ, 5~60 %	5 %	±5 % (абсолютная погрешность, не применимо, если время паузы вдоха меньше 0,1 с)
NCPAP	Двойная трубка	0 см вод.ст. ~ 50 см вод.ст.	1 см вод.ст.	В диапазоне 0 см вод.ст.~2 см вод.ст.: ±1 см вод.ст.; В другом диапазоне: ±(2 см вод.ст. + 4 % от установленного значения)
	Единичная трубка	0,0 см вод.ст. ~ 15,0 см вод.ст.	0,5 см вод.ст.	В диапазоне 0,0 см вод.ст.~2 см вод.ст.: ±0,5 см вод.ст.; В другом диапазоне: ±(2 см вод.ст. + 4 % от установленного значения)
MV%		25~350 %	1%	±10% (абсолютная погрешность) или ±10% от установленного значения, в зависимости от того, что больше.
Ti max		0,10~10,00 с	В диапазоне 0,10~1,00 с: 0,01 с; В диапазоне 1,00 ~ 10,0 с: 0,05 с.	В диапазоне 0,20 ~ 10,0 с: ±0,1 с или ±10% от установленного значения, в зависимости от того, что больше; В другом диапазоне: ±0,05 с.
TV-Max		Взрослые: 100~3500 мл; Дети: 100~300 мл.	10 мл	±15 % от установленного значения
Макс. P		5~40 см вод.ст.	1 см вод.ст.	±(2 см вод.ст. + 4 % от установленного значения)
Макс. E		0~100 см вод.ст./л	1 см вод.ст./л	Не определено
Макс. R		0~50 см вод.ст./л/с	1 см вод.ст./л/с	Не определено
PPV%		0%~100%	1%	Не определено
Част рез зн		1/мин~120/мин	1/мин	±1/мин
Резервная вентиляция		ВЫКЛ, 1–10	1	Не определено
ΔmanIn sp	Двойная трубка	1~65 см вод.ст.	1 см вод.ст.	В диапазоне 1~2 см вод.ст.: ±1 см вод.ст.; В другом диапазоне: ±(2 см вод.ст. + 4 % от установленного значения)
	Единичная трубка	2,0 см вод.ст.~25,0 см вод.ст.	0,5 см вод.ст.	2 см вод.ст.: ±0,5 см вод.ст.;

Спецификация изделия

				В другом диапазоне: $\pm(2 \text{ см вод.ст.} + 4 \% \text{ от установленного значения})$
Ручной ввод $T_{\text{insp}}$	0,10–10,00 с	В диапазоне 0,10 ~ 1,00 с: 0,01 с; В диапазоне 1,00 ~ 10,0 с: 0,05 с.		В диапазоне 0,20 ~ 10,0 с: $\pm 0,1 \text{ с}$ или 10% от заданного значения, в зависимости от того, что больше; В другом диапазоне: $\pm 0,05 \text{ с}$ .
f сжатия	90/мин~130/мин	1/мин		10% от заданного значения
Тип формы потока (триггер)	Тип: квадратная волна или замедляющаяся волна. При замедляющемся типе волны скорость потока в конце вдоха может быть установлена в соотношении с пиковой скоростью потока, с регулируемым диапазоном: 0-75%.	Квадратная волна: / Волна замедления: 25 %		Не определено

**Спецификации управляемых параметров специальных функций**

Параметр	Диапазон	Шаг
<b>O<sub>2</sub>↑</b>		
Продол. O <sub>2</sub> ↑	30~120 с	30 с
O <sub>2</sub> %	21~100 об.%	1 объем%
Инкремент	0~100 об.%	/
<b>Вздох</b>		
Вздох	ВКЛ./ВЫКЛ. (ON/OFF)	/
Интервал вдоха	20 с ~ 180 мин	20 с ~ 1 мин: 1 с; 1 мин ~ 180 мин: 1 мин
Циклы вдоха	1 ~ 20	1
ΔДавл взд	ВЫКЛ, 1~40 см вод.ст.	1 см вод.ст.
<b>SI</b>		
Удерж. давл.	20~60 см вод.ст.	1 см вод.ст.
Длительность	10~40 с	1 с
<b>TRC</b>		
Тип TRC	ЕТ (эндотрахеальная) трубка, Трах. (трахеостомическая) трубка, Отключить TRC	/
В.д. труб	Взрослые: 5,0~12,0 мм Дети: 2,5~8,0 мм Новорожденные: 2,5~5,0 мм	Взрослые: в диапазоне 5,0 мм ~ 12,0 мм: 0,5 мм Дети:

Спецификация изделия

		в диапазоне 2,5 мм ~ 8,0 мм: 0,5 мм Неонатальные: в диапазоне 5,0 мм ~ 5,0 мм: 0,5 мм
ТСтрубки	1–100 %	1%
Выдох	ВКЛ./ВЫКЛ. (ON/OFF)	/
<b>Инструмент P-V</b>		
Нач.д.	0 см вод.ст. ~40 см вод.ст.	1 см вод.ст.
Вер.д.	5 см~65 см вод.ст.	1 см вод.ст.
Скор. нар.	1~5 см вод.ст./с	1 см вод.ст./с
Кон. РЕЕР	0 см вод.ст. ~ 40 см вод.ст.	1 см вод.ст.
Тпауза	0~30 с	1 с
<b>Проба самостоятельного дыхания</b>		
Длительность	20~240 мин	1 мин
Прочность	100~300 с	1 с

Спецификация мониторируемых параметров аппарата ИВЛ

Параметр	Диапазон	Шаг	Точность мониторинга
O <sub>2</sub> %	Датчик кислорода: 0~100 объем% Ультразвуковой кислород: 21~100 объем%	1 объем%	±(2,5 об.% + 2 % от фактического показания)
TV	0,0~9999 мл	<100 мл: 0,1 мл ≥100 мл: 1 мл	Взрослые/дети: в диапазоне 0,0~100 мл: ±(10 мл + 2 % от фактического значения); В диапазоне 100– 9999 мл (исключая 100 мл): ±(5 мл + 7 % от фактического значения). Неонатальные: В диапазоне 0,0~9999 мл: ±(2 мл + 7 % от фактического значения).
			TVi TVe TVe spn
MV	Взрослые/дети: 0,00 л/мин~100,0 л/мин Новорожденные: 0,00~30,0 л/мин	<10,0 л/мин: 0,01 л/мин ≥10,0 л/мин: 0,1 л/мин	Взрослые/дети: в диапазоне 0,0~100 л/мин: ±(0,2 л/мин + 8 % от
	MV MVspn		

Спецификация изделия

				фактического значения); Неонатальные: В диапазоне 0,00~30,0 л/мин: ± (0,15 л/мин+ 7% реального показания)
f	ftotal	0 /мин~200 /мин	1/мин	±1/мин или ±4 % от фактического значения, в зависимости от того, какое из значений больше.
	fspn			
	fmand			
I:E		150:1~1:150	0,1	±6 % (не применимо, если время вдоха или выдоха составляет менее 50 мс)
Tinsp		0,00~60,00 с	0,01 с	±0,05 с
Paw	Ppeak	-60~120 см вод.ст.	Абсолютное значение < 10 см вод.ст.: 0,1 см вод.ст. Абсолютное значение ≥10 см вод.ст.: 1 см вод.ст.	± (2 см вод.ст. + 3% от фактического показания)
	Pplat			
	Pmean			
PEEP		0,0~120 см вод.ст.	Абсолютное значение <10 см вод.ст.: 0,1 см вод.ст. Абсолютное значение ≥10 см вод.ст.: 1 см вод.ст.	± (2 см вод.ст. + 3% от фактического показания)
Сопrotивление	Ri	0~600 см вод.ст./л/с	1 см вод.ст./л/с	В диапазоне 0~20 см вод.ст./л/с ±10 см вод.ст./л/с В диапазоне 20~500 см вод.ст. /л/с) (без учета 20 см вод.ст./л/с): ±50% от фактического показания В другом диапазоне:
	Re			

Спецификация изделия

				не определено.
Соответствие требованиям	Cstat	0,00 мл/см вод.ст. ~300 мл/см вод.ст.	<10 мл/см вод.ст.:	±(2 мл/см вод.ст. + 20% от фактического показания)
	Cdyn		0,1 мл/см вод.ст. ≥10 мл/см вод.ст.:	
			1 мл/см вод.ст.	
RSBI		0 ~9999 мин <sup>-1</sup> /л	1 мин <sup>-1</sup> /л	±(3 мин <sup>-1</sup> /л + 15% от фактического значения)
PO.1		-20,0 см вод.ст. ~0,0 см вод.ст.	0,1 см вод.ст.	± (2 см вод.ст. + 3% от фактического показания)
PIF		0,0 л/мин~260 л/мин	<100 л/мин: 0,1 л/мин ≥100 л/мин: 1 л/мин	±1,2 л/мин или ± 10 % от фактического значения, в зависимости от того, какое из значений больше
PEF		0,0 л/мин~260 л/мин	<100 л/мин: 0,1 ≥100 л/мин: 1	±1,2 л/мин или ± 10 % от фактического значения, в зависимости от того, какое из значений больше
Стресс-индекс		0,50~1,50	0,01	±0,1
C20/C		0,00~5,00	0,01	±0,2 с или ± 10 % от реального показания, в зависимости от того, какое из значений больше.
VCO <sub>2</sub> (выработка углекислого газа во время одного вдоха, применимо только к V1)		0~200 мл	1 мл	±15% или ±15 мл, в зависимости от того, что больше
RCexp		0,00~10,00 с	0,01 с	±(0,2 с + 20% от фактического показания)
РОД		0,00~100,00 Дж/мин	0,01 Дж/мин	±(1 Дж/мин + 15% от фактического показания)
EEF		Взрослые/дети: 0,0~180 л/мин	<100 л/мин: 0,1 л/мин	±1 л/мин или ±15% от фактического

Спецификация изделия

	Новорожденные: 0,0~30,0 л/мин	≥100 л/мин: 1 л/мин	показания, в зависимости от того, что больше
Поток (терапия O <sub>2</sub> )	0,0~200,0 л/мин	0,1 л/мин	±1 л/мин или ±8% от фактического показания, в зависимости от того, что больше
SpO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub>	65~500	1	±65
ИОС	0,0 см вод.ст.~30,0 см вод.ст.	0,1 см вод.ст.	±(0,5 см вод.ст. + 10 % от фактического значения)
RSS (производительность концентрации кислорода и среднего давления)	0,00 см вод.ст.~25,00 см вод.ст.	0,01 см вод.ст.	±0,8 см вод.ст.
Индекс ROX	0,0~500,0	0,01	Не определено
TVe/IBW	6 ~ 12 мл/кг	0,1 мл/кг	Не определено
Потребление O <sub>2</sub>	0,0 ~ 300,0 л/мин	0,1 л/мин	Не определено
Рабочее д.	0,0 ~ 120 см вод.ст.	Абсолютное значение < 10 см вод.ст.: 0,1 см вод.ст. Абсолютное значение ≥10 см вод.ст.: 1 см вод.ст.	±(2 см вод.ст. + 3% от фактического показания)
Мех. энерг.	0,00~100,00 Дж/мин	0,01 Дж/мин	± (1 Дж/мин+15% от фактического показания)
Утеч%	0%~100%	1%	± 10% (абсолютная погрешность)
УтечMV	Взрослые/дети: 0~100 л/мин; Неонатальные: 0,0~30,0 л/мин;	<10,0 л/мин: 0,01 л/мин; ≥10,0 л/мин: 0,1 л/мин	Взрослые/дети: ±(0,2 л/мин + 10% от фактического показания); Неонатальные: ±(0,15 л/мин + 8% от фактического показания)
PEEPi	0~80 см вод.ст.	<10 см вод.ст.: 0,1 см вод.ст.;	±(2 см вод.ст. + 3% от фактического

			≥10 см вод.ст.: 1 см вод.ст.	показания)
Константа вдоха	времени	0,0~99,9 с	<10,0 с: 0,01с; ≥10,0 с: 0,1 с	Не определено



**Примечание**

- Индекс ROX отражает отслеживаемые значения только для клинической справки и не отражает диагностическую информацию.
- Индекс стресса отслеживается только в режимах V-A/C и V-SIMV и недействителен в других режимах.
- Точность параметров и измерений аппарата ИВЛ проверяется с помощью газоанализатора. Допуск и неопределенность указаны ниже и включены в спецификацию точности, приведенную в данном руководстве.

