

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ»
Кизилова А. М.



2023 г.

Руководство по эксплуатации

Аппарат искусственной вентиляции легких V3

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. («Шэньчжэнь Комэн Медикал Инструмент Ко.,
Лтд.»), Китай

2023

Авторские права

Версия: В00

№ 046-00000135-00

Дата редакции: 05.2021 г.

Название изделия:

Аппарат искусственной вентиляции легких V3, серийные номера:

RK300001, RK300002, RK300003, RK300004, RK300005, RK300006, RK300007, RK300008, RK300009, RK300010, RK300011, RK300012, RK300013, RK300014, RK300015, RK300016, RK300017, RK300018, RK300019, RK300020, RK300020, RK300021, RK300022, RK300023, RK300024, RK300026, RK300027, RK300028, RK300029, RK300030, RK300031, RK300032, RK300033, RK300034, RK300035, RK300036, RK300037, RK300038, RK300039, RK300040, RK300041, RK300042, RK300043, RK300044, RK300045, RK300046, RK300047, RK300048, RK300049, RK300050, RK300051, RK300052, RK300053, RK300054, RK300055, RK300056, RK300057, RK300058, RK300059, RK300060, RK300061, RK300062, RK300063, RK300064, RK300065, RK300066, RK300067, RK300068, RK300069, RK300070, RK300071, RK300072, RK300073, RK300074, RK300075, RK300076, RK300077, RK300078, RK300079, RK300080, RK300081, RK300082, RK300083, RK300084, RK300085, RK300086, RK300087, RK300088, RK300089, RK300090, RK300091, RK300092, RK300093, RK300094, RK300095, RK300096, RK300097, RK300098, RK300099, RK300100, RK300101, RK300102, RK300103, RK300104, RK300105, RK300106, RK300107, RK300108, RK300109, RK300110, RK300111, RK300112, RK300113, RK300114, RK300115, RK300116, RK300117, RK300118, RK300119, RK300120, RK300121, RK300122, RK300123, RK300124, RK300125, RK300126, RK300127, RK300128, RK300129, RK300130, RK300131, RK300132, RK300133, RK300134, RK300135, RK300136, RK300137, RK300138, RK300139, RK300140, RK300141, RK300142, RK300143, RK300144, RK300145, RK300146, RK300147, RK300148, RK300149, RK300150, RK300151, RK300152, RK300153, RK300154, RK300155, RK300156, RK300157, RK300158, RK300159, RK300160, RK300161, RK300162, RK300163, RK300164, RK300165, RK300166, RK300167, RK300168, RK300169, RK300170, RK300171, RK300172, RK300173, RK300174, RK300175, RK300176, RK300177, RK300178, RK300179, RK300180, RK300181, RK300182, RK300183, RK300184, RK300185, RK300186, RK300187, RK300188, RK300189, RK300190, RK300191, RK300192, RK300193, RK300194, RK300195, RK300196, RK300197, RK300198, RK300199, RK300200, RK300201, RK300202, RK300203, RK300204, RK300205, RK300206, RK300207, RK300208, RK300209, RK300210, RK300211, RK300212, RK300213, RK300214, RK300215, RK300216, RK300217, RK300218, RK300219, RK300220, RK300221, RK300222, RK300223, RK300224, RK300225, RK300226, RK300227, RK300228, RK300229, RK300230, RK300231, RK300232, RK300233, RK300234, RK300235, RK300236, RK300237, RK300238, RK300239, RK300240, RK300241, RK300242, RK300243, RK300244, RK300245, RK300246, RK300247, RK300248, RK300249, RK300250, RK300251, RK300252, RK300253, RK300254, RK300255, RK300256, RK300257, RK300258, RK300259, RK300260, RK300261, RK300262, RK300263, RK300264, RK300265, RK300266, RK300267, RK300268, RK300269, RK300270, RK300271, RK300272, RK300273, RK300274, RK300275, RK300276, RK300277, RK300278, RK300279, RK300280, RK300281, RK300282, RK300283, RK300284, RK300285, RK300286, RK300287, RK300288, RK300289, RK300290, RK300291, RK300292, RK300293, RK300294, RK300295, RK300296, RK300297, RK300298, RK300299, RK300300, RK300301, RK300302, RK300303, RK300304, RK300305, RK300306, RK300307, RK300308, RK300309, RK300310, RK300311, RK300312, RK300313, RK300314, RK300315, RK300316, RK300317, RK300318, RK300319, RK300320, RK300321, RK300322, RK300323, RK300324, RK300325, RK300326, RK300327, RK300328, RK300329, RK300330, RK300331, RK300332, RK300333, RK300334, RK300335, RK300336, RK300337, RK300338, RK300339, RK300340, RK300341, RK300342, RK300343, RK300344, RK300345, RK300346, RK300347, RK300348, RK300349, RK300350, RK300351, RK300352, RK300353, RK300354, RK300355, RK300356, RK300357, RK300358, RK300359, RK300360,

RK300793, RK300794, RK300795, RK300796, RK300797, RK300798, RK300799, RK300800, RK300801, RK300802, RK300803, RK300804, RK300805, RK300806, RK300807, RK300808, RK300809, RK300810, RK300811, RK300812, RK300813, RK300814, RK300815, RK300816, RK300817, RK300818, RK300819, RK300820, RK300821, RK300822, RK300823, RK300824, RK300825, RK300826, RK300827, RK300828, RK300829, RK300830, RK300831, RK300832, RK300833, RK300834, RK300835, RK300836, RK300837, RK300838, RK300839, RK300840, RK300841, RK300842, RK300843, RK300844, RK300845, RK300846, RK300847, RK300848, RK300849, RK300850, RK300851, RK300852, RK300853, RK300854, RK300855, RK300856, RK300857, RK300858, RK300859, RK300860, RK300861, RK300862, RK300863, RK300864, RK300865, RK300866, RK300867, RK300868, RK300869, RK300870, RK300871, RK300872, RK300873, RK300874, RK300875, RK300876, RK300877, RK300878, RK300879, RK300880, RK300881, RK300882, RK300883, RK300884, RK300885, RK300886, RK300887, RK300888, RK300889, RK300890, RK300891, RK300892, RK300893, RK300894, RK300895, RK300896, RK300897, RK300898, RK300899, RK300900, RK300901, RK300902, RK300903, RK300904, RK300905, RK300906, RK300907, RK300908, RK300909, RK300910, RK300911, RK300912, RK300913, RK300914, RK300915, RK300916, RK300917, RK300918, RK300919, RK300920, RK300921, RK300922, RK300923, RK300924, RK300925, RK300926, RK300927, RK300928, RK300929, RK300930, RK300931, RK300932, RK300933, RK300934, RK300935, RK300936, RK300937, RK300938, RK300939, RK300940, RK300941, RK300942, RK300943, RK300944, RK300945, RK300946, RK300947, RK300948, RK300949, RK300950, RK300951, RK300952, RK300953, RK300954, RK300955, RK300956, RK300957, RK300958, RK300959, RK300960, RK300961, RK300962, RK300963, RK300964, RK300965, RK300966, RK300967, RK300968, RK300969, RK300970, RK300971, RK300972, RK300973, RK300974, RK300975, RK300976, RK300977, RK300978, RK300979, RK300980, RK300981, RK300982, RK300983, RK300984, RK300985, RK300986, RK300987, RK300988, RK300989, RK300990, RK300991, RK300992, RK300993, RK300994, RK300995, RK300996, RK300997, RK300998, RK300999, RK301000, RK301001, RK301002, RK301003, RK301004, RK301005, RK301006, RK301007, RK301008, RK301009, RK301010, RK301011, RK301012, RK301013, RK301014, RK301015, RK301016, RK301017, RK301018, RK301019, RK301020, RK301021, RK301022, RK301023, RK301024, RK301025, RK301026, RK301027, RK301028, RK301029, RK301030, RK301031, RK301032, RK301033, RK301034, RK301035, RK301036, RK301037, RK301038, RK301039, RK301040, RK301041, RK301042, RK301043, RK301044, RK301045, RK301046, RK301047, RK301048, RK301049, RK301050, RK301051, RK301052, RK301053, RK301054, RK301055, RK301056, RK301057, RK301058, RK301059, RK301060, RK301061, RK301062, RK301063, RK301064, RK301065, RK301066, RK301067, RK301068, RK301069, RK301070, RK301071, RK301072, RK301073, RK301074, RK301075, RK301076, RK301077, RK301078, RK301079, RK301080, RK301081, RK301082, RK301083, RK301084, RK301085, RK301086, RK301087, RK301088, RK301089, RK301090, RK301091, RK301092, RK301093, RK301094, RK301095, RK301096, RK301097, RK301098, RK301099, RK301100, RK301101, RK301102, RK301103, RK301104, RK301105, RK301106, RK301107, RK301108, RK301109, RK301110, RK301111, RK301112, RK301113, RK301114, RK301115, RK301116, RK301117, RK301118, RK301119, RK301120, RK301121, RK301122, RK301123, RK301124, RK301125, RK301126, RK301127, RK301128, RK301129, RK301130, RK301131, RK301132, RK301133, RK301134, RK301135, RK301136, RK301137, RK301138, RK301139, RK301140, RK301141, RK301142, RK301143, RK301144, RK301145, RK301146, RK301147, RK301148, RK301149, RK301150, RK301151, RK301152, RK301153, RK301154, RK301155, RK301156, RK301157, RK301158, RK301159, RK301160, RK301161, RK301162, RK301163, RK301164, RK301165, RK301166, RK301167, RK301168, RK301169, RK301170, RK301171, RK301172, RK301173, RK301174, RK301175, RK301176, RK301177, RK301178, RK301179, RK301180, RK301181, RK301182, RK301183, RK301184, RK301185, RK301186, RK301187, RK301188, RK301189, RK301190, RK301191, RK301192, RK301193, RK301194, RK301195, RK301196, RK301197, RK301198, RK301199, RK301200, RK301201, RK301202, RK301203, RK301204, RK301205, RK301206, RK301207, RK301208, RK301209, RK301210, RK301211, RK301212, RK301213, RK301214, RK301215, RK301216, RK301217, RK301218, RK301219, RK301220, RK301221, RK301222, RK301223, RK301224,

RK301657, RK301658, RK301659, RK301660, RK301661, RK301662, RK301663, RK301664, RK301665, RK301666, RK301667, RK301668, RK301669, RK301670, RK301671, RK301672, RK301673, RK301674, RK301675, RK301676, RK301677, RK301678, RK301679, RK301680, RK301681, RK301682, RK301683, RK301684, RK301685, RK301686, RK301687, RK301688, RK301689, RK301690, RK301691, RK301692, RK301693, RK301694, RK301695, RK301696, RK301697, RK301698, RK301699, RK301700, RK301701, RK301702, RK301703, RK301704, RK301705, RK301706, RK301707, RK301708, RK301709, RK301710, RK301711, RK301712, RK301713, RK301714, RK301715, RK301716, RK301717, RK301718, RK301719, RK301720, RK301721, RK301722, RK301723, RK301724, RK301725, RK301726, RK301727, RK301728, RK301729, RK301730, RK301731, RK301732, RK301733, RK301734, RK301735, RK301736, RK301737, RK301738, RK301739, RK301740, RK301741, RK301742, RK301743, RK301744, RK301745, RK301746, RK301747, RK301748, RK301749, RK301750, RK301751, RK301752, RK301753, RK301754, RK301755, RK301756, RK301757, RK301758, RK301759, RK301760, RK301761, RK301762, RK301763, RK301764, RK301765, RK301766, RK301767, RK301768, RK301769, RK301770, RK301771, RK301772, RK301773, RK301774, RK301775, RK301776, RK301777, RK301778, RK301779, RK301780, RK301781, RK301782, RK301783, RK301784, RK301785, RK301786, RK301787, RK301788, RK301789, RK301790, RK301791, RK301792, RK301793, RK301794, RK301795, RK301796, RK301797, RK301798, RK301799, RK301800, RK301801, RK301802, RK301803, RK301804, RK301805, RK301806, RK301807, RK301808, RK301809, RK301810, RK301811, RK301812, RK301813, RK301814, RK301815, RK301816, RK301817, RK301818, RK301819, RK301820, RK301821, RK301822, RK301823, RK301824, RK301825, RK301826, RK301827, RK301828, RK301829, RK301830, RK301831, RK301832, RK301833, RK301834, RK301835, RK301836, RK301837, RK301838, RK301839, RK301840, RK301841, RK301842, RK301843, RK301844, RK301845, RK301846, RK301847, RK301848, RK301849, RK301850, RK301851, RK301852, RK301853, RK301854, RK301855, RK301856, RK301857, RK301858, RK301859, RK301860, RK301861, RK301862, RK301863, RK301864, RK301865, RK301866, RK301867, RK301868, RK301869, RK301870, RK301871, RK301872, RK301873, RK301874, RK301875, RK301876, RK301877, RK301878, RK301879, RK301880, RK301881, RK301882, RK301883, RK301884, RK301885, RK301886, RK301887, RK301888, RK301889, RK301890, RK301891, RK301892, RK301893, RK301894, RK301895, RK301896, RK301897, RK301898, RK301899, RK301900, RK301901, RK301902, RK301903, RK301904, RK301905, RK301906, RK301907, RK301908, RK301909, RK301910, RK301911, RK301912, RK301913, RK301914, RK301915, RK301916, RK301917, RK301918, RK301919, RK301920, RK301921, RK301922, RK301923, RK301924, RK301925, RK301926, RK301927, RK301928, RK301929, RK301930, RK301931, RK301932, RK301933, RK301934, RK301935, RK301936, RK301937, RK301938, RK301939, RK301940, RK301941, RK301942, RK301943, RK301944, RK301945, RK301946, RK301947, RK301948, RK301949, RK301950, RK301951, RK301952, RK301953, RK301954, RK301955, RK301956, RK301957, RK301958, RK301959, RK301960, RK301961, RK301962, RK301963, RK301964, RK301965, RK301966, RK301967, RK301968, RK301969, RK301970, RK301971, RK301972, RK301973, RK301974, RK301975, RK301976, RK301977, RK301978, RK301979, RK301980, RK301981, RK301982, RK301983, RK301984, RK301985, RK301986, RK301987, RK301988, RK301989, RK301990, RK301991, RK301992, RK301993, RK301994, RK301995, RK301996, RK301997, RK301998, RK301999, RK302000

Модель изделия: V3

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

Срок службы: 10 лет

Версия программного обеспечения : V1.0.3 / 09.07.2022

Далее по тексту - Аппарат искусственной вентиляции легких, Аппарат искусственной вентиляции легких V3, Аппарат ИВЛ V3, Аппарат ИВЛ, V3.

Условия применения

Изделие должно использоваться только обученным квалифицированным медицинским персоналом.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Данное изделие предназначено для применения у взрослых, детей и новорождённых.

Вид контакта с организмом

Маска дыхательная для новорождённых одноразовая, Маска дыхательная одноразовая для детей, Маска дыхательная одноразовая для взрослых, Оголовье, Канюля назальная, Датчик SpO2 с кабелем для взрослых, Датчик SpO2 для взрослых, Датчик SpO2 для взрослых, детей и новорождённых - кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповреждённой кожей.

Контур дыхательный многоходовый для детей, Контур дыхательный одноразовый для новорождённых, Контур дыхательный одноразовый для детей, Небулайзер – опосредованный кратковременный контакт с неповреждённой кожей.

Остальные компоненты не контактируют с пациентом.

Медицинский персонал при эксплуатации должен использовать перчатки

Заявление

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

Настоящее руководство содержит конфиденциальную информацию. Запрещается воспроизведение, копирование или перевод какой-либо части этого руководства пользователя на другой язык без предварительного письменного согласия компании Comen.

Настоящее руководство следует использовать только в качестве справки при эксплуатации, обслуживании и ремонте изделий V3 компании Comen. Запрещается разглашать содержимое руководства посторонним.

Компания Comen не несет ответственности за неправильное использование информации в данном документе, а также за любой случайный или косвенный ущерб, вызванный неправильной эксплуатацией или фактическими рабочими характеристиками вследствие использования данного руководства. Данное руководство не подразумевает передачу каких-либо прав собственности согласно патентному законодательству любой третьей стороне. Компания Comen не несет ответственности за любые юридические последствия, связанные с нарушением патентного законодательства или нарушения прав третьих сторон.

Гарантия

Компания Comen несет ответственность за безопасность, надежность и производительность изделия в течение действия гарантийного срока, если выполняются все следующие условия.

- Изделие используется в соответствии с данным *руководством*.
- Установка, обслуживание и модернизация изделия осуществляется специалистами, уполномоченными компанией Comen.
- Условия хранения и эксплуатации изделия должны соответствовать рекомендациям и спецификациям изделия, указанным в настоящем руководстве.
- Метка с серийным номером или заводская марка изделия легко идентифицируются и читаются.
- Повреждение не вызвано человеческим фактором.
- Все сменные компоненты, доступные для обслуживания и расходные материалы предоставляются или авторизуются компанией Comen.

Для изделий, соответствующих гарантийной политике Comen, услуги предоставляются бесплатно; для изделий, не соответствующих требованиям гарантии, компания Comen предоставляет платные услуги. Если изделие возвращается Comen для ремонта, расходы на перевозку (включая таможенные пошлины) оплачивает клиент.

Услуги по ремонту

Гарантийный период приобретенного изделия зависит от соответствующего контракта на продажу. Расходные материалы — это материалы, которые следует заменять после каждого использования, или легко повреждаемые материалы, которые требуется периодически менять. Расходные материалы не покрываются гарантией.

Гарантийный период начинается с даты установки, указанной на *гарантийном талоне изделия*, приложенном к изделию. *Гарантийный талон изделия* — это единственный документ для расчета гарантийного периода. Для защиты ваших прав и интересов заполните *гарантийный талон изделия* после его установки и передайте вторую копию *талона* («копия Comen») установщику или отправьте ее в отдел обслуживания клиентов компании «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.)

Обратите внимание, что следующее приводит к аннулированию гарантии.

- 1) *Гарантийный талон изделия* не заполнен и не возвращен клиентом в течение 30 дней после установки и приема.
- 2) Клиент предоставил неверный серийный номер изделия (возможность гарантийного обслуживания подтверждается с помощью серийного номера изделия).

Вы имеете право на бесплатное послепродажное обслуживание в течение гарантийного периода изделия. Однако следует отметить, что компания «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.) будет предоставлять только платные услуги и вам потребуется оплатить расходы на ремонт и запчасти, если изделию требуется ремонт по следующим причинам:

- Повреждения, причиненные человеком.
- Неправильное использование.
- Напряжение сети выходит за диапазон, указанный для изделия.
- Неисправности, вызванные стихийным бедствием
- Замена на компоненты, не разрешенные Comen, или их использование, а также ремонт, осуществленный специалистом, не уполномоченным компанией Comen.
- Другие неисправности, не связанные с самим изделием.

Любая неисправность изделия, вызванная использованием реагентов или других расходных материалов, не разрешенных компанией Comen, не включается в область ремонтных работ, предлагаемых Comen. По истечении гарантийного периода компания Comen может продолжить предоставлять платные услуги ремонта.

Если вы не оплатите услуги или задержите оплату наших услуг ремонта, компания Comen приостановит оказание услуг ремонта до осуществления платежа.

Возврат

Если изделия необходимо вернуть компании Comen, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания Comen для получения разрешения на возврат. Вам необходимо указать серийный номер изделия, который указан на паспортной табличке изделия. Если серийный номер не читается, запрос на возврат будет отклонен. Укажите также дату производства и кратко опишите причину возврата товаров.

Отдел послепродажного обслуживания

Название: Отдел послепродажного обслуживания Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Адрес: Floor 10 of Building 1A, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district,

Guangming District, Шэньчжэнь

Тел.: 0755-26431236, 0086-755-86545386, 0086-755-26074134

Факс: 0755-26431232

Горячая линия службы поддержки клиентов: 4007009488

Почтовый индекс: 518000

Гарантийное и постгарантийное обслуживание

Горячая линия сервисного обслуживания клиентов: 0086-755-4007009488

Почтовый индекс: 518000

Производитель:	Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. («Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	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
Телефон/факс:	Тел. : +86-0755-26431236
E-mail:	info@comenmedical.ru
Место производства:	Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. («Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.»), Китай 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
Представитель в РФ	Общество с ограниченной ответственностью «МЕДСТРАТЕГИЯ»
Адрес	195299, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ №21, ул. Киришская, дом 2 литера А, часть помещ. 6Н с ном. 39.49
Телефон	+7-(812) 600-42-80, 8-800-300-82-79

Предисловие

В настоящем руководстве представлено подробное описание характеристик, методов эксплуатации и мер предосторожности для аппарата искусственной вентиляции легких (аппарата ИВЛ) V3. Внимательно прочитайте данное руководство для обеспечения безопасности пациентов и оператора.

В настоящем руководстве описано изделие в самой полной конфигурации. Некоторые конфигурации или функции могут быть недоступны в вашей модели изделия. При возникновении вопросов обратитесь к нам.

Разместите данное руководство рядом с изделием для быстрого и удобного доступа в случае необходимости.

Целевая аудитория

Настоящее руководство пользователя предназначено для профессиональных медицинских работников, прошедших обучение, или для уполномоченного персонала.

Условные обозначения

- ◆ →: шаги эксплуатации.
- ◆ [Символ]: символьные строки в ПО.
- ◆ Полужирный шрифт и курсив: цитируемые главы.

Пароль

Пароль для перехода к связанным настройкам аппарата ИВЛ.

- ◆ Обслуживание пользователем: 5188

Содержание

Глава 1 Меры предосторожности.....	1
1.1 Сведения о мерах предосторожности	1
1.2 Противопоказания	8
1.3 Показания	8
1.4 Потенциальные осложнения.....	8
1.5 Символы на изделии.....	8
Глава 2 Обзор изделия	17
2.1 Состав изделия.....	17
2.2 Назначение	19
2.3 Внешний вид изделия.....	2
2.3.1 Общий внешний вид.....	2
2.3.2 Внешний вид основного модуля	3
Глава 3 Установка и подключение.....	8
3.1 Распаковка и проверка	8
3.2 Требования к рабочей среде	8
3.3 Установка основного модуля.....	2
3.4 Подключение источника питания	3
3.4.1 Подключение источника питания переменного тока.....	3
3.4.2 Подключение источника питания постоянного тока	3
3.5 Подключение подачи газа.....	4
3.6 Установка держателя дыхательных контуров.....	6
3.7 Установка трубок пациента	7
3.8 Установка увлажнителя	8
3.8.1 Установка увлажнителя на аппарате ИВЛ	9
3.8.2 Установка увлажнителя на потолочном подвесе.....	11
3.9 Установка небулайзера	12
3.9.1 Установка пневматического небулайзера	13
3.9.2 Установка электронного небулайзера	13
3.10 Установка датчика кислорода	14
3.11 Установка газового баллона	15
Глава 4 Интерфейсы	17
4.1 Основной интерфейс	17
4.2 Интерфейс «Временная диаграмма».....	3
4.3 Интерфейс «Спирометрия».....	3
4.3.1 Настройка типа цикла	4
4.3.2 Настройка эталонного цикла	4
4.3.3 Интерфейс «Просмотр эталонного цикла».....	5
4.4 Интерфейс «Измеренные значения».....	5
4.5 Интерфейс «Большие цифры».....	6
4.5.1 Настройка отображаемых параметров.....	6
4.5.2 Настройка PulmoView	6
4.6 Данные за прошедшие периоды	7
4.6.1 Значки навигации	7
4.6.2 Граф. тренды	8

4.6.2.2 Интервал	9
4.6.2.3 Показать группу	9
4.6.3 Табличные тренды	9
4.6.3.2 Интервал	10
4.6.3.3 Показать группу	10
4.6.4 Тренд настроек	10
4.6.4.1 О трендах настроек	11
4.6.5 Журнал событий	11
4.7 Приостановка	13
4.7.1 Переход в режим приостановка	13
4.7.2 Просмотр временных диаграмм	13
4.7.3 Просмотр цикла	14
4.7.4 Выход из режима приостановки	14
4.8 Блокировка экрана	14
Глава 5 Базовые операции	15
5.1 Настройка дисплея	15
5.1.1 Настройка временной диаграммы	15
5.1.2 Цвета	15
5.1.3 По умолчанию	2
5.2 Настройка IBW/роста	2
5.3 Настройка TV/IBW	2
5.4 Настройка T _{insp} /I:E	2
5.5 Настройка параметра времени DuoVent	2
5.6 Настройка инвазивного режима апноэ	3
5.7 Настройка мониторинга датчика кислорода	3
5.8 Настройка языка	3
5.9 Настройка единицы измерения	4
5.10 Настройка типа подачи O ₂	4
5.11 Настройка яркости экрана	4
5.12 Настройка громкости кнопок	4
5.13 Настройка времени и даты	4
5.14 Просмотр сведений о системе	5
5.14.1 Сведения о версии	5
5.14.2 Информация о конфигурации	5
5.14.3 Информация об обслуживании	5
5.15 Управление настройками по умолчанию	5
5.15.1 Сохранение и загрузка текущих настроек	6
5.15.2 Восстановление заводских настроек по умолчанию	6
5.15.3 Восстановление последних заданных значений	6
5.16 Передача данных	6
5.17 Экспорт данных	7
5.17.1 Экспорт экрана	7
5.17.2 Экспорт данных	7
5.18 Сигнал тревоги о сбое питания	8
Глава 6 Сигналы тревоги	9
6.1 Меры предосторожности	9
6.2 Тип тревоги	2
6.3 Уровень сигнала тревоги	2

6.4 Режим тревоги.....	3
6.4.1 Визуальный сигнал тревоги.....	3
6.4.2 Звуковой сигнал тревоги.....	3
6.4.3 Сообщение о сигнале тревоги.....	3
6.4.4 Форма параметра сигнализации.....	4
6.4.5 Значки состояния тревоги.....	4
6.5 Настройка ограничения сигнала тревоги для параметров.....	4
6.5.1 Настройка ограничения SpO ₂	5
6.5.2 Настройка автоматического ограничения сигнала тревоги.....	5
6.6 Настройка громкости тревоги.....	6
6.6.1 Настройка минимальной громкости тревоги.....	6
6.6.2 Настройка громкости тревоги.....	6
6.7 Звуковая сигнализация приостановлена.....	7
6.8 Последняя тревога.....	7
6.9 Выключение сигнала тревоги.....	8
6.10 Настройка вызова медсестры.....	8
6.11 Тесты сигнализации.....	9
6.11.1 Используемая батарея.....	10
6.11.2 Сигнал тревоги о сбое питания.....	10
6.11.3 P _{aw} слишком высокий.....	10
6.11.4 P _{aw} слишком низкий.....	10
6.11.5 T _{Ve} слишком низкий.....	11
6.11.6 T _{Ve} слишком высокий.....	11
6.11.7 MV слишком низкий.....	11
6.11.8 MV слишком высокий.....	11
6.11.9 Сбой подачи O ₂	11
6.11.10 PEEP слишком низкий.....	12
6.11.11 Воздушные пути заблокированы.....	12
6.11.12 Трубка отсоединена.....	12
6.11.13 Тревога при апноэ.....	13
6.11.14 FiO ₂ слишком высокий.....	13
6.11.15 FiO ₂ слишком низкий.....	13
6.11.16 EtCO ₂ слишком высокий.....	13
6.11.17 EtCO ₂ слишком низкий.....	14
6.11.18 SpO ₂ слишком высокий.....	14
6.11.19 SpO ₂ слишком низкий.....	14
6.11.20 ЧП слишком высокая.....	14
6.11.21 ЧП слишком низкая.....	14
6.12 Меры реагирования на сигнал тревоги.....	15
Глава 7 Запуск вентиляции.....	16
7.1 Запуск системы.....	16
7.2 Проверка системы.....	16
7.3 Выбор пациента.....	3
7.4 Тип вентиляции.....	3
7.4.1 Инвазивная вентиляция.....	3
7.4.2 Неинвазивная вентиляция.....	4
7.4.3 Настройка типа вентиляции.....	4
7.5 Режим вентиляции.....	4

7.5.1	Настройка режима вентиляции и параметров.....	5
7.5.2	Режим вентиляции при апноэ.....	6
7.5.3	Компенсация утечки.....	7
7.5.4	V-A/C	7
7.5.5	P-A/C	9
7.5.6	V-SIMV	10
7.5.7	P-SIMV	12
7.5.8	CPAP/PSV	13
7.5.9	PRVC	16
7.5.10	PRVC-SIMV	17
7.5.11	DuoVent	19
7.5.12	APRV	20
7.5.13	VS	22
7.5.14	PSV-S/T	24
7.6	Настройка ограничения сигнала тревоги	25
7.7	Запуск вентиляции.....	25
7.8	Параметры вентиляции	26
7.9	Переход в режим ожидания.....	27
7.10	Завершение работы.....	28
Глава 8	Мониторинг CO ₂	29
8.1	Обзор	29
8.1.1	Производные функции CO ₂	29
8.2	Сведения о мерах предосторожности	2
8.3	Негативное воздействие на работу изделия	3
8.4	Измерение CO ₂	4
8.4.1	Подготовка к подключению датчика CO ₂ основного потока	5
8.4.2	Подготовка к подключению датчика CO ₂ бокового потока	6
8.5	Обнуление датчика CO ₂	8
8.5.1	Обнуление датчиков CO ₂ основного потока.....	9
8.5.2	Датчики CO ₂ бокового потока.....	9
8.6	Настройка CO ₂	9
8.6.1	Настройка мониторинга CO ₂	9
8.6.2	Настройка сигнала тревоги CO ₂	10
8.6.3	Настройка компенсации O ₂	10
8.6.4	Настройка единицы измерения CO ₂	11
8.6.5	Настройка высоты	11
8.6.6	Настройка временной диаграммы.....	13
Глава 9	Мониторинг SpO ₂	2
9.1	Обзор	2
9.1.1	Идентификация типа датчика SpO ₂	2
9.2	Инструкции по обеспечению безопасности	3
9.3	Тест точности SpO ₂ и ЧП	8
9.4	Ограничения измерений.....	9
9.5	Отображение SpO ₂	9
9.6	Процедура мониторинга	11
9.6.1	Comen SpO ₂ : процедура измерения	11
9.7	Размещение датчика SpO ₂	11
9.7.1	Размещение датчика SpO ₂ для взрослых	11

9.7.2	Размещение датчика SpO ₂ для детей	12
9.7.3	Размещение одноразового датчика SpO ₂	12
9.8	Настройка SpO ₂	13
9.8.1	Настройка мониторинга SpO ₂	13
9.8.2	Открытие сигнала тревоги SpO ₂ и ЧП	13
9.8.3	Настройка уровня сигнала тревоги SpO ₂	13
9.8.4	Настройка уровня сигнала тревоги ЧП.....	13
9.8.5	Настройка сигнала тревоги SpO ₂	14
9.8.6	Настройка сигнала тревоги ЧП	14
9.8.7	Настройка скорости временной диаграммы.....	14
9.8.8	Настройка громкости пульса	14
9.8.9	Настройка среднего времени	14
Глава 10	Другие функции	16
10.1	Ручной вдох	16
10.2	Удержание выдоха	16
10.3	Удержание вдоха.....	2
10.4	O ₂ ↑ (обогащение O ₂)	2
10.5	Отсасывание мокроты	3
10.6	Небулайзер.....	3
10.7	P0.1	4
10.8	PEEPi	5
10.9	NIF	5
10.10	Инструменты P-V	6
10.11	Инструмент измерения раскрытия объема легких (SI).....	7
10.12	O ₂ -терапия.....	8
10.12.1	Переход в интерфейс кислородной терапии	9
10.12.2	Таймер/время кислородной терапии.....	9
10.12.3	Выключение кислородной терапии	9
10.13	Компенсация сопротивления трубки (TRC).....	10
10.14	Технология IntelliSyn Smart Sync.....	11
10.15	Настройки сети.....	11
Глава 11	Батарея	12
11.1	Обзор	12
11.2	Оптимизация и проверка работы батареи.....	2
11.2.1	Оптимизация работы батареи.....	2
11.2.2	Проверка работы батареи.....	2
11.3	Хранение батареи.....	3
11.4	Утилизация батареи	3
Глава 12	Очистка, дезинфекция и стерилизация	4
12.1	Обзор	4
12.2	Методы очистки, дезинфекции и стерилизации	3
12.2.1	Очистка, дезинфекция и стерилизация основного модуля и контура пациента.....	3
12.2.2	Очистка и дезинфекция комплектующих физиологического модуля	7
12.3	Разборка компонентов аппарата ИВЛ, которые подлежат очистке и дезинфекции.....	9
12.3.1	Компонент клапана выдоха и диафрагма	9
12.3.2	Компонент клапана вдоха и диафрагма.....	10
12.3.2.2	Диафрагма предохранительного клапана вдоха.....	11
12.3.3	Высокоэффективный воздушный фильтр (HEPA) и пылезащитная сетка.....	12

12.3.4 Пылезащитная сетка вентилятора	13
12.3.5 Дыхательная трубка	13
12.3.6 Небулайзер	15
12.3.7 Увлажнитель	16
12.3.8 Датчик CO ₂ основного потока	18
Глава 13 Обслуживание	19
13.1 Принципы обслуживания	19
13.2 График обслуживания	19
13.3 Калибровка нуля давления и потока	4
13.4 Калибровка потока	4
13.5 Калибровка концентрации O ₂	5
13.6 Устранение проблемы с накоплением воды в датчике потока	6
13.6.1 Предотвращение накопления воды	6
13.6.2 Удаление накопленной воды	6
13.7 Тест электрической безопасности	1
Приложение I Принцип работы	1
Приложение II Комплектующие	6
Приложение III Спецификации изделия	16
Приложение IV Настройки по умолчанию	44
Приложение V Сообщения о сигналах тревоги	1
Приложение VI ЭМС	1
Приложение VIII Точность SpO ₂	4

Глава 1 Меры предосторожности

Это изделие не включает никакой информации об уровнях опасности.