Параметр	Предел допускаемой погрешности
Контроль	≤50 мл: ±1% >50 мл: ±1,75%
Давление	±0,1 см вод.ст. или ±0,75% от показания в зависимости от того, что больше
Пот.	±0,3 л/мин или ±3 % от фактического значения, в зависимости от того, какое из значений больше
Концентрация O <sub>2</sub>	±1% абсолютное значение

## 8. Сигнал тревоги

Параметр	Диапазон настройки	Шаг	Примечание	
TV	Верхний предел срабатывания сигнала тревоги	Взрослые: ВЫКЛ, 110~6000 мл Дети: ВЫКЛ, 25~650 мл Неонатальные: ВЫКЛ, 3~600 мл	3~100 мл: 1 мл 100~500 мл: 5 мл 500~1000 мл: 10 мл 1000~6000 мл: 50 мл	Необходимо установить верхний предел срабатывания сигнала тревоги, чтобы значение было больше нижнего предела срабатывания сигнала тревоги.
	Нижний предел срабатывания сигнала тревоги	Взрослые: ВЫКЛ, 50~5950 мл Дети: ВЫКЛ, 5~640 мл Неонатальные: ВЫКЛ, 1~590 мл	1~100 мл: 1 мл 100~500 мл: 5 мл 500~1000 мл: 10 мл 1000~5950 мл: 50 мл	
MV	Верхний предел срабатывания сигнала тревоги	Взрослые: 0,20~100 л/мин Дети: 0,20~60 л/мин Неонатальные: 0,02~30 л/мин Высокий предел тревоги может быть установлен	0,02~1,0 л/мин: 0,01 л/мин 1,0~10 л/мин: 0,1 л/мин 10~100 л/мин: 1 л/мин	

		как «ВЫКЛ» при вентиляции НСРАР.	
	Нижний предел срабатывания сигнала тревоги	<p>Взрослые: 0,10~50 л/мин; Дети: 0,10~30 л/мин; Неонатальные: 0,01~15 л/мин</p> <p>Низкий предел тревоги может быть установлен как «ВЫКЛ» при неинвазивной вентиляции.</p>	<p>0,01~1,0 л/мин: 0,01 л/мин 1,0~10 л/мин: 0,1 л/мин 10~50 л/мин: 1 л/мин</p>
FiO <sub>2</sub> (в режиме низкого давления O <sub>2</sub> )	Верхний предел срабатывания сигнала тревоги	20 об.% ~100 об.%	1 объем%
	Нижний предел срабатывания сигнала тревоги	18 об.% ~ 98 об.%	
FiO <sub>2</sub> (в режиме высокого давления O <sub>2</sub> )	Высокий предел тревоги (встроенный)	мин. (установленное значение O <sub>2</sub> %+макс. (7 об.%, установленное значение O <sub>2</sub> %×10%), 100 об.%) (округлено)	/
	Низкий предел сигнала тревоги (встроенный)	макс. (18 об.%, установленное значение O <sub>2</sub> %-макс. (7 об.%, установленное значение O <sub>2</sub> %×10%)) (округлено)	/
Paw	Верхний предел срабатывания сигнала тревоги	10~75 см вод.ст.	1 см вод.ст.
	Нижний предел срабатывания сигнала тревоги	ВЫКЛ., 1~70 см вод.ст.	

f	Верхний предел срабатывания сигнала тревоги	ВыКЛ, 2/мин~160/мин	1/мин	
	Нижний предел срабатывания сигнала тревоги	ВыКЛ, 1/мин~159/мин		
Сигнал тревоги при апноэ	Верхний предел срабатывания сигнала тревоги	15~60 с Высокий предел тревоги может быть установлен как «ВыКЛ» при вентиляции НСРАР.	5 с	Диапазон ошибки: ±3 с

### 9. Спецификация модуля SpO<sub>2</sub>

Поз.	Технические характеристики
Соблюдение нормативных требований	Устройство должно соответствовать требованиям стандарта ISO 80601-2-61.
Отображаемые параметры	Форма пульсовой волны; SpO <sub>2</sub>
Интервал отображения на дисплее	1%
Диапазон измерения и точность SpO <sub>2</sub>	Диапазон измерения: 0%~100%. В диапазоне 70% ~ 100% точность измерения для взрослых/детей составляет ±2% (в неподвижном состоянии), а точность измерения для новорожденных составляет ±3%. (в неподвижном состоянии); В диапазоне 0% ~ 69% точность измерения не определена.
Диапазон измерения и точность PI	0.05%~20%; точность: не определена;
Разрешение индекса PI	0,05~9,99%: 0,01%. 10,0%~20,0%: 0,1%.
Период обновления данных	≤1 с
Тон шага	Аппарат ИВЛ поддерживает функцию тона шага. Тон пульса может быть изменен вместе с показателем SpO <sub>2</sub> .
Предельный диапазон и точность сигнализации SpO <sub>2</sub>	а) Диапазон высоких пределов сигнала тревоги: (нижний предел + 2%) ~100%; б) Диапазон нижнего предела сигнала тревоги: 0%~ (верхний предел - 2%); д) Длина шага: 1% е) Необходимо установить верхний предел срабатывания сигнала тревоги, чтобы значение было больше нижнего предела срабатывания сигнала тревоги.
Диапазон измерения, интервал	Диапазон измерения: 20~300 уд./мин; интервал: 1 уд./мин;

и погрешность частоты пульса (PR)	Ошибка измерения: $\pm 2$ уд./мин.
Предел и точность срабатывания сигнализации PR	<p>Высокий предел: (низкий предел + длина шага) <math>\sim 350</math> уд/мин</p> <p>Низкий предел: 15 ударов в минуту <math>\sim</math> (высокий предел - длина шага)</p> <p>Регулировка длины шага:</p> <p>1 вд/мин в диапазоне 15 уд/мин<math>\sim</math>40 уд /мин; 5 уд /мин в диапазоне 41<math>\sim</math>350 уд /мин</p> <p>Необходимо установить верхний предел срабатывания сигнала тревоги, чтобы значение было больше нижнего предела срабатывания сигнала тревоги.</p>

### 10. Технические характеристики модуля CO<sub>2</sub> (применимо только для V1)

Параметр	Технические характеристики
Дисплей параметров на экране	Будет отображена осциллограмма CO <sub>2</sub> и ее значение на экране аппарата.
Сигнал тревоги концентрации EtCO <sub>2</sub>	<p>a) Высокий предел тревоги: (нижний предел+2 мм рт.ст.) <math>\sim 150</math> мм рт.ст;</p> <p>b) Нижний предел сигнала тревоги: 0 мм рт. ст. <math>\sim</math> (верхний предел - 2 мм рт. ст.);</p> <p>c) Шаг изменения: 1 мм рт. ст.</p> <p>d) Необходимо установить верхний предел срабатывания сигнала тревоги, чтобы значение было больше нижнего предела срабатывания сигнала тревоги.</p>
<b>Модуль CO<sub>2</sub> бокового потока</b>	
Диапазон измерения CO <sub>2</sub>	Боковой поток «Комен» (Comen): 0 $\sim$ 150 мм рт. ст.
Точность измерения CO <sub>2</sub>	<p>Боковой поток «Комен» (Comen):</p> <p>a) В диапазоне 0 <math>\sim</math>40 мм рт.ст.: <math>\pm 2</math> мм рт.ст.;</p> <p>b) В диапазоне 41 <math>\sim</math>70 мм рт.ст.: <math>\pm 5\%</math>× показание;</p> <p>c) В диапазоне 71 <math>\sim</math>100 мм рт.ст.: <math>\pm 8\%</math>× показание;</p> <p>d) В диапазоне 101 <math>\sim</math>150 мм рт.ст.: <math>\pm 10\%</math>× показание.</p>
Частота выборки и точность регулирования скорости	<p>Боковой поток «Комен» (Comen):</p> <p>Частота отбора проб: 50 мл/мин;</p> <p>Точность регулирования частоты отбора проб: <math>\pm 10</math> мл/мин</p>
Общее время отклика системы	<5 с
Стабильность CO <sub>2</sub>	<p>Кратковременный дрейф: Дрейф не должен превышать 1 мм рт.ст., если аппарат ИВЛ работает более 6 часов.</p> <p>Долговременное смещение: Спецификация точности будет поддерживаться в течение 120-часового периода.</p>
Частота отбора проб	Боковой поток «Комен» (Comen): 40 Гц
Расчет EtCO <sub>2</sub>	<p>Боковой поток «Комен» (Comen):</p> <p>Метод: Пик осциллограммы выдыхаемого CO<sub>2</sub>.</p> <p>Выбранные элементы: 1 вдох, 10 секунд, 20 секунд.</p>
время нарастания от 10% до 90%	Боковой поток «Комен» (Comen): менее 410 мс (с трубкой для

	кондиционирования и удлинительной трубкой)
Точный метод определения EtCO <sub>2</sub> и частоты дыхания	Точность EtCO <sub>2</sub> и частоты дыхания проверяется с помощью настройки электромагнита для подачи прямоугольной волны известной концентрации CO <sub>2</sub> на изделие. Использовались концентрации CO <sub>2</sub> 5% и 10%, а частота дыхания варьировалась в диапазоне действия устройства. Критерием пройдено/не пройдено было сравнение частоты дыхания, выдаваемой датчиком, с частотой прямоугольной волны. Измерения EtCO <sub>2</sub> при этих скоростях сравнивались с показаниями CO <sub>2</sub> в условиях статического потока.
<b>Модуль CO<sub>2</sub> основного потока</b>	
Диапазон измерения модуля CO <sub>2</sub>	Основной поток «Комен» (Comen): 0~150 мм рт. ст.
Точность измерения CO <sub>2</sub>	Основной поток, «Комен» (Comen): а) В диапазоне 0~40 мм рт.ст.: ±2 мм рт.ст.; б) В диапазоне 41~70 мм рт.ст.: ±5%× показание; в) В диапазоне 71~100 мм рт.ст.: ±8%× показание; д) В диапазоне 101~150 мм рт.ст.: ±10%× показание
Стабильность CO <sub>2</sub>	Кратковременный дрейф: Дрейф не должен превышать 1 мм рт.ст., если аппарат ИВЛ работает более 4 часов. Долговременное смещение: Спецификация точности будет поддерживаться в течение 120-часового периода.
Общее время отклика системы	<1 с
Расчет EtCO <sub>2</sub>	Метод: Пик осциллограммы выдыхаемого CO <sub>2</sub> . Выбранные элементы: 1 вдох, 10 секунд, 20 секунд. Примечание: минимальное зарегистрированное значение разницы между исходным уровнем и значением CO <sub>2</sub> должно составлять 5 мм рт. ст.
Частота отбора проб	100 Гц