1.1 Сведения о мерах предосторожности



ОПАСНОСТЬ

- Обозначает опасную ситуацию, которая может привести к смерти, серьезной травме или повреждению имущества.



ВНИМАНИЕ

- Оповещение о ситуациях, которые могут привести к серьезным последствиям, побочным эффектам или могут поставить под угрозу безопасность персонала. Отсутствие реагирования на предупреждения может привести к серьезным травмам и даже смерти пользователя или пациента.



ОСТОРОЖНО

- Оповещение о потенциальной опасности или небезопасных операциях, которые, если их не устранить, могут привести к небольшой травме, повреждению изделия или имущества или вызвать более серьезные травмы в будущем.



Примечание

- Подчеркивает важные меры предосторожности и предоставляет инструкции для оптимального использования изделия.



ВНИМАНИЕ

- Это изделие могут использовать только обученные, квалифицированные медицинские работники. Неуполномоченному и не прошедшему обучение персоналу запрещается использовать данное изделие. Изделие следует использовать в строгом соответствии с инструкциями в настоящем руководстве.
- Перед применением пользователю необходимо проверить изделие для подтверждения их работоспособности и безопасности.

- Изделие не может использоваться в среде, в которой воспламеняющиеся анестетические газы смешаны с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- Для предотвращения повреждения аппарат ИВЛ следует подключать только к линии с чистым и сухим медицинским кислородом ($\geq 99,5\%$).
- Аппарат ИВЛ нельзя подключать к линии с кислородом 93, так как в этом случае точность мониторинга O_2 не гарантируется. Изделие не следует использовать с газом из кислородных концентраторов.
- Не размещайте кабель питания, который используется для отключения изделия от электросети, в труднодоступных для оператора местах.
- Не размещайте аппарат ИВЛ в месте, где отсутствует охлаждающий поток воздуха; так как это приведет к перегреву изделия.
- Не накрывайте аппарат ИВЛ и не размещайте его в среде, в которой будет нарушен нормальный режим работы. Не блокируйте отверстие впуска газа или отверстие экстренного впуска, чтобы не мешать вентиляции пациента.
- Не открывайте корпус изделия, чтобы не подвергнуться поражению электрическим током. Обслуживание и модернизацию аппарата ИВЛ должны проводить технические специалисты, обученные и уполномоченные компанией Comen.
- Громкость тревоги, а также верхние и нижние ограничения сигнала тревоги следует настроить в зависимости от пациента. Не полагайтесь исключительно на систему звуковой сигнализации при мониторинге пациента. Если громкость сигнала тревоги слишком низкая, это может создать риски для пациента. Самый надежный метод мониторинга заключается в том, чтобы внимательно следить за фактическим клиническим состоянием пациента.
- Физиологические временные диаграммы и параметры, сообщения о сигнале тревоги и другие сведения, отображаемые на экране изделия, предоставляются врачу и не должны использоваться как основание для клинического лечения.
- Все сотрудники должны быть осведомлены о рисках инфекции при взаимодействии с некоторыми компонентами изделия после использования.
- Настройки в меню обслуживания можно изменить только после отсоединения пациента от изделия.
- Вентиляция с положительным давлением может сопровождаться следующими побочными эффектами: баротравма, гиповентиляция, гипервентиляция и другие нарушения.
- Чтобы избежать поражения электрическим током, это изделие следует подключать

только к источнику питания с защитным заземлением. Если электрическая розетка не подключена к заземлению или имеются сомнения в целостности проводки, используйте перезаряжаемый аккумулятор для питания изделия вместо розетки.

- Соблюдайте местные законы и нормативы или правила больницы при утилизации упаковочных материалов. Держите упаковочные материалы в недоступном для детей месте.
- Использование аппарата ИВЛ рядом с высокочастотным электрохирургическим изделием, дефибриллятором или коротковолновым терапевтическим изделием повлияет на нормальную работу аппарата ИВЛ и может создать риски для пациента.
- Для предотвращения нарушения работы аппарата ИВЛ из-за электромагнитных помех не используйте другие изделия рядом или вместе с аппаратом ИВЛ. Если вам необходимо использовать другие изделия рядом или вместе с аппаратом ИВЛ, убедитесь, что аппарат может работать нормально в данной конфигурации.
- Осторожно разместите кабель питания и кабели различных элементов состава для предотвращения травмы или удушья пациента, запутывания кабелей и возникновения электрических помех.
- В случае неисправности системы мониторинга внутри изделия необходимо предусмотреть альтернативную схему мониторинга соответствующего уровня. Во всех ситуациях оператор аппарата ИВЛ должен следить за надлежащей вентиляцией легких и безопасностью пациента.
- При использовании аппарата ИВЛ необходимо всегда иметь альтернативные средства вентиляции. Если обнаружена неисправность аппарата ИВЛ, отсоедините пациента от изделия и незамедлительно начните вентиляцию альтернативным средством, например ручным респиратором.
- Согласно нормативным требованиям, при использовании данного изделия с пациентом необходимо отслеживать концентрацию кислорода. Если используемое изделие не поддерживает эту функцию или она отключена, используйте монитор, соответствующий требованиям стандарта ISO 80601-2-55 для отслеживания концентрации кислорода. Аппарат ИВЛ нельзя использовать в компрессионной барокамере. Это может нарушить работу аппарата ИВЛ и привести к смерти или серьезному ухудшению состояния пациента.
- При использовании кислорода аппарат ИВЛ следует держать вдали от источников огня
- Аппарат ИВЛ нельзя использовать с оксидом азота. Это может нарушить работу аппарата ИВЛ и привести к смерти или серьезному ухудшению состояния пациента

- При использовании небулайзера или увлажнителя может потребоваться чаще менять фильтры, теплообменники и влагообменники для предотвращения повышения сопротивления и блокировки.
- Точность аппарата ИВЛ может измениться при добавлении газа в дыхательную систему аппарата из-за использования пневматического небулайзера.
- Для неинвазивной вентиляции фактический дыхательный объем пациента отличается от отслеживаемого на аппарате ИВЛ значения из-за утечки вокруг маски.
- Аппарат ИВЛ нельзя использовать в средах с ядами или инфекциями, чтобы предотвратить попадание опасных веществ в дыхательный контур пациента.
- Все аналоговое и цифровое оборудование, подключенное к данному изделию, должно соответствовать указанным стандартам ИЕС (например, ИЕС 60950-1 «Стандарт безопасности ИТ-оборудования» и ИЕС 60601-1 «Электрическое медицинское оборудование – Безопасность»). Любой пользователь, подключающий дополнительное оборудование к сигнальному входу или выходу, настраивает медицинскую систему и поэтому должен обеспечить соответствие системы требованиям стандарта ИЕС 60601-1. При наличии сомнений обратитесь к нашей компании.
- Когда порт подключен к пациенту или при замене датчика O₂ не касайтесь порта входа/выхода сигнала, так как это может нанести вред пациенту.
- Не бросайте датчик O₂ в огонь, так как это может привести к взрыву.
- Если порт кабеля, сетевой порт и другие сигнальные порты подключены к нескольким изделиям, общий ток утечки должен соответствовать требованиям стандарта ИЕС60601-1.
- Это изделие нельзя использовать в помещении для МРТ.
- В случае неисправности или нарушения работы системы подачи газа аппарата ИВЛ обратитесь к производителю для ремонта изделия.
- При переносе аппарата ИВЛ через препятствие (например, дверной порог) осторожно перемещайте изделие, чтобы предотвратить его падение.
- Перед перемещением аппарата ИВЛ снимите опорный рычаг, чтобы изделие не перевернулось.
- После перемещения аппарата ИВЛ нажмите на педаль тормоза, чтобы избежать повреждений из-за случайного перемещения изделия.
- Чтобы избежать травм или повреждения изделия, убедитесь, что аппарат ИВЛ надежно прикреплен к тележке или размещен на безопасной и стабильной платформе.
- Чтобы не нанести вред пациенту, когда активируется сигнал тревоги [Тех. ошибка **] или [Отказ изделия **], незамедлительно отсоедините изделие, запишите код ошибки и обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.

- Чтобы избежать выхода аппарата ИВЛ из строя, не допускайте попадания жидкости на изделие.
- Работа вентилятора приводит к нагреву газа. Убедитесь, что длина трубки от увлажнителя до Y-образного соединителя больше 1,2 м, чтобы снизить температуру газа в трубке и предотвратить травму пациента.
- При воспроизведении звукового сигнала тревоги незамедлительно прекратите использование аппарата ИВЛ и обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.
- Запрещается модифицировать данное изделие без разрешения производителя.
- Изделие нельзя хранить и использовать в экстремальных условиях.
- Дефибрилляция не оказывает влияния на рабочие части аппарата ИВЛ.
- Всегда следите за тем, чтобы рядом были альтернативные средства вентиляции, готовые к использованию, чтобы снизить вероятность смерти или серьезного ухудшения состояния пациента.
- Аппарат ИВЛ не следует использовать с неуказанными газами (например, с гелием или гелиевыми смесями). Это может нарушить работу аппарата ИВЛ и привести к смерти или серьезному ухудшению состояния пациента.
- Организация, использующая изделие, должна обеспечить соответствие источника кислорода номинальному диапазону давления, скорости потока и концентрации кислорода, указанным на аппарате ИВЛ и в руководстве по эксплуатации. Несоответствие может нарушить работу аппарата ИВЛ и привести к смерти или серьезному ухудшению состояния пациента.
- Необходимо проводить дезинфекцию и обеззараживание изделия перед утилизацией.



ОСТОРОЖНО

- Обученный персонал должен регулярно проверять и обслуживать аппарат ИВЛ. Для обеспечения безопасности рядом с изделием всегда должен быть дыхательный аппарат.
- Когда маска используется для вентиляции, избегайте высокого давления в дыхательных путях, так как это может вызвать гастрэктазию.
- Когда Preak выше 33 см H₂O, риск метеоризма может возрасти. В настоящее время следует рассмотреть возможность использования инвазивной вентиляции.
- После подключения аппарата ИВЛ к пациенту следует назначить лицо для непрерывного наблюдения и мониторинга работоспособности изделия.
- Когда аппарат ИВЛ работает, не разбирайте клапан вдоха и клапан выдоха, если изделие не находится в режиме ожидания.

- Электромагнитное поле может повлиять на работу изделия. Поэтому другие изделия, используемые рядом с изделием, должны соответствовать применимым требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны и рентген-аппараты являются потенциальными источниками помех, так как они генерируют сильное электромагнитное излучение.
- Эта система может нормально работать при уровне помех, указанном в настоящем руководстве. Если уровень помех выше указанного, может активироваться сигнал тревоги, а механическая вентиляция может остановиться. Старайтесь не допускать ложные сигналы тревоги, вызванные высокоинтенсивным электрическим полем.
- Чтобы снизить риск возгорания, не используйте изношенные или загрязненные воспламеняемым материалом шланги.
- Чтобы снизить риск возгорания, используйте для подключения источника кислорода к аппарату ИВЛ только шланги, разрешенные для медицинского применения.
- Чтобы снизить риск возгорания, если аппарат ИВЛ не используется для вентиляции, отсоедините источник кислорода.
- Чтобы снизить риск возгорания, обеспечьте надлежащую вентиляцию воздуха сзади аппарата ИВЛ.
- Чтобы избежать повреждения изделия и гарантировать безопасность пациента, используйте только изделия, указанные в данном руководстве.
- Медицинские работники отвечают за правильную настройку аппарата ИВЛ.
- Перед использованием аппарата ИВЛ или при возникновении отклонений в измеренных значениях, откалибруйте датчик потока.
- Сбой вентилятора может вызвать повышение концентрации кислорода внутри изделия, что может привести к возгоранию или взрыву.
- Чтобы снизить риск взрыва, не открывайте датчик кислорода с усилием и не бросайте его в огонь.
- Чтобы избежать возгорания, используйте только указанные предохранители или предохранители такого же типа с таким же номинальным напряжением и током. Если требуется заменить предохранители, обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.
- Чтобы избежать травмы пациента, выберите соответствующий тип пациента, настройте параметры вентиляции надлежащим образом и подключите соответствующую дыхательный контур. Перед применением аппарата ИВЛ к каждому пациенту убедитесь, что проверка системы успешно пройдена.

- Для обеспечения точности мониторинга концентрации кислорода своевременно заменяйте поврежденный датчик кислорода или используйте внешний монитор, соответствующий требованиям стандарта ISO 80601-2-55.
- Устанавливайте и перемещайте данное изделие надлежащим образом и не допускайте повреждения изделия из-за падения, столкновения, сильной вибрации или других внешних механических воздействий.
- Перед перемещением аппарата ИВЛ убедитесь, что ролики и педали тормоза работают и что основной модуль аппарата ИВЛ зафиксирован на тележке.
- Перед включением изделия убедитесь, что напряжение и частота питания соответствуют требованиям, указанным на паспортной табличке изделия или в руководстве.
- Для обеспечения электрической изоляции между аппаратом ИВЛ и источником питания, отсоедините штепсель кабеля питания аппарата ИВЛ.
- Не допускайте длительного хранения аппарата ИВЛ при температуре выше 50 °С. Такая температура может повредить внутреннюю батарею и датчик кислорода или сократить срок их эксплуатации.
- Если срок эксплуатации изделия, медицинских расходных материалов истек, утилизируйте их в соответствии с местными нормативами или правилами больницы.
- Не следует подключать к аппарату ИВЛ дополнительный сетевой фильтр и удлинитель.
- Для транспортировки аппарата ИВЛ используйте оригинальную упаковку.



Примечание

- Разместите изделие так, чтобы его было удобно использовать и обслуживать.
- В данном руководстве описано изделие в самой полной конфигурации.
- Разместите данное руководство рядом с изделием для быстрого и удобного доступа в случае необходимости.
- Это изделие можно использовать только для одного пациента одновременно.
- Программное обеспечение этого изделия разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC62034 для сведения к минимуму вероятности программной ошибки.
- Срок эксплуатации (25 °С±5 °С): 10 лет (может сократиться из-за экстремальных условий использования).

1.2 Противопоказания

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
















1.3 Показания

Изделие предназначено для проведения неинвазивной вентиляции легких, обеспечивает респираторную поддержку, мониторинг SpO₂ и CO₂. Изделие предназначено для применения у взрослых, детей и новорождённых (более 3 кг) в отделении интенсивной терапии и реанимации или во время транспортировки пациентов внутри профессионального медицинского учреждения.

1.4 Потенциальные осложнения

- Отсутствуют

1.5 Символы на изделии

	Осторожно		Экологичный период использования электронных информационных продуктов
	ВНИМАНИЕ! Впуск газа. НЕ БЛОКИРОВАТЬ!		Рабочая часть типа ВФ с защитой от дефибрилляции
	Не допускать попадание солнечного света		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Питание пер./пост. тока		Батарея
	Переключатель питания		Звуковая сигнализация приостановлена
	Блокировка		Разблокировать
	Эквипотенциальность		Предохранитель
 280-600 kPa(41-87 psi) V'max 120 l/min	Разъем подачи кислорода высокого давления	 P≤100 kPa(14.5 psi) V'max 15 l/min	Разъем подачи кислорода низкого давления

Меры предосторожности

	Входной разъем постоянного тока		Выпуск газа аппарата ИВЛ
	Разъем небулайзера		Разъем датчика кислорода
	Разъем вдоха		Разъем выдоха
	Серийный номер		Класс защиты корпуса
	Дата производства		Производитель
	Следуйте руководству по эксплуатации		Разъем вызова сестры
	VGA-разъем		Сетевой разъем
	Раздельный сбор отходов производства электрического и электронного оборудования		USB-разъем
	Вес изделия		Безопасная рабочая нагрузка
	Взрослый (мужского пола)		Ребенок (мужского пола)
	Взрослый (женского пола)		Ребенок (женского пола)
	Инвазивная вентиляция		Неинвазивная вентиляция
	Настройка тревоги		Настройка
	Кнопка «Инструменты»		Кнопка стоп-кадра
	История		Триггер вдоха
	Кнопка O2↑		Снимок экрана
	Выкл. сигнал тревоги		Небулайзер
	Последняя тревога		Кнопка режима ожидания
	Открытое состояние		Выкл. состояние
	Очистить тревогу		Инструкции по установке датчика O2

Меры предосторожности

	<p>Инструкции по установке высокоэффективного воздушного фильтра (HEPA)</p>		<p>«Только для одноразового применения» «Не использовать повторно»</p>
<p>Информация об уполномоченном представителе</p>			
<p>Номер регистрационного удостоверения</p>			

Увлажнитель

Символ	Расшифровка
	<p>Обратитесь к руководству по эксплуатации</p>
	<p>Тип рабочей части BF (увлажнитель)</p>
	<p>Осторожно, возможно поражение электрическим током. Обратитесь к квалифицированному персоналу.</p>
	<p>Степень защиты от влаги и пыли</p>
	<p>Осторожно Горячая поверхность, может достигать 75°C</p>
	<p>Включение/выключение питания</p>
	<p>Защитное заземление</p>
	<p>Знак CE</p>





Символы кабеля питания, кабеля заземления, основания тележки, набора винтов, держателя дыхательных контуров, корзины, стойки, хомутов для шлангов с червячным приводом, легкого тестового многоразового, модуля CO₂ основного потока, держателя модуля, удлинителя CO₂, влагосборника, трубки для сушки, датчика SpO₂ с кабелем для взрослых, датчика SpO₂ для взрослых, удлинителя кабеля SpO₂, датчика SpO₂ для взрослых, детей и новорождённых, разъема клеммного источника кислорода, сетки пылезащитной, узла быстроразъемного всасывающего клапана, узла быстроразъемного клапана выдоха

	<p>Дата производства</p>
	<p>Срок годности</p>
	<p>Номер партии</p>
	<p>Номер по каталогу</p>





Символы батареи аккумуляторной

	<p>Знак CE</p>
	<p>Дата производства</p>
	<p>Серийный номер</p>






Меры предосторожности

	Раздельный сбор отходов производства электрического и электронного оборудования
	Возможность утилизации
	Срок годности
REF	Номер по каталогу
	Экологичный период использования электронных информационных продуктов




Символы шланга кислорода, шланга воздуха, соединителя источника газа, легкого тестового одноразового, датчика температуры, кабеля с функцией нагрева,

	Дата производства
	Производитель
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Срок годности
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
CE	Знак CE
EC REP	Представитель в Европейском сообществе









Символы фильтра одноразового, контура дыхательного одноразового

	Дата производства
	Производитель
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Срок годности
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
CE	Знак CE
EC REP	Представитель в Европейском сообществе
STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
	Только для одноразового применения








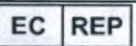





Символы датчика потока одноразового, мешка дыхательного одноразового,

	Дата производства
	Производитель
	Обратитесь к руководству по эксплуатации







Меры предосторожности


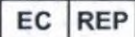


	Срок годности
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Знак CE
	Представитель в Европейском сообществе
	Осторожно
	Только для одноразового применения
	Не содержит латекс

Символы мешка дыхательного многоразового







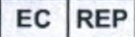
	Дата производства
	Производитель
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Срок годности
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Знак CE
	Представитель в Европейском сообществе
	Хрупкое. Осторожно
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Держать в сухом месте
	Не допускать попадание солнечного света

Символы масок дыхательных, небулайзера







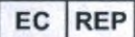

	Дата производства
	Производитель
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Срок годности
	Номер партии
	Номер по каталогу

	Знак CE
	Представитель в Европейском сообществе
	Только для одноразового применения
	Не содержит латекс








Символы контура дыхательного многоразового

	Дата производства
	Производитель
	Срок годности
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Знак CE
	Представитель в Европейском сообществе












Символы оголовья

	Дата производства
	Производитель
	Срок годности
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Знак CE
	Представитель в Европейском сообществе
	Не содержит латекс











Символы канюлей назальных

	Дата производства
	Производитель
	Срок годности
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Знак CE
	Представитель в Европейском сообществе





Меры предосторожности

	Не содержит латекс
	Ограничение влажности
	Держать в сухом месте
	Хрупкое. Осторожно
	Раздельный сбор отходов производства электрического и электронного оборудования
	Ограничение температуры
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
	Вверх
	Следуйте руководству по эксплуатации
	Один пациент – многоразовое использование
	Нестерильно

Символы датчика кислорода

	Дата производства
	Производитель
	Срок годности
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Осторожно
	Опасность для здоровья
	Коррозия
	Ограничение температуры
	Следуйте руководству по эксплуатации







Символы камеры водяной

	Дата производства
	Производитель
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Срок годности






Меры предосторожности

LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
EC REP	Представитель в Европейском сообществе




Символы адаптера для взрослых/детей, одноразового, адаптера для новорожденных/младенцев, одноразового

	Дата производства
	Производитель
	Срок годности
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
CE	Знак CE
EC REP	Представитель в Европейском сообществе
	Ограничение влажности
	Ограничение температуры
	Следуйте руководству по эксплуатации



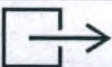
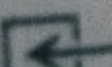
Символы модуля CO2 основного потока

	Дата производства
	Производитель
	Срок годности
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
	Следуйте руководству по эксплуатации
	Раздельный сбор отходов производства электрического и электронного оборудования
IP44	Степень защиты от проникания воды и твердых частиц













Символы модуля CO2 бокового потока

	Дата производства
	Производитель
	Срок годности
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу

Меры предосторожности

	Осторожно
	Рабочая часть типа ВФ с защитой от дефибрилляции
	Порт выпуска газа
	Порт впуска газа

Символы адаптера большого размера, адаптера маленького размера

	Дата производства
	Производитель
	Срок годности
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Знак CE
	Представитель в Европейском сообществе
	Ограничение влажности
	Ограничение температуры
	Следуйте руководству по эксплуатации
	Не использовать повторно
	Содержит DEHP
Rx Only	Согласно Федеральному законодательству (США), это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

2.1 Состав изделия

Аппарат искусственной вентиляции легких V3, серийные номера RK300001- RK302000

В составе:

1. Блок основной V3 – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Кабель питания– 1 шт.
4. Кабель заземления - 1 шт.
5. Батарея аккумуляторная (при необходимости), - не более 2 шт.
6. Тележка (при необходимости) – 1 шт, в составе:
 - Основание тележки – 1 шт.
 - Набор винтов – 1 шт.
 - Держатель дыхательных контуров – 1 шт.
 - Корзина – 1 шт.
 - Стойка – 1 шт.
7. Шланг для кислорода, модель 34I-OXY-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation, Китай - 1 шт.
8. Шланг для воздуха, модель 341-OXY-DH-3, производитель Gentec (Shanghai) Corporation, Китай – 1 шт.
9. Фильтр одноразовый, модель 800-51700, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 2 шт.
10. Хомуты для шлангов с червячным приводом – 1 шт.
11. Лёгкое тестовое одноразовое, модель 800-21001, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
12. Лёгкое тестовое многоразовое, модель G-118004, VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
13. Мешок дыхательный одноразовый, модель 50430600, производитель Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., Гонконг – 1 шт.
14. Мешок дыхательный многоразовый, модель G-118000-0, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
15. Маска дыхательная для новорождённых, модель 5312, производитель GaleMed Corporation, Тайвань – 1 шт.
16. Маска дыхательная одноразовая для детей, модель 5313, производитель GaleMed Corporation, Тайвань – 1 шт.
17. Маска дыхательная одноразовая для взрослых, модель 5315, производитель GaleMed Corporation, Тайвань – 1 шт.
18. Контур дыхательный многоразовый для новорождённых, модель G-329000H, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
19. Контур дыхательный многоразовый для детей, модель G-330000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.

20. Контур дыхательный многоразовый для взрослых, модель G-328000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
21. Контур дыхательный одноразовый для новорождённых, модель G-316003-00-S, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
22. Контур дыхательный одноразовый для детей, модель G-316002-01, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
23. Контур дыхательный одноразовый для взрослых, модель G-316002, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
24. Оголовье (размеры S, L), модель DCA100, производитель GaleMed Corporation, Тайвань – 1 шт.
25. Канюля назальная (размеры S, M, L), модель RVL001S/RVL001M/RVL001L, производитель Beijing Rongrui-Century Science & Technology Co., Ltd, Китай – 1 шт
26. Датчик кислорода (при необходимости) , модель MOX-3, производитель City Technology Limited -1 шт.
27. Небулайзер, модель M-0801-W, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
28. Увлажнитель (при необходимости), модель VH3000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
29. Датчик температуры (при необходимости), модель VH30T165, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
30. Кабель с функцией нагрева (при необходимости), модель VH30100, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань – 1 шт.
31. Камера водяная (при необходимости), модель G-341005, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань –1 шт.
32. Модуль CO2 основного потока - 1шт.
33. Адаптер для взрослых / детей, одноразовый, модель 6063-00, производитель Respironics Novamatrix, LLC, США - 1шт.
34. Адаптер для новорожденных/младенцев, одноразовый, модель 6312-00 производитель Respironics Novamatrix, LLC, США - 1шт.
35. Держатель модуля, модель 8751-00, производитель Respironics California Inc, Калифорния -5 шт.
36. Удлинитель CO2 - 1шт.
37. Модуль CO2 бокового потока- 1шт.
38. Влагосборник - 1шт.
39. Трубка для сушки - 1шт.
40. Адаптер, большой размер, модель 040-001058-00, производитель Respironics Novamatrix, LLC, США - 1шт.
41. Адаптер, маленький размер, модель 040-001063-00, производитель Respironics Novamatrix, LLC, США - 1шт.
42. Датчик SpO2 с кабелем для взрослых, модель A0816-SA105PV - 1шт.
43. Датчик SpO2 для взрослых, модель AS104-068-01 - 1шт.
44. Удлинитель кабеля SpO2 - 1шт.
45. Датчик SpO2 для взрослых, детей и новорождённых - 1шт.
46. Сетка пылезащитная (при необходимости) - 1шт.

47. Узел быстроразъемный всасывающего клапана (при необходимости) - 1 шт.

48. Узел быстроразъемный клапана выдоха (при необходимости) - 1 шт.

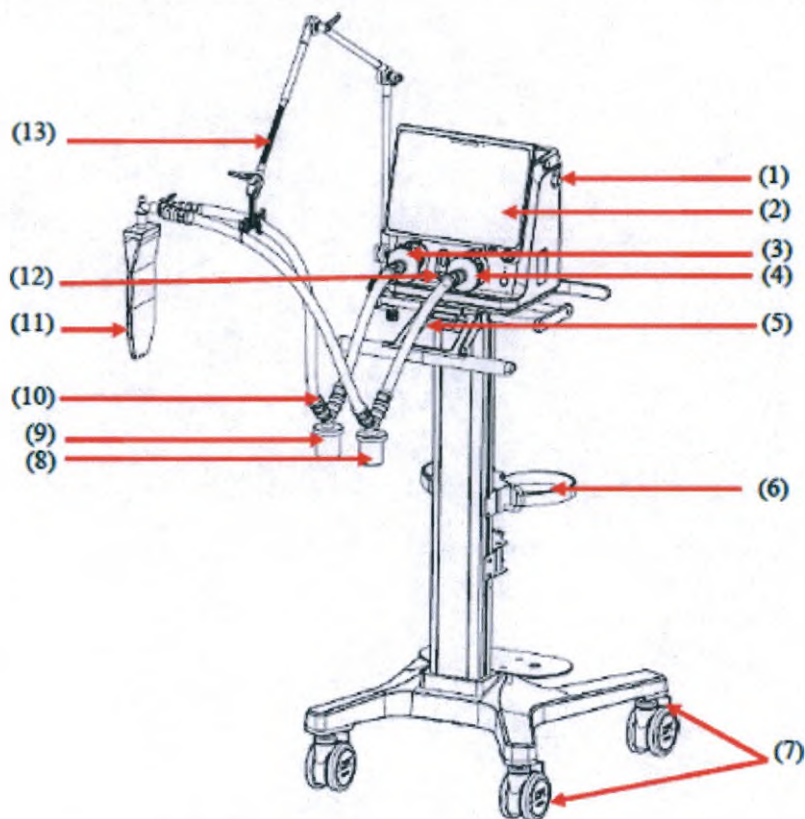
49. Разъем клеммный источника кислорода (при необходимости) - 1 шт.

2.2 Назначение

Изделие предназначено для проведения вентиляции легких положительным давлением, обеспечивает респираторную поддержку, мониторинг SpO₂ и CO₂. Изделие предназначено для применения у взрослых, детей и новорождённых (более 3 кг) в отделении интенсивной терапии и реанимации или во время транспортировки пациентов внутри профессионального медицинского учреждения.

2.3 Внешний вид изделия

2.3.1 Общий внешний вид



- (1) Пробка для теста на утечку
Для проверки системы и калибровки потока.
- (2) Основной модуль
- (3) Узел быстроразъемный всасывающего клапана
Для предотвращения попадания бактерий из контура пациента во внутренний воздуховод аппарата ИВЛ.
- (4) Узел быстроразъемный клапана выдоха
Для предотвращения попадания бактерий из контура пациента во внутренний воздуховод аппарата ИВЛ.
- (5) Трубка дыхательного контура
- (6) Запасная цилиндрическая застежка
- (7) Ролики и педаль тормоза
Аппарат ИВЛ оснащен четырьмя роликами. На каждом из них есть педаль тормоза.
- (8) Влагосборник
Собирает воду, конденсированную в трубке дыхательной.

(9) Влагосборник

Собирает воду, конденсированную в трубке дыхательной.

(10) Трубка дыхательного контура

(11) Легкое тестовое/мешок дыхательный

(12) Разъем небулайзера

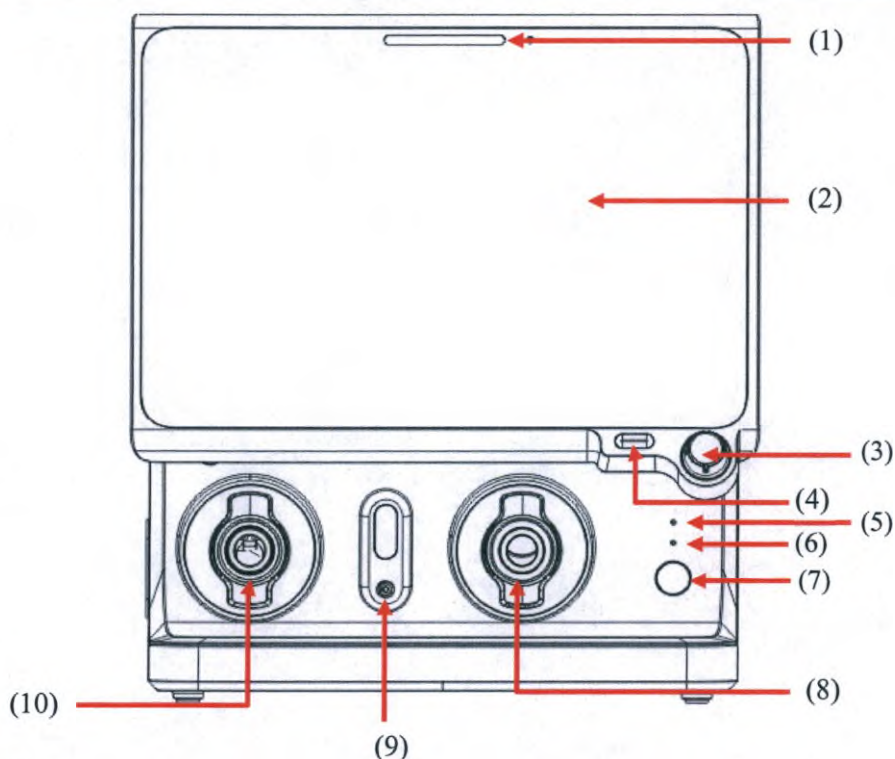
Используется для подключения небулайзера.

(13) Держатель дыхательных контуров

Используется для опоры и размещения трубок пациента.

2.3.2 Внешний вид основного модуля

2.3.2.1 Вид спереди



Блок основной состоит из нескольких элементов. Основные элементы:

(1) Световой индикатор сигнала тревоги

При возникновении сигнала тревоги индикатор обозначает различные уровни тревоги разными цветами и разной частотой мигания.

(2) Дисплей (сенсорный экран)

На экране отображаются программные интерфейсы системы ИВЛ. Выбор и изменение настроек осуществляется касанием экрана.

(3) Кнопка управления

С помощью кнопки можно выбирать элементы и подтверждать настройки. Для прокручивания элементов и изменения настроек регулятор можно поворачивать по часовой стрелке или против часовой стрелки.

(4) Кнопка паузы звуковой сигнализации

Если нажать эту кнопку, система приостановит звуковую сигнализацию на 120 с и текущий сигнал будет выключен. Через 120 с система отменит паузу и восстановит звуковую сигнализацию. При активации нового сигнала тревоги во время паузы звуковой сигнализации система не восстанавливает звуковой сигнал тревоги. В режиме паузы звуковой сигнализации снова нажмите кнопку, чтобы выйти из этого режима.

(5) Индикатор внешнего питания

- ◆ ВКЛ.: аппарат ИВЛ подключен к внешнему источнику питания (пер./пост. тока).
- ◆ ВЫКЛ.: аппарат ИВЛ не подключен к внешнему источнику питания (пер./пост. тока).

(6) Индикатор работы от аккумулятора

- ◆ Горит: батарея заряжена. Аппарат ИВЛ подключен к внешнему источнику питания (пер./пост. тока) или не подключен к нему и питается от батареи.
- ◆ Мигает: батарея заряжается.
- ◆ Не горит: батарея не установлена или неисправна либо аппарат ИВЛ не подключен к внешнему источнику питания (пост./пер. тока) после отключения питания.

(7) Переключатель питания (с индикатором)

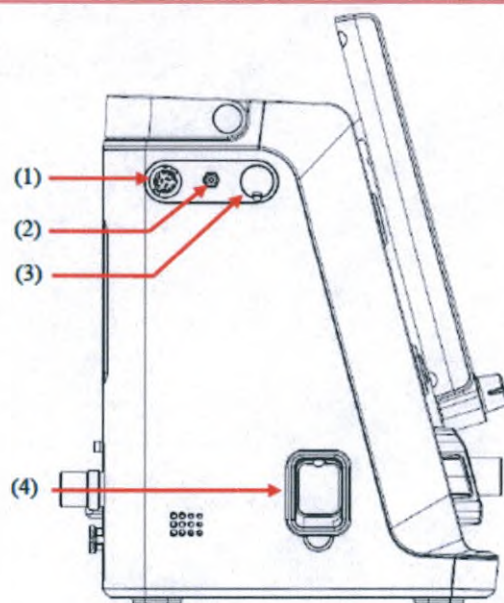
Нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить систему. Индикатор кнопки постоянно горит, когда система включена, и гаснет, когда система выключается.

(8) Разъем вдоха: подключается к дыхательному контуру

(9) Разъем небулайзера

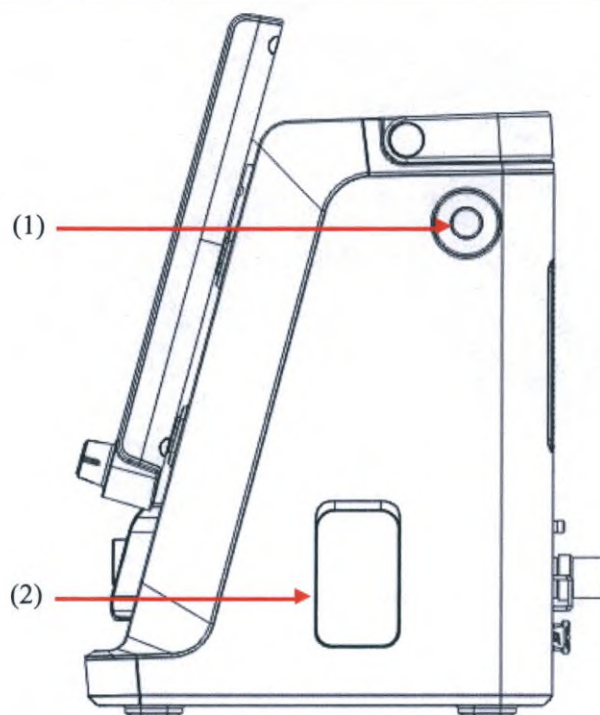
(10) Разъем выдоха: подключается к дыхательному контуру

2.3.2.2 Вид слева



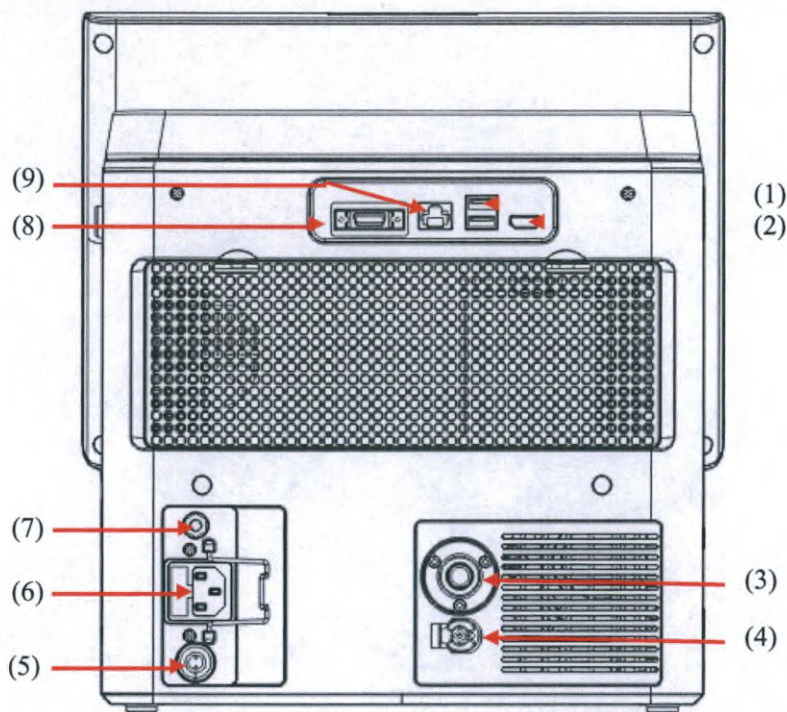
- (1) Разъем кабеля SpO₂
- (2) Выход модуля CO₂ бокового потока
- (3) Разъем кабеля CO₂ (разъем заборной линии для датчика бокового потока CO₂)
- (4) Выпуск газа аппарата ИВЛ

2.3.2.3 Вид справа



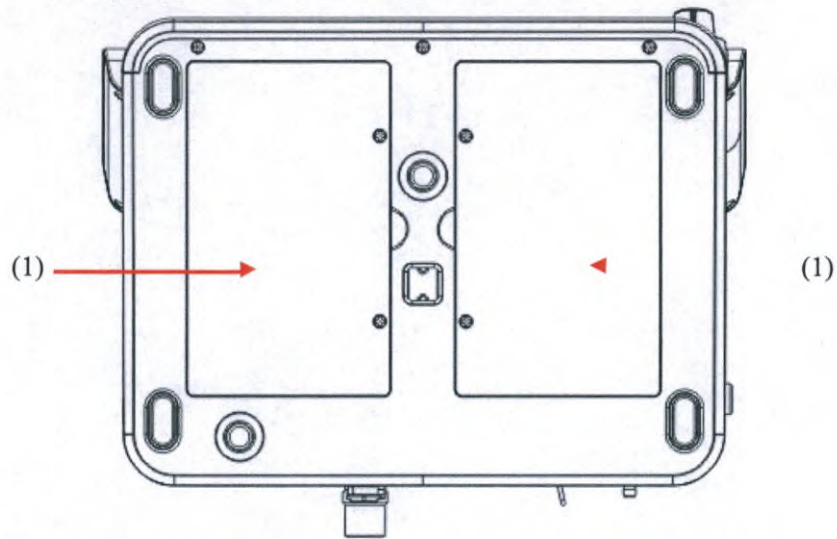
- (1) Пробка для теста на утечку
- (2) Отсек датчика O₂

2.3.2.4 Вид сзади



- (1) USB-разъем: экспорт данных конфигурации и исторических данных (например, данных пациента, журнала сигнализации и таблицы калибровки), передача данных конфигурации на аппарат ИВЛ такой модели с помощью USB-накопителя; подключение ультразвукового небулайзера.
- (2) VGA-разъем: подключение внешнего дисплея для отображения тех же данных, что и на дисплее аппарата ИВЛ; подключение внешнего дисплея (с разрешением 1280x800).
- (3) Порт подачи O_2 высокого давления
- (4) Порт подачи O_2 низкого давления
- (5) Разъем питания постоянного тока
- (6) Разъем питания переменного тока
- (7) Проводник выравнивания потенциалов: при использовании аппарата ИВЛ с другим изделием эквипотенциальные концы другого изделия и аппарата ИВЛ должны быть соединены кабелями для устранения разницы потенциалов земли и обеспечения безопасности.
- (8) Разъем вызова сестры: если изделие подключено к системе вызова медсестры больницы и активируется сигнал тревоги, инициируется сообщение вызова медсестры.
- (9) Сетевой разъем: используется для сетевого подключения.

2.3.2.5 Вид снизу



(1) Батарейный отсек

Глава 3 Установка и подключение

ВНИМАНИЕ

- Если к ИВЛ добавляются компоненты, экспираторное/инспираторное сопротивление системы может возрасти.
- После каждой замены шлангов, увлажнителя, дыхательного фильтра, других компонентов необходимо повторно выполнить проверку системы.
- Компоненты, не указанные производителем аппарата ИВЛ, не следует устанавливать в аппарат.

3.1 Распаковка и проверка

Осторожно извлеките изделие из коробки; упаковочные материалы для транспортировки или хранения в дальнейшем. Проверьте наличие элементов состава в соответствии с упаковочным листом. Проверьте, есть ли механические повреждения. При возникновении проблем немедленно обратитесь в наш отдел продаж или к нашему представителю.



ВНИМАНИЕ

- При обнаружении следов повреждений обратитесь к соответствующим сотрудникам больницы или в отдел послепродажного обслуживания компании Comen.

3.2 Требования к рабочей среде

Рабочая среда изделия должна соответствовать требованиям, указанным в руководстве. Если внешняя температура выходит за указанный диапазон, может снизиться точность изделия и могут быть повреждены компоненты или электрические цепи изделия.

Изделие следует использовать в среде без колебаний, пыли, коррозионных или взрывоопасных газов, экстремальной температуры или влажности и т. д.

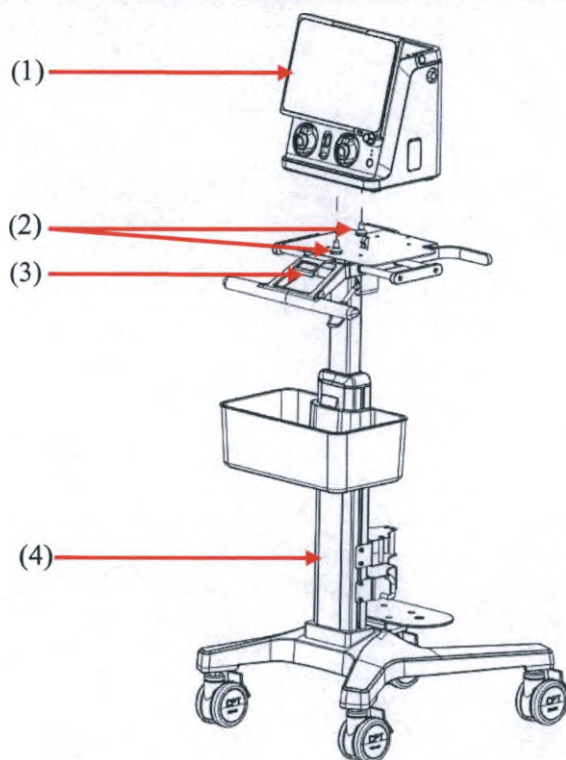
Убедитесь, что на изделии нет конденсата во время использования. Конденсат может образоваться при перемещении изделия из одного помещения в другое. Это связано с тем, что изделие подвергается воздействию влажного воздуха и различных температур. Для предотвращения

возможных неполадок после образования конденсата используйте изделие, только когда оно высохнет.

Примечание

- Конденсат образуется, когда газ или жидкость касается холодной поверхности. Например, водяной пар превращается в воду, а вода — в лед при касании холодной поверхности. Чем ниже температура, тем быстрее образуется конденсат.

3.3 Установка основного модуля



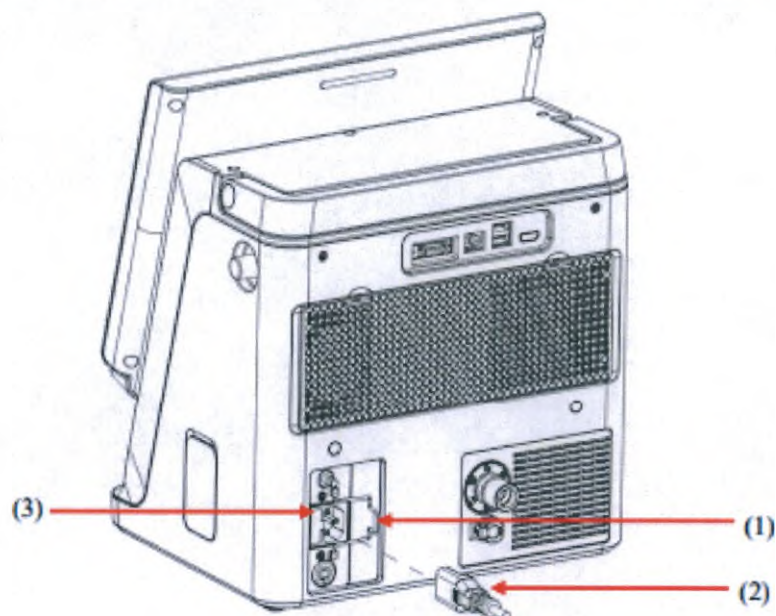
(1). Основной модуль (2). Опорная стойка (3). Кнопка разблокировки (4). Тележка

Выровняйте основной модуль с двумя опорными стойками на тележке и разместите его на тележке. Если основной модуль требуется снять с тележки, нажмите кнопку разблокировки и затем поднимите основной модуль обеими руками.

3.4 Подключение источника питания

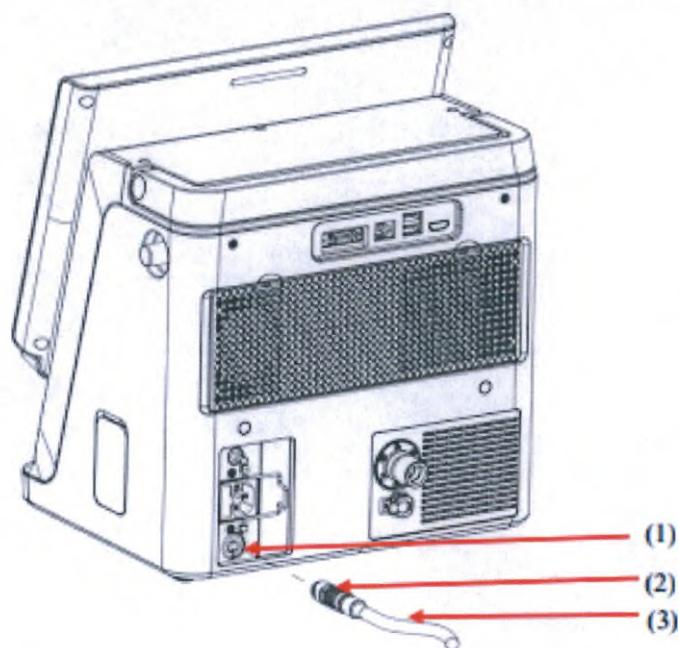
3.4.1 Подключение источника питания переменного тока

Подключите кабель питания к разъему питания, как показано на следующем рисунке.



(1). Порт кабеля питания (2). Кабель питания (3). Разъем для кабеля питания от сети пер. тока

3.4.2 Подключение источника питания постоянного тока



(1). Порт DC-IN (2). Коннектор (3). Кабель питания постоянного тока

Подключите кабель к разъему. После установки вы услышите щелчок.

При отключении источника питания постоянного тока просто потяните за коннектор по оси, чтобы

открыть защелку, и извлеките штепсель из розетки.

3.5 Подключение подачи газа

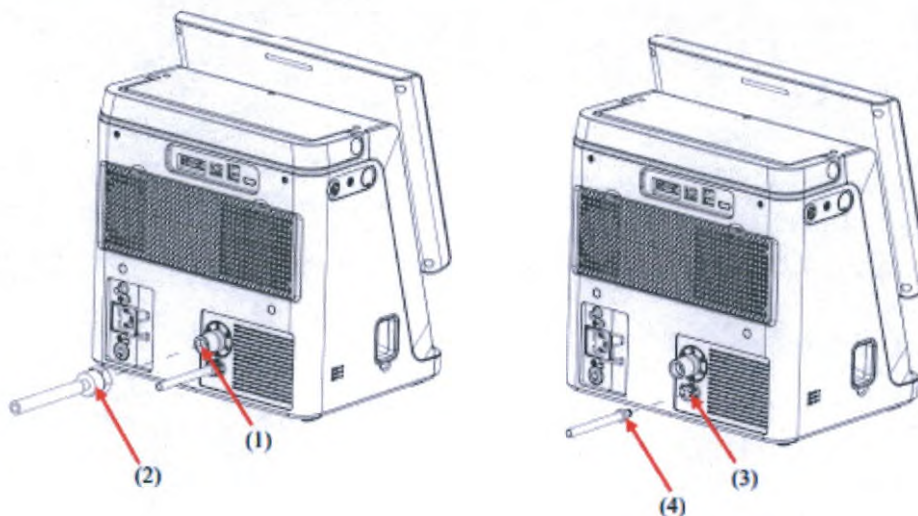
ВНИМАНИЕ

- Внимательно проверьте отверстие источника O_2 на наличие утечек. Слишком большая утечка вызовет увеличение концентрации кислорода рядом с изделием, что может стать причиной образования потенциально опасной обогащённой кислородом среды.
- Осторожно разместите шланг для кислорода, чтобы не допустить его пореза, нагрева и повреждения.
- Чтобы снизить риск возгорания, подавайте O_2 низкого давления с потоком не более 15 л/мин.

ОСТОРОЖНО



- При использовании O_2 низкого давления заданная концентрация кислорода аппарата ИВЛ является недействительной. Чтобы не навредить пациенту, убедитесь в достаточном уровне подачи O_2 перед использованием O_2 низкого давления.
- Перед началом вентиляции убедитесь, что источник O_2 настроен соответствующим образом. Выберите тип подачи газа в зависимости от текущей ситуации. Описание метода настройки см. в разделе 5.10 «Выбор типа подачи O_2 ».
- Чтобы не навредить пациенту, убедитесь в наличии резервного источника O_2 (например, кислородного баллона) на случай сбоя подачи O_2 низкого давления.
- Шланг O_2 низкого давления должен соответствовать требованиям ISO 5359.



(1). Порт O₂ высокого давления (2). Шланг и разъем для O₂ высокого давления

(3). Порт O₂ низкого давления (4). Шланг и разъем для O₂ низкого давления

Этот аппарат ИВЛ предоставляет два типа подключения подачи газа: разъем подачи O₂ высокого давления и разъем подачи O₂ низкого давления.

Если аппарат ИВЛ подключен к источнику O₂ высокого давления, номинальное давление подачи газа равно 280–600 кПа. Если давление подачи газа меньше 280 кПа, работа аппарата ИВЛ нарушается (возможно даже прекращение вентиляции). Если давление подачи газа находится в диапазоне 600–1000 кПа, работа аппарата ИВЛ нарушается, но это не нанесет вреда пациенту. Для подключения источника O₂ высокого давления выполните следующие действия.

- 1) Перед подключением шланга подачи газа проверьте состояние прокладки на соединениях. Если прокладка повреждена, не используйте этот шланг. Необходимо заменить прокладку, чтобы предотвратить утечку.
- 2) Выровняйте соединение и вставьте его в разъем O₂ высокого давления на задней части аппарата ИВЛ.
- 3) Убедитесь в надежности подключения шланга подачи газа к отверстию и вручную закрутите гайку на шланге.

Если аппарат ИВЛ подключен к источнику O₂ низкого давления, скорость потока не должна превышать 15 л/мин. Чтобы снизить риск возгорания, не используйте источник O₂ низкого давления, скорость потока которого превышает 15 л/мин. Для подключения источника O₂ низкого давления выровняйте шланг для кислорода низкого давления и вставьте его в разъем подачи O₂ низкого давления. После установки вы услышите щелчок. Перед снятием нажмите на металлический зажим на разъеме подачи O₂ низкого давления и извлеките шланг подачи газа.

3.6 Установка держателя дыхательных контуров

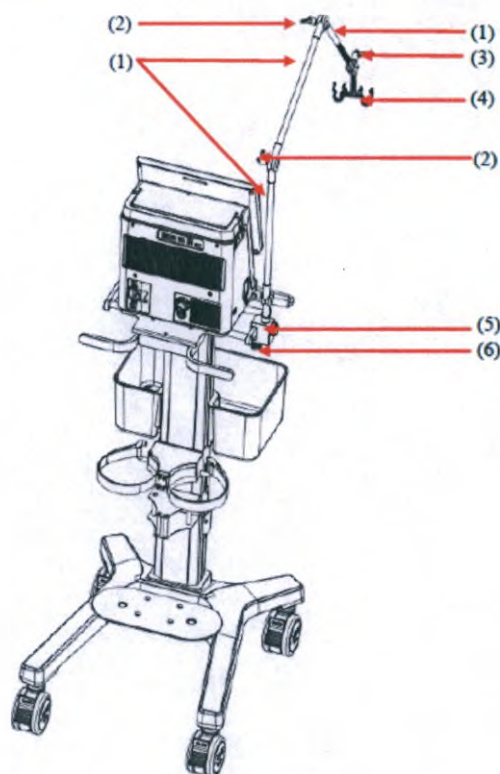
ВНИМАНИЕ

- Перед перемещением аппарата ИВЛ снимите держатель, чтобы изделие не перевернулось.
- Проверьте надежность и безопасность крепления опорного рычага для предотвращения случайной травмы пациента.



Примечание

- Максимальная допустимая нагрузка опорного рычага не превышает 0,8 кг.
- Держатель можно установить на рейку в левой или правой части аппарата ИВЛ.



- (1). Кронштейн
- (2). Шарнир опорного рычага
- (3). Ручка для блокировки крючка
- (4). Крючок трубки
- (5) Крепежный блок
- (6). Ручка крепежного блока

- 1) Закрепите ручку блокировки на кронштейне.
- 2) Вставьте кронштейн в крепежное отверстие на крепежном блоке.
- 3) Ослабьте ручку крепежного блока и разместите блок на рейке сбоку от аппарата ИВЛ.
- 4) Закрепите ручку блока.
- 5) Отрегулируйте кронштейн.

Если требуется изменить угол кронштейна, удерживайте опорную штангу сзади блокирующей ручки одной рукой и опорную штангу спереди блокирующей ручки другой рукой и переместите рычаг вверх или вниз в нужное положение.

- 6) Установите крюк на опорный рычаг, закрепите блокирующую ручку крюка винтом.
- 7) Поместите дыхательную трубку на крючок.

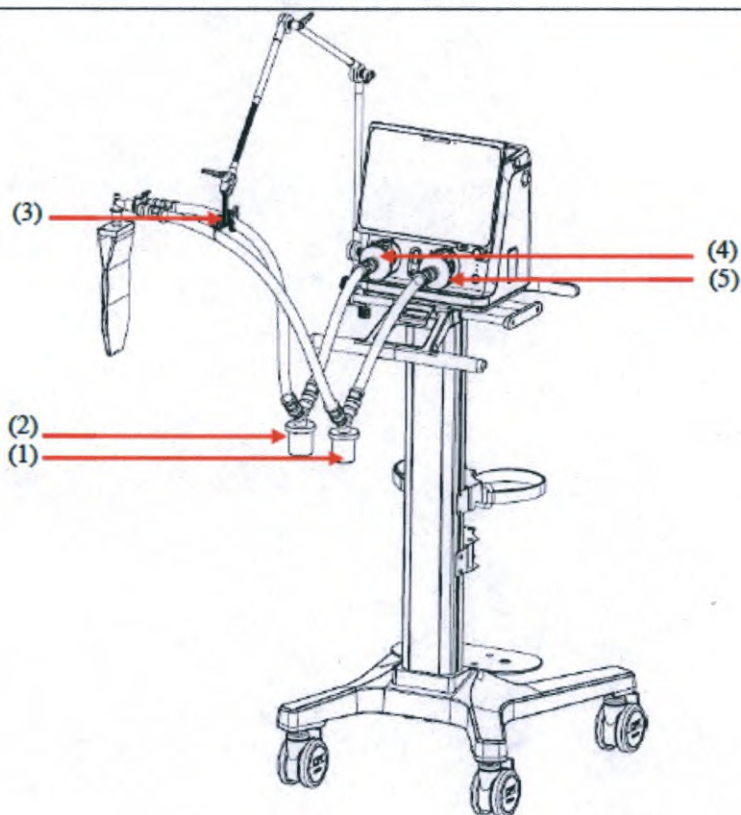
3.7 Установка трубок пациента

ВНИМАНИЕ

- Для снижения риска бактериального заражения или физического повреждения осторожно снимите и установите фильтр одноразовый.
- Для предотвращения заражения пациента или аппарата ИВЛ всегда следует использовать фильтр между аппаратом ИВЛ и портом вдоха пациента.