<b>Мониторинг параметров производной функции CO<sub>2</sub></b>	
<b>Параметр</b>	<b>Диапазон</b>
VCO <sub>2</sub>	0~999 мл
VDaw	0~999 мл
VDaw/VTe	0~100%
ViCO <sub>2</sub>	0~999 мл
VeCO <sub>2</sub>	0~999 мл
MVCO <sub>2</sub>	0~9999 мл/мин
slopeCO <sub>2</sub>	0–9,99 %/л
Vtalv	0~9999 мл
MValv	0~20 л/мин,
VDalv	0~999 мл

Спецификация изделия

VDphy	0~999 мл
VDphy/TVe	0~100%
ИО	0,0~200,0
P/F	0,0~800,0 мл
VDalv/TVe	0~100%

## Приложение III Настройка по умолчанию

### (1) Интерфейс ожидания

Тип пациента (Высота)	Диапазон (кг)	Новый пациент (кг)	Быстрая вентиляция (кг)
Взрослые (80 ~ 250)	10~139	70	70
Педиатрия (30 ~ 136)	3,0~35,0	15,4	25,0
Новорожденный	0,2~15,0	3,0	10,0

### (2) Рабочий интерфейс

Настройка экрана	Заводские настройки
Осциллограмма	Волна 2 (Поток) Волна 3 (Объем) (не может быть восстановлена путем восстановления заводских настроек по умолчанию)
Цикл	График 1: (F-P) График 2 (P-V) (не может быть восстановлен путем восстановления заводских настроек по умолчанию)

Цикл: Эталонный цикл отображения: ВЫКЛ.

Графические тренды: Интервал: не сохранен Классификация: не сохранена

Табличные тренды: Интервал: не сохранен Классификация: не сохранена

Напоминание о времени отключения O<sub>2</sub>: 0

### (3) Настройки

Настройки	Заводские настройки по умолчанию
Меню-Настройки-Вентиляция	T <sub>insp</sub> /I:E: I:E
	Настройки DuoVent: Thigh
	Идеальный рост/вес: IBW
	Режим инвазивного апноэ: Регулировка объема
	T <sub>Ve</sub> /IBW=7 мл/кг
	Поток/Тпауза(%): Тпауза(%)
	Неинвазивный режим для новорожденных: двойной
	T <sub>insp</sub> апноэ/I:E апноэ: T <sub>insp</sub> апноэ
	Продолжительность отсасывания мокроты: 120 секунд
	O <sub>2</sub> ↑ Продолжительность: 120 с
	Увеличение O <sub>2</sub> ↑ для взрослых: 60 об.%
	Увеличение O <sub>2</sub> ↑ для детей: 60 об.%
Увеличение O <sub>2</sub> ↑ для новорожденных: 40 объем%	
Меню-Настройки-Датчик O <sub>2</sub>	Переключатель мониторинга: ВКЛ.
Меню-Настройки-Настройки CO <sub>2</sub> («Респироникс, Комен»)	Переключатель мониторинга: ВКЛ.
	Компенсация O <sub>2</sub> : 16%
	Газ-разбавитель: Газ в помещении
	Высота: 0,0
	Единица измерения: м

Настройка по умолчанию

	Барометрическое давление: 760 мм рт. ст.
Меню-Настройки-Настройки SpO <sub>2</sub> («Масимо»)	Переключатель мониторинга: ВКЛ.
	Чувствительность: APOD
	Скорость сигнала: 25 мм/с
	Переключатель мощности сигнала: ВКЛ.
	Интеллектуальный переключатель звукового сигнала тревоги: ВКЛ.
	Среднее время: 8 с
	Fast Sat.Switch: ВЫКЛ.
Меню-Настройки-Настройки SpO <sub>2</sub> («Неллкор»)	Переключатель мониторинга: ВКЛ.
	Скорость сигнала: 25 мм/с
	Интеллектуальная сигнализация: ВЫКЛ.
Меню-Настройки-Настройки SpO <sub>2</sub> («Неллкор»)	Переключатель мониторинга: ВКЛ.
	Чувствительность: высокая
	Скорость сигнала: 25 мм/с
	Переключатель мощности сигнала: ВКЛ.
Меню-Настройки-Тип O <sub>2</sub>	НРО
Меню-Экран-Яркость/Громкость	День/Свет: День
	Яркость экрана: 7
	Громкость клавиши: 3
	Объем пульса: 2
Меню-Экран-Настройки интерфейса	Количество осциллограмм: 3
	Тип осциллограммы: линейная
	Переключатель настройки макета: ВКЛ.
	Толщина осциллограммы: средняя
Меню-Экран-Цвет	Давление: желтый
	Поток: синий
	Объем: зеленый
	O <sub>2</sub> : белый
	SpO <sub>2</sub> : розовый
	CO <sub>2</sub> : фуксия
	Другие: серый
Меню - Пользователь - Настройки - Язык/Ед изм	Язык: английский
	Единица давления: см вод.ст.
	Единица измерения CO <sub>2</sub> : мм рт. ст.
	Единица измерения роста: см
	Единица измерения веса: кг
	Единица частоты: уд./мин
Меню-Пользователь-Настройки-Настройка даты/Времени	24-часовой переключатель: ВКЛ.
	Формат даты: гггг-ММ-дд
Меню-Пользователь-Настройки-Изменить пароль	Текущий пароль: 5188

Меню - Пользователь - Настройки - Настройка аппарата ИВЛ	Минимальная громкость сигнала тревоги: 6
-------------------------------------------------------------	------------------------------------------

**(4) Режим вентиляции**

Настройка параметров (Новый пациент)	Заводские настройки по умолчанию
Режим	Неинвазивный P-A/C у взрослых
O <sub>2</sub> %	50 об.%
ΔP <sub>insp</sub>	15 см вод.ст.
f	10 уд./мин
I:E	1:2
PEEP	3 см вод.ст.
Подд.	ВКЛ. (ON)
F-Trig	20 л/мин
Tslope	0,20 с
Вздох	ВЫКЛ. (OFF)
Интервал вдоха (мин)	1 мин
Ц-лы вдоха	3
ΔДавл взд	ВЫКЛ. (OFF)
Синх.под.	ВКЛ. (ON)
Настройка параметров (Быст.вент.)	Заводские настройки по умолчанию
Режим	Инваз. реж. взросл.: V-A/C
O <sub>2</sub> %	50 об.%
TV	490 мл
f	10 уд./мин
I:E	1:2
PEEP	3 см вод.ст.
Подд.	ВКЛ. (ON)
F-Trig	2,0 л/мин
Tпауза(%)	ВЫКЛ. (OFF)
Тип потока	Прямоугольная волна
Вздох	ВЫКЛ. (OFF)
Интервал вдоха (мин)	1 мин
Ц-лы вдоха	3
ΔДавл взд	ВЫКЛ. (OFF)
Синх.под.	ВКЛ. (ON)

**(5) Настройки сигнала тревоги**

Параметры	Настройки по умолчанию	Пределы автоматической сигнализации (на основе значения мониторинга)
Верхний предел TVe	TV*2 мл	1,5* контрольное значение TVe
Нижний предел TVe	TV/2 мл	0,5* контрольное значение TVe
Высокий предел MV	TV (по умолчанию)*f (по умолчанию)*3/2 (округлить и	1,5* значение мониторинга MVe

Настройка по умолчанию

	сохранить 1 знак после запятой)	
Низкий предел MV	По умолчанию TV*По умолчанию f*1/2 (округлите в большую сторону и сохраните 1 десятичный знак)	0,5*значение мониторинга MVe
Верхний предел P <sub>aw</sub>	40 см вод.ст. (режим CPRV:60 см вод.ст.)	Среднее пиковое давление+10 см вод.ст. или 35 см вод.ст., в зависимости от того, какое из значений больше
Нижний предел P <sub>aw</sub>	ВЫКЛ. (OFF)	PEEP+4 см вод.ст.
Верхний предел Общ Част	Взрослые/дети: 40 Новорожденный:70	1,4* значение мониторинга общей частоты, не превышающее 160 уд./мин.
Нижний предел Общ Част	ВЫКЛ. (OFF)	0,6* значение мониторинга общей частоты
Верхний предел O <sub>2</sub> % (с подачей O <sub>2</sub> низкого давления)	100%	-
Нижний предел O <sub>2</sub> % (с подачей O <sub>2</sub> низкого давления)	21%	-
Верхний предел O <sub>2</sub> % ( O <sub>2</sub> -терапия)	57%	
Нижний предел O <sub>2</sub> % ( O <sub>2</sub> -терапия)	43%	
Высокий предел EtCO <sub>2</sub>	Взрослый/Педиатрический пациент: 50 мм рт.ст. Новорожденный: 45 мм Hg	-
Нижний предел EtCO <sub>2</sub>	Взрослый: 15 мм рт.ст. Педиатрический пациент: 20 мм рт.ст. Новорожденный: 30 мм Hg	-
Верхний предел сигнала тревоги SpO <sub>2</sub>	100%	-
Нижний предел сигнала тревоги SpO <sub>2</sub>	90%	-
Верхний предел сигнала тревоги PR	Взрослый: 120 уд./мин Педиатрический пациент: 160 уд./мин Новорожденные: 200 вд/мин;	-
Нижний предел сигнала тревоги PR	Взрослый: 50 уд./мин Дети: 75 уд./мин Новорожденные: 100 вд/мин;	-

Тарпеа	15 с	15 с
Громкость сигнала тревоги	6	-

Примечание: О пределе автоматической сигнализации

(1) Эта функция использует алгоритм, основанный на последних значениях контролируемой переменной.

(2) Среднее значение в формуле: используйте среднее значение значений мониторинга за последние 8 циклов вентиляции или значение мониторинга за 1 минуту в качестве среднего значения, в зависимости от того, что меньше.

(3) Если рассчитанный предел аварийной сигнализации больше верхнего предела установленного диапазона или меньше его нижнего предела, соответствующий предел будет использоваться в качестве предела автоматической сигнализации.

(4) Контрольное значение в формуле: используйте среднее значение контрольных значений за последние восемь циклов вентиляции.

### **(6) Особые функции**

Особые функции	Заводская настройка по умолчанию
Распыление - Время распыления	30 мин
Инструменты - Доп-ые - Инструмент P-V - Нач.д.	3 см вод.ст.
Инструменты - Доп-ые - Инструмент P-V - Ptop	15 см вод.ст.
Ин-ты - Доп-ые - Инст P-V - Скор. нар.	3 см вод.ст./с
Инструменты - Доп-ые - Инструмент P-V - Кон. РЕЕР	3 см вод.ст.
Инструменты - Доп-ые - Инструмент P-V - Тпауза	5 об.%
Инструменты - Дополнительно - SI - Удерживать давление	Взрослые: 35 см вод.ст.; Дети: 20 см вод.ст.
Инструменты - Дополнительно - SI - Время удержания	Взрослые: 30 с; Дети: 15 с

## Приложение IV Сигналы тревоги системы

Для каждого сигнала тревоги перечислены соответствующие меры противодействия. Если сигнал тревоги по-прежнему сохраняется после выполнения мер противодействия, свяжитесь с обслуживающим персоналом.

### 1) Сигналы физиологической тревоги

Параметры аппарата ИВЛ		
Сигналы тревоги	Приоритетность сигнала тревоги	Причины и решения
Сл. выс Raw	Н	Давление в дыхательных путях превышает установленный предел сигнализации высокого давления.
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить пациента.</li> <li>2. Проверить настройки параметров вентиляции.</li> <li>3. Проверить пределы сигнала тревоги.</li> <li>4. Проверить дыхательный контур на наличие окклюзии.</li> </ol>
Слишком низкое Raw	Н	Значение давления в дыхательных путях ниже нижнего предела сигнала тревоги давления для двух дыхательных циклов.
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить пациента.</li> <li>2. Проверить настройки параметров вентиляции.</li> <li>3. Проверить пределы сигнала тревоги.</li> <li>4. Проверить не протекает ли и не отсоединен ли контур пациента.</li> </ol>
Слишком высокий FiO <sub>2</sub>	Н	FiO <sub>2</sub> превышает предел сигнала тревоги о высокой концентрации O <sub>2</sub> не менее чем на 30 секунд.
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить настройки параметров вентиляции.</li> <li>2. Проверить пределы сигнала тревоги.</li> <li>3. Проверить фильтр HEPA на наличие окклюзии.</li> <li>4. Откалибровать датчик O<sub>2</sub>.</li> </ol>
Слишком низкий FiO <sub>2</sub>	Н	FiO <sub>2</sub> меньше, чем предел сигнала тревоги низкой концентрации O <sub>2</sub> , по крайней мере, через 30 секунд или менее чем на 18% немедленно.
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить настройки параметров вентиляции.</li> <li>2. Проверить пределы сигнала тревоги.</li> <li>3. Проверить подачу O<sub>2</sub>.</li> <li>4. Откалибровать датчик O<sub>2</sub>.</li> </ol>
Сл. выс TVe	М	Значение контроля TVe превышает высокий предел тревоги TVe для 3 последовательных циклов искусственной вентиляции легких.
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить настройки параметров вентиляции.</li> <li>2. Проверить пределы сигнала тревоги.</li> </ol>

Сл. низ TVe	M	Значение контроля TVe меньше нижнего предела тревоги TVe для 3 последовательных циклов искусственной вентиляции легких.
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить пациента.</li> <li>2. Проверить настройки параметров вентиляции.</li> <li>3. Проверить пределы сигнала тревоги.</li> <li>4. Проверить трубку пациента на предмет утечки или закупорки.</li> <li>5. Выполните проверку системы, чтобы проверить утечку.</li> </ol>
Сл. выс MV	H	MV превышает верхний предел срабатывания сигнала тревоги MV.
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить настройки параметров вентиляции.</li> <li>2. Проверить пределы сигнала тревоги.</li> </ol>
Слишком низкий MV	H	MV меньше нижнего предела сигнала тревоги MV.
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить настройки параметров вентиляции.</li> <li>2. Проверить пределы сигнала тревоги.</li> <li>3. Проверить трубку пациента на предмет утечки или закупорки.</li> <li>4. Выполните проверку системы, чтобы проверить утечку.</li> </ol>
Апноэ	H	Продолжительность необнаружения дыхания превышает установленное время апноэ (Тапноэ).
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить пациента.</li> <li>2. Применить ручную вентиляцию.</li> <li>3. Проверить настройку времени апноэ.</li> <li>4. Проверить, отсоединена ли трубка пациента.</li> </ol>
Вентиляция при апноэ	H	Продолжительность необнаружения дыхания превышает установленное время апноэ (Тапноэ). Запустить режим вентиляции при апноэ.
		Проверить настройки параметров вентиляции при апноэ.
Вент Апноэ Завершена	L	Вентиляция при апноэ завершена
		Проверить настройки параметров вентиляции при апноэ.
Слишком высокий ftotal	M	ftotal превышает высокий предел сигнала тревоги Общ Част для 3 последовательных циклов искусственной вентиляции легких.
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить пациента.</li> <li>2. Проверить настройки параметров вентиляции.</li> <li>3. Проверить пределы сигнала тревоги.</li> </ol>
Слишком низкий ftotal	M	ftotal меньше нижнего предела сигнала тревоги ftotal для 3 последовательных циклов искусственной вентиляции легких.
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить пациента.</li> <li>2. Проверить настройки параметров вентиляции.</li> <li>3. Проверить пределы сигнала тревоги.</li> </ol>

Слишком высокий РЕЕР	М	Мониторинг РЕЕР> (установить РЕЕР+5), длится два последовательных дыхательных цикла.
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить пациента.</li> <li>2. Проверить настройки параметров вентиляции.</li> <li>3. Проверить экспираторный клапан на наличие окклюзии.</li> </ol>
Сл. низ РЕЕР	М	РЕЕР меньше (установленный РЕЕР/CPAP -3 см вод.ст.), длится два последовательных дыхательных цикла.
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить настройки параметров вентиляции.</li> <li>2. Проверить трубки пациента на предмет утечки.</li> </ol>
Обр. коэф. вент.	L	Набор I:E больше, чем 1:1, что приводит к обратному дыханию.
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить пациента.</li> <li>2. Проверить настройки параметров вентиляции.</li> </ol>
<b>Модуль CO<sub>2</sub></b>		
Слишком высокая EtCO <sub>2</sub>	H/M	Значение параметра мониторинга превышает предел срабатывания сигнала тревоги.
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить тип пациента.</li> <li>2. Проверить пределы сигнала тревоги.</li> </ol>
Слишком низкая EtCO <sub>2</sub>	H/M	Значение параметра мониторинга превышает предел срабатывания сигнала тревоги.
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить тип пациента.</li> <li>2. Проверить пределы сигнала тревоги.</li> </ol>
<b>Модуль SpO<sub>2</sub></b>		
Слишком высокая SpO <sub>2</sub>	H или M	Значение SpO <sub>2</sub> превышает верхний предел сигнала тревоги.
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить состояние пациента и настройки дыхательного аппарата.</li> <li>2. Проверить вдыхание кислорода пациента.</li> <li>3. Проверить пределы сигнала тревоги.</li> </ol>
Слишком низкая SpO <sub>2</sub>	H или M	SpO <sub>2</sub> меньше нижнего предела тревоги.
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить состояние пациента и настройки дыхательного аппарата.</li> <li>2. Проверить вдыхание кислорода пациента.</li> <li>3. Проверить пределы сигнала тревоги.</li> </ol>
Слишком высокий PR	H или M	Значение PR превышает верхний предел тревоги.
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить состояние пациента.</li> <li>2. Проверить настройки дыхательного аппарата.</li> <li>3. Проверить пределы сигнала тревоги.</li> </ol>
Слишком низкий PR	H или M	Значение PR меньше нижнего предела тревоги.
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить состояние пациента.</li> <li>2. Проверить настройки дыхательного аппарата.</li> <li>3. Проверить пределы сигнала тревоги.</li> </ol>

## 2) Сигналы технической тревоги

Клавиатура		
Предупредительные сообщения	Приоритетность сигнала тревоги	Причины и решения
Ошибка связи 202#	Н	Главная плата управления вышла из строя или прервано соединение с УАПП.
		Перезапустить аппарат ИВЛ. В случае повторного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 203#	Н	Клавиатура не может быть подключена к плате питания. Плата питания вышла из строя или прервано соединение с УАПП.
		Перезапустить аппарат ИВЛ. В случае повторного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания 266#	Н	Напряжение +3V3_TOUCH является аномальным.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка клавиши 201#	L	Посторонний объект, непрерывно нажимающий на ручку.
		Проверить, нажата ли ручка. В случае повторного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка клавиши 202#	L	Посторонний объект, непрерывно нажимающий клавишу паузы звука сигнала тревоги.
		Проверить, нажата ли клавиша приостановки звукового сигнала тревоги. В случае повторного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка клавиши 203#	L	Посторонний объект, непрерывно нажимающий клавишу блокировки экрана.
		Проверить, постоянно ли нажата клавиша блокировки экрана. В случае повторного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка клавиши 204#	L	Обнаружен посторонний предмет, постоянно нажимающий на кнопку O <sub>2</sub> ↑/Отс. мокроты.
		Проверьте, не нажата ли непрерывно клавиша O <sub>2</sub> ↑/Отс. мокроты.. В случае повторного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка клавиши 202#	L	Посторонний объект, непрерывно нажимающий на клавишу ручной вентиляции.
		Проверьте, постоянно ли нажаты кнопки Самост. дых./Зад. вдоха. В случае повторного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.

Блок питания панели		
Предупредительные сообщения	Приоритетность сигнала тревоги	Причины и решения
Ошибка связи 201#	Н	Плата питания не может быть подключена к главной плате. Главная плата управления вышла из строя или прервано соединение с УАПП.
		Перезапустить аппарат ИВЛ. В случае повторного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания 201#	Н	Напряжение питания переключателя переменного тока аномальное.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания 203#	Н	Напряжение внешнего усилителя постоянного тока аномальное.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания 204#	Н	Напряжение внешнего основного источника питания VADP аномальное.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания 206#	Н	Напряжение основного источника питания аппарата ИВЛ VPWR (VBUS) аномальное.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания 207#	Н	Напряжение питания 5 В аномальное.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания 209#	Н	Напряжение питания 10 В аномальное.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания 210#	Н	Напряжение питания 12 В аномальное.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания 211#	Н	Напряжение питания вентилятора 32 В аномальное.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания 221#	Н	Функции двойной схемы управления аккумулятором.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.