ОСТОРОЖНО

- Использование фильтра выдоха может значительно увеличить экспираторное сопротивление. Чрезмерное экспираторное сопротивление может нарушить вентиляцию и затруднить дыхание пациента и вентиляцию РЕЕР.
- Дыхательная трубка должна соответствовать требованиям ISO 5367.
- Фильтр одноразовый должен соответствовать требованиям ISO 23328-1 и ISO 23328-2.



- | | | |
|------------------|-------------------|------------|
| (1) Влагосборник | (2) Влагосборник | (3) Крючок |
| (4) Фильтр вдоха | (5) Фильтр выдоха | |

- 1) Установите фильтры в отверстиях вдоха и выдоха соответственно.
- 2) Подключите фильтр вдоха к чашке водосборника с помощью трубки, а другой конец трубки подключите к Y-образному соединителю.
- 3) Подключите фильтр выдоха к чашке водосборника с помощью трубки, а другой конец трубки подключите к Y-образному соединителю.
- 4) Подключите конец пациента Y-образного соединителя к пациенту.
- 5) Наконец, поместите дыхательную трубку на крючок.

3.8 Установка увлажнителя

ВНИМАНИЕ

- Чтобы предотвратить травму пациента и повреждение изделия, не включайте увлажнитель до калибровки и вентиляции аппарата ИВЛ.
- Чтобы предотвратить травму пациента и повреждение изделия, убедитесь, что для увлажнителя заданы соответствующие температура и влажность. Всегда используйте увлажнитель в номинальном диапазоне и рабочем состоянии, так как в противном

случае работа увлажнителя может быть нарушена, что может привести к травме пациента (особенно в режиме инвазивной вентиляции). Например, повышенная температура выпуска газа может привести к снижению влажности ниже уровня, допустимого стандартом ISO 80601-2-74.

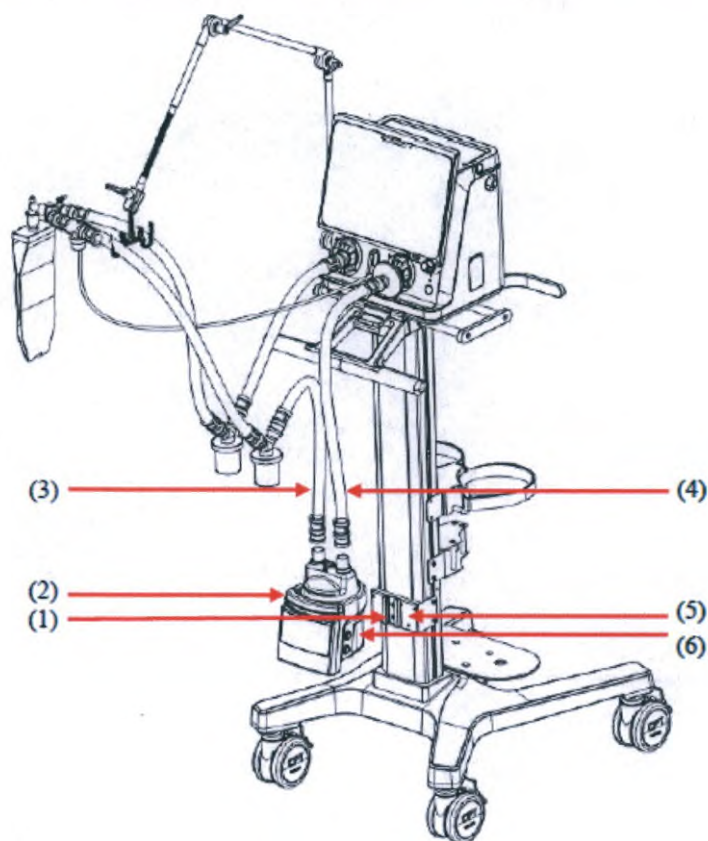
- Для предотвращения травмы пациента или повреждения изделия не включайте увлажнитель между активацией и стабилизацией потока воздуха. Включение нагрева без потока воздуха или длительный процесс запуска могут привести к перегреву воздуха, подаваемого пациенту. В этом случае дыхательная трубка может расплавиться. Не выключайте увлажнитель перед остановкой вентиляции.



ОСТОРОЖНО

- Увлажнитель должен соответствовать требованиям ISO 80601-2-74. Компоненты увлажнителя и процедура установки, описанные в этом разделе, приводятся только для справки.

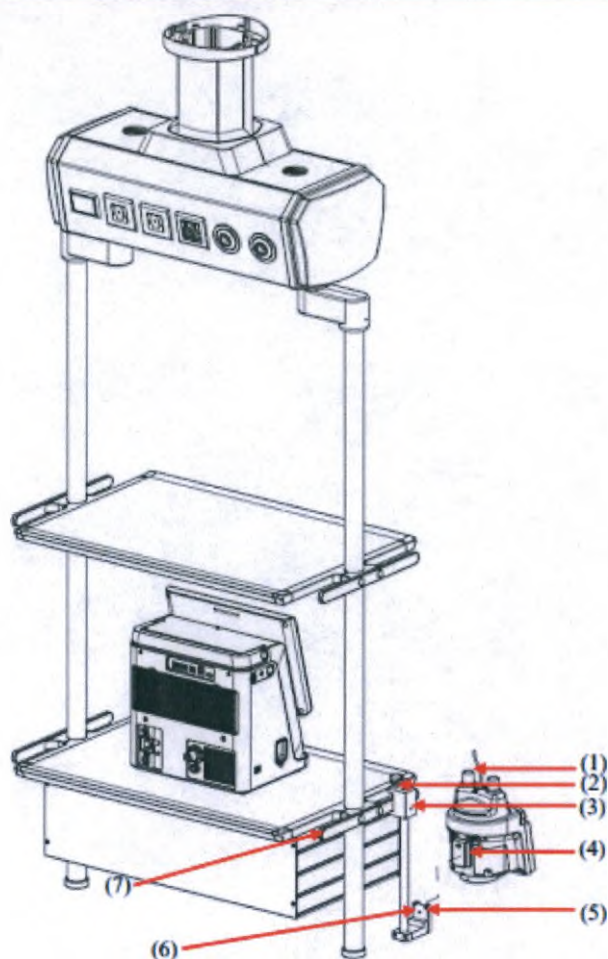
3.8.1 Установка увлажнителя на аппарате ИВЛ



- | | | |
|----------------------|---|-----------------------|
| (1) Винт | (2) Увлажнитель | (3) Выход увлажнителя |
| (4) Вход увлажнителя | (5) Упорный кронштейн держателя увлажнителя | (6) Блок увлажнителя |

- 1) Выровняйте блок увлажнителя с упорным кронштейном держателя увлажнителя и вставьте его.
- 2) Закрутите винты.
- 3) Установите фильтры в отверстия вдоха и выдоха соответственно.
- 4) Подключите фильтр вдоха к входу увлажнителя с помощью трубки.
- 5) Подключите выход увлажнителя к водосборнику с помощью трубки и подключите водосборник к Y-образному соединителю с помощью трубки.
- 6) Подключите фильтр выдоха к водосборнику с помощью трубки и подключите водосборник к Y-образному соединителю с помощью трубки.
- 7) Поместите дыхательную трубку на крючок на опорном рычаге.

3.8.2 Установка увлажнителя на потолочном подвесе



- | | | |
|-------------------------|---|----------------------|
| (1) Увлажнитель | (2) Ручка фиксирующего блока | (3) Фиксирующий блок |
| (4) Блок увлажнителя | (5) Упорный кронштейн держателя увлажнителя | (6) Винт |
| (7) Плоская перекладина | | |

- 1) Ослабьте ручку фиксирующего блока и разместите фиксирующий блок на плоской перекладине потолочного подвеса.
- 2) Закрепите ручку фиксирующего блока.
- 3) Выровняйте блок увлажнителя с держателем увлажнителя и вставьте его.
- 4) Закрутите винт.
- 5) Установите трубки пациента. Метод подключения см. в описании шага 3 и шага 7 в разделе 3.8.1.

ВНИМАНИЕ

- При установке увлажнителя убедитесь, что порт увлажнителя находится ниже респираторного порта аппарата ИВЛ и пациента.

3.9 Установка небулайзера



ОСТОРОЖНО

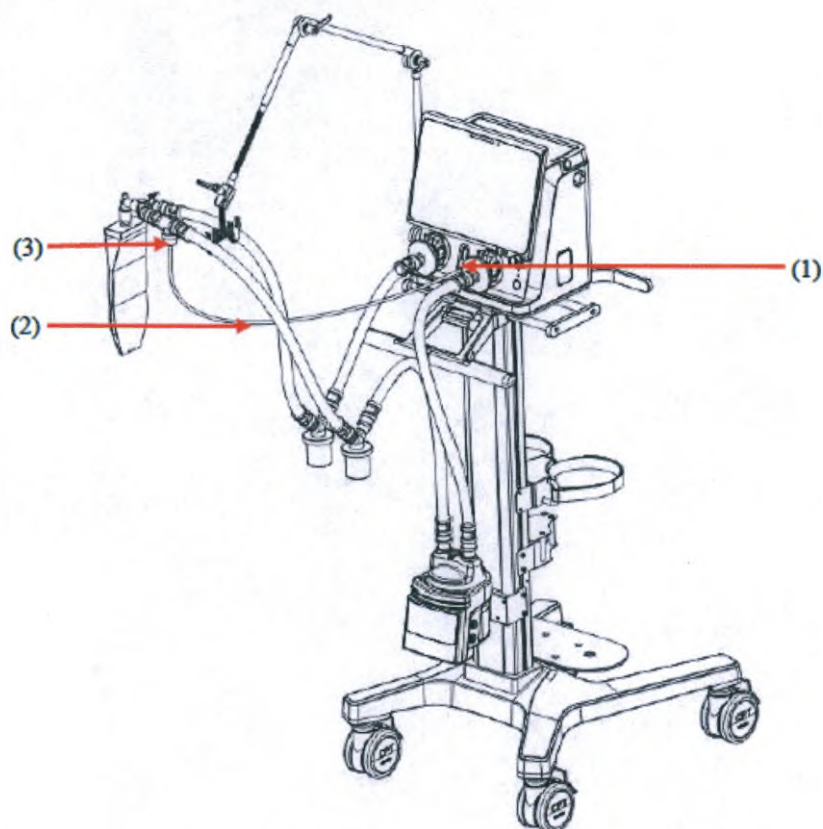
- Для предотвращения блокировки клапана выдоха из-за небулизации используйте только препараты, разрешенные для небулизации, и регулярно проверяйте, очищайте и заменяйте диафрагму клапана выдоха.
- Во время небулизации не используйте фильтр выдоха или тепловлагообменник (НМЕ) в дыхательной трубке пациента. Небулизация вызовет блокировку фильтра на стороне выдоха, значительно повысит сопротивление воздуха и нарушит вентиляцию.
- Подключите небулайзер к патрубку вдоха. Подключение небулайзера между портом соединения пациента и трахеальной трубки увеличит объем мертвого пространства в дыхательных путях.



Примечание

- Установите небулайзер, соответствующий спецификациям. Компоненты небулайзера и процедура установки, описанные в этом разделе, приводятся только для справки. Сведения об установке и использовании небулайзера см. в инструкциях, предоставленных с небулайзером.
- USB-интерфейс изделия поддерживает подключение электронного USB-небулайзера. Сведения об установке и использовании небулайзера см. в инструкциях, предоставленных с небулайзером.

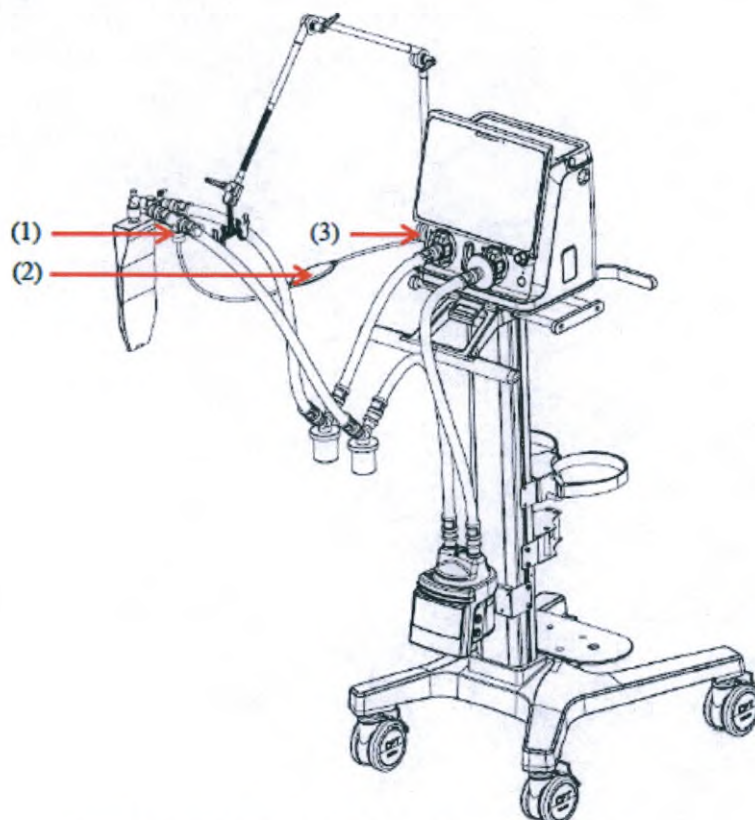
3.9.1 Установка пневматического небулайзера



(1) Разъем небулайзера (2) Трубка небулайзера (3) Небулайзер

- 1) Установите один конец трубки небулайзера к разъему небулайзера, а другой конец — к небулайзеру.
- 2) Установите небулайзер на патрубке вдоха дыхательного контура с помощью трубки.

3.9.2 Установка электронного небулайзера



(1) Небулайзер (2) USB-контроллер (3) Разъем небулайзера

- 1) Вставьте разъем USB-контроллера в порт USB на задней панели аппарата ИВЛ.
- 2) Подсоедините небулайзер к трубке пациента. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации небулайзера.



ВНИМАНИЕ

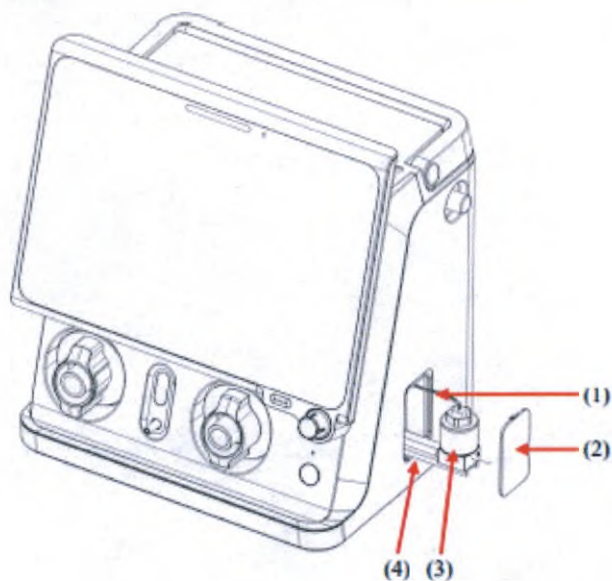
- Всегда держите небулайзер в вертикальном положении, когда он находится в контуре пациента. Такая ориентация помогает предотвратить загрязнение аэрозольного генератора небулайзера выделениями пациента и конденсатом и обеспечивает правильное распыление.
- Для установки и использования небулайзера см. прилагаемое к нему руководство.

3.10 Установка датчика кислорода



ОСТОРОЖНО

- Чтобы снизить риск взрыва, не поджигайте и не открывайте датчик кислорода с чрезмерным усилием.



(1) Кабель подключения датчика кислорода

(2) Крышка датчика кислорода

(3) Упорный кронштейн

(4) Датчик кислорода

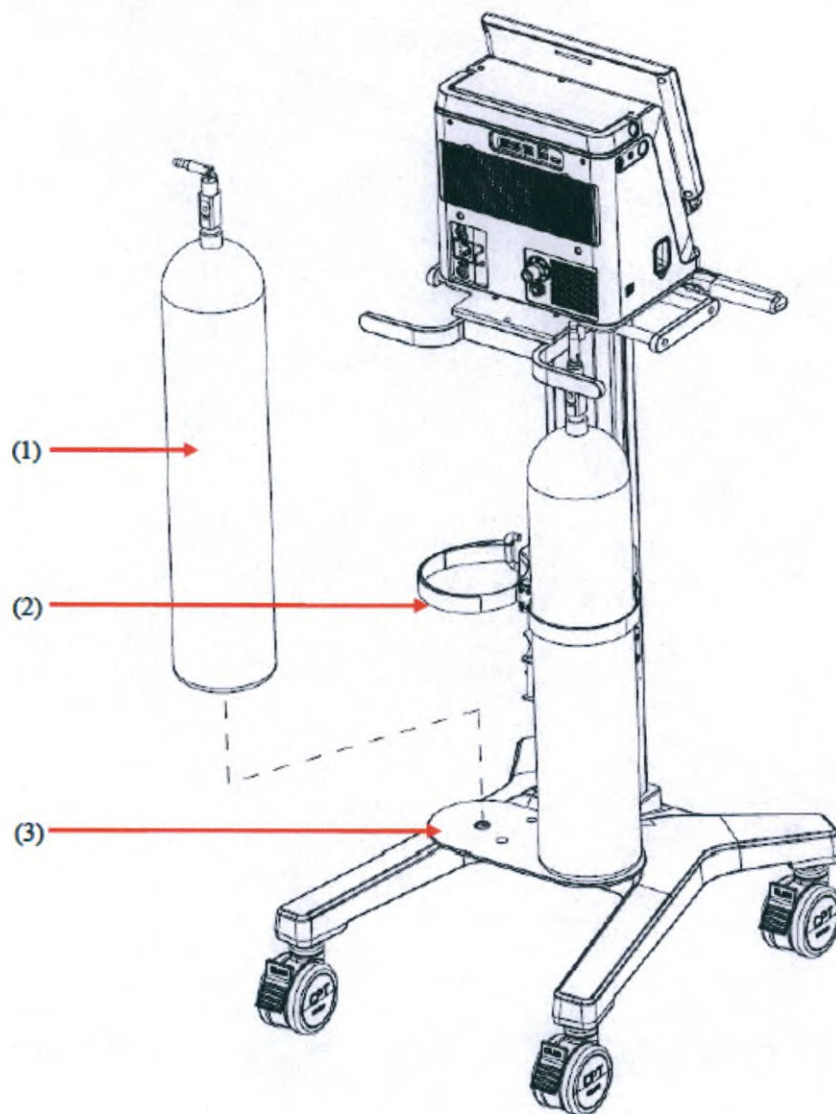
- 1) Закрепите датчик кислорода, повернув его по часовой стрелке.
- 2) Подключите кабель датчика кислорода.
- 3) Вставьте датчик кислорода и упорный кронштейн в аппарат ИВЛ.
- 4) Закрепите крышку датчика кислорода.

3.11 Установка газового баллона



ОСТОРОЖНО

- Убедитесь, что газовый баллон оснащен редукционным клапаном.



(1) Газовый баллон (2) Застежка для баллона (3) Стойка

1) Разместите газовый баллон на стойке.

2) Используйте застежку для фиксации газового баллона.

4.1 Основной интерфейс

На дисплее аппарата ИВЛ отображаются параметры вентиляции, диаграммы давления, потока, объема, циклы спирометрии и т. д.

На рисунке ниже показан интерфейс временной диаграммы в определенной конфигурации. Отображаемые интерфейсы зависят от конфигурации.






(1) Область режима вентиляции

Отображение режима (режим ожидания или активная вентиляция) и индикация вспомогательной вентиляции.


(2) Область типа вентиляции

Здесь отображается тип вентиляции — инвазивная или неинвазивная:

- ◆ При неинвазивной вентиляции отображаются значок неинвазивной маски  и NIV.
- ◆ При инвазивной вентиляции с отключенной функцией TRC отображается значок интубации  . При инвазивной вентиляции с включенной функцией TRC отображаются значок интубации , TRC и размер трубки.

(3) Область типа пациента/триггера вдоха



Здесь отображается текущий тип пациента (взрослый или ребенок). Значок триггера вдоха — . Значок отображается 1 с.


(4) Область отображения сигналов тревоги

Здесь отображается текущее сообщение о сигнале тревоги. При наличии нескольких сообщений о сигнале тревоги система отображает их число. Если в этот момент нажать на область отображения сигналов тревоги, можно просмотреть текущее сообщение сигнала тревоги, а также время возникновения, длительность и уровень сигнала тревоги в открытом интерфейсе.

(5) Область сообщений


Здесь отображается текущее сообщение.

(6) Неактивная область сообщений

Если отображается значок , сигнал тревоги был активен недавно, но состояние, его вызвавшее, больше не существует. Последние сигналы тревоги можно просмотреть в открытом интерфейсе, нажав на значок (отображаются до 10 сигналов тревоги). Чтобы сбросить последние сигналы тревоги, нажмите кнопку [Сброс].

(7) Кнопка [Удержание]

(8) Область сообщения о приостановке звуковой сигнализации

Если отображается значок  с обратным отсчетом 120 секунд приостановки звуковой сигнализации, это указывает на то, что в настоящее время сигнал тревоги активен и звуковая сигнализация приостановлена.

(9) Область значка статуса питания

Здесь отображается текущий статус питания системы.

(10) Область системного времени

Здесь отображается текущее системное время.

(11) Кнопка снимка экрана

(12) Область программных кнопок

Здесь отображаются кнопки «Настройка тревоги», «Инструменты», «Обогащение O₂↑», «Небулайзер», «История», «Блокировка», «Настройка» и «Режим ожидания».

(13) Область кнопок быстрой настройки параметров

Здесь отображается параметр, соответствующий режиму вентиляции.

(14) Область настройки режима вентиляции

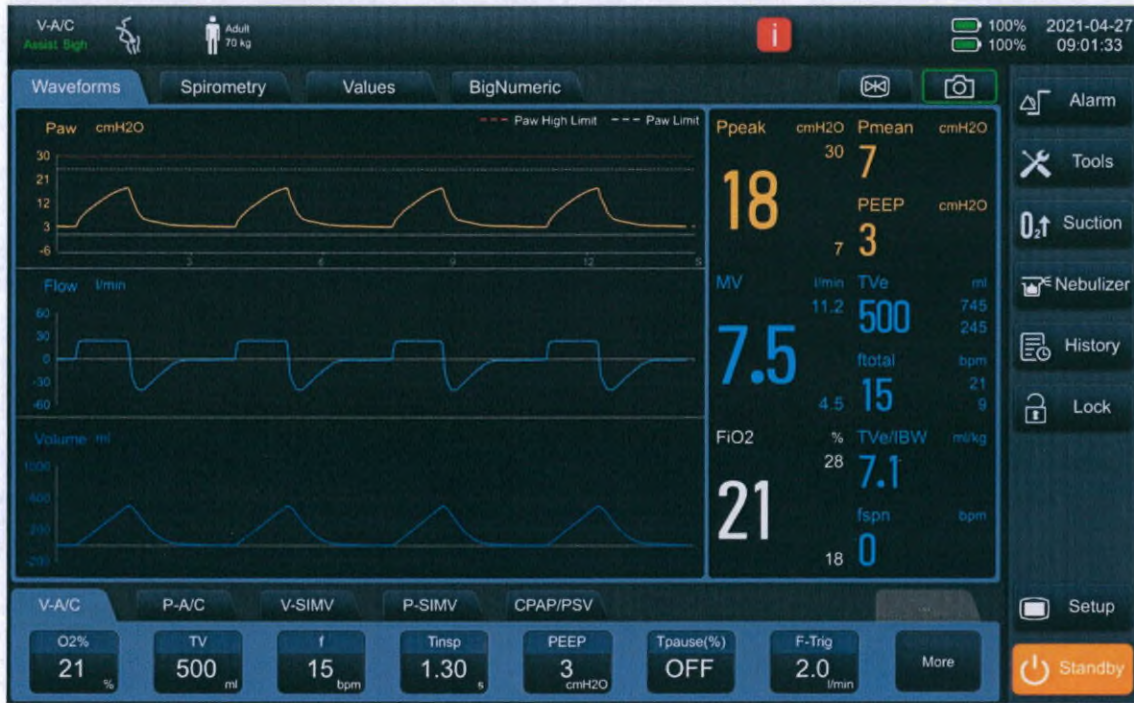
Здесь отображаются кнопки для настройки режима вентиляции.

(15) Временные диаграммы/Спирометрия/Значения/Большие цифры

Здесь отображаются временные диаграммы, циклы спирометрии, измеренные значения или большие цифры. Если измеренное значение недопустимо, вместо него отображается горизонтальная линия.

4.2 Интерфейс «Временная диаграмма»

Нажмите кнопку [Временные диаграммы] на экране, чтобы открыть интерфейс, показанный на рисунке ниже.



4.3 Интерфейс «Спирометрия»

Нажмите кнопку [Спирометрия] на экране, чтобы открыть интерфейс, показанный на рисунке ниже.



Функция «Легкие» позволяет просматривать пульмональные характеристики и сведения о вентиляции пациента, в том числе податливость легких к растяжению, избыточное растяжение легких, наличие утечки в респираторной системе и блокировку дыхательных путей. Эта функция имеет важное клиническое значение.

4.3.1 Настройка типа цикла

Система предоставляет три типа спирометрических циклов: [P-V] (Paw-Объем), [F-V] (Поток-Объем) и [F-P] (Поток-Paw). Источники данных цикла [P-V]/ [F-V]/[F-P] — это данные временной диаграммы давления, потока и объема. Если используется модуль CO₂ основного потока, отображается кривая [V-CO₂].

Одновременно могут отображаться до 2 типов циклов. Можно выбрать отображаемый цикл следующими способами:

- 1) Выберите [Спирометрия] на основном экране.
- 2) Выберите [Спирометрия 1] или [Спирометрия 2] и выберите цикл или кривую V-CO₂ для отображения.

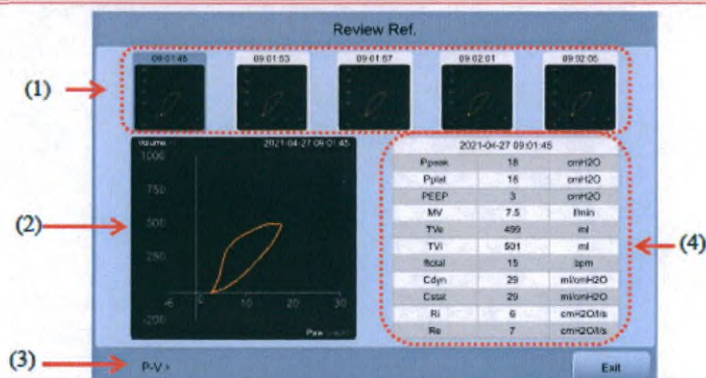
4.3.2 Настройка эталонного цикла

Аппарат ИВЛ поддерживает функцию эталонного цикла. Соответствующие настройки представлены ниже:

- ◆ Нажмите кнопку [Сохранить эталон], чтобы сохранить цикл текущего респираторного периода как эталонный цикл, после чего отобразится время сохранения.
- ◆ Нажмите кнопку [Показать эталон] и выберите определенное время, после чего эталонный цикл будет сохранен.
- ◆ Нажмите кнопку [Показать эталон] и выберите [Заккрыть], после чего эталонный цикл будет скрыт.
- ◆ Нажмите кнопку [Просмотр эталона], чтобы открыть интерфейс «Просмотр цикла».

В аппарате ИВЛ можно сохранить до 5 эталонных циклов. После сохранения 5 эталонных циклов снова нажмите кнопку [Сохранить эталон], после чего система очистит самый старый цикл и сохранит текущий цикл респираторного периода как эталонный.

4.3.3 Интерфейс «Просмотр эталонного цикла»



- Маленькое окно цикла: в этих небольших окнах отображается эталонный цикл. Эталонные циклы (максимум 5) отображаются по времени (слева направо). Информация о выбранном цикле выделяется голубым цветом.
- Большое окно цикла: в этом окне отображается увеличенное представление выбранного эталонного цикла.
- Тип цикла: используется для выбора типа просматриваемого цикла, включая P-V, F-V, P-F и V-CO₂. По умолчанию выбран цикл P-V.
- Область данных параметров: здесь отображаются данные параметров мониторинга, связанные с сохраненным эталонным циклом.

4.4 Интерфейс «Измеренные значения»

При настройке модуля CO₂ или SpO₂ нажмите кнопку [Значения] на экране и откройте интерфейс, показанный на рисунке ниже.



4.5 Интерфейс «Большие цифры»

Нажмите кнопку [Большие цифры] на экране, чтобы открыть интерфейс, показанный на рисунке ниже.



4.5.1 Настройка отображаемых параметров

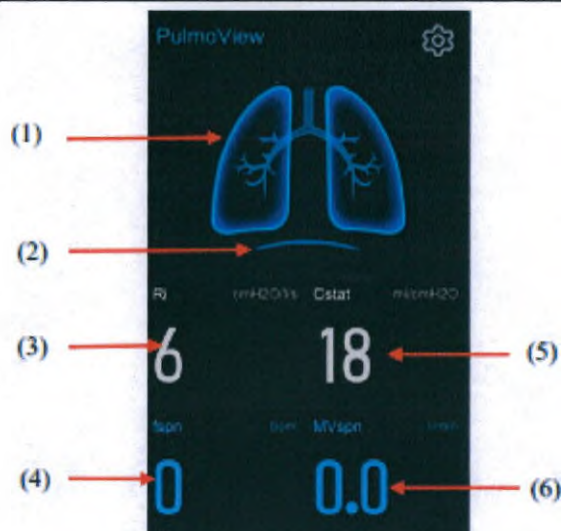
Выберите имя параметра в области параметров и выберите параметр, показанный в этой области, в открывшемся списке.

4.5.2 Настройка PulmoView


Функция PulmoView используется для просмотра текущего состояния легких, а также расширения и сокращения легких, свидетельствующих о вдохе и выдохе. При вдохе легкие расширяются. При выдохе легкие сокращаются. Характеристики сопротивления, податливости и дыхательного объема легких отображаются визуально в зависимости от формы легких. Подробности см. ниже:

- Податливость к растяжению слишком большая — альвеолярный контур становится тоньше.
- Податливость к растяжению слишком маленькая — альвеолярный контур становится толще.
- Сопротивление слишком больше — боковая линия T_iida становится толще.
- Чрезмерная вентиляция — пунктирная линия находится в пределах альвеолярного контура.
- Недостаточная вентиляция — пунктирная линия находится за пределами альвеолярного контура.

Функция PulmoView отображается следующим образом:



- | | | | |
|-----|---|-----|------------------------------|
| (1) | Нормальное легкое | (2) | Триггер пациента (диафрагма) |
| (3) | Сопротивление (сопротивление при вдохе) | (4) | Спонтанная частота |
| (5) | Соответствие (статическое соответствие) | (6) | Спонтанный минутный объем |





Нажмите кнопку  и настройте параметры [Этал. соответствие] и [Этал. сопротивление] в открывшемся меню. Доступны три способа настройки параметров:

- Выберите область настройки параметров и измените параметр напрямую.
- После нажатия кнопки [Восстановить по умолчанию] система автоматически загружает значение по умолчанию, соответствующее текущему типу пациента.
- Нажмите кнопку [Использовать текущий], чтобы использовать значения мониторинга податливости и сопротивления, показанные в текущем интерфейсе.

4.6 Данные за прошедшие периоды

Нажмите кнопку [История] на экране, чтобы открыть интерфейс предшествующие данные. Здесь можно посмотреть «Табличные тренды», «Граф. тренды», «Тренды настроек» и «Журнал событий».

4.6.1 Значки навигации

Кнопка	Функция
	Курсор перемещается через одну запись в направлении стрелки.
	
	Курсор перемещается через один параметр в направлении стрелки.
	
Пред. событие	Курсор перемещается к предыдущему событию с текущего события.
След. событие	Курсор перемещается к следующему событию с текущего события.

4.6.2 Граф. тренды

Функция «Граф. тренды» используется для записи изменения трендов в значениях параметров в соответствующий момент времени. Используется кривая для описания изменений результатов измерения параметров, и каждая точка на кривой соответствует значению физиологического параметра в каждой точке времени. Граф. тренды можно использовать для записи сигнала тревоги. Если разрешение не задано, данные по умолчанию отображаются с интервалом 1 минута.



- (1) Текущий курсор. Соответствующее время отображается над курсором. Если в это время активируется сигнал тревоги, соответствующие сведения о сигналах тревоги отображаются над курсором.
- (2) Данные параметра, соответствующие времени, которое указано курсором.
- (3) Маркировка событий. Пунктирная линия с цветом указывает, что сигнал тревоги для параметра возникает в эту точку времени. Сигнал тревоги для параметра отмечается цветом, соответствующим уровню сигнала тревоги. При наличии нескольких сигналов тревоги используется цвет, соответствующий самому высокому уровню тревоги.

4.6.2.1 О графике трендов

- На горизонтальной оси отображаются дата/время.
- На вертикальной оси отображается значение параметра.
- Последние данные отображаются справа.
- Данные в режиме ожидания не сохраняются системой.
- Система может сохранять данные 72 часа подряд.
- Если определенный параметр активирует сигнал тревоги во время процесса записи, то можно найти запись параметра, соответствующую сигналу тревоги, данные параметра будут отмечены цветом, соответствующим уровню тревоги. Для быстрого поиска можно нажать [Пред. событие]/[След. событие].

4.6.2.2 Интервал

Для параметра [Интервал] в интерфейсе «Граф. тренды» можно задать следующие значения: [5 мин], [10 мин], [15 мин], [30 мин], [1 ч] и [2 ч].

4.6.2.3 Показать группу

В интерфейсе «Показать группу» можно выбрать для параметра [Показать группу] значение [Давление], [Объем], [Время], [Газ], [SpO₂], [Другое] и [Все].

4.6.3 Табличные тренды

В интерфейсе «Табличный тренд» можно посмотреть данные параметров мониторинга и события для пациента. Если интервал не задан, данные тренда по умолчанию отображаются с интервалом 1 минута. Единица каждого параметра совпадает с единицей отслеживаемых значений.

В табличных трендах может отображаться время активации режима ожидания и начало вентиляции.

History

	2021-04-27 09:06:59	2021-04-27 09:09:04	2021-04-27 09:09:09	2021-04-27 09:09:14	2021-04-27 09:08:19	2021-04-27 09:09:24	2021-04-27 09:09:29	2021-04-27 09:09:34
Ppeak (cmH2O)	18	18	18	18	18	18	18	18
Pplat (cmH2O)	18	18	18	18	18	18	18	18
Pmean (cmH2O)	8	8	8	8	8	8	8	8
PEEP (cmH2O)	3	3	3	3	3	3	3	3
IE	1:2:0	1:2:0	1:2:0	1:2:0	1:2:0	1:2:0	1:2:0	1:2:0
Tinsp (s)	1.32	1.32	1.32	1.32	1.32	1.32	1.32	1.32
ftotal (bpm)	15	15	15	15	15	15	15	15
fspi (bpm)	0	0	0	0	0	0	0	0
fmand (bpm)	15	15	15	15	15	15	15	15
FiO2 (%)	21	21	21	21	21	21	21	21

Параметр →

4.6.3.1 О табличных трендах

- На горизонтальной оси отображаются дата/время.
- На вертикальной оси отображается значение параметра.
- Последние данные отображаются справа.
- Данные в режиме ожидания не сохраняются системой.
- Система может отображаться данные за последние 72 часа.

- Если определенный параметр активирует сигнал тревоги во время записи трендов и можно найти запись параметра, соответствующую сигналу тревоги, параметр будет отмечен цветом, соответствующим уровню тревоги. Для быстрого поиска можно нажать [Пред. событие]/[След. событие].

4.6.3.2 Интервал

Для параметра [Интервал] в интерфейсе «Табличный тренд» можно задать следующие значения: [1 мин], [5 мин], [10 мин], [15 мин], [30 мин], [1 ч] и [2 ч].

4.6.3.3 Показать группу

В интерфейсе «Табличный тренд» можно выбрать для параметра [Показать группу] значение [Давление], [Объем], [Время], [Газ], [SpO₂], [Другое] и [Все].

4.6.4 Тренд настроек

Тренд настроек используются для записи настроек режима вентиляции и настроек параметров вентиляции.

History								
Graphic Trend		Tabular Trend			Setting Trends		Event Logbook	
Date Time	2020-02-04 09:47:06	2020-02-04 09:47:09	2020-02-04 09:47:20	2020-02-04 09:47:27	2020-02-04 09:47:28	2020-02-04 09:47:38	2020-02-04 09:47:58	2020-02-04 09:48:02
Vent Mode	V-A/C	Start Ventilation	P-A/C	P-A/C	P-A/C	V-A/C	Standby	Start Ventilation
O2% (%)	21	--	21	21	21	21	--	--
TV (ml)	500	--	--	--	--	500	--	--
ΔP _{insp} (cmH ₂ O)	--	--	15	15	15	--	--	--
PEEP (cmH ₂ O)	3	--	3	3	3	3	--	--
P _{high} (cmH ₂ O)	--	--	--	--	--	--	--	--
P _{low} (cmH ₂ O)	--	--	--	--	--	--	--	--
f (bpm)	19	--	19	19	17	17	--	--
f _{simv} (bpm)	--	--	--	--	--	--	--	--
T _{insp} (s)	1.30	--	1.30	1.20	1.20	1.20	--	--

4.6.4.1 О трендах настроек

- Горизонтальная ось отображает дату/время.
- Вертикальная ось отображает режим вентиляции и значение параметра.
- Последние данные отображаются справа.
- В системе может храниться до 8000 записей.

4.6.5 Журнал событий

Журнал событий используется для записи таких событий, как включение/выключение питания, настройка режима вентиляции, настройка параметров вентиляции, технические сигналы тревоги (сведения о тревоге, приоритет, связанные пределы, дата и время возникновения), физиологические сигналы тревоги (сведения о тревоге, приоритет, связанные пределы, дата и время возникновения), режим ожидания, пуск вентиляции, новый пациент, специальные функции, управление значениями по умолчанию, калибровка, проверка системы, событие кислородной терапии и приостановка звуковой сигнализации.

History			
Graphic Trend	Tabular Trend	Setting Trends	Event Logbook
All Events			
2020-02-04 09:48:01	! Pressure Limited	Vent Mode	V-A/C
2020-02-04 09:48:01	TV: 500 ml >> 400 ml	Vent Type	Invasive
2020-02-04 09:47:57	PawHigh: 32 cmH2O >> 30 cmH2O	Patient Type	Adult
2020-02-04 09:47:53	PawHigh: 33 cmH2O >> 32 cmH2O	Gender	Male
2020-02-04 09:47:48	PawHigh: 34 cmH2O >> 33 cmH2O	Working Mode	Non-Standby
2020-02-04 09:47:46	PawHigh: 30 cmH2O >> 34 cmH2O	FiO2	20 %
2020-02-04 09:47:36	! Pressure Limited	TVe	499 ml
2020-02-04 09:47:31	PawHigh: 34 cmH2O >> 30 cmH2O	TVi	494 ml
2020-02-04 09:47:27	PawHigh: 50 cmH2O >> 34 cmH2O	MV	5.9 l/min
2020-02-04 09:47:21	Ventilation Mode P-A/C >> V-A/C	fIotal	12 bpm
		fspn	0 bpm
		Pplat	26 cmH2O
		Ppeak	26 cmH2O
		PEEP	3 cmH2O
Filter	All Events ▾		

4.6.5.1 О журнале событий

- Последняя запись отображается в журнале событий сверху.
- В системе могут храниться до 8000 записей.
- Журнал событий сохраняется после выключения системы сигнализации или аппарата ИВЛ, а также после полного отключения питания.



Примечание

- В системе могут храниться до 8000 записей. Если их число превышает 8000, самая ранняя запись будет заменена на последнее событие.
- Не разрешайте медицинским работникам удалять или изменять содержимое журнала системных сигналов тревоги.


4.6.5.2 Фильтр

В интерфейсе «Журнал событий» можно задать для параметра [Фильтр] значения [Высокий уровень тревоги], [Сред. тревоги], [Низ. тревоги], [Все тревоги], [Операция] и [Все события].

4.7 Приостановка

Функция «Приостановка» используется для приостановки обновления временных диаграмм и данных спирометрии на экране в режиме реального времени. Она позволяет просмотреть данные пациента за короткое время, чтобы проанализировать состояние пациента за этот период. Для просмотра доступны временные диаграммы и циклы спирометрии за 2 минуты до перехода в режим удержания.

4.7.1 Переход в режим приостановка

В режимах, отличных от режима ожидания и удержания, нажмите кнопку [Приостановка] «», после чего на экране появится сообщение [Приостановлено. Нажмите кнопку [Приостановка] для отмены паузы.]. Когда система переходит в режим приостановки, в области вокруг временной диаграммы/цикла появится курсор. Все временные диаграммы и циклы приостанавливаются (не обновляются). Данные в области параметров обновляются надлежащим образом. В режиме приостановка кнопка [Сохранить эталон] недоступна, поэтому вы не можете сохранить эталонный цикл, но можете просмотреть сохраненные эталонные циклы.

4.7.2 Просмотр временных диаграмм

В режиме приостановка вокруг временной диаграммы отображается курсор. Можно перемещать курсор для просмотра диаграммы с помощью сенсорного экрана или поворачивая кнопку управления по часовой стрелке или против часовой стрелки.




4.7.3 Просмотр цикла





В режиме приостановка вокруг цикла отображается курсор. Можно перемещать курсор для просмотра цикла с помощью сенсорного экрана или поворачивая кнопку управления по часовой стрелке или против часовой стрелки.



4.7.4 Выход из режима приостановки

В режиме приостановке нажмите кнопку [Приостановка] «» для выхода из режима. Если после перехода в режим приостановка на аппарате ИВЛ не выполняется ни одна операция в течение 3 минут, система автоматически выйдет из режима.

4.8 Блокировка экрана

После нажатия кнопки «» на экране аппарат ИВЛ переходит в режиме блокировки. На экране появится сообщение [Экран заблокирован. Нажмите кнопку блокировки, чтобы разблокировать экран] в области сообщений. В режиме блокировки доступны только кнопка «» на панели, кнопка [Обогащение O2↑] и кнопка «», при этом сенсорный экран, кнопку управления и другие кнопки недоступны. Для разблокировки нажмите кнопку «».

5.1 Настройка дисплея

5.1.1 Настройка временной диаграммы

- 1) Выберите [Настройка] → [Настройки] → [Диаграмма].
- 2) Задайте для параметра [Число диаграмм] нужное число, выбрав количество отображаемых диаграмм.
- 3) Для параметра [Начертить кривую] выберите значение [Кривая] или [Заполнить].
 - ◆ Кривая: диаграмма отображается в виде кривой.
 - ◆ Заполнить: диаграмма отображается как заполненная область.
- 4) Выберите цвет диаграммы и отображаемый параметр.
- 5) Выберите область временных диаграмм и в открывшемся диалоговом окне выберите диаграмму, которую требуется отобразить.

5.1.2 Цвета

Цвет временной диаграммы, параметра, цикла и предела сигнала тревоги для параметра связаны и зависят от цвета диаграммы и параметра. После установки цвета временной диаграммы или параметра цвет связанного параметра, диаграммы или цикла изменится. Связанное ограничение сигнала тревоги отображается темным цветом, соответствующим заданному цвету.

В таблице ниже представлены параметры, связанные с временной диаграммой, циклы, связанные с временной диаграммой, и сигналы тревоги, связанные с временной диаграммой.

Временная диаграмма	Параметры, связанные с временной диаграммой	Цикл спирометрия, связанный с временной диаграммой	Ограничения сигнала тревоги, связанные с временной диаграммой
Давление в дыхательных путях	P_{peak} , P_{mean} , P_{plat} , PEEP	Цикл P-V, цикл F-P	P_{aw}
Поток	MV , MV_{leak} , MV_{spn} , TV_e , TV_i , TV_{spn} , f_{total} , f_{mand} , f_{spn} , TV_e/IBW	Цикл F-V	MV , TV_e , f_{total}
Объем	/	/	/
/	FiO_2	/	FiO_2
CO ₂	$EtCO_2$, V_{daw} , $VDaw/TV_e$, V_{talv} , V'_{alv} , $SlopeCO_2$, $V'CO_2$, $VeCO_2$, $ViCO_2$	Цикл V-CO ₂	$EtCO_2$

P _{leth}	SpO ₂ , ЧП, PI	/	SpO ₂ , ЧП
-------------------	---------------------------	---	-----------------------

5.1.3 По умолчанию

- 1) Выберите [Настройка] → [Настройки] → [Диаграмма].
- 2) Выберите [По умолчанию], чтобы восстановить настройки по умолчанию.

5.2 Настройка IBW/роста

- 1) Выберите [Настройка] → [Настройки] → [Система].
- 2) Выберите [IBW/Рост] и переключитесь между [IBW] или [Рост]. Когда аппарат ИВЛ применяется к новому пациенту, система рассчитывает новые значения по умолчанию параметров TV, f и f_{арпеа} в режиме вентиляции автоматически на основе заданного значения IBW или роста и пола.

5.3 Настройка TV/IBW

- 1) Выберите [Настройка] → [Настройки] → [Система].
- 2) Выберите [TV/IBW] и установите соответствующий коэффициент. Система задает значение TV по умолчанию в режиме вентиляции на основе [TV/IBW].

5.4 Настройка T_{insp}/I:E

- 1) Выберите [Настройка] → [Настройки] → [Система].
- 2) Выберите значение [T_{insp}/I:E]: [T_{insp}] или [I:E]. В зависимости от [T_{insp}/I:E], параметры вентиляции, связанные с T_{insp} или I:E, будут применяться в режиме вентиляции V-A/C, P-A/C, PRVC и DuoVent (когда параметр DuoVent равен [f]).

5.5 Настройка параметра времени DuoVent

- 1) Выберите [Настройка] → [Настройки] → [Система].
- 2) Выберите значение [Настройка DuoVent]: [T_{high}] или [f]. Если выбрано значение «T_{high}», параметрами управления временем в режиме вентиляции DuoVent будут [T_{high}] и [T_{low}]. Если выбрано значение [f], а для параметра [T_{insp}/I:E] выбрано значение [T_{insp}], параметрами управления временем в режиме вентиляции DuoVent будут [f] и [T_{insp}]. Если выбрано значение [f] и для [T_{insp}/I:E] выбрано значение [I:E], параметрами управления временем в режиме вентиляции DuoVent будут [f] и [I:E].

5.6 Настройка инвазивного режима апноэ

- 1) Выберите [Настройка] → [Настройки] → [Система].
- 2) Выберите значение [Инвазивный режим апноэ]: [Контроль объема] или [Контроль давления]. Если во время инвазивной вентиляции и для параметра выбрано значение [Контроль объема], в режиме вентиляции апноэ можно выбрать управляющий параметр [Tvarnea]. Если же выбрано значение [Контроль давления], в режиме вентиляции апноэ можно выбрать управляющий параметр [ΔPарnea].

5.7 Настройка мониторинга датчика кислорода

- 1) Выберите [Настройка] → [Датчик] → [O₂].
- 2) Выберите значение параметра [Мониторинг]: «Вкл.» или «Выкл.» Если параметр включен, можно отслеживать концентрацию кислорода, выдыхаемого пациентом. Если мониторинг концентрации кислорода не требуется, можно выключить эту функцию. При этом на экране появится сообщение [Мониторинг O₂ выкл.].



ОСТОРОЖНО

- Отключить функцию мониторинга концентрации кислорода можно. Однако для предотвращения нанесения вреда пациенту после отключения мониторинга и сигнализации рекомендуется не отключать функцию мониторинга концентрации кислорода на постоянной основе.



Примечание

- Общее время реагирования системы для мониторинга концентрации кислорода — 23 с.
- Между включением аппарата ИВЛ и началом мониторинга работы проходит приблизительно 3 минуты, как указано в разделе «Мониторинг концентрации кислорода» в приложении данного руководства.

5.8 Настройка языка

- 1) Выберите [Настройка] → [Обслуживание] и введите пароль для обслуживания в меню [Пользователь].
- 2) Выберите [Настройки] → [Язык] и установите нужный язык.
- 3) Перезапустите аппарат ИВЛ, чтобы применить изменение языка.

5.9 Настройка единицы измерения

- 1) Выберите [Настройка] → [Обслуживание] и введите пароль для обслуживания в меню [Пользователь].
- 2) Выберите [Настройки] → [Единица].
 - [Ед. веса]: кг или фунт.
 - [Ед. P_{aw}]: см H₂O, гПа или мбар.
 - [Ед. CO₂]: мм рт. ст., кПа или %.
 - [Ед. f]: /мин или уд. мин.

5.10 Настройка типа подачи O₂

- 1) Выберите [Настройка] → [Обслуживание] и введите пароль для обслуживания в меню [Пользователь].
- 2) Выберите [Настройки] → [Подача газа].
- 3) Выберите значение [Тип подачи газа O₂]: НРО или LPO. Этот параметр используется для выбора типа подачи газа.

5.11 Настройка яркости экрана

- 1) Выберите [Настройка] → [Настройки] → [Яркость/громкость].
- 2) Выберите для параметра [Режим экрана] значение [День] или [Ночь], после чего яркость экрана по умолчанию будет скорректирована соответствующим образом.
- 3) Если вас не устраивает яркость экрана, можно напрямую выбрать значение параметра [Яркость]: 1–10. 1 — наименьшая яркость, 10 — наибольшая. При использовании батареи можно снизить яркость, чтобы сократить энергопотребление.

5.12 Настройка громкости кнопок

- 1) Выберите [Настройка] → [Настройки] → [Яркость/громкость].
- 2) Выберите значение [Громкость клавиш]: 0–10. Выберите 0, чтобы отключить звук кнопок, или 10, чтобы сделать громкость максимальной.

5.13 Настройка времени и даты

- 1) Выберите [Настройка] → [Настройки] → [Дата/время].
- 2) Выберите значение для параметра [Формат даты]: [ГГГГ-ММ-ДД], [ММ-ДД-ГГГГ] или [ДД-ММ-ГГГГ].
- 3) Выберите значение для параметра [Формат времени]: [24 ч] или [12 ч].

- 4) Выберите значение для параметров [Время] и [Дата].

5.14 Просмотр сведений о системе

5.14.1 Сведения о версии

- 1) Выберите [Настройка] → [Обслуживание] и введите пароль для обслуживания в меню [Пользователь].
- 2) Выберите [Инф. о системе] → [Версия], чтобы узнать версию ПО системы.

5.14.2 Информация о конфигурации

- 1) Выберите [Настройка] → [Обслуживание] и введите пароль для обслуживания в меню [Пользователь].
- 2) Выберите [Инф. о системе] → [Инф. о конфигурации], чтобы узнать конфигурацию аппарата ИВЛ (например, режим вентиляции).

5.14.3 Информация об обслуживании

- 1) Выберите [Настройка] → [Обслуживание] и введите пароль для обслуживания в меню [Пользователь].
- 2) Выберите [Инф. о системе] → [Обслуживание], чтобы узнать общее время работы системы, время запуска системы, время последней калибровки датчика O₂, время последней калибровки датчика потока, время до обслуживания вентилятора, время последнего обслуживания.

5.15 Управление настройками по умолчанию

В аппарате ИВЛ заданы следующие значения.

- Заводские настройки по умолчанию, а именно значения, заданные на заводе. Значения по умолчанию можно разделить на 2 группы по типу пациента (взрослые и дети). Детский режим применяется к детям младшего и старшего возраста.
- Текущие заданные значения. Изменяйте настройки аппарата ИВЛ на основе фактических потребностей и сохраняйте их как текущие заданные значения. Заданные значения можно разделить на 2 группы по типу пациента (взрослые и дети).
- Последние заданные значения. Оператор может изменить некоторые настройки во время эксплуатации изделия. Эти изменения необязательно сохранять как текущие заданные значения. Заданные значения сохраняются аппаратом ИВЛ в режиме реального времени. В качестве заданных значений сохраняются последние заданные значения.

5.15.1 Сохранение и загрузка текущих настроек

Изменяйте настройки аппарата ИВЛ на основе фактических потребностей и сохраняйте их как текущие заданные значения.

- 1) Выберите [Настройка] → [Обслуживание] и введите пароль для обслуживания в меню [Пользователь].
- 2) Выберите [По умолчанию] → [Использовать текущий], чтобы сохранить текущие заданные значения.

При применении аппарата ИВЛ к новому пациенту после запуска система загружает заданные значения автоматически.

5.15.2 Восстановление заводских настроек по умолчанию

Когда аппарат ИВЛ используется, можно вручную восстановить заводские настройки по умолчанию.

- 1) Выберите [Настройка] → [Обслуживание] и введите пароль для обслуживания в меню [Пользователь].
- 2) Нажмите кнопку [По умолчанию] → [Восстановить по умолчанию], чтобы восстановить настройки по умолчанию.

При применении аппарата ИВЛ к новому пациенту после запуска система автоматически загружает заводские значения по умолчанию.

5.15.3 Восстановление последних заданных значений

Если аппарат ИВЛ используется для того же пациента, что и ранее, после запуска система автоматически применяет последние заданные значения.



Примечание

- Система автоматически сохраняет следующие записи: эталонный цикл, тренды мониторинга, журнал событий (в том числе журнал сигналов тревоги), настройки трендов, измеренное значение специальной функции (включая измеренное значение PEEP_i, NIF, P0.1 и инструмента P-V), настройки пациента, настройки изделия и настройки сигнализации. Измененные данные сохраняются в чипе флэш-памяти на материнской плате. Данные восстанавливаются автоматически после перезапуска изделия.

5.16 Передача данных

Когда аппарат ИВЛ используется, можно экспортировать/импортировать настройки.

Настройка экспорта:

- 1) Вставьте USB-накопитель в порт USB аппарата ИВЛ.
- 2) Выберите [Настройка] → [Обслуживание] и введите пароль для обслуживания в меню [Пользователь].
- 3) Выберите [Передача данных] → [Настройки] → [Экспорт], чтобы сохранить текущие настройки и значения по умолчанию на USB-накопителе.

Настройка импорта:

- 1) Вставьте USB-накопитель в порт USB аппарата ИВЛ.
- 2) Выберите [Настройка] → [Обслуживание] и введите пароль для обслуживания в меню [Пользователь].
- 3) Выберите [Передача данных] → [Настройки] → [Импорт], чтобы загрузить настройки с USB-накопителя в аппарат ИВЛ.

5.17 Экспорт данных

Функция экспорта данных позволяет записать определенные данные из аппарата ИВЛ на USB-накопителе.

5.17.1 Экспорт экрана

Функция экспорта экрана позволяет экспортировать последние сохраненные снимки экрана из аппарата ИВЛ. Формат экспортируемых файлов — png.

Процедура экспорта экрана показана ниже:

- 1) Вставьте USB-накопитель в порт USB аппарата ИВЛ.
- 2) Выберите [Настройка] → [Экспорт] → [Экспорт снимка экрана], после чего система проверит, доступен ли USB-накопитель. Если USB-накопитель доступен и на нем достаточно свободного места, система экспортирует интерфейс, сохраненный изделием.
- 3) После завершения экспорта нажмите кнопку [Извлечь USB], чтобы извлечь USB-накопитель.

5.17.2 Экспорт данных

Экспорт данных означает экспорт информации о пациенте, текущего ограничения сигнала тревоги, трендов и т. д.

Процедура экспорта данных показана ниже:

- 1) Вставьте USB-накопитель в порт USB аппарата ИВЛ.
- 2) Выберите [Настройка] → [Экспорт] → [Экспорт данных], после чего система проверит, доступен ли USB-накопитель. Если USB-накопитель доступен и на нем достаточно свободного места, система экспортирует сведения о пациенте, текущие параметры, текущее ограничение сигнала тревоги, табличные тренды, графические тренды, измеренные значения $PEEP_i/P_{0.1}/V_{trap}/NIF$ и т.

д. Формат экспортируемых файлов — HTML.

- 3) Помимо указанных выше данных, можно экспортировать данные калибровки, журнал событий, журнал автотеста и другие данные. Для этого выберите [Настройка] → [Обслуживание] → введите пароль для обслуживания пользователем → [Передача данных] → [Данные] → выберите тип экспортируемых данных → [Экспорт]. После этого система проверит, доступен ли USB-накопитель. Если USB-накопитель доступен и на нем достаточно свободного места, система экспортирует указанные данные. Экспортируемый файл шифруется и сохраняется в формате HTML.
- 4) После завершения экспорта нажмите кнопку [Извлечь USB], чтобы извлечь USB-накопитель.



Примечание

- После выключения данные могут храниться бессрочно. Время выключения также фиксируется.

5.18 Сигнал тревоги о сбое питания

Аппарат ИВЛ поддерживает сигнал тревоги о сбое питания. Если во время нормального использования аппарата ИВЛ кабель питания случайно отсоединяется от электросети или аппарата ИВЛ и в изделии нет батареи или она разряжена, аппарат ИВЛ воспроизводит звуковой сигнал тревоги с помощью динамика, при этом работа поддерживается в течение 120 с. Описание: Высокий уровень тревоги: Di---. В этом случае на ЖК-дисплее индикаторы сигнала тревоги не отображаются.

Глава 6 Сигналы тревоги

Аппарат ИВЛ отправляет сигнал тревоги медицинским работникам в звуковом, световом или ином виде, если оператор не может использовать аппарат ИВЛ из-за аномальных изменений показателей жизнедеятельности пациента или сбоя аппарата.

6.1 Меры предосторожности



ВНИМАНИЕ

- Пользователи должны настроить громкость тревоги и ограничение сигнала тревоги в соответствии с фактическим состоянием пациента. Не полагайтесь исключительно на систему звуковой сигнализации при мониторинге пациента. Пациент может оказаться в опасной ситуации, если задана слишком маленькая громкость сигнала тревоги. Минимальная громкость тревоги должна быть больше громкости внешнего шума. Пользователям следует следить за реальным клиническим состоянием пациента.
- Физиологические временные диаграммы и параметры, сообщения о сигнале тревоги и другие сведения, отображаемые на экране изделия, предоставляются врачу только для справки и не должны напрямую использоваться как основание для клинического лечения.
- Если различные предварительные установки сигнализации используются для одинакового или аналогичного изделия в одной области, например в отделении интенсивной терапии или кардиохирургии, это может представлять опасность. Оператору следует проверить соответствие текущих установок сигнала тревоги перед использованием для каждого пациента.
- Независимо от длительности отключения питания, после его возобновления изделие восстановит последние использованные настройки. После запуска главное меню находится на странице [Новый пациент], где можно выбрать пункт [Последний пациент], чтобы загрузить предыдущие настройки сигнализации, или выбрать новый тип пациента для нового пациента. При изменении типа пациента для параметра вентиляции и ограничения сигнала тревоги восстановятся значения по умолчанию.



Примечание

- Система проверит работу звуковой и световой сигнализации после запуска. Как правило, изделие воспроизводит один «гудок», при этом индикатор сигнала тревоги мигает желтым и красным цветом соответственно. Если звуковая и световая сигнализации

работают неправильно, не используйте данное изделие и незамедлительно обратитесь к нам.

- Если несколько сигналов тревоги разного уровня возникают одновременно, изделие активирует световую и звуковую сигнализацию в соответствии с самым высоким уровнем сигнала тревоги.

6.2 Тип тревоги

Сигналы тревоги аппарата ИВЛ делятся на физиологические и технические по своим характеристикам.

- **Физиологический сигнал тревоги**
Физиологический сигнал тревоги часто инициируется, если значение определенного физиологического параметра пациента больше или меньше ограничения сигнала тревоги или у пациента наблюдается физиологическое отклонение. Сообщения о физиологической тревоге отображаются в области физиологических сигналов тревоги в верхней части экрана.
- **Технический сигнал тревоги**
Технический сигнал тревоги или системное сообщение об ошибке активируется, если системная функция неработоспособна или мониторинг приводит к недопустимым результатам из-за неверной эксплуатации или системного сбоя. Сообщение о технической тревоге отображается в области технических сигналов тревоги в верхней части экрана.

Помимо физиологических и технических сигналов тревоги, аппарат ИВЛ отображает некоторые сообщения о статусе системы. Как правило, они не связаны с показателями жизнедеятельности пациента и отображаются в области системных сообщений в виде запросов.

6.3 Уровень сигнала тревоги

- Сигнал тревоги высокого уровня. пациент находится в критическом состоянии или произошел серьезный сбой изделия — требуется незамедлительная реакция.
- Сигнал тревоги среднего уровня: аномальные показатели состояния пациента, сбой изделия или неправильная операция пользователя — требуется своевременная реакция.
- Сигнал тревоги низкого уровня: пациент плохо себя чувствует, сбой изделия или неправильная операция пользователя — пользователю необходимо разобраться в текущей ситуации.

6.4 Режим тревоги

6.4.1 Визуальный сигнал тревоги

Индикатор сигнала тревоги обозначает различные уровни тревоги разными цветами и разной частотой мигания.