		организацией.
Техническая ошибка 202#	Н	Аппаратный контроль неисправен. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 203#	Н	Однокристальный микрокомпьютер на плате питания аварийно сбрасывается во время работы. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Выс Темп Бат. А 201#	Н	Температура аккумулятора А слишком высокая во время зарядки. Беречь аппарат ИВЛ от попадания солнечных лучей или других источников тепла. В случае неоднократного возникновения при комнатной температуре необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка аккумулятора А 202#	Н	Аккумулятор А не заряжается. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Заменить аккумулятор А	Н	Аккумулятор используется в течение длительного времени в результате чего время подачи питания сокращается после его полной зарядки. Это приводит к тому, что заряда аккумулятора недостаточно для поддержания эффективной работы аппарата ИВЛ. Необходимо связаться с поставщиком для приобретения новых аккумуляторов.
Ошибка аккумулятора А 204#	Н	Аккумулятор А не поддерживает связь. Проверить, правильно ли установлен аккумулятор А. Если после установки и удаления аккумулятора ошибка по-прежнему появляется необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка аккумулятора А 205#	Н	Напряжение аккумулятора А не является нормальным. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Выс темп. бат. В 201#	Н	Температура аккумулятора В слишком высокая во время зарядки. В случае неоднократного возникновения при комнатной температуре необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка аккумулятора В 202#	Н	Батарея В не заряжается. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Заменить Батарею В	Н	Аккумулятор используется в течение длительного времени в результате чего время подачи питания сокращается после его полной зарядки. Это приводит к тому, что заряда

		аккумулятора недостаточно для поддержания эффективной работы аппарата ИВЛ.
		Необходимо связаться с поставщиком для приобретения новых аккумуляторов.
Ошибка аккумулятора В 204#	Н	Батарея В не поддерживает связь. Проверить, правильно ли установлена аккумулятор В. Если после установки и удаления аккумулятора ошибка по-прежнему появляется необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка аккумулятора В 205#	Н	Напряжение батареи В не является нормальным. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Высокая температура бат. 206#	L	Температура аккумулятора слишком высокая во время разрядки. Беречь аппарат ИВЛ от попадания солнечных лучей или других источников тепла. В случае неоднократного возникновения при комнатной температуре необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Температура аккумулятора слишком высока, может отключиться.	Н	Температура аккумулятора слишком высокая во время разрядки. Аппарат ИВЛ может отключиться. Беречь аппарат ИВЛ от попадания солнечных лучей или других источников тепла. В случае неоднократного возникновения при комнатной температуре необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Аккумулятор исп-ся	L	Настоящий аппарат ИВЛ работает от аккумулятора. Обращайте внимание на энергопотребление и вовремя подключайтесь к внешнему источнику питания.
Ошибка работы вентилятора	M	Проверьте, подключен ли кабель вентилятора. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
<b>Главная плата управления</b>		
<b>Предупредительные сообщения</b>	<b>Приоритетность сигнала тревоги</b>	<b>Причины и решения</b>
Ошибка связи 300#	Н	Главная плата управления не может подключить VCM. VCM вышел из строя или соединение с последовательным портом нарушено. Перезапустить аппарат ИВЛ. В случае неоднократного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 301#	Н	Главная плата управления не может подключить VPM. VPM вышел из строя или соединение с последовательным портом нарушено. Перезапустить аппарат ИВЛ. В случае неоднократного

		возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 302#	Н	Главная плата управления не может подключить плату клавиш. Клавиатура дает сбой, или соединение с последовательным портом нарушено.
		Перезапустить аппарат ИВЛ. В случае неоднократного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 303#	Н	Проверка связи между главной платой управления и платой питания не удалась.
		Перезапустить аппарат ИВЛ. В случае неоднократного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Аккумулятор отсутствует	Н	В аппарате ИВЛ не установлен аккумулятор.
		Установить аккумулятор.
Аккумулятор разряжен	Н	В аппарат ИВЛ были установлены аккумуляторы, но заряд аккумулятора равен 0.
		Перезапустить аппарат ИВЛ. В случае неоднократного возникновения необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Заряд бат. сл. низ! Подкл. внеш. пит.	М	Аппарат ИВЛ работает от аккумуляторов. Когда аккумулятор установлен, уровень заряда аккумулятора составляет 11%-19%. При установке двух аккумуляторов уровень заряда одного аккумулятора составляет 0-10%, а другого - 11-19%, или обоих - 11-19%. Около 10 минут он может продолжать работать (в зависимости от аккумулятора и условий эксплуатации).
		Необходимо немедленно подключить его к источнику питания постоянного или переменного тока.
Заряд бат. сл. низ! Подкл. внеш. пит.	L	Аппарат ИВЛ не питается от аккумуляторов, и уровень заряда каждого установленного аккумулятора составляет менее 20%.
		Отсутствует.
Аккумулятор разряжается	Н	Аппарат ИВЛ питается от аккумуляторов, и уровень заряда каждого установленного аккумулятора составляет менее 11%. Аппарат ИВЛ отключится через 300 секунд.
		Необходимо немедленно подключить его к источнику питания постоянного или переменного тока.
<b>Плата мониторинга</b>		
<b>Предупредительные сообщения</b>	<b>Приоритетность сигнала тревоги</b>	<b>Причины и решения</b>
Техническая ошибка 001#	М	Неисправен клапан обнуления давления вентилятора.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной

		организацией.
Техническая ошибка 002#	M	Неисправен клапан обнуления проксимального давления. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 003#	M	Клапан обнуления проксимального потока неисправен. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 006#	M	Клапан распыления неисправен. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 008#	H	Неисправен предохранительный клапан. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 011#	M	Неисправен общий промывочный клапан. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 016#	H	Неисправна электрическая цепь кислородного клапана. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 019#	H	Неисправна электрическая цепь клапана выдоха. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 020#	H	EEPROM на плате датчика неисправен. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 021#	H	Неисправен тип датчика расхода (в режиме самопроверки). Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 022#	H	Неисправен датчик расхода воздуха на вдохе. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 024#	H	Неисправности проксимального датчика расхода. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 025#	H	Неисправен датчик расхода кислорода. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 031#	H	Неисправен проксимальный датчик давления. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 033#	M	Неисправен датчик давления подачи кислорода. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.

Техническая ошибка 034#	Н	Неисправен датчик давления вентилятора.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 035#	Н	Неисправен РЕЕР датчик давления.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 036#	М	Датчик давления фильтра вентилятора вышел из строя.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 037#	М	Датчик барометрического давления не поддерживает связь.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 038#	М	Значение датчика давления фильтра вентилятора аномальное.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 039#	Н	Сторожевой таймер VCM неисправен.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 041#	М	Данные датчика барометрического давления выходят за пределы нормы.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 042#	Н	EEPROM на плате мониторинга вышел из строя.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 043#	Н	Не удается установить связь с внешним ADC.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 044#	Н	Аппарат ИВЛ VCM перезагружается ненормально.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 104#	Н	Сторожевой таймер VPM неисправен.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Техническая ошибка 105#	Н	Аппарат ИВЛ VPM перезагружается ненормально.
		1. Перезапустить аппарат ИВЛ. 2. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Калиб. датч. прок. пот.	Н	Откалибруйте датчик проксимального потока.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.

Калиб Датчика Давл	Н	Откалибруйте датчик давления.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Калибровка датчика O <sub>2</sub>	Н	Откалибруйте датчик O <sub>2</sub> .
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Коэффициент Калибр Воз.-O <sub>2</sub>	Н	Откалибруйте коэффициент Воз.-O <sub>2</sub> .
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Калибровка клапана O <sub>2</sub>	Н	Откалибруйте клапан O <sub>2</sub> .
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Калиб Датчика Давл O <sub>2</sub>	Н	Откалибруйте датчик давления подачи O <sub>2</sub> .
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Датчик O <sub>2</sub> отсоединен	L	Датчик O <sub>2</sub> отсоединен.
		Подключите датчик O <sub>2</sub> .
Замените датчик O <sub>2</sub>	M	Химическое электричество датчика O <sub>2</sub> закончилось.
		Замените датчик O <sub>2</sub> .
Ош. типа эксп. клап.	M	Тип пациента не соответствует типу клапана выдоха.
		Замените экспираторный клапан.
Датчик прокс. потока откл.	Н	Одинарная трубка или две трубки проксимального датчика расхода отсоединяются.
		Подсоедините проксимальный датчик расхода.
Датчик обратного потока	Н	Проксимальный датчик расхода подключен в обратном порядке.
		Поверните датчик расхода в обратном направлении.
Проксимальная трубка отключена	Н	Проксимальная трубка не подсоединена к пациенту.
		Подсоедините проксимальную трубку к пациенту.
Трубка заблокирована?	Н	Давление в конце выдоха слишком высокое, а поток в конце выдоха слишком низкий.
		1. Проверить пациента.
		2. Проверить и очистить клапан выдоха. 3. Проверить мембрану и колпачок клапана выдоха.
Заблокирован патрубков вдоха	Н	Трубка на конце пациента изгибается или блокируется во время кислородной терапии.
		Проверить, не согнута ли трубка на конце пациента или не заблокирована. Если да, устраните или разблокируйте.
Отсоединена трубка	Н	Отсоединена трубка
		Снова подключите дыхательный контур.

Ут. из тр?	Н	Утечка трубки
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить, нет ли утечки в дыхательном контуре.</li> <li>2. Выполните проверку системы, чтобы проверить объем утечки.</li> </ol>
Температура Газа Слишком Высокая	Н	Температура газа превышает 55°C.
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Отключите пациента.</li> <li>2. Перезапустите аппарат искусственной вентиляции легких.</li> </ol>
Слишком Высокая Темп Устройства	Н	Внутренняя температура аппарата ИВЛ выше, чем ожидалось; температура контроля атмосферного давления печатной платы выше 70 °C или температура контроля на входе газа вентилятора выше 65 °C.
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Храните аппарат ИВЛ вдали от солнечного света.</li> <li>2. Проверить охлаждающий вентилятор.</li> <li>3. Обслужить аппарат ИВЛ.</li> </ol>
Функция ограничена на большой высоте	М	Высота, превышающая пределы ИВЛ, давление в дыхательных путях, необходимое пациенту, не может быть достигнуто, и тогда срабатывает сигнализация с ограничением функции на большой высоте.
		Проверить пациента. При необходимости выполните резервную вентиляцию.
Ошибка питания 000#	Н	Неисправности VPM3.3V.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания 001#	Н	Неисправность платы питания VDD12V.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания 002#	Н	Неисправен клапан питания V12VAL.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания 003#	Н	Неисправен клапан питания V10VAL.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания 005#	Н	Напряжение датчика расхода аномальное.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания 006#	Н	Неисправность аналоговой платы питания 10 В.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания 007#	Н	Неисправность аналогового V5A.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания	Н	Неисправности REF2V5

008#		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания 011#	Н	Неисправность платы питания VDD12V.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания 012#	Н	Неисправность VCM1.8V.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания 100#	Н	Неисправность напряжения питания вентилятора VM.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания 101#	Н	Аппарат ИВЛ VDD5V неисправен.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания 102#	Н	Неисправности питания VCM V3C.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания 103#	Н	Неисправности напряжения питания 32 В.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания 104#	Н	Неисправность главной платы 4,2В .
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания 105#	Н	Неисправность главной платы 3,3 В.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания 106#	Н	Неисправность главной платы 1,8В.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка питания 107#	Н	Неисправности с большой емкостью 32 ВВ.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 000#	Н	Нарушено соединение между VCM и главной платой управления.
		Перезапустить аппарат ИВЛ или связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 001#	Н	Нарушено соединение между VCM и VPM.
		Перезапустить аппарат ИВЛ или связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 100#	Н	Нарушено соединение между VPM и главной платой управления
		Перезапустить аппарат ИВЛ или связаться с уполномоченной сервисной организацией.

Ошибка связи 101#	Н	Нарушено соединение между VPM и VCM.
		Перезапустить аппарат ИВЛ или связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 300#	Н	Нарушено соединение между главной платой управления и VCM.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка связи 301#	Н	Нарушено соединение между главной платой управления и VPM.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ограниченное давление	М	Когда функция ATRC активирована в режиме громкости или режиме давления, давление достигает высокого предела срабатывания сигнализации -5.
		Отрегулировать верхний предел давления в дыхательных путях.
Огран давл в цикле взд	Н	В цикле вдоха давление превышает верхний предел сигнала тревоги P <sub>aw</sub> -5.
		Отрегулировать верхний предел давления в дыхательных путях.
Слишком низкое Давл Вдоха	L	В режиме контроля давления: значение давления на вдохе (давление платформы) < (меньшее из установленного значения давления -3 или его 2/3) в течение 3 дыхательных циклов.
		Проверить, не отсоединен ли дыхательный контур или не протекает ли он.
Слишком Выс Пост Давл в Дых Путиях (Постоянное слишком высокое давление в дыхательных путях)	Н	В режиме бескислородной терапии: давление на вдохе или давление на выдохе $\geq$ установите PEEP+15 см вод.ст. на 15 секунд.*
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить пациента.</li> <li>2. Проверить настройки параметров дыхания.</li> <li>3. Проверить клапан вдоха на наличие засорения.</li> </ol>
Давл. не сброшено	Н	Давление в дыхательных путях превышает верхний предел давления, и давление не сбрасывается через клапан выдоха через 5 секунд.
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить пациента.</li> <li>2. Проверить настройки параметров дыхания.</li> <li>3. Проверить клапан вдоха на наличие засорения.</li> </ol>
Вр Вдоха слишком продолжительное	L	В режиме PSV: в течение трех последовательных кругов время вдоха > верхнего предела установленного значения (взрослый 4 с, педиатрический 1,5 с).
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить пациента.</li> <li>2. Проверить дыхательный контур на наличие засорения.</li> </ol>

		3. Проверить настройки параметров вентиляции. 4. Проверить дыхательный клапан на предмет закупорки.
Заданное значение VT не достигнуто	L	Вне режима ожидания: дыхательный объем выдоха < установленный дыхательный объем - (установленный дыхательный объем /10+10), продолжительностью 9 дыхательных циклов.
		1. Проверить дыхательный контур на предмет утечки. 2. Выполните проверку системы на наличие утечек.
Объем ограничен	M	Приливный объем вдоха более чем в 1,5 раза превышает верхний предел тревоги установленного дыхательного объема.
		1. Отрегулировать верхний предел громкости; 2. Отрегулировать заданное значение дыхательного объема;
Заданный поток не достигнут	H	В режиме кислородной терапии с высоким расходом контрольный расход на 1 л/мин меньше установленного расхода, продолжающийся в течение 120 секунд.
		1. Проверить фильтр HEPA на наличие засорения; если фильтр засорен, необходимо его заменить. 2. Проверить дыхательный контур на наличие засорения.
Заменить фильтр HEPA	L	Когда разница между атмосферным давлением и давлением в фильтре вентилятора превышает заданное значение, включается аварийный сигнал.
		1. Проверить фильтр HEPA на наличие засорения; если фильтр засорен, необходимо его заменить. 2. Проверить дыхательный контур на наличие засорения.
Ошибка вентилятора 100#	H	Неисправна конфигурация привода вентилятора.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка вентилятора 101#	H	Сигнал Hall вентилятора является ненормальным.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка вентилятора 102#	H	Вентилятор неисправен.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка вентилятора 103#	H	Скорость вентилятора ненормальна.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка вентилятора 104#	H	Температура вентилятора ненормальная.
		Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка	H	Температура вентилятора высокая, а ее внутренняя

вентилятора 105#		температура превышает 80°C. 1. Проверить вентилятор на наличие засорения. 2. Проверить настройки параметров дыхания. 3. Проверить фильтр НЕРА на наличие засорения. 4. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка вентилятора 106#	Н	Температура вентилятора слишком высокая, а ее внутренняя температура выше 85°C. 1. Проверить вентилятор на наличие засорения. 2. Проверить настройки параметров дыхания. 3. Проверить фильтр НЕРА на наличие засорения. 4. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка вентилятора 107#	Н	Неисправна электрическая цепь привода вентилятора. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка охлаждающего вентилятора	М	Скорость вентилятора охлаждения ненормальная. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка доставки O <sub>2</sub>	Н	Установите O <sub>2</sub> % выше 21 % и давление подачи O <sub>2</sub> менее 170 кПа. Установите значение O <sub>2</sub> % выше 21%. 1. Проверить, является ли давление подачи НРО ниже 170 кПа. 2. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Ошибка доставки O <sub>2</sub>	L	Установите O <sub>2</sub> % на 21 % и давление подачи O <sub>2</sub> менее 170 кПа. Установите O <sub>2</sub> % на 21 %. 1. Проверить, не ниже ли давление при подаче кислорода высокого давления, чем 170 кПа. 2. Свяжитесь с уполномоченной сервисной организацией.
Давление подачи O <sub>2</sub> слишком высокое	Н	Давление подаваемого воздуха превышает 680 кПа. 1. Проверить, не превышает ли давление подачи НРО 680 кПа. 2. Необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией.
Монит. прок. давл. остановлен	Н	Трубка для забора давления не была подключена в неонатальном неинвазивном режиме. Проверьте трубку для отбора проб давления и подсоедините ее правильно.
Проверьте трубопровод	Н	Неправильное подключение трубопровода датчика потока. Проверьте трубопровод датчика потока или замените

датчика потока		датчик потока.
<b>Модуль CO<sub>2</sub> «Комен» (Comen)</b>		
<b>Предупредительные сообщения</b>	<b>Приоритетность сигнала тревоги</b>	<b>Причины и решения</b>
Послед. порт св. прекр. CO <sub>2</sub>	H	Данные датчика CO <sub>2</sub> не получены.
		Проверить соединение датчика CO <sub>2</sub> . Если ошибка повторяется необходимо связаться с производителем для обслуживания.
Послед. порт св. ош. CO <sub>2</sub>	H	Проверка связи при отказе датчика CO <sub>2</sub> .
		Проверить тип датчика CO <sub>2</sub> . Если ошибка повторяется необходимо связаться с производителем для обслуживания.
Линия отбора проб CO <sub>2</sub> заблокирована.	L	Линия отбора проб CO <sub>2</sub> заблокирована.
		Проверить и заменить линию отбора проб; если ошибка по-прежнему сохраняется, необходимо связаться с производителем для обслуживания.
Отсутствует линия отбора проб CO <sub>2</sub>	L	Линия отбора проб не подключена.
		Проверить и заменить линию отбора проб; если ошибка по-прежнему сохраняется, необходимо связаться с производителем для обслуживания.
Точность CO <sub>2</sub> Вне диапазона	L	Измеренное значение превышает номинальный диапазон точности.
		Необходимо соблюдать номинальный диапазон точности, указанный производителем.
Температура CO <sub>2</sub> вне диапазона	L	Неисправности датчика CO <sub>2</sub> .
		Связаться с производителем для обслуживания.
Обнуление CO <sub>2</sub>	L	Требуется обнуление CO <sub>2</sub> .
		Выполнить обнуление CO <sub>2</sub> в интерфейсе настроек CO <sub>2</sub> . При этом параметре обнуление равно калибровке нуля.
Калибровка CO <sub>2</sub>	L	Требуется обнуление CO <sub>2</sub> .
		Выполните обнуление CO <sub>2</sub> в интерфейсе настройки CO <sub>2</sub> . При этом параметре обнуление равно калибровке нуля.
Не совпадает идент. номер CO <sub>2</sub>	L	В.д. CO <sub>2</sub> не совпадает.
		Убедитесь в том, что модуль соответствует заявленному производителем.
<b>Модуль SpO<sub>2</sub> "Комен" (Comen) (встроенный)</b>		
<b>Предупредительные сообщения</b>	<b>Приоритетность сигнала тревоги</b>	<b>Причины и решения</b>
Выключение датчика SpO <sub>2</sub>	M	Датчик SpO <sub>2</sub> отсоединяется пальцем.
		Проверить подключение датчика SpO <sub>2</sub> .
Слабый сигнал SpO <sub>2</sub>	L	Ненадлежащее подсоединение датчика SpO <sub>2</sub> .
		Проверить подключение датчика SpO <sub>2</sub> .
Обнаружить пульс	L	Плохое подсоединение датчика SpO <sub>2</sub> или чрезмерное

		движение пациента рукой. Проверить состояние датчика SpO <sub>2</sub> ; проверить состояние пациента.
Пульс отсутствует	H	Модуль SpO <sub>2</sub> не определяет пульс. Проверить жизненные показатели пациента и убедиться в наличии у него пульса. При повторном возникновении неисправности необходимо заменить датчик или связаться с производителем для технического обслуживания.
Ошибка связи датчика SpO <sub>2</sub>	L	Неисправности датчика SpO <sub>2</sub> . Проверить и заменить датчик; если ошибка по-прежнему сохраняется необходимо связаться с производителем для обслуживания.
Ошибка модуля SpO <sub>2</sub>	L	Неисправности датчика SpO <sub>2</sub> . Связаться с производителем для обслуживания.
Св. с SpO <sub>2</sub> прерв.	H	Неисправности датчика SpO <sub>2</sub> . Перезапустить аппарат ИВЛ. Если ошибка повторяется необходимо связаться с производителем для обслуживания.
Ошибка связи SpO <sub>2</sub>	H	Тип датчика pO <sub>2</sub> не соответствует настройкам или неисправности датчика. Перезапустить аппарат ИВЛ. Если ошибка повторяется необходимо связаться с производителем для обслуживания.



### ПРИМЕЧАНИЕ

- Аппарат ИВЛ V1/V1D соответствует применимым требованиям по электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-12, EN 1789, ISO 80601-2-12, ISO 80601-2-84, ISO 80601-2-55, ISO 80601-2-61, ISO 80601-2-90.
- Следуйте инструкциям по электромагнитной совместимости в Руководстве пользователя для установки и использования аппарата ИВЛ.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу аппарата ИВЛ V1/V1D. Чтобы защитить аппарат ИВЛ от сильных электромагнитных помех, держите его подальше от мобильных телефонов, микроволновых печей и т.д.
- Следует обратить особое внимание на ЭМС работы аппарата ИВЛ и осуществлять установку и ремонт аппарата ИВЛ в условиях, соответствующих следующим требованиям по ЭМС.
- Другое оборудование, соответствующее требованиям по передаче электросигналов CISPR, также может приводить к помехам в работе аппарата ИВЛ.
- Когда амплитуда входного сигнала не достигает минимальной амплитуды, указанной в технических характеристиках, измерение может быть неточным.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Это изделие предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях и в условиях неотложной медицинской помощи. Если оно используется в специальной среде, такой как среда магнитно-резонансного томографа, или вблизи активного высокочастотного хирургического оборудования, работа оборудования может быть нарушена из-за работы близлежащего оборудования.
- Если основные характеристики теряются или ухудшаются, может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как переориентация или перемещение аппарата ИВЛ V1/V1D или экранирование помещения. В течение этого времени пользователь должен прекратить пользоваться аппаратом ИВЛ и обратиться к обслуживающему персоналу.
- Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в штабелях с ним, поскольку это может привести к неправильной эксплуатации. При необходимости использования, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться в их нормальной работе.
- Использование изделий, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем аппарата ИВЛ V1/V1D, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехозащищенности этого оборудования и привести к неправильной эксплуатации.
- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе, чем на 30 см (12 дюймов) от любой части аппарата ИВЛ V1/V1D, включая кабели, указанные производителем.