- Сигнал тревоги высокого уровня: красный, частота мигания 1,65 Гц.
- Сигнал тревоги среднего уровня: желтый, частота мигания 0,55 Гц.
- Сигнал тревоги низкого уровня: желтый, без мигания, индикатор постоянно горит.

6.4.2 Звуковой сигнал тревоги

Звуковая сигнализация обозначает сигналы тревоги разного уровня, генерируемые аппаратом ИВЛ, с помощью разных звуков.

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 с низким приоритетом: бип

При одновременном сбое электросети и батареи изделие воспроизводит звуковой сигнал тревоги только через динамик в течение 120 с со следующими звуковыми характеристиками.

- Высокий уровень тревоги: Di---

A-взвешенный уровень звукового давления звукового сигнала тревоги:

- Позиция оператора: 1 м перед аппаратом ИВЛ и на высоте 1,5 м.
- Скорректированный по частотной характеристике A 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 (A).

6.4.3 Сообщение о сигнале тревоги

Сообщение о сигнале тревоги отображается в области сигналов тревоги при активации сигнализации.

Перед сообщениями о сигнале тревоги используются следующие знаки для дифференциации уровней сообщений.

- Сигнал тревоги высокого уровня: ! ! !
- Сигнал тревоги среднего уровня: ! !
- Сигнал тревоги низкого уровня: !


Цвета фона соответствуют различным уровням сообщений о сигнале тревоги.


- Сигнал тревоги высокого уровня: красный
- Сигнал тревоги среднего уровня: желтый
- Сигнал тревоги низкого уровня: желтый


6.4.4 Форма параметра сигнализации


- Сигнал тревоги высокого уровня: красный фон, мигание, постоянное отображение параметра (вкл.)
- Сигнал тревоги среднего уровня: желтый фон, мигание, постоянное отображение параметра (вкл.)
- Сигнал тревоги низкого уровня: желтый фон, мигание, постоянное отображение параметра (вкл.)

6.4.5 Значки состояния тревоги

 сигнал тревоги был активен недавно, но сейчас отсутствует. Последние сигналы тревоги можно просмотреть в открытом интерфейсе, нажав на значок (отображаются до 10 сигналов тревоги). Чтобы сбросить последние сигналы тревоги, нажмите кнопку [Сброс].

 система сигнализации находится в режиме приостановки звуковой сигнализации.

 сигнал тревоги выключен.

 активно несколько сообщений о сигнале тревоги, перед сообщением отображается число сигналов тревоги. Красный цвет указывает, что наивысший уровень среди всех сообщений о сигнале тревоги — высокий. Желтый цвет указывает, что наивысший уровень среди всех сообщений о сигнале тревоги — средний. Нажмите на область отображения сигналов тревоги для просмотра текущего сигнала тревоги.

6.5 Настройка ограничения сигнала тревоги для параметров



ВНИМАНИЕ

- При настройке верхнего/нижнего предела сигнала тревоги для параметра убедитесь, что они соответствуют типу пациента.
- После каждого изменения параметров вентиляции убедитесь, что ограничения сигнала тревоги соответствуют состоянию пациента.
- Если ограничение сигнала тревоги включено, после настройки верхнего/нижнего ограничения вручную будут отображаться эти значения, а не первоначальные пределы, заданные в системе по умолчанию.
- После случайного выключения автоматически загружаются настройки, применяемые до выключения.
- Если установить слишком экстремальные значения для ограничений сигнала тревоги, система сигнализации может стать бесполезной.

**ОСТОРОЖНО**

- Если ограничение сигнала тревоги о высоком давлении не должно быть более 60 см H₂O в соответствии с клиническим состоянием пациента, рекомендуется выбрать значение 60 см H₂O или меньше, чтобы продлить срок службы вентилятора и батареи.
- Если давление в дыхательных путях превышает 60 см H₂O, необходимо подтвердить выбор. При этом появляется запрос [ΔP_{insp+int.PEEP+PEEP}>60смH₂O.? Нажмите регулятор для подтверждения] перед продолжением корректировки.

**Примечание**

- Если значение параметра больше верхнего ограничения сигнала тревоги или меньше нижнего ограничения сигнала тревоги, активируется сигнал тревоги.
- Во время использования изделия всегда следите за тем, чтобы ограничения сигнала тревоги для каждого параметра имели соответствующие значения.

6.5.1 Настройка ограничения SpO₂

- 1) Выберите [Сигнал тревоги] → [Предел 1], [Предел 2] или [SpO₂].
- 2) Настройте сигнализацию в соответствии с состоянием пациента.

6.5.2 Настройка автоматического ограничения сигнала тревоги

Аппарат ИВЛ поддерживает автоматическую настройку ограничения сигнала тревоги. Он задает пределы в зависимости от типа пациента и измеренных значений параметров.

Перед применением этих ограничений сигнала тревоги убедитесь, что они подходят для пациента. Если это не так, вам потребуется вручную задать ограничения сигнала тревоги.

Ограничение сигнала тревоги	Формула
Верхнее ограничение P _{aw}	Среднее значение P _{peak} + 10 см H ₂ O или 35 см H ₂ O, в зависимости от того, что больше.
Верхнее ограничение MV	1,5 × измеренное значение MV
Нижнее ограничение MV	0,6 × измеренное значение MV
Верхнее ограничение TVe	1,5 × среднее значение TVe
Нижнее ограничение TVe	0,5 × среднее значение TVe
Верхнее ограничение f _{total}	1,4 × измеренное значение f _{tot}
T _{apnea}	15 с

Среднее значение в формуле: используйте измеренное значение за последние 8 циклов вентиляции или измеренное значение за 1 минуту в качестве среднего значения, в зависимости от того, что меньше.

Если ограничение сигнала тревоги больше верхнего предела диапазона или меньше нижнего предела, в качестве автоматического ограничения сигнала тревоги будет использоваться соответствующий предел.

Процедура настройки автоматического ограничения сигнала тревоги приведены ниже.

- 1) Выберите [Сигнал тревоги] → [Предел 1].
- 2) Выберите [Автопределы].



Примечание

- Если используется заводская конфигурация, соответствующие ограничения сигнала тревоги также изменятся. Дополнительные сведения см. в *Приложении IV, «Настройки по умолчанию»*.
- Для CO₂ и SpO₂ настройка автоматического ограничения сигнала тревоги не поддерживается.

6.6 Настройка громкости тревоги

6.6.1 Настройка минимальной громкости тревоги

Не устанавливайте слишком маленькую минимальную громкость сигнала тревоги, иначе вы не сможете услышать звук сигнала тревоги, что может поставить здоровье пациента под угрозу. Выполните следующую процедуру, чтобы установить минимальную громкость сигнала тревоги.

- 1) Выберите [Настройка] → [Обслуживание], введите пароль для обслуживания пользователем.
- 2) Выберите [Настройки] → [Другое].
- 3) Выберите значение для параметра [Мин. громкость тревоги].



Примечание

- Если громкость сигнала тревоги слишком маленькая, звук сигнала тревоги может быть трудно услышать. Минимальная громкость тревоги должна быть больше громкости внешнего шума.

6.6.2 Настройка громкости тревоги

- 1) Выберите [Сигнал тревоги] → [Аудио].


- 2) Выберите значение параметра [Громкость тревоги]. Допустимый диапазон: X–10. X — это минимальная громкость, зависящая от настройки минимальной громкости тревоги. Если сигнал тревоги не активен, можно выбрать [Тест], чтобы воспроизвести звуковой сигнал низкого уровня на заданной громкости.




Предупреждение

- Во время использования изделия не полагайтесь исключительно на звуковую сигнализацию. Пациент может оказаться в опасной ситуации, если задана слишком маленькая громкость сигнала тревоги. Установите минимальную громкость сигнала тревоги, которая больше уровня внешнего шума, иначе оператор не сможет услышать сигнал тревоги. Пользователям следует следить за реальным клиническим состоянием пациента.

6.7 Звуковая сигнализация приостановлена

Когда система сигнализации активна, кнопка паузы звуковой сигнализации  на панели позволяет включить режим [Звуковая сигнализация приостановлена], чтобы временно отключить звуковой сигнал тревоги. Через 120 секунд звуковой сигнал тревоги будет восстановлен.

Режим приостановки звуковой сигнализации можно отменить в следующих случаях:

- Прошло 120 секунд с момента приостановки.
- Причина текущего сигнала тревоги устранена.
- Нажата кнопка  в интерфейсе [Звуковая сигнализация приостановлена].



ВНИМАНИЕ

- Когда звук сигнала тревоги приостановлен, уделяйте особое внимание клиническому состоянию пациента и аппарату ИВЛ, чтобы не игнорировать сообщения о сигнале тревоги. Если сигнал тревоги активен, отсутствие мер может нанести вред пациенту или изделию.





Примечание

- В интерфейсе [Звуковая сигнализация приостановлена] все сигналы тревоги, за исключением звуковых, работают нормальным образом.


6.8 Последняя тревога

В системе есть активные сигналы тревоги и перед сообщением о сигнале тревоги отображается число сообщений. Если в этот момент нажать на область отображения сигналов тревоги, можно

просмотреть текущее сообщение, время возникновения и приоритет сигнала тревоги в меню «Последняя тревога». Поддерживается отображение до 10 сигналов тревоги.

После очистки всех активных сигналов тревоги отображается значок . Последние неактивные сигналы тревоги можно просмотреть в меню «Последняя тревога», нажав на значок  (отображаются до 10 сигналов тревоги). Чтобы сбросить последние неактивные сигналы тревоги, нажмите кнопку [Сброс].

6.9 Выключение сигнала тревоги

Если для нижнего ограничения сигнала тревоги P_{aw}, верхнего ограничения сигнала тревоги TV, нижнего ограничения сигнала тревоги TV, верхнего или нижнего ограничения сигнала тревоги ftotal выбрано значение [ВЫКЛ.], система отображает значок отключения сигнала тревоги «» в области параметров ограничения сигнала тревоги, а соответствующие физиологические сигналы тревоги [P_{aw} слишком низкий], [TV_e слишком высокий], [TV_e слишком низкий], [ftotal слишком высокий] или [ftotal слишком низкий] будут выключены. В частности, звуковая, световая и текстовая сигнализация, а также мигание параметров будут отключены.



ВНИМАНИЕ

- Если сигнализация отключена и система генерирует сигнал тревоги, изделие не сможет активировать сигнализацию. Поэтому операторам следует использовать эту функцию с осторожностью.

6.10 Настройка вызова медсестры

Функция вызова медсестры позволяет отправить сигнал системе вызова медсестры при активации сигналов тревоги, настроенных пользователем. Аппарат ИВЛ предоставляет интерфейс «Вызов медсестры», который может поддерживать эту функцию после подключения аппарата к системе вызова медсестры больницы с помощью специального кабеля.

Функция вызова медсестры активируется, если аппарат ИВЛ соответствует следующим условиям.

- Функция вызова медсестры включена [Вкл.].
- Активны сигналы тревоги, соответствующие заданным пользователем настройкам.
- Система не находится в режиме [Звуковая сигнализация приостановлена] или [Сброс].

Процедура настройки вызова медсестры:

- 1) Выберите [Настройка] → [Обслуживание] и введите пароль для обслуживания в меню [Пользователь].
- 2) Выберите [Интерфейс] → [Вызов медсестры].

- 3) Включите или выключите функцию.
- 4) Выберите [Тип сигнала] для настройки типа сигнала вызова медсестры.
 - ◆ [Пульс]: сигнал вызова медсестры передается, если сигнал длится 1 с. Если сигналов тревоги несколько, выводится только 1 сигнал. Если генерируется новый сигнал тревоги, когда текущий не был сброшен, сигнал передается повторно.
 - ◆ [Непрерывный]: сигнал вызова медсестры выводится непрерывно, пока активен сигнал тревоги, а именно от возникновения до завершения сигнала тревоги.
- 5) Выберите [Тип контакта], чтобы настроить рабочий режим реле системы вызова медсестры — [Нормально закрытый] или [Нормально открытый].
- 6) Выберите [Уровень тревоги], чтобы задать уровень сигнала тревоги для активации сигнала вызова медсестры.
- 7) Выберите [Тип сигнала тревоги], чтобы задать тип сигнала тревоги для активации сигнала вызова медсестры.

ВНИМАНИЕ

- **Функцию вызова медсестры не следует использовать как главный источник сообщений о сигнале тревоги. Звуковые и визуальные сигналы тревоги необходимо использовать совместно с мониторингом состояния и симптомов пациента.**
- **Используйте кабель вызова медсестры, предоставленный нашей компанией, для подключения интерфейса вызова медсестры к системе вызова медсестры больницы. Использование другого кабеля может привести к перегоранию изделия и поражению электрическим током.**
- **При использовании функции вызова медсестры следует регулярно проверять сигналы тревоги аппарата ИВЛ.**
- **Система вызова медсестры должна соответствовать применимым стандартам IEC/ISO (изоляция от основного источника питания должна быть не менее 2 СЗО). В нормальных условиях и в условиях единичного нарушения максимальное напряжение не должно превышать номинальное напряжение.**

6.11 Тесты сигнализации

Система сигнализации выполняет автотест световых и звуковых сигналов тревоги после включения.

Действие автотеста:

- Индикатор сигнала тревоги мигает желтым и красным цветом один раз и гаснет.
- Во время автотеста система сигнализации воспроизводит один «гудок» для проверки звука.

Для дальнейшей проверки системы сигнализации используйте соответствующий симулятор. Измените ограничение сигнала тревоги, чтобы убедиться в активации соответствующих сигналов тревоги.

6.11.1 Используемая батарея

- 1) После подключения аппарата ИВЛ к источнику питания нажмите кнопку \odot/\odot [Вкл./Выкл.].
- 2) Отсоедините источник питания после запуска системы.
- 3) Убедитесь, что активируется сигнал тревоги [Используемая батарея] и аппарат ИВЛ питается от батареи.
- 4) Снова подключите источник питания.
- 5) Убедитесь, что сигнал тревоги сбрасывается автоматически и что аппарат ИВЛ питается от источника питания.

6.11.2 Сигнал тревоги о сбое питания

- 1) После подключения аппарата ИВЛ к источнику питания нажмите кнопку \odot/\odot [Вкл./Выкл.].
- 2) После запуска системы отсоедините внешний источник питания, когда батарея будет полностью заряжена.
- 3) Если аппарат ИВЛ подключен к тестовому легкому, вентиляция выполняется нормальным образом.
- 4) Для аппарата ИВЛ с 1 батареей время вентиляции составляет приблизительно 2 часа (для аппарата ИВЛ с 2 батареями время вентиляции составляет приблизительно 4 часа). Когда батарея разряжается, активируется сигнал тревоги о сбое питания [Система ОТКЛЮЧЕНА. Подключите внеш. питание].
- 5) Снова подключите внешний источник питания.
- 6) Убедитесь, что сигнал тревоги сбрасывается автоматически и что аппарат ИВЛ питается от внешнего источника питания.

6.11.3 P_{aw} слишком высокий

- 1) После нормального запуска системы ИВЛ подключите аппарат к тестовому легкому и начните вентиляцию.
- 2) Задайте верхнее ограничение сигнала тревоги P_{aw}, равное текущему значению P_{reak} + 5 см H₂O
- 3) На фазе вдоха сильно нажмите на тестовое легкое.
- 4) Убедитесь, что сигнал тревоги [P_{aw} слишком высокий] активируется, цикл дыхания находится в фазе выдоха и давление в дыхательных путях снижается до значения РЕЕР.

6.11.4 P_{aw} слишком низкий

- 1) После нормального запуска системы ИВЛ подключите аппарат к тестовому легкому и

начните вентиляцию.

- 2) Задайте нижнее ограничение сигнала тревоги P_{aw} , равное текущему значению $P_{reak} + 5 \text{ см H}_2\text{O}$
- 3) Убедитесь, что сигнал тревоги [P_{aw} слишком низкий] активируется.

6.11.5 TVe слишком низкий

- 1) После нормального запуска системы ИВЛ подключите аппарат к тестовому легкому и начните вентиляцию.
- 2) Задайте в качестве нижнего ограничения сигнала тревоги TV значение больше текущего TVe и убедитесь, что сигнал тревоги [TVe слишком низкий] активируется.

6.11.6 TVe слишком высокий

- 1) После нормального запуска системы ИВЛ подключите аппарат к тестовому легкому и начните вентиляцию.
- 2) Задайте в качестве верхнего ограничения сигнала тревоги TV значение меньше текущего TVe и убедитесь, что сигнал тревоги [TVe слишком высокий] активируется.

6.11.7 MV слишком низкий

- 1) После нормального запуска системы ИВЛ подключите аппарат к искусственным легким и начните вентиляцию.
- 2) Задайте в качестве нижнего ограничения сигнала тревоги MV значение больше текущего MV и убедитесь, что сигнал тревоги [MV слишком низкий] активируется.

6.11.8 MV слишком высокий

- 1) После нормального запуска системы ИВЛ подключите аппарат к пневматическим легким и начните вентиляцию.
- 2) Задайте в качестве верхнего ограничения сигнала тревоги MV значение меньше текущего минутного объема ИВЛ и убедитесь, что сигнал тревоги [MV слишком высокий] активируется.

6.11.9 Сбой подачи O₂

- 1) Подключите аппарат ИВЛ к источнику O₂ высокого давления.
- 2) Включите аппарат ИВЛ, подключите аппарат к пневматическим легким, установите уровень O₂ на 40 об. % и начните вентиляцию
- 3) Выключите источник O₂ высокого давления и убедитесь, что сигнал тревоги [Сбой подачи O₂] активируется.

6.11.10 РЕЕР слишком низкий

- 1) Снимите диафрагму клапана выдоха и установите узел быстроразъемный клапана выдоха в аппарат ИВЛ.



- 2) После нормального запуска системы ИВЛ подключите аппарат к тестовому легкому и начните вентиляцию.
- 3) Установите для РЕЕР значение 5 см H₂O и убедитесь, что сигнал тревоги [РЕЕР слишком низкий] активируется.

6.11.11 Воздушные пути заблокированы

- 1) После нормального запуска системы ИВЛ подключите аппарат к тестовому легкому, включите режим давления и начните вентиляцию.
- 2) Отсоедините Y-образную трубку от тестового легкого и с помощью затычки для теста на утечку заблокируйте Y-образную трубку.
- 3) После нескольких дыхательных циклов проверьте, активируется ли сигнал тревоги [Воздушные пути заблокированы?].
- 4) Подключите Y-образную трубку к тестовому легкому и убедитесь, что этот сигнал тревоги сбрасывается автоматически.



Примечание

- Максимальная задержка технического сигнала тревоги об отсоединении дыхательного контура составляет два дыхательных цикла.

6.11.12 Трубка отсоединена

- 1) После нормального запуска системы ИВЛ подключите аппарат к тестовому легкому и начните вентиляцию.
- 2) Отсоедините тестовое легкое.
- 3) Убедитесь, что сигнал тревоги [Трубка отсоединена?] активируется.

6.11.13 Тревога при апноэ

- 1) После нормального запуска системы ИВЛ подключите аппарат к тестовому легкому и начните вентиляцию в режиме самостоятельного дыхания. Убедитесь, что вентиляция при апноэ отключена.
- 2) Установите значение [Tarnea] и подождите.
- 3) Убедитесь, что сигнал тревоги [Апноэ] активируется.
- 4) Нажмите на тестовое легкое.
- 5) Убедитесь, что сигнал тревоги [Апноэ] сбрасывается.

6.11.14 FiO₂ слишком высокий

- 1) Подключите аппарат ИВЛ к источнику O₂ низкого давления и выберите в качестве типа подачи O₂ источник O₂ низкого давления.
- 2) Подключите аппарат ИВЛ к тестовому легкому и начните вентиляцию.
- 3) Когда вентиляция станет стабильной, установите в качестве верхнего ограничения сигнала тревоги FiO₂ значение меньше текущей наблюдаемой концентрации кислорода.
- 4) Убедитесь, что сигнал тревоги высокого уровня [FiO₂ слишком высокий] активируется.

6.11.15 FiO₂ слишком низкий

- 1) Подключите аппарат ИВЛ к источнику O₂ высокого давления и выберите в качестве типа подачи O₂ источник O₂ высокого давления.
- 2) Подключите аппарат ИВЛ к тестовому легкому и начните вентиляцию.
- 3) Когда вентиляция станет стабильной, закройте источник O₂ высокого давления.
- 4) Убедитесь, что сигнал тревоги высокого уровня [FiO₂ слишком низкий] активируется.

6.11.16 EtCO₂ слишком высокий

- 1) Подключите аппарат ИВЛ к имитатору легкого и начните вентиляцию.
- 2) Подключите тестовый модуль CO₂ и переведите его в рабочий режим.
- 3) После предварительного нагрева CO₂ начните подачу 3–7 % стандартного газа CO₂ в заборное отверстие модуля CO₂ бокового потока или на адаптер дыхательных путей модуля CO₂ основного потока, а затем установите в качестве верхнего ограничения сигнала тревоги EtCO₂ значение меньше концентрации стандартного газа.
- 4) Убедитесь, что сигнал тревоги среднего уровня [EtCO₂ слишком высокий] активируется.

6.11.17 EtCO₂ слишком низкий

- 1) Подключите тестовый модуль CO₂ и переведите его в рабочий режим.
- 2) Подключите аппарат ИВЛ к тестовому легкому и начните вентиляцию.
- 3) После предварительного нагрева CO₂ начните подачу 3–7 % стандартного газа CO₂ в заборное отверстие модуля CO₂ бокового потока или на адаптер дыхательных путей модуля CO₂ основного потока, а затем установите в качестве нижнего ограничения сигнала тревоги EtCO₂ значение больше концентрации стандартного газа.
- 4) Убедитесь, что сигнал тревоги среднего уровня [EtCO₂ слишком низкий] активируется.

6.11.18 SpO₂ слишком высокий

- 1) Подключите аппарат ИВЛ к тестовому легкому и начните вентиляцию.
- 2) Подключите датчик SpO₂ и включите функцию мониторинга SpO₂.
- 3) Подключите датчик SpO₂ к пальцу и задайте в качестве нижнего ограничения сигнала тревоги SpO₂ значение 20 %, а в качестве верхнего ограничения SpO₂ — 22 %.
- 4) Убедитесь, что сигнал тревоги [SpO₂ слишком высокий] активируется.

6.11.19 SpO₂ слишком низкий

- 1) Подключите аппарат ИВЛ к тестовому легкому и начните вентиляцию.
- 2) Подключите датчик SpO₂ и включите функцию мониторинга SpO₂.
- 3) Подключите датчик SpO₂ к пальцу и задайте в качестве нижнего ограничения сигнала тревоги SpO₂ значение 98 %, а в качестве верхнего ограничения SpO₂ — 100 %
- 4) Подключите датчик SpO₂ к пальцу и, когда значение % SpO₂ станет меньше 98 %, убедитесь, что сигнал тревоги [SpO₂ слишком низкий] активируется.

6.11.20 ЧП слишком высокая

- 1) Подключите аппарат ИВЛ к тестовому легкому и начните вентиляцию.
- 2) Подключите датчик SpO₂ и включите функцию мониторинга SpO₂.
- 3) Подключите датчик SpO₂ к указательному пальцу и задайте верхнее ограничение сигнала тревоги ЧП, равное 30 уд./мин.
- 4) Убедитесь, что сигнал тревоги [ЧП слишком высокая] активируется.

6.11.21 ЧП слишком низкая

- 1) Подключите аппарат ИВЛ к тестовому легкому и начните вентиляцию.
- 2) Подключите датчик SpO₂ и включите функцию мониторинга SpO₂.

- 3) Подключите датчик SpO₂ к указательному пальцу, задайте верхнее ограничение сигнала тревоги ЧП, равное 240 уд./мин, и нижнее — 238 уд./мин. Убедитесь, что сигнал тревоги [ЧП слишком низкая] активируется.

6.12 Меры реагирования на сигнал тревоги

Если аппарат ИВЛ генерирует сигнал тревоги, примите соответствующие меры, используя следующие инструкции.

- 1) Проверьте состояние пациента.
- 2) Подтвердите параметры или тип активного сигнала тревоги.
- 3) Определите причину сигнала тревоги.
- 4) Найдите решение для устранения сигнала тревоги.
- 5) Проверьте, устранен ли сигнал тревоги.

Подробные сведения о реагировании на каждый сигнал тревоги см. в *Приложении V «Сообщения о сигнале тревоги»*.



ВНИМАНИЕ


- Для предотвращения травмы пациента при активации сигнала тревоги убедитесь, что вентиляция является достаточной. Определите причину сигнала тревоги и устраните ее. Ограничение сигнала тревоги может быть скорректировано, если текущая настройка не соответствует фактической ситуации.



Примечание

- Если сигнал тревоги возникает без очевидной причины, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании Comen.

7.1 Запуск системы

- 1) Подключите кабель питания к розетке. Убедитесь, что индикатор внешнего питания горит.
- 2) Нажмите кнопку [ВКЛ./ВЫКЛ.] .
- 3) Индикатор сигнала тревоги мигает один раз желтым и красным цветом, а динамик и гудок воспроизводят звук автотеста один раз. Если световые и звуковые сигналы отсутствуют, не используйте это изделие и обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.
- 4) На дисплее отображается экран запуска и строка выполнения автотеста, после чего открывается интерфейс проверки системы.



Примечание

- Во время запуска система проверяет звуковую и световую сигнализацию. Если система функционирует нормально, индикатор сигнала тревоги мигает один раз красным и желтым цветом, а динамик и гудок воспроизводят звук автотеста один раз. Если световые и звуковые сигналы отсутствуют, не используйте это изделие и обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.

7.2 Проверка системы

ВНИМАНИЕ

- После каждой замены компонента, такого как дыхательный контур, увлажнитель или фильтр одноразовый, необходимо повторить проверку системы для подтверждения нормальной работы аппарата ИВЛ.



ОСТОРОЖНО

- Всегда выполняйте автотест перед применением аппарата ИВЛ к пациенту. В случае ошибки во время любого теста незамедлительно прекратите использование аппарата ИВЛ. Не используйте аппарат до выполнения необходимых ремонтных работ и успешного прохождения всех тестов.
- Перед проверкой системы отсоедините пациента от изделия и убедитесь в наличии альтернативных средств вентиляции для пациента.

Путь к интерфейсу проверки системы:

- После запуска система автоматически переходит в интерфейс проверки системы.

- В режиме, отличном от режима ожидания, нажмите кнопку [Режим ожидания] и подтвердите переход в соответствующий интерфейс.
- В интерфейсе режима ожидания нажмите кнопку [Проверка системы], чтобы открыть соответствующий интерфейс.

В интерфейсе проверки системы отображается время последней проверки системы.

Нажмите кнопку [Сведения], чтобы запросить данные автотеста аппарата ИВЛ, в том числе пункты, результаты и время автотестов.

Подключите источник газа в соответствии с запросом, чтобы закрыть Y-образную трубку, а затем выберите [Продолжить]. Система начнет пошаговую процедуру автотеста.

Она состоит из следующих пунктов.

- Тест вентилятора: проверка скорости вращения вентилятора.
- Тест датчика потока O₂: проверка датчика потока в патрубке O₂.
- Тест датчика потока инспирации: проверка клапана вдоха и датчика потока.
- Тест датчика потока экспирации: проверка датчика потока клапана выдоха.
- Тест датчика давления: проверка датчиков давления в конце вдоха и конце выдоха.
- Тест клапана выдоха
- Тест предохранительного клапана
- Утечка (мл/мин)
- Растяжимость (мл/см H₂O)
- Сопротивление трубки (см H₂O/(л/сек))
- Тест датчика O₂

Тесты предоставляют следующие результаты.

- Пройдено: пункт теста успешно пройден.
- Сбой: пункт теста не пройден.
- Отменено: пункт теста отменен.
- Недостаточная подача кислорода: объема кислорода недостаточно во время теста датчика O₂ или теста датчика потока O₂.
- Функция мониторинга выключена: возможно, функция мониторинга датчика выключена во время теста датчика O₂.

Во время автотеста отображается системное сообщение [Тестирование] справа от текущего пункта автотеста.

Если нажать кнопку [Пропуск], чтобы остановить этот пункт теста, результат автотеста будет показан как [Отмена]. При этом начнется следующий пункт автотеста.

Если нажать кнопку [Стоп], система незамедлительно прекратит текущий и все оставшиеся пункты теста, а соответствующие результаты автотеста будут отображены как [Отмена].

В случае ошибки теста датчика O₂ отображается кнопка [Калибровка O₂]. Нажмите ее, чтобы открыть меню для калибровки концентрации O₂.

После выполнения всех пунктов автотеста можно выбрать [Повтор], чтобы снова выполнить автотест.

Выберите [Выход], чтобы выйти из режима автотеста и перейти в интерфейс режима ожидания.

7.3 Выбор пациента

После завершения автотеста выберите [Выход], чтобы выйти и перейти в интерфейс режима ожидания.

Вам необходимо выбрать пациента:

- Если выбран [Последний пациент], задайте тип вентиляции и режим вентиляции в текущем интерфейсе. Затем выберите [Запуск вентиляции].
- Если выбран [Взрослый] или [Ребенок], настройте параметры [Пол], [Рост]/[IBW], тип вентиляции и режим вентиляции в текущем интерфейсе. Затем выберите [Запуск вентиляции].



Примечание

Детский режим применяется для детей и новорожденных (весом не менее 3 кг).

7.4 Тип вентиляции

Этот аппарат ИВЛ поддерживает два типа вентиляции: инвазивный и неинвазивный.


ВНИМАНИЕ

- При переходе с неинвазивной вентиляции на инвазивную **ОБЯЗАТЕЛЬНО** проверьте настройки ограничения сигнала тревоги.

7.4.1 Инвазивная вентиляция

Инвазивная вентиляция подразумевает вентиляцию пациентов через воздуховод (ЭТ трубка или трахеальная трубка).

Доступные режимы инвазивной вентиляции: V-A/C, P-A/C, V-SIMV, P-SIMV, CPAP/PSV, DuoVent, PRVC, APRV, PRVC-SIMV и VS.

Выберите  , чтобы открыть интерфейс настройки, и выберите [TRC], чтобы настроить соответствующие параметры. Дополнительные сведения см. в разделе **10.13 «Компенсация сопротивления трубки (TRC)»**.

ВНИМАНИЕ

- Неверная настройка типа, диаметра или компенсации интубации может привести к травме пациента. **ОБЯЗАТЕЛЬНО** убедитесь, что эти параметры заданы верно.



ОСТОРОЖНО

- **НИКОГДА** не выбирайте неинвазивную вентиляцию для интубированного пациента.

7.4.2 Неинвазивная вентиляция

Неинвазивная вентиляция подразумевает вспомогательную вентиляцию пациента с помощью назальной или дыхательной маски без эндотрахеальной интубации и трахеотомии.

Доступные режимы неинвазивной вентиляции: Для взрослых/детей: P-A/C, P-SIMV, CPAP/PSV, DuoVent, APRV и PSV-S/T.

Недоступные режимы вентиляции выделены серым цветом.



ОСТОРОЖНО

- **НИКОГДА** не используйте неинвазивную вентиляцию для пациентов, не дышащих самостоятельно, или с нерегулярным самостоятельным дыханием. Неинвазивная вентиляция предназначена только для пациентов с самостоятельным дыханием.
- **НИКОГДА** не выбирайте неинвазивную вентиляцию для интубированного пациента.

7.4.3 Настройка типа вентиляции

Выполните следующую процедуру, чтобы настроить тип вентиляции.

- 1) Если аппарат ИВЛ не в режиме ожидания, нажмите кнопку [Режим ожидания] и после подтверждения откройте интерфейс режима ожидания.
- 2) Выберите [Последний пациент], [Взрослый] или [Ребенок] в текущем интерфейсе.
- 3) Выберите тип вентиляции: [Неинвазивный] или [Инвазивный] в текущем интерфейсе.

7.5 Режим вентиляции



Примечание

- Аппарат ИВЛ не генерирует отрицательное давление в фазе выдоха.
- Максимальное давление — 95 см H₂O
- Максимальное рабочее давление — верхнее ограничение сигнала тревоги P_{aw}.
Пользователь может задать ограничение сигнала тревоги о высоком давлении для фазы

вдоха. Если давление достигнет ограничения сигнала тревоги, активируется сигнал тревоги высокого уровня « P_{aw} слишком высокий». Клапан выдоха открывается для перехода в фазу выдоха, пока P_{aw} не упадет до предварительно заданного значения РЕЕР. Если P_{aw} больше ограничения сигнала тревоги о высоком давлении + 5 см H₂O (настраиваемое ограничение сигнала тревоги), аппарат ИВЛ откроет предохранительный клапан, чтобы снизить давление, на 0,5 с после падения P_{aw} до 3 см H₂O. Для обеспечения безопасности пациента **ОБЯЗАТЕЛЬНО** настройте соответствующее ограничение сигнала тревоги о высоком давлении.

- Рекомендуется использовать режим вентиляции P-A/C или P-SIMV, если для пациента применяется катетер закрытой аспирации.
- Оператор должен настроить параметры вентиляции в зависимости от фактического состояния пациента.

7.5.1 Настройка режима вентиляции и параметров



(1) Область режима вентиляции

В этой области отображаются только выбранные режимы вентиляции.

Невыбранные режимы не отображаются в области режима вентиляции.

Этот аппарат ИВЛ поддерживает следующие режимы вентиляции: V-A/C, P-A/C, V-SIMV, P-SIMV, CPAP/PSV, DuoVent, APRV, PRVC, PRVC-SIMV, VS и PSV-S/T. Ваше изделие может поддерживать различные комбинации режимов вентиляции.

Настройка отображаемых режимов вентиляции:

- 1) Нажмите кнопку «...» в области режима вентиляции.
- 2) В поле [Настройка режима] выберите режимы вентиляции, которые должны отображаться в этой области.

(2) Область быстрого доступа к настройке параметров

Можно отобразить параметры вентиляции для каждого режима вентиляции. Выберите **More** для отображения других параметров вентиляции. Также можно настроить параметры функции вдоха и компенсации сопротивления трубки.

Для разных режимов вентиляции доступны различные параметры.

Общий метод настройки параметров вентиляции описан далее.

- 1) В области режима вентиляции нажмите кнопку, соответствующую нужному режиму вентиляции, чтобы открыть меню, в котором можно настроить параметры для этого режима вентиляции.
- 2) Нажмите кнопку параметра вентиляции для настройки.

- 3) Если вы используете регулятор для выбора параметра, нажмите кнопку управления и поверните его, чтобы задать нужное значение параметра, а затем снова нажмите регулятор для подтверждения настройки.
- 4) После настройки всех параметров нажмите кнопку [OK].

Быстрый доступ к настройке параметров вентиляции описан далее.

- 1) В области быстрого доступа к настройке параметров выберите нужный параметр вентиляции.
- 2) Если вы используете регулятор для выбора параметра, нажмите кнопку управления и поверните его, чтобы задать нужное значение параметра, а затем снова нажмите регулятор для подтверждения настройки.
- 3) Настройте другие параметры аналогичным образом.

7.5.2 Режим вентиляции при апноэ

Режим вентиляции при апноэ — это альтернативный режим, который активируется при обнаружении апноэ у пациента в режиме V-SIMV, P-SIMV, CPAP/PSV, DuoVent, APRV, PRVC-SIMV и VS.

Аппарат ИВЛ может выйти из режима вентиляции при апноэ, только если обнаружены два последовательных самостоятельных вдоха пациента, если вы перейдете в другой режим вентиляции или выключите переключатель вентиляции при апноэ.

Предоставляются два режима вентиляции при апноэ: вентиляция при апноэ с управлением по объему и вентиляция при апноэ с управлением по давлению. Оба режима поддерживаются для инвазивной вентиляции и только вентиляция при апноэ с управлением по давлению поддерживается для неинвазивной вентиляции.

Вентиляция при апноэ с управлением по объему позволяет настроить дыхательный объем, частоту дыхания и время вдоха цикла вентиляции при апноэ в режимах вентиляции, поддерживающих вентиляцию при апноэ. После перехода в режим вентиляции при апноэ аппарат ИВЛ осуществляет вентиляцию PRVC с предварительно заданными дыхательным объемом, частотой дыхания и временем вдоха цикла вентиляции при апноэ (другие параметры не изменяются).

Вентиляция при апноэ с управлением по давлению позволяет настроить давление при вдохе, частоту дыхания и время вдоха цикла вентиляции при апноэ в режимах вентиляции, поддерживающих вентиляцию при апноэ. После перехода в режим вентиляции при апноэ аппарат ИВЛ осуществляет вентиляцию P-A/C с предварительно заданным давлением при вдохе, частотой дыхания и временем вдоха цикла вентиляции при апноэ (другие параметры не изменяются).



ОСТОРОЖНО

- Рекомендуется включать вентиляцию при апноэ в режиме SIMV.

7.5.3 Компенсация утечки

Утечка в дыхательных трубках, дыхательной маске и т. д. может сделать объем газа, доставляемый в легкие пациента, ниже предварительно заданного значения, вызвать ложную активацию вдоха или сбой переключения между вдохом и выдохом.

Аппарат ИВЛ поддерживает функцию автоматической компенсации утечки, которая изменяет объем утечки в соответствии с разницей между дыхательным объемом при вдохе и выдохе в конце каждого цикла дыхания. Объем утечки используется для расчета скорости потока утечки в реальном времени в следующем цикле дыхания. Скорость потока утечки в реальном времени пропорциональна давлению в дыхательных путях: чем выше давление в дыхательных путях, тем выше скорость потока утечки.

Чтобы избежать уменьшения РЕЕР в фазе выдоха из-за утечки, аппарат ИВЛ автоматически увеличивает базовую скорость потока для компенсации утечки. Для предотвращения ложной активации вдоха для скорости потока пациента, используемая для активации, также компенсируется утечка. Максимальная скорость потока компенсации утечки составляет 65 л/мин для взрослых и 45 л/мин для детей.

Объем газа, доставляемого аппаратом ИВЛ, в режиме с контролем объема равен предварительно заданному дыхательному объему + утечку, при этом объем газа, доставляемый в легкие пациента, равен предварительно заданному значению. Максимальная компенсация утечки при инвазивной вентиляции составляет 80 % от предварительно заданного дыхательного объема.

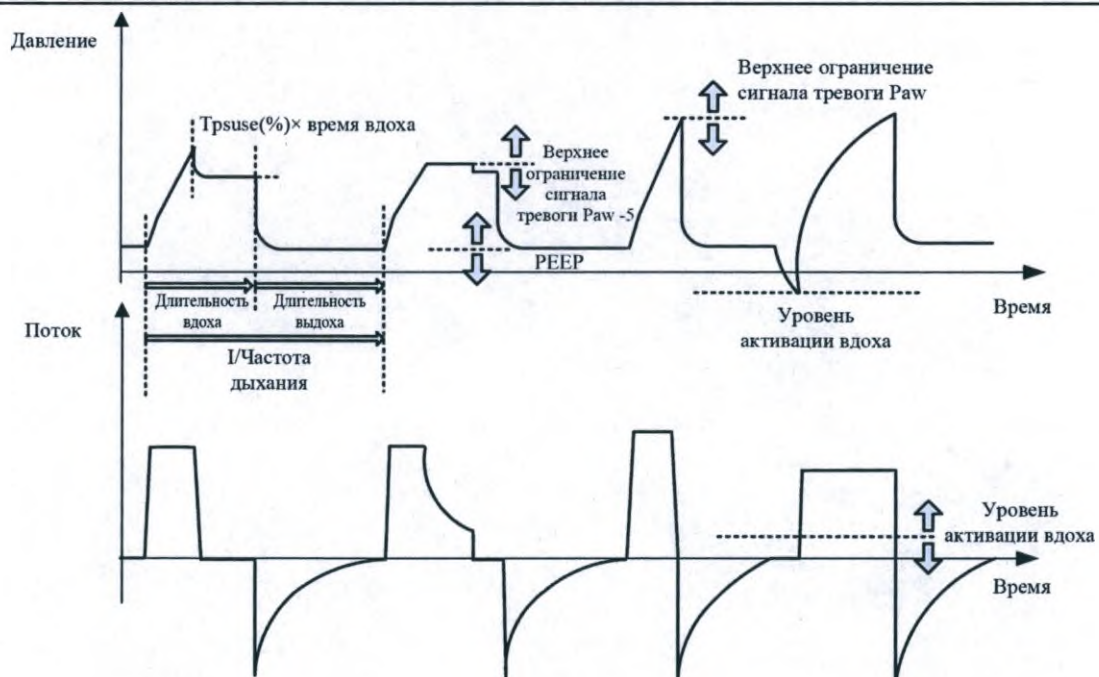
В режиме контроля объема, основной целью которого является сохранение предварительно заданного давления при вдохе, аппарат ИВЛ автоматически увеличивает скорость потока газа для компенсации утечки до достижения максимальной скорости подачи воздуха. Максимальная компенсация утечки также ограничена верхним пределом сигнала тревоги TV. Если активируется сигнал тревоги [Объем ограничен] и вам необходимо достигнуть максимального уровня компенсации, можно увеличить верхнее ограничение сигнала тревоги TV или выключить сигнал тревоги.

Для временной диаграммы потока, временной диаграммы объема, параметров мониторинга TV и MV, отображаемых аппаратом ИВЛ, используется компенсация утечки.

7.5.4 V-A/C

В режиме V-A/C (вспомогательная вентиляция легких с заданным объемом) аппарат ИВЛ обеспечивает определенный дыхательный объем в легких пациента за определенное время. Режим V-A/C поддерживает синхронную активацию фазы выдоха, то есть, когда аппарат ИВЛ обнаруживает вдох пациента, он может заранее начать следующую механическую вентиляцию.

Далее представлены типичные временные диаграммы в режиме V-A/C:



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

- | | |
|------------------------------------|--|
| 1. [O ₂ %]: | концентрация O ₂ |
| 2. [TV]: | дыхательный объем |
| 3. [T _{insp}] или [I:E]: | отношение длительности вдоха к длительности выдоха |
| 4. [f]: | частота дыхания |
| 5. [PEEP]: | положительное давление в конце выдоха |
| 6. [Помощь]: | вкл./выкл. триггера переключения |
| 7. [F-Trig] или [P-Trig]: | уровень активации вдоха |
| 8. [Trpause(%)]: | процент длительности паузы вдоха |

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

- | | |
|-------------------|---|
| 1. [Вздох]: | переключатель для включения функции вдоха |
| 2. [Интервал]: | временной интервал между двумя вздохами |
| 3. [Циклы вдоха]: | число циклов вдоха |
| 4. [Δint. PEEP]: | давление PEEP, добавленное в цикл вдоха |

В режиме V-A/C можно настроить параметры функции автокомпенсации сопротивления трубки по необходимости (эта функция доступна во всех инвазивных режимах):

- | | |
|-------------------|--|
| 1. [Тип трубки]: | эндотрахеальная трубка, трахеальная трубка или
выключение функции TRC |
| 2. [ВД трубки]: | диаметр трубки |
| 3. [Компенсация]: | часть компенсации |
| 4. [Выдох]: | компенсация выдоха |

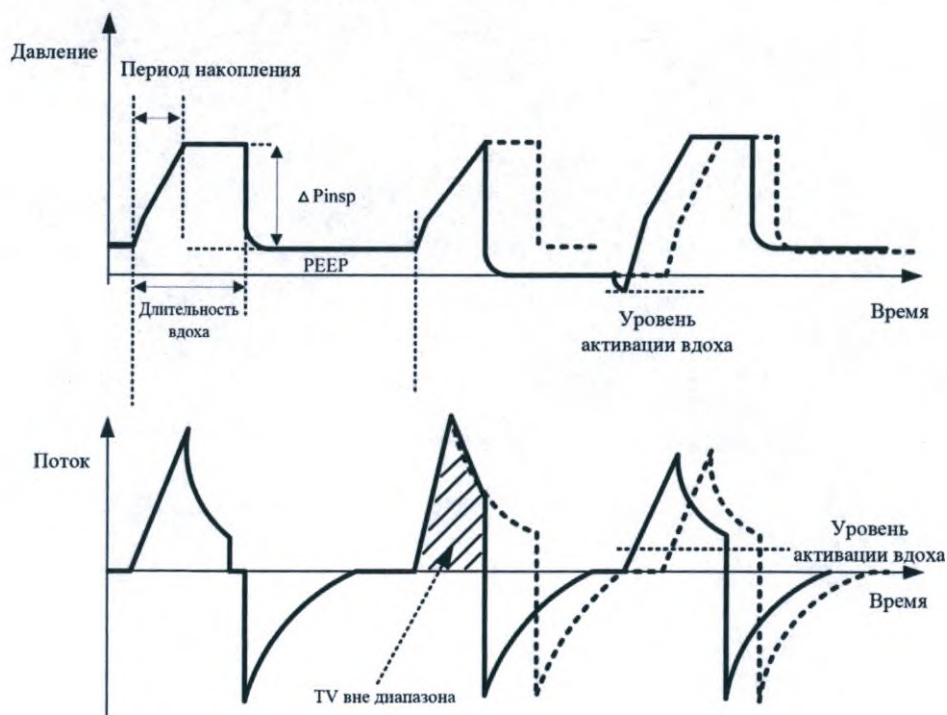
7.5.5 P-A/C

Режим P-A/C также называется режимом вентиляции с регулируемым давлением /вспомогательной вентиляцией. Эта функция позволяет давлению в дыхательных путях (Давл) подниматься до заданного уровня за установленное время подъема в фазе вдоха и поддерживает 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 система переключается на фазу выдоха немедленно, когда подаваемый объем превышает заданный верхний предел сигнала тревоги дыхательного объема. В фазе выдоха аппарат ИВЛ поддерживает синхронное включение, то есть, как только обнаруживается вдох пациента, заранее запускается следующая искусственная вентиляция легких.

В фазе вдоха, когда давление в дыхательных путях превышает ограничение давления (сигнал тревоги о высоком пределе давления в дыхательных путях -10 см H₂O), инспираторное давление контролируется в соответствии со значением ограниченного давления, вместо движения вверх.

Типичные сигналы управления режимом P-A/C следующие:



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

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. [O ₂ %]: | концентрация O ₂ |
| 2. [ΔP _{insp}]: | Инспираторное давление |
| 3. [T _{insp}] или [I:E]: | Время вдоха или отношение длительностей вдоха и выдоха |
| 4. [f]: | частота дыхания |
| 5. [PEEP]: | положительное давление в конце выдоха |
| 6. [Помощь]: | вкл./выкл. триггера переключения |
| 7. [F-Trig] или [P-Trig]: | уровень активации вдоха |
| 8. [Tslope]: | Время, с которым давление в дыхательных путях наращается к заданному значению |

Дополнительные параметры функции вдоха в режиме P-A/C:

- | | |
|-------------------|---|
| 1. [Вдох]: | переключатель для включения функции вдоха |
| 2. [Интервал]: | временной интервал между двумя вздохами |
| 3. [Циклы вдоха]: | число циклов вдоха |
| 4. [Δint. PEEP]: | давление PEEP, добавленное в цикл вдоха |

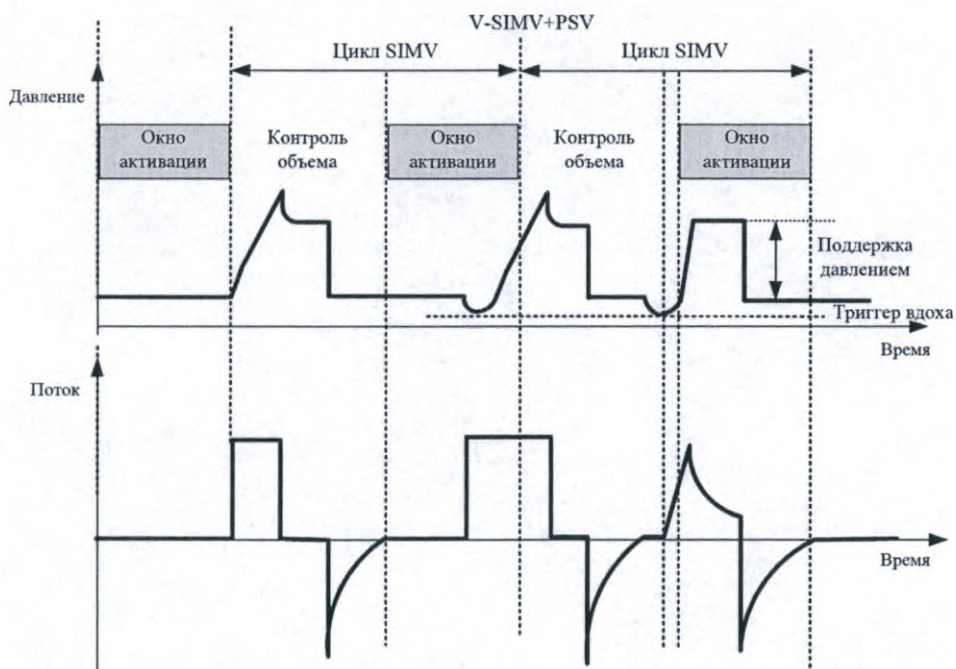
7.5.6 V-SIMV

Режим V-SIMV или синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с управляемым объемом гарантирует использование минимальной частоты вентиляции. Он также предоставляет ряд видов вентиляции в соответствии с заданной частотой перемежающейся принудительной вентиляции. В качестве режима механической вентиляции предоставляется режим V-A/C (вспомогательная вентиляция легких с заданным объемом).

При активации SIMV в течение окна активации аппарат ИВЛ обеспечивает вентиляцию с заданным объемом. Если SIMV не активируется в конце окна активации, также реализуется вентиляция с заданным объемом.

Самостоятельное дыхание или дыхание с поддержкой давлением осуществляются за пределами окна активации.

Далее представлены типичные временные диаграммы в режиме V-SIMV+ PSV:



Базовые параметры вентиляции, необходимые в режиме V-SIMV:

1. [O₂%]: концентрация O₂
2. [TV]: дыхательный объем
3. [T_{insp}]: длительность вдоха
4. [f_{simv}]: принудительная частота дыхания
5. [T_{pause}(%)]: процент длительности паузы вдоха
6. [ΔP_{supp}]: уровень поддержки давлением
6. [ΔP_{supp}]: уровень поддержки давлением
7. [PEEP]: положительное давление в конце выдоха
8. [F-Trig] или [P-Trig]: уровень активации вдоха
9. [Выдох %]: уровень активации выдоха
10. [T_{slope}]: время роста давления
11. [Вент. при апноэ]: переключатель вентиляции при апноэ
12. [TV_{apnea}] или [ΔP_{apnea}]: дыхательный объем или давление при вдохе в цикле вентиляции при апноэ
13. [f_{apnea}]: частота вентиляции при апноэ
14. [T_{insp} апноэ]: длительность вдоха во время вентиляции при апноэ

Дополнительные параметры функции вдоха в режиме V-SIMV:

- | | |
|---------------------------|---|
| 1. [Вдох]: | переключатель для включения функции вдоха |
| 2. [Интервал]: | временной интервал между двумя вдохами |
| 3. [Циклы вдоха]: | число циклов вдоха |
| 4. [Δ int. PEEP]: | давление PEEP, добавленное в цикл вдоха |

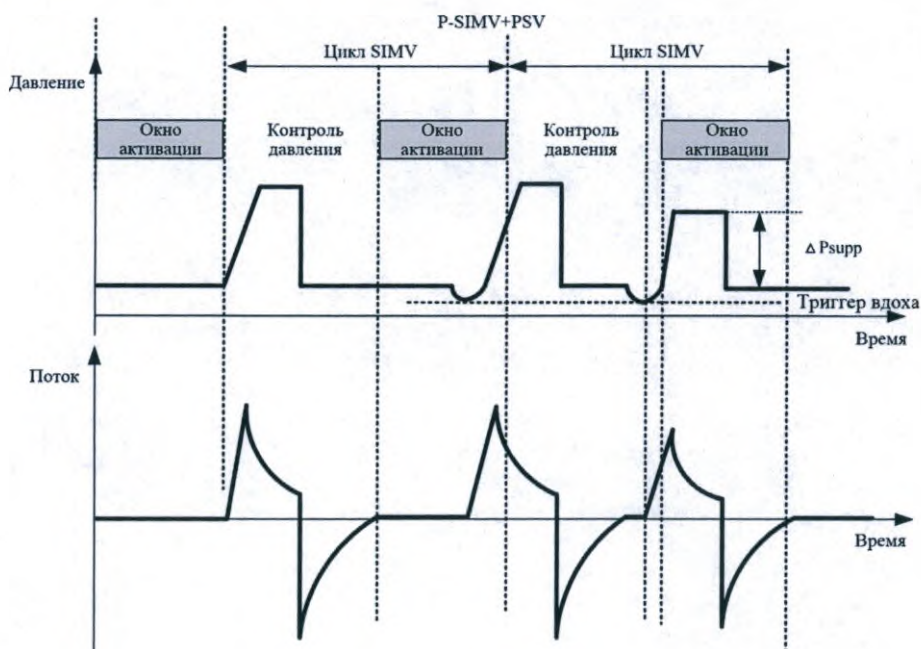
7.5.7 P-SIMV

Режим P-SIMV, или принудительная синхронизированная прерывистая вентиляция с регулируемым давлением, гарантирует реализацию самой низкой заданной частоты вентиляции. Он обеспечивает базовое количество вентиляций в соответствии с заданной частотой прерывистой принудительной вентиляции. Предусмотренный режим механической вентиляции - режим вентиляции с регулированием давления /вспомогательной вентиляции (P-A/C).

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

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

Далее представлены типичные временные диаграммы в P-SIMV+ PSV:



Базовые параметры вентиляции, необходимые в режиме P-SIMV:

- | | |
|---------------------------|------------------------|
| 1. [$O_2\%$]: | концентрация O_2 |
| 2. [ΔP_{insp}]: | Инспираторное давление |
| 3. [T_{insp}]: | время вдоха |
| 4. [f_{simv}]: | частота дыхания |
| 5. [T_{slope}]: | время роста давления |

6. [PEEP]:	положительное давление в конце выдоха
7. [Выдох %]:	уровень активации выдоха
8. [ΔP_{supp}]:	уровень поддержки давлением
9. [F-Trig] или [P-Trig]:	уровень активации вдоха
10. [Вент. при апноэ]:	переключатель вентиляции при апноэ
11. [TVapnea] или [ΔP_{apnea}]:	дыхательный объем или давление при вдохе в цикле вентиляции при апноэ
12. [fapnea]:	частота вентиляции при апноэ
13. [T _{insp} апноэ]:	длительность вдоха во время вентиляции при апноэ

Дополнительные параметры функции вдоха в режиме P-SIMV:

1. [Вздох]:	переключатель для включения функции вдоха
2. [Интервал]:	временной интервал между двумя вздохами
3. [Циклы вдоха]:	число циклов вдоха
4. [Δ_{int} . PEEP]:	давление PEEP, добавленное в цикл вдоха

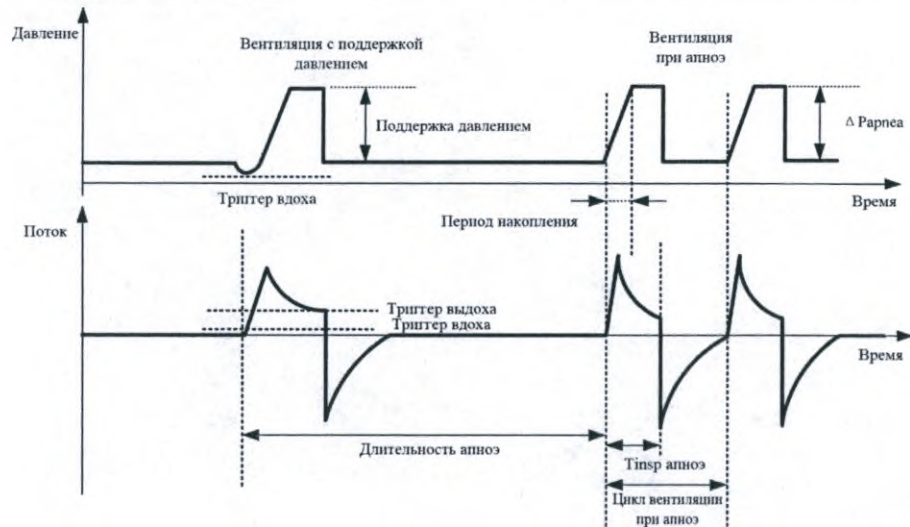
7.5.8 CPAP/PSV

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

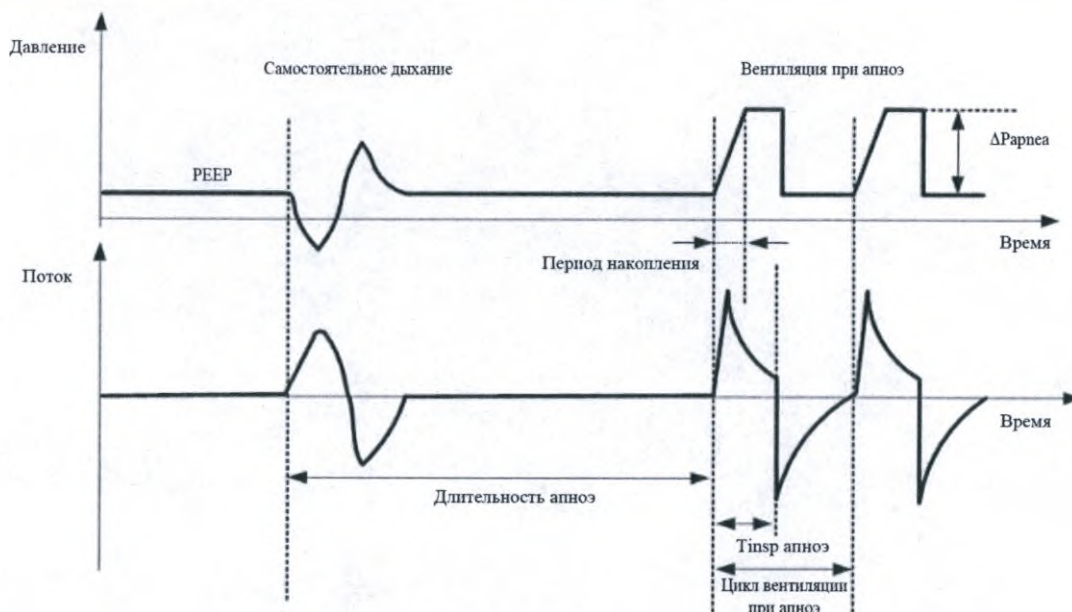
В начале фазы вдоха аппарат ИВЛ увеличивает давление в дыхательных путях до заданного уровня в течение заданного времени повышения давления (T_{slope}) и поддерживает этот уровень давления до тех пор, пока скорость потока воздуха на вдохе пациента не будет определена для достижения уровня запуска выдоха.

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

Запуск вентиляции



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 система 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.



Базовые параметры вентиляции, необходимые для инвазивной вентиляции в режиме CPAP/ PSV:

1. $[O_2\%]$: концентрация O_2
2. $[\Delta P_{supp}]$: уровень поддержки давлением
3. $[PEEP]$: положительное давление в конце выдоха
4. $[F-Trig]$ или $[P-Trig]$: уровень активации вдоха
5. $[Выдох \%]$: уровень активации выдоха
6. $[Tslope]$: время роста давления
7. $[Выдох \%]$: дыхательный объем или давление при вдохе в цикле вентиляции при апноэ
8. $[f_{apnea}]$: частота вентиляции при апноэ
9. $[T_{insp} \text{ апноэ}]$: длительность вдоха во время вентиляции при апноэ

Базовые параметры вентиляции, необходимые для неинвазивной вентиляции в режиме CPAP/ PSV:

1. $[O_2\%]$: концентрация O_2
2. $[\Delta P_{supp}]$: уровень поддержки давлением
3. $[PEEP]$: положительное давление в конце выдоха
4. $[T_{imax}]$: максимальная длительность вдоха
5. $[F-Trig]$ или $[P-Trig]$: уровень активации вдоха
6. $[Выдох \%]$: уровень активации выдоха
7. $[Tslope]$: время роста давления
8. $[TV_{apnea}]$ или $[\Delta P_{apnea}]$: дыхательный объем или давление при вдохе в цикле вентиляции при апноэ
9. $[f_{apnea}]$: частота вентиляции при апноэ
10. $[T_{insp} \text{ апноэ}]$: длительность вдоха во время вентиляции при апноэ

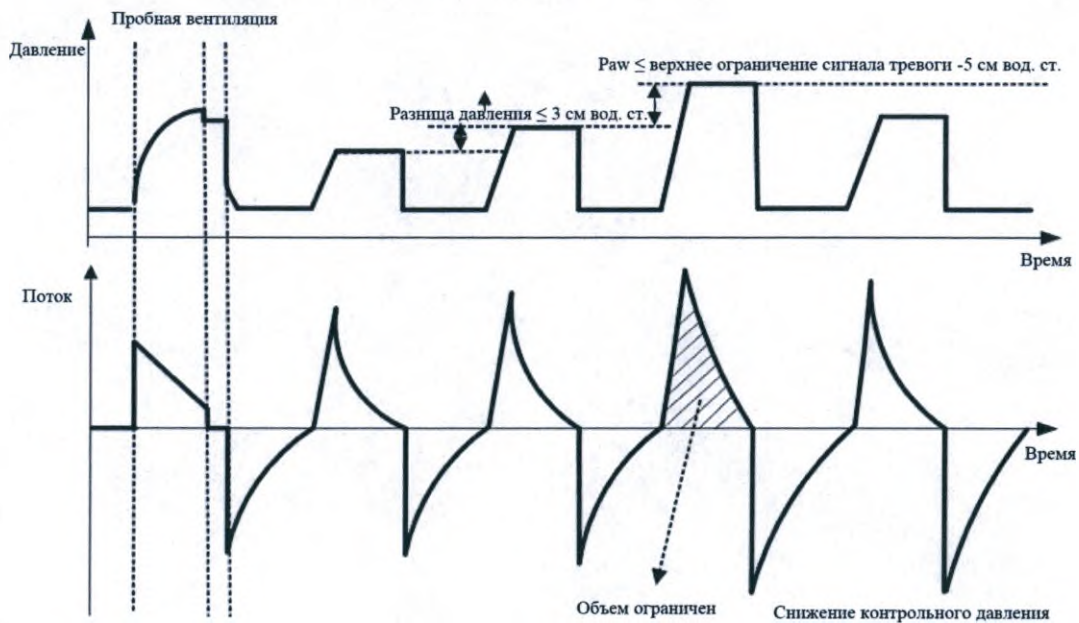
7.5.9 PRVC

В режиме PRVC (управление по объему, регулируемое по давлению) аппарат ИВЛ пытается достичь заданного дыхательного объема при минимально возможном давлении в дыхательных путях. Уровень контроля давления зависит от настройки дыхательного объема, а также от сопротивления и податливости легких пациента.