В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.

#### Беспроводная сеть

Соответствие стандартам	IEEE 802.11 a/b/g/n
Рабочая частота	<p>►IEEE 802.11 b/g/n (2,4G):            ETSI: 2,4~2,483 ГГц            FCC: 2,4~2,483 ГГц            MIC: 2,4~2,495 ГГц            KC: 2,4~2,483 ГГц</p> <p>►IEEE 802.11 a/n (5G):            ETSI: 5,15ГГц ~5,35 ГГц, 5,47 ГГц ~5,725 ГГц            FCC: 5,15ГГц~5,35ГГц, 5,725ГГц~5,82ГГц            MIC: 5,15 ГГц ~5,35 ГГц            KC: 5,15ГГц~5,35ГГц, 5,47ГГц~5,725ГГц, 5,725ГГц~5,82ГГц</p>
Безопасность данных	<p>►Стандарт: WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA-Предприят., WPA2-Предприят.            ►Метод EAP: EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAPTLS, LEAP</p>
Метод шифрования	AES, TKIP

Таблица 1

Заявление - электромагнитное излучение	
Испытание на излучение	Соответствие требованиям
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует

Таблица 2

Заявление - электромагнитная помехоустойчивость		
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ, контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±8 кВ, контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух
Испытание на устойчивость к быстрому электрическому переходному	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий

процессам или всплескам IEC 61000-4-4		
Перепады напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ, межфазное $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ, $\pm 2$ кВ, фазное	$\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ, межфазное $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ, $\pm 2$ кВ, фазное
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°  0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°  0 % UT; 250/300 циклов	0 % UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°  0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°  0 % UT; 250/300 циклов
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
ПРИМЕЧАНИЕ: UT - напряжение в электросети переменного тока до испытательного воздействия.		

Таблица 3

Заявление - электромагнитная помехоустойчивость		
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	3 В 0,15 - 80 МГц 6 В в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры (ISM) между 0,15 МГц и 80 МГц	3 В 0,15 - 80 МГц 6 В в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры (ISM) между 0,15 МГц и 80 МГц
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м

Таблица 4

Заявление - УСТОЙЧИВОСТЬ к полям в ближней зоне от радиочастотного оборудования беспроводной связи					
Испытание на помехоустойчивость	IEC60601 уровень испытаний				Уровень соответствия
	Частота испытаний	Модуляция	Макс. мощность	Уровень помехоустойчивости	
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	385 МГц	**Импульсная модуляция: 18 Гц	1,8 Вт	27 В/м	27 В/м
	450 МГц	*FM+ 5 Гц отклонение: синусоидальная волна 1 кГц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	710 МГц 745 МГц 780 МГц	** Импульсная модуляция: 217 Гц	0,2 Вт	9 В/м	9 В/м
	810 МГц 870 МГц 930 МГц	**Импульсная модуляция: 18 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц	** Импульсная модуляция: 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	2450 МГц	** Импульсная модуляция: 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц	** Импульсная модуляция: 217 Гц	0,2 Вт	9 В/м	9 В/м
	<p>Примечание* - В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50% импульсная модуляция с частотой 18 Гц, поскольку, хотя она и не отражает фактическую модуляцию, это будет наихудшим случаем.</p> <p>Примечание** - Носитель должен быть смоделирован с использованием 50% цикла включения сигнала квадратной волны.</p>				

## Приложение VI Сокращения

Параметр	Описание
P-A/C	Давление - вспомогательная/управляемая вентиляция
P-SIMV	Давление - синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция
DuoVent	Двухуровневая вентиляция
APRV	Вентиляция с переменным давлением в дыхательных путях
CPAP/PSV	Положительное непрерывное давление в дыхательных путях/вентиляция с поддержкой давлением
PRVC	Вентиляция в режиме контролируемого объема регулируемого давлением
PRVC-SIMV	Режим контролируемого объема регулируемого давлением - синхронизированная перемежающаяся принудительная Вентиляция
PSV-S/T	Вентиляция с поддержкой давлением - Спонтанная/временная
ATPD	Температура и давление окружающей среды, воздух сухой
BTPS	Сатурация температуры тела и давления
TV	Дыхательный объем
O <sub>2</sub> %	Концентрация O <sub>2</sub>
ΔДавл Вдоха	Давление при вдохе
ΔPSupp	Уровень вентиляции с поддержкой давлением
PEEP	Положительное давление в конце выдоха
T <sub>insp</sub>	Длительность вдоха
I:E	Отношение длительностей вдоха и выдоха
f	Частота дыхания
Phigh	Уровень высокого давления
Plow	Уровень низкого давления
Thigh	Время высокого давления
Tlow	Время низкого давления
Tslope	Время накопления
F-Trig	Уровень триггера потока
Выдох %	Чувствительность экспираторного триггера
T <sub>imax</sub>	Максимальное время вдоха
TV <sub>апноэ</sub>	Дыхательный объем вентиляции при апноэ
Давление Апноэ	Инспираторное давление вентиляции при апноэ
f <sub>апноэ</sub>	Частота вентиляции при апноэ
T <sub>insp</sub> апноэ	Время вдоха при апноэ
Пот.	Поток оксигенотерапии
Вент апноэ	Вентиляция при апноэ
FiO <sub>2</sub>	Содержание кислорода во вдыхаемом воздухе

## Сокращения

Ppeak	Пиковое давление
Pplat	Давление плато
Pmean	Среднее давление
TVi	Дыхательный объем вдоха
TVe	Дыхательный объем выдоха
TVe spn	Спонтанный выдыхаемый дыхательный объём
MV	Минутный объем
MVspn	Спонтанный минутный объем
УтечMV	Минутный объем утечки
Vleak%	Процент утечки
TVe/IBW	Дыхательный объем на идеальную массу тела
Texр	Время выдоха
ftotal	Общая частота дыхания
fmand	Обязательная частота
fspn	Спонтанная частота
fspn%	Процент спонтанного дыхания
Rinsp	Сопrotивление на вдохе
Rexp	Сопrotивление на выдохе
PIF	Пиковая скорость вдоха
PEF	Пиковая скорость выдоха
Cstat	Статическая податливость
Cdyn	Динамическое соответствие
RSBI	Индекс быстрого поверхностного дыхания
PTP	Изделие зависимости давления от времени
RCexp	Константа времени выдоха
PEEPi	Собственное PEEP
P0.1	Окклюзионное давление 100 мс
RSS (производительность концентрации кислорода и среднего давления)	Оценка тяжести дыхания - произведение FiO2 и Pmean
EtCO <sub>2</sub>	Концентрация углекислого газа в конце спокойного выдоха
VDaw	Мертвое пространство дыхательных путей
VDaw/VTe	Соотношение «мертвого пространства» в дыхательных путях дыхательному

## Сокращения

	объему
VCO <sub>2</sub>	Удаление CO <sub>2</sub>
Vtalv	Альвеолярная дыхательная вентиляция
MValv	Альвеолярный минутный объем вентиляции легких
MVCO <sub>2</sub>	Минутный объем выдыхаемого CO <sub>2</sub>
VeCO <sub>2</sub>	Выдыхаемый объем CO <sub>2</sub>
ViCO <sub>2</sub>	Вдыхаемый объем CO <sub>2</sub>
slopeCO <sub>2</sub>	Нарастающий наклон CO <sub>2</sub>
SpO <sub>2</sub>	Насыщение артериальной крови кислородом по пульсоксиметрии
PR	Частота пульса
PI	Индекс перфузии
SpO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub>	Насыщение артериальной крови кислородом по пульсоксиметрии/инспираторная концентрация кислорода (Применимо только к V1/V1D)
ИОС	Индекс насыщения артериальной крови кислородом (Применимо только к V1/V1D)
РОД	Общая работа дыхания аппарата ИВЛ и пациента за 1 минуту.
C20/C	Отношение последних 20% податливости в фазе вдоха к общей податливости в фазе вдоха.
RSS (производительность концентрации кислорода и среднего давления)	Оценка тяжести дыхания - произведение FiO <sub>2</sub> и Pmean
Стресс-индекс	Признаки коллапса легкого и гиперинфляции
ROX	Соотношение индекса насыщения кислородом – отношение SpO <sub>2</sub> / FiO <sub>2</sub> /fspn (Применимо только к V1/V1D)
EEF	Конечная скорость потока на выдохе

## Приложение VII Точность SpO<sub>2</sub>

Точность SpO<sub>2</sub> проверяется путем сравнения показаний SpO<sub>2</sub> в заданном диапазоне (70%-100%) пульсоксиметра со значениями SaO<sub>2</sub>, определенными по образцам артериальной крови, проанализированным с помощью СО-оксиметра. ARMS (Accuracy root mean square) используется для описания точности пульсоксиметрии и отражает ожидаемую производительность (т.е. то, что только на 2/3 подтверждено в ходе исследования контролируемой гипоксии у здоровых взрослых добровольцев в указанном диапазоне насыщения SpO<sub>2</sub>).

### Для технологии «КОМЕН» (COMEN) SpO<sub>2</sub>, Многоцветный аналоговый датчик SpO<sub>2</sub> для взрослых (040-000312)

Точность измерения SpO<sub>2</sub> была клинически подтверждена в ходе исследования контролируемой гипоксии с участием здоровых взрослых добровольцев в пределах указанного диапазона сатурации SpO<sub>2</sub>. Среди пациентов было 7 (29,1%) мужчин и 17 (70,9%) женщин. Есть 4 пациента с темной пигментацией кожи. В статистический анализ включена 325 пар данных. В клиническую валидацию для педиатрического применения включены 6 новорожденных в возрасте от 1 дня до 24 дней (5 мужчин и 1 женщина) с общим количеством 250 пар данных.

В Таблице 4 приведены характеристики точности SpO<sub>2</sub> в дискретных диапазонах SaO<sub>2</sub>

Таблица 4 Технические характеристики точности SpO<sub>2</sub> (всего)

Датчик SpO <sub>2</sub>	Диапазон SaO <sub>2</sub> (%)	70–100 (всего)	90,0-100,0	80,0-90,0	70,0-80,0
SAL104	Руки (%)	2,562%	2,486%	2,482%	2,855%
SES104		2,157%	2,329%	2,015%	1,908%

### Для технологии «КОМЕН» (COMEN) SpO<sub>2</sub>

Точность измерения SpO<sub>2</sub> была клинически подтверждена в ходе исследования контролируемой гипоксии с участием здоровых взрослых добровольцев в пределах указанного диапазона сатурации SpO<sub>2</sub>. Среди участников было 6 (23,07%) мужчин и 20 (76,92%) женщин. Есть 4 пациента с темной пигментацией кожи. В статистический анализ включена 325 пар данных.

Для клинической валидации в педиатрии включены десять пациентов женского пола с 250 парами данных. Есть один пациент с темной пигментацией кожи.

- В таблице 5 показана спецификация точности измерения SpO<sub>2</sub> в дискретных диапазонах SaO<sub>2</sub>.
- В Таблице 6 показаны характеристики точности SpO<sub>2</sub> для пациентов женского пола.

Таблица 5 Спецификация точности измерения SpO<sub>2</sub> (общая)

Датчик SpO <sub>2</sub>	Диапазон SaO <sub>2</sub> (%)	70–100 (всего)	70,0-80,0	80,0-90,0	90,0-100
CM-M02-001	Руки (%)	1,58	1,34	1,70	1,77
CM-M02-004		1,58	1,40	1,61	1,85
CM-M02-007		1,46	1,32	1,50	1,65
CM-M02-010		1,58	1,32	1,71	1,87
CM-M02-013		1,64	1,55	1,68	1,76

Датчик SpO <sub>2</sub>	Диапазон SaO <sub>2</sub> (%)	70–100 (всего)	70,0-80,0	80,0-90,0	90,0-100
СМ-М02-014		1,53	1,22	1,76	1,67
СМ-М02-015		1,60	1,42	1,73	1,69
СМ-М02-020		1,56	1,31	1,67	1,80
СМ-М02-021		1,54	1,40	1,58	1,72
СМ-М02-022		1,54	1,46	1,46	1,80
СМ-М02-023		1,50	1,34	1,47	1,82
СМ-М02-024		1,56	1,40	1,45	1,96
СМ-М02-025		1,52	1,26	1,57	1,84
СМ-М02-026		1,54	1,36	1,49	1,90
СМ-М02-027		1,61	1,38	1,54	2,07

Таблица 6 Характеристики точности SpO<sub>2</sub> (пациенты женского пола)

Датчик SpO <sub>2</sub>	Диапазон SaO <sub>2</sub> (%)	70–100 (всего)	70,0-80,0	80,0-90,0	90,0-100
СМ-М02-004	Руки (%)	1,60	1,48	1,63	1,79
СМ-М02-010		1,57	1,42	1,60	1,77
СМ-М02-013		1,64	1,65	1,59	1,70
СМ-М02-014		1,51	1,23	1,72	1,63
СМ-М02-015		1,59	1,44	1,76	1,54
СМ-М02-020		1,56	1,39	1,64	1,75
СМ-М02-022		1,54	1,47	1,45	1,79
СМ-М02-023		1,51	1,31	1,48	1,92
СМ-М02-024		1,57	1,37	1,45	2,11
СМ-М02-026		1,57	1,37	1,52	1,99
СМ-М02-027		1,67	1,43	1,57	2,21

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Функциональные тестеры или симуляторы пациента нельзя использовать для оценки или подтверждения точности пульсоксиметра. Точность измерения SpO<sub>2</sub> можно оценить только in vivo путем сравнения показаний оксиметра с измерениями SaO<sub>2</sub>, сделанными с помощью лабораторного СО-оксиметра, полученного из одновременно взятого образца артериальной крови.**
- **Модифицированный график Бланда-Альтмана (т. е. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>) в зависимости от SaO<sub>2</sub>) для каждой комбинации контактного датчика SpO<sub>2</sub> и монитора может быть предоставлен по запросу.**

## Приложение VIII Информационная безопасность

### IX.1 Сетевое подключение

Предполагается, что аппарат ИВЛ будет подключаться к Центральной системе мониторинга (далее — CMS) через IT-сеть и отправлять данные, связанные с характеристиками вентиляции аппарата ИВЛ (далее — изделие), на целевой сервер.

IT-сеть, к которой может подключаться аппарат ИВЛ, — это проводная сеть и беспроводная локальная сеть 2.4G/5G. При подключении устройства к IT-сети установите IP-адрес, маску подсети, MAC-адрес, шлюз, IP-адрес сервера и порт сервера в соответствии с реальной ситуацией.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Аппарат ИВЛ отправляет данные на основе протокола HL7, который является протоколом связи, разработанным американской организацией HL7 для обмена данными между медицинскими аппаратами ИВЛ. Протокол HL7 объединяет стандартный формат, используемый различными производителями для разработки интерфейса между прикладным программным обеспечением, позволяя различным медицинским учреждениям осуществлять взаимодействие данных между разнородными аппаратами ИВЛ.
- Это изделие не поддерживает обновление или модернизацию по сети.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Когда сеть выходит из строя, сервер не может получить доступ к данным о вентиляции на текущем сетевом устройстве. В таком случае оператор не может получить данные с сервера, что приводит к задержке лечения пациентов.
- Если на стороне сервера обнаружено ненормальное сетевое соединение, подается информационный сигнал и сигнал тревоги.
- Обратите внимание на значок сети на экране, чтобы проверить состояние сети.

### IX.2 Механизм контроля доступа пользователей

Только получив пароль от администратора, Вы можете войти в интерфейс обслуживания пользователей. Только производитель может получить доступ к экрану обслуживания производителя с помощью пароля.

### IX.3 Обновление ПО безопасности

Обновления программного обеспечения безопасности поддерживаются и обновляются производителем.

### IX.4 Информация по безопасности



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неправильное использование аппарата ИВЛ может представлять опасность для пациентов и снижения производительности изделия.
- Запрещается подключение к нераспознанной или небезопасной сети.

- Запрещается подтверждать запросы на удаленное подключение или любые другие удаленные действия, если они не инициированы ответственной организацией согласно предусмотренному.
- Для встроенного изделия обновление системы безопасности интегрировано в обновление программного обеспечения приложения. Осуществление обновления разрешено только авторизованному пользователю.
- Изделие поддерживает смену паролей пользователя с мощной принудительной парольной политикой. Также поддерживается напоминание о смене паролей по умолчанию во время первого доступа.
- Когда срок службы аппарата ИВЛ подходит к концу, удалите данные пациента и данные конфигурации, прежде чем применять политику утилизации.
- Перед подключением аппарата ИВЛ к другому оборудованию убедитесь, что на любом подключенном устройстве нет вредоносных программ.



#### ВНИМАНИЕ

- Перед использованием любую USB-флешку следует проверять на вирусы во избежание вирусного заражения или поражения вредоносным программным обеспечением.
- Использование аппарата ИВЛ не по назначению может представлять угрозу кибербезопасности.
- Когда сетевое соединение между центральной системой мониторинга и аппаратом ИВЛ пациента разорвано, аппарат ИВЛ пациента активирует сигнализацию ошибки связи.
- Модификации оборудования, возможные возникающие в результате неисправности и электромагнитные помехи - эти риски подлежат идентифицированию, анализу, оценке и контролю ответственной организацией.
- Следующие изменения в ИТ-сети требуют дополнительного анализа:
  - изменения в конфигурации сети
  - корректирование дополнительных единиц
  - отключение единиц
  - обновление оборудования
  - модернизация оборудования



#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Аппарат ИВЛ предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях профессиональным медицинским персоналом.
- Важно отметить, что любое учреждение, использующее аппарат ИВЛ производства компании «Комен» (Comen) и систему централизованного мониторинга, должно принимать меры для защиты конфиденциальности личной информации пациента в соответствии с законодательством конкретной страны и политикой учреждения в отношении управления этой информацией.

- Аппарат ИВЛ предназначен для использования с центральной системой мониторинга «Комен» (Comen) для распределенного мониторинга. Авторизованный пользователь отвечает за установку или настройку сети в соответствии с локальной сетью.
- Когда изделие подключено к открытой ИТ-сети (то есть к станции централизованного мониторинга «Комен» (Comen)), необходимо, чтобы на хост-сервере было установлено антивирусное программное обеспечение.
- Для встроенного устройства установка программного обеспечения не требуется.
- Мы предоставим по запросу спецификацию программного обеспечения.

### IX.5 Установка изделия

Запрещается использовать изделие в среде пациента, если оно не соответствует требованиям стандарта МЭК 60601-1. Установка в целом, включая устройства, находящиеся за пределами пациента, должна соответствовать требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.

Медицинское электрооборудование, используемое в медицинских кабинетах, должно быть подключено к оборудованию для выравнивания потенциалов (кабелю уравнивания потенциалов), чтобы избежать разности электрических потенциалов.

Аппарат ИВЛ предназначен для подключения к монитору пациента, совместимому с «Комен» (Comen), для удаленного просмотра. Монитор пациента следует размещать вне зоны действия аппарата ИВЛ, в которой находится пациент.

### IX.6 Рекомендации по сетевой безопасности

Шаги, которые можно предпринять для защиты этой информации и общей безопасности аппарата ИВЛ:

- 1) Физический доступ: Ограничьте использование аппарата ИВЛ, предоставляя его только уполномоченным пользователям. Держите изделие под физическим контролем.
- 2) Активное использование: Пользователи аппарата ИВЛ должны принять меры по ограничению хранения данных пациента. Данные пациента должны быть удалены с изделия после выписки пациента и прекращения наблюдения за пациентом.
- 3) Сетевая безопасность: Учреждение должно принять меры для обеспечения безопасности любой общей сети, к которой может быть подключен аппарат ИВЛ.
- 4) Безопасность изделия: Подключайте изделие только к совместимому монитору, указанному производителем, и убедитесь, что на любом подключенном изделии нет вредоносных программ.
- 5) Следует обеспечивать обновление изделия.
- 6) Используйте соответствующий пароль.
- 7) Примите меры или примите меры в случае предупреждений, несоответствий и странной работы изделия и сообщите об этом ответственной организации (организациям по оказанию медицинской помощи, HDO).



046-00000566-01

# **СЕРТИФИКАТ**

Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
(ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)  
Китайская палата международной торговли

*/Защитная голограмма/: ССРПТ*

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
Китайская палата международной торговли**

*/QR-код/*

**СЕРТИФИКАТ**

**№ 244403A0/060603**

02633544

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ ЧТО: печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ КОМЕН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД» (SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.) на прилагаемом РУКОВОДТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ является подлинной.

*/Печать: Китайский комитет содействия  
развитию международной торговли  
Сертификация  
ССРПТ (24)/*

*/Тисненая печать: Китайский комитет  
содействия развитию международной  
торговли\*Сертификация\*ССРПТ (24)/*

*/Фрагмент печати: Китайский комитет  
содействия  
развитию международной торговли  
Сертификация  
ССРПТ (24)/*

**Китайский комитет содействия развитию  
международной торговли**

Подпись */подпись/*  
уполномоченного лица: Чэнь Цзин

Дата: 29 ноября 2024 г.

Проверить подлинность данного сертификата можно на web-сайте: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

/Печать компании: Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд, 4403050288508/

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия  
развитию международной торговли  
Сертификация  
ССРП (24)/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сулеймановой Элиной Вахидовной.



Российская Федерация  
Город Москва

Двадцать четвёртого февраля две тысячи двадцать пятого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сулеймановой Элины Вахидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2025-*17-1988*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью *503* лист(а)(ов)

Нотариус