Во время первых трех циклов вентиляции рост давления не превышает 10 см H₂O, после чего рост давления не превышает 3 см H₂O во время каждого цикла. Максимальное давление не превышает верхнее ограничение сигнала тревоги -5 см H₂O

Первый цикл вентиляции PRVC экспериментальный: газ подается с давлением 10 см H₂O + PEEP, что предназначено для расчета податливости и сопротивления системы и легких пациента. Полученные результаты используются для расчета уровня давления, подходящего для пациента. В последующих циклах вентиляции система будет использовать этот уровень давления как цель корректировки для контроля дыхательного объема.

Далее представлены типичные временные диаграммы в режиме PRVC:



Базовые параметры вентиляции, необходимые в режиме PRVC:

- | | |
|------------------------------------|--|
| 1. [O ₂ %]: | концентрация O ₂ |
| 2. [TV]: | дыхательный объем |
| 3. [T _{insp}] или [I:E]: | отношение длительности вдоха к длительности выдоха |
| 4. [f]: | частота дыхания |
| 5. [PEEP]: | положительное давление в конце выдоха |
| 6. [Помощь]: | вкл./выкл. триггера переключения |
| 7. [F-Trig] или [P-Trig]: | уровень активации вдоха |
| 8. [Tslope]: | время роста давления |

Дополнительные параметры функции вдоха в режиме PRVC:

- | | |
|-------------------|---|
| 1. [Вздох]: | переключатель для включения функции вдоха |
| 2. [Интервал]: | временной интервал между двумя вздохами |
| 3. [Циклы вдоха]: | число циклов вдоха |
| 4. [Δint. PEEP]: | давление PEEP, добавленное в цикл вдоха |

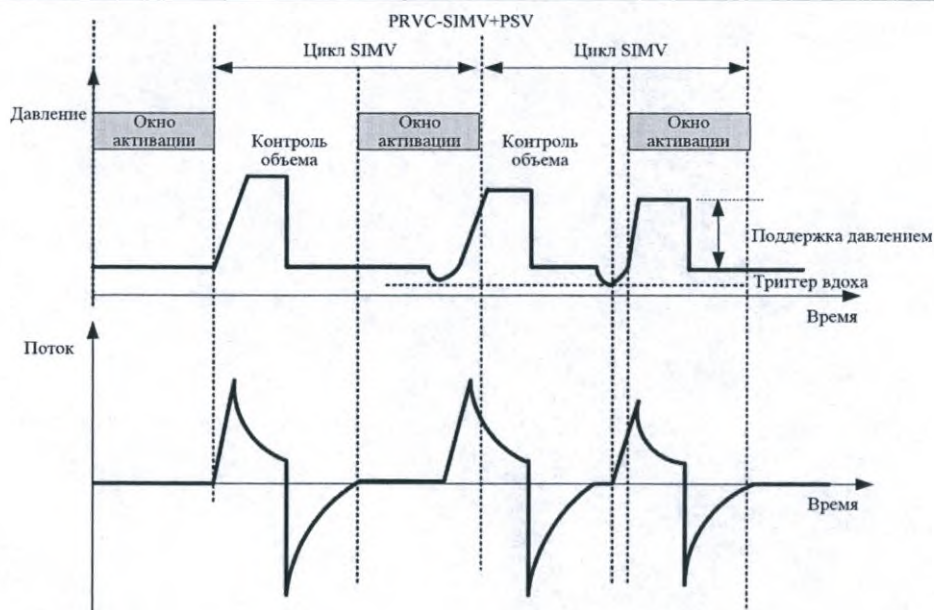
7.5.10 PRVC-SIMV

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 запуска, вентилятор обеспечивает вентиляцию с регулируемым объемом. Если SIMV все еще не срабатывает, то 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 формы сигналов управления режимом PRVC-SIMV+PSV следующие:

Запуск вентиляции



Базовые параметры вентиляции, необходимые в режиме PRVC-SIMV:

- | | |
|--|---|
| 1. [O ₂ %]: | концентрация O ₂ |
| 2. [TV]: | дыхательный объем |
| 3. [T _{insp}] или [I:E]: | длительность вдоха |
| 4. [fsimv]: | частота дыхания |
| 5. [ΔP _{supp}]: | уровень поддержки давлением |
| 6. [PEEP]: | положительное давление в конце выдоха |
| 7. [F-Trig] или [P-Trig]: | уровень активации вдоха |
| 8. [Выдох %]: | уровень активации выдоха |
| 9. [Tslope]: | время роста давления |
| 10. [Вент. при апноэ]: | переключатель вентиляции при апноэ |
| 11. [TV _{apnea}] или [ΔP _{apnea}]: | дыхательный объем или давление при вдохе в цикле вентиляции при апноэ |
| 12. [f _{apnea}]: | частота вентиляции при апноэ |
| 13. [T _{insp} апноэ]: | длительность вдоха во время вентиляции при апноэ |

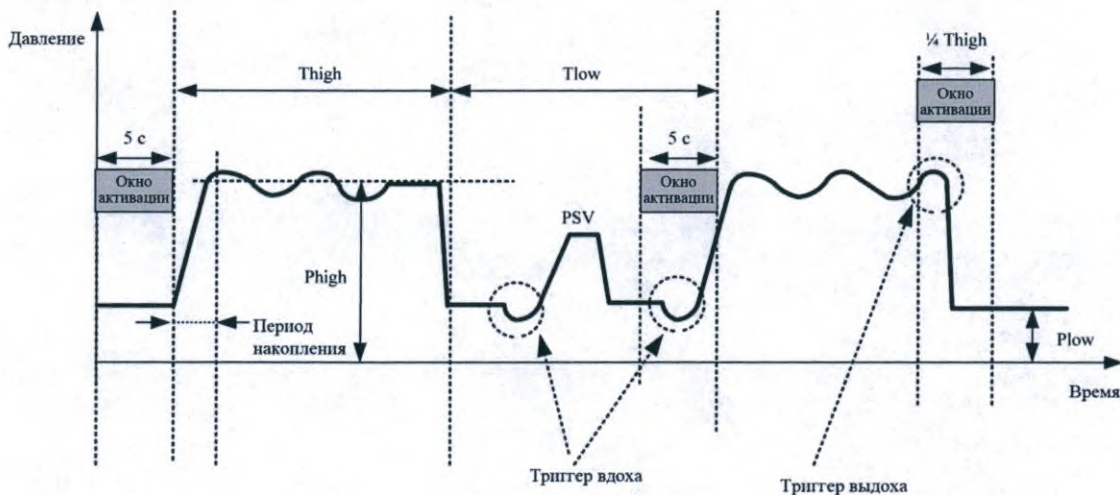
Дополнительные параметры функции вдоха в режиме PRVC-SIMV:

- | | |
|---------------------------|---|
| 1. [Вздох]: | переключатель для включения функции вдоха |
| 2. [Интервал]: | временной интервал между двумя вздохами |
| 3. [Циклы вдоха]: | число циклов вдоха |
| 4. [Δ int. PEEP]: | давление PEEP, добавленное в цикл вдоха. |

7.5.11 DuoVent

В режиме DuoVent (двухуровневая вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях) аппарат ИВЛ поочередно предоставляет два разных уровня положительного давления в дыхательных путях для механической вентиляции или самостоятельного дыхания. Пациент может самостоятельно дышать на обоих уровнях давления, при этом поддержку давлением можно настроить в фазе низкого давления. В фазах высокого и низкого давления есть окна активации. В фазе низкого давления окно активации начинается через 5 с после периода низкого давления. В фазе высокого давления окно активации — это последняя четверть в конце периода высокого давления.

В окно активации фазы низкого давления триггер вдоха активирует подачу газа высокого давления. В окно активации фазы высокого давления триггер выдоха активирует подачу газа низкого давления. Типичные временные диаграммы давления в режиме DuoVent представлены далее:



Базовые параметры вентиляции, необходимые в режиме DuoVent:

- | | |
|------------------------|-----------------------------|
| 1. [O ₂ %]: | концентрация O ₂ |
| 2. [Phigh]: | высокое давление |

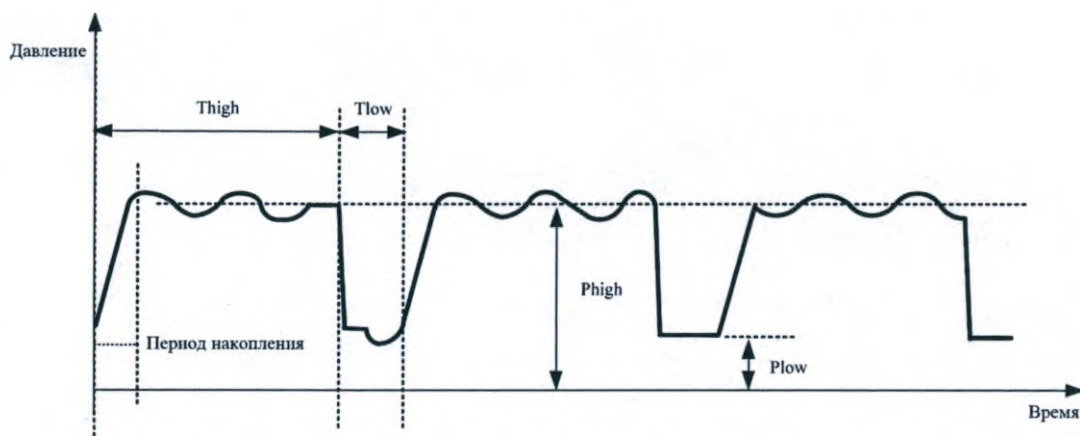
3. [Thigh] или [f]:	длительность высокого давления или частота дыхания
4. [Plow]:	низкое давление
5. [Thigh] или [Tinsp]: или [I:E]	длительность низкого давления или длительность вдоха или отношение длительности вдоха к длительности выдоха
6. [ΔP_{supp}]:	уровень поддержки давлением
7. [F-Trig] или [P-Trig]:	уровень активации вдоха
8. [Выдох %]:	уровень активации выдоха
9. [Tslope]:	время роста давления
10. [TVapnea] или [ΔP_{apnea}]:	дыхательный объем или давление при вдохе в цикле вентиляции при апноэ
11. [fapnea]:	частота вентиляции при апноэ
12. [Tinsp апноэ]:	длительность вдоха во время вентиляции при апноэ

7.5.12 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 -10 см H₂O), инспираторное давление контролируется в соответствии со значением ограниченного давления, вместо движения вверх.

Типичные формы сигналов давления в режиме APRV следующие:



Базовые параметры вентиляции, необходимые в режиме APRV:

1. [O ₂ %]:	концентрация O ₂
2. [Phigh]:	высокое давление
3. [Thigh]:	длительность высокого давления
4. [Plow]:	низкое давление
5. [Tlow]:	длительность низкого давления
6. [Tslope]:	время роста давления
7. [TVapnea] или [ΔP_{apnea}]:	дыхательный объем или давление при вдохе в цикле вентиляции при апноэ
8. [fapnea]:	частота вентиляции при апноэ

Запуск вентиляции

9. [Tinsp апноэ]: длительность вдоха во время вентиляции при апноэ
10. [F-Trig] или [P-Trig]: уровень активации вдоха

7.5.13 VS

В режиме вентиляции VS (поддержка объемом) аппарат ИВЛ начинает вентиляцию с поддержкой объемом, когда система обнаруживает, что сила вдоха пациента достигла предварительно заданного уровня активации вдоха. В этом режиме уровень поддержки давлением корректируется в соответствии с сопротивлением и податливостью легких и дыхательными усилиями пациента, чтобы обеспечить пациента заданным дыхательным объемом.

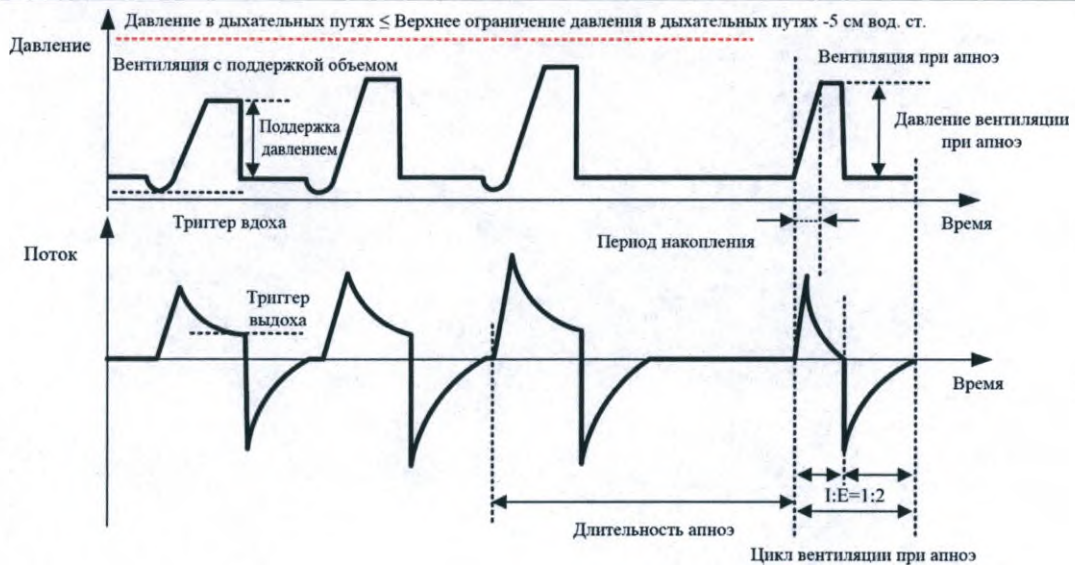
В этом режиме временной период фазы вдоха и фазы выдоха контролируется пациентом. Когда система обнаруживает отсутствие активации вдоха в течение периода, превышающего заданную длительность апноэ, система включает режим вентиляции при апноэ для продолжения вентиляции.

Первый цикл вентиляции VS экспериментальный в режиме контроля объема (V-A/C) и предназначен для расчета податливости и сопротивления системы 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 как цель корректировки для контроля дыхательного объема.

Во время первых трех циклов вентиляции рост давления не превышает 10 см H₂O, после чего рост давления не превышает 3 см H₂O во время каждого цикла. Максимальное давление не превышает верхнее ограничение сигнала тревоги -5 см H₂O

Далее представлены типичные временные диаграммы в режиме VS:

Запуск вентиляции



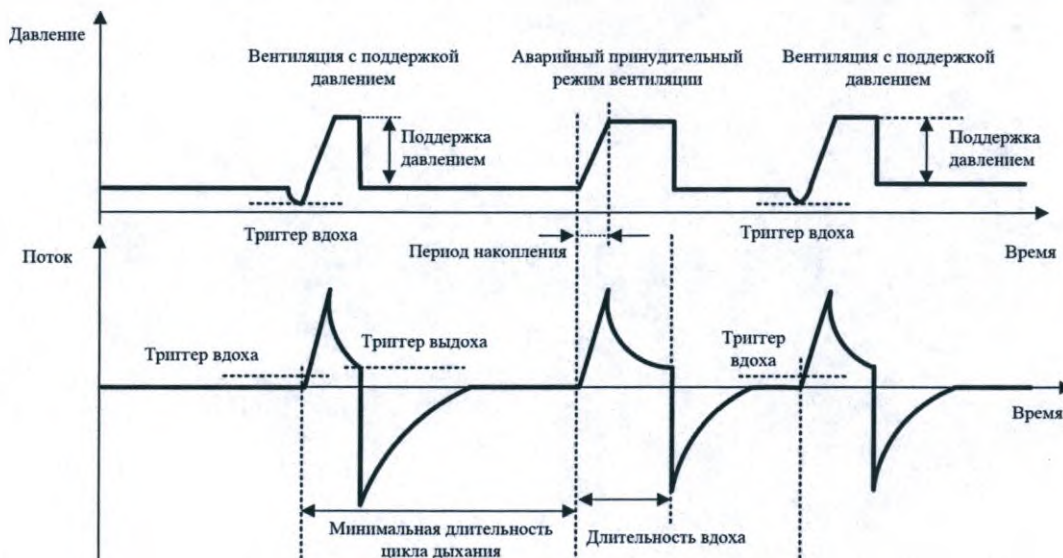
Базовые параметры вентиляции, необходимые в режиме VS:

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1. [O ₂ %]: | концентрация O ₂ |
| 2. [TV]: | дыхательный объем |
| 3. [PEEP]: | положительное давление в конце выдоха |
| 4. [F-Trig] или [P-Trig]: | уровень активации вдоха |
| 5. [Выдох %]: | уровень активации выдоха |
| 6. [Tslope]: | время роста давления |
| 7. [TVapnea] или [Δ Parnea]: | дыхательный объем или давление при вдохе в цикле вентиляции при апноэ |
| 8. [fapnea]: | частота вентиляции при апноэ |
| 9. [Tinsp апноэ]: | длительность вдоха во время вентиляции при апноэ |

7.5.14 PSV-S/T

В режиме PSV-S/T (Вентиляция с поддержкой давления - Спонтанная/синхронизированная) аппарат ИВЛ запускает вентиляцию с поддержкой давления, когда система обнаруживает, что усилие пациента на вдохе достигло заданного уровня запуска вдоха. Этот режим регулирует уровень поддержки давления в соответствии с сопротивлением и растяжимостью 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 запуска выдоха.

В режиме вентиляции PSV-S/T, когда система не обнаруживает срабатывания пациента в пределах заданного максимального дыхательного цикла (60 сек/RR), принудительная вентиляция запускается автоматически. Обязательный цикл вентиляции определяется предустановленными $[f]$ и $[V_p \text{ Вдоха}]$. Когда система обнаруживает срабатывание пациента в пределах заданного максимального дыхательного цикла (60 с/ЧДД), система запускает вентиляцию под давлением.



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

- | | |
|---------------------------|--|
| 1. [O ₂ %]: | концентрация O ₂ |
| 2. [ΔP _{supp}]: | уровень поддержки давлением |
| 3. [PEEP]: | положительное давление в конце выдоха |
| 4. [F-Trig] или [P-Trig]: | уровень активации вдоха |
| 5. [Выдох %]: | уровень активации выдоха |
| 6. [Tslope]: | время роста давления |
| 7. [f]: | частота дыхания при принудительной вентиляции |
| 8. [T _{insp}]: | длительность вдоха при принудительной вентиляции |
| 9. [T _{imax}]: | максимальная длительность вдоха (только для цикла вентиляции с поддержкой давлением) |

7.6 Настройка ограничения сигнала тревоги

Нажмите кнопку [Сигнал тревоги], чтобы открыть меню сигналов тревоги. Выберите [Предел 1] и настройте ограничения сигналов тревоги для P_{aw}, MV, T_{Ve}, f_{total} и T_{арнеа}.

Также можно задать ограничение сигнала тревоги в [Предел 2].

Если аппарат ИВЛ оснащен модулем CO₂, можно также настроить ограничение сигнала тревоги EtCO₂ и FiO₂ в [Предел 2].

Если аппарат ИВЛ оснащен модулем SpO₂, можно также настроить ограничение сигнала тревоги SpO₂ и ЧД в поле [SpO₂].

Также можно настроить громкость сигнализации в параметре [Аудио].

7.7 Запуск вентиляции

Для начала вентиляции нажмите кнопку [Запуск вентиляции] в интерфейсе в режиме ожидания. Система начнет вентиляцию легких пациента на основе заданных настроек.

ВНИМАНИЕ

- **Перед использованием убедитесь, что концентрация кислорода поставляемого газа соответствует заданному значению.**
- **При наличии каких-либо проблем с аппаратом ИВЛ немедленно перейдите на ручную вентиляцию, иначе возможен летальный исход для пациента.**

7.8 Параметры вентиляции



ВНИМАНИЕ

- Аппарат ИВЛ должен использоваться с изделием для мониторинга O_2 , которое соответствует требованиям ISO 80601-2-55:2018. Если используемое изделие не поддерживает функцию мониторинга концентрации O_2 , используйте монитор дыхательной смеси, соответствующий требованиям ISO80601-2-55, для мониторинга концентрации кислорода.
- Аппарат ИВЛ должен использоваться с изделием для мониторинга CO_2 для измерения концентрации диоксида углерода на выдохе (то есть в патрубке выдоха или в отверстии для подключения пациента) в соответствии с требованиями ISO 80601-2-55.



Примечание

- Все параметры рассчитываются с использованием временной диаграммы потока и давления в реальном времени. Низкочастотная фильтрация используется для измерения потока и давления в реальном времени с частотой выборки 1 кГц и частотой среза 20 Гц.
- Дыхательный объем, минутный объем, показанный на аппарате ИВЛ, связанные с VBS и параметрами расчета, находятся в состоянии ВTPS.

Параметр	Описание
TV	Объем, вдыхаемый и выдыхаемый с каждым дыханием пациента в состоянии покоя.
$O_2\%$	Процент объема кислорода в смеси, предоставляемой пациенту.
I:E	Отношение длительности вдоха к длительности выдоха.
PEEP	Положительное давление в конце выдоха.
P _{high}	P _{high} — это уровень высокого давления, при котором пациент может дышать самостоятельно и которое является абсолютным значением.
ΔP_{insp}	Относительное значение давления, связанное с PEEP.
P _{low}	P _{low} — уровень низкого давления, при котором пациент может дышать самостоятельно.
ΔP_{supp}	Уровень давления при вдохе после того, как пациент активирует вспомогательное давление. Это значение связано с PEEP или P _{low} .
T _{slope}	Склон роста давления контроля в режиме давления.
T _{pause (%)}	Время приостановки как процентная доля длительности вдоха.
f	Число механически контролируемых дыхательных движений, предоставленных пациенту за одну минуту.
f _{simv}	Принудительная частота дыхания в режиме SIMV.
T _{high}	T _{high} — это время, в течение которого аппарат ИВЛ будет поддерживать высокое давление.

P _{low}	P _{low} — это время, в течение которого аппарат ИВЛ будет поддерживать низкое давление.
T _{insp}	Длительность вдоха в течение цикла дыхания.
T _{imax}	Максимальная длительность вдоха в течение цикла дыхания.
F-Trig/P-Trig	Фаза вдоха начинается, когда аппарат ИВЛ обнаруживает уровень активации триггера давления/триггера потока.
Выдох %	В конце фазы вдоха, когда поток вдоха падает до значения (пиковый поток* выдох %), начинается фаза выдоха.
Помощь	Используется для включения/выключения функции триггера помощи. Если эта функция включена, аппарат ИВЛ позволяет пациенту активировать механическую вентиляцию в конце фазы вдоха.
Вент. при апноэ	Включение/выключение функции вентиляции при апноэ.
ΔP _{apnea}	Давление на входе во время вентиляции при апноэ, когда выбирается режим давления для вентиляции при апноэ. Это значение является относительным к PEEP или P _{low} .
f _{apnea}	Частота дыхания, заданная в режиме вентиляции при апноэ.
T _{Vapnea}	Дыхательный объем, обеспечиваемый в режиме вентиляции при апноэ, когда выбран режим с контролем объема.
T _{insp} апноэ	Длительность вдоха, заданная в режиме вентиляции при апноэ.
Вздох	Включение/выключение функции вдоха.
Интервал	Временной интервал между двумя группами вентиляции вдоха.
Циклы вдоха	Число циклов каждой группы вентиляции вдоха.
Δint. PEEP	Промежуточное дополнение PEEP, добавляемое во время цикла вдоха.
Откл. TRC	Включение/выключение функции TRC.
ЭТ трубка	Включение функции TRC для эндотрахеальной трубки.
Трах. трубка	Включение функции TRC для трахеальной трубки.
ВД трубки	Означает диаметр трахеальной или эндотрахеальной трубки.
Компенсация	Процент автоматической компенсации сопротивления при интубации.
Выдох	Включение/выключение функции TRC в фазе выдоха.

7.9 Переход в режим ожидания

Нажмите кнопку [Режим ожидания] и подтвердите переход в соответствующий интерфейс. Вентиляция будет остановлена.

ВНИМАНИЕ

- Перед переходом в режим ожидания **УБЕДИТЕСЬ**, что доступны альтернативные средства вентиляции, чтобы не нанести вреда пациентам из-за отсутствия вспомогательной вентиляции. Кроме того, **УБЕДИТЕСЬ**, что пациент не подключен к аппарату ИВЛ.
- Чтобы предотвратить перегрев газа, что может навредить пациенту или повредить дыхательную трубку, при переходе в режим ожидания следует выключить увлажнитель.

7.10 Завершение работы

В режиме ожидания нажимайте кнопку \odot/\odot , пока аппарат ИВЛ не выключится.

Если в режиме, отличном от режима ожидания, нажать кнопку \odot/\odot , отображается сообщение [Перейдите в режим ожидания, чтобы выключить систему.] Выберите [ОК], чтобы вернуться в предыдущий режим. Нажмите кнопку [Режим ожидания] и подтвердите переход в соответствующий интерфейс. Теперь можно выбрать переключатель, чтобы выключить аппарат ИВЛ.

8.1 Обзор

Аппарат ИВЛ использует функцию измерения CO₂ для отслеживания дыхания и контроля вентиляции пациента. Существует два способа измерения CO₂ в дыхательных путях пациента.

- Метод бокового потока: образцы предоставляются датчиком дыхательной смеси в дыхательных путях пациента с постоянным потоком, а встроенный удаленный датчик CO₂ системы измерения используется для их анализа.
- Метод основного потока: датчик CO₂ устанавливается напрямую в разьеме дыхательных путей, подключенном к дыхательной системе пациента.

В предыдущих двух случаях для измерения применяется ИК-излучение. Для определения интенсивности инфракрасных лучей, проникающих в дыхательную систему, используется оптический детектор. Это значение зависит от концентрации CO₂, так как некоторые ИК-лучи поглощаются молекулами CO₂.

Измерение CO₂ предназначено для взрослых и детей младшего/старшего возраста.

При измерении CO₂ используются следующие параметры.

- Временная диаграмма CO₂
- CO₂ в конце выдоха (EtCO₂): максимальное парциальное давление CO₂ в конце выдоха.

8.1.1 Производные функции CO₂

Для модулей CO₂ основного потока, в дополнение к временной диаграмме CO₂ и параметрам мониторинга EtCO₂, изделие также предоставляет:

1. Цикл V-CO₂

2. Параметры мониторинга:

- V_{talv}: альвеолярный дыхательный объем
- V'_{alv}: альвеолярный минутный объем
- V_{Daw}: мертвое пространство в дыхательных путях
- V_{Daw}/T_{Ve}: отношение мертвого пространства в дыхательных путях к дыхательному объему
- slopeCO₂: нарастающий фронт CO₂.
- V'_{CO₂}: удаление CO₂.
- V_{iCO₂}: объем вдоха CO₂.
- V_{eCO₂}: объем выдоха CO₂.



ВНИМАНИЕ

- Убедитесь, что сердце и легкие пациента находятся в стабильном состоянии, чтобы

получать наиболее точные результаты измерения CO₂.

- Утечка в системе, частота дыхания более 35/мин и неинвазивные типы вентиляции могут повлиять на точность измерения параметров мониторинга CO₂ основного потока. К ним относятся: V_{daw} , V_{daw}/V_{tve} , V_{talv} , V'_{alv} , $slopeCO_2$, $V'CO_2$, $VeCO_2$, $ViCO_2$
- Объем выдоха и объем CO₂ на выдохе пациента могут отличаться от измеренных значений из-за утечки вокруг маски.

8.2 Сведения о мерах предосторожности



ВНИМАНИЕ

- Разместите заборную линию и другие трубки надлежащим образом, чтобы предотвратить запутывание пациента и, следовательно, апноэ.
- Никогда не используйте это изделие в среде с воспламеняющимися анестетическими газами.
- Данное изделие могут использовать только обученные специалисты, ознакомленные с настоящим руководством.
- Датчики CO₂ не поддерживают эту функцию и используют фиксированное значение, заданное на заводе. Если значение необходимо изменить из-за высоты, обратитесь к сервисным специалистам.
- Будьте осторожны при лечении детей, беременных или кормящих женщин, у которых может быть аллергия к таким веществам.



ОСТОРОЖНО

- Если пациент получает ингаляционные препараты, концентрация CO₂ не может быть измерена. После активации функции небулайзера модули забора и мониторинга CO₂ временно отключаются.
- Показатель EtCO₂, измеряемый модулем CO₂, может немного отличаться от парциального давления диоксида углерода (PCO₂), измеренного газоанализатором артериальной крови.
- Если функция [Мониторинг CO₂] включена и небулизация активирована, в качестве

информационного сигнала отображается [Мониторинг CO₂ выкл.], а значение параметра [Мониторинг] в меню [Датчик] меняется на [ВЫКЛ]. Через 1 минуту после завершения небулизации мониторинг CO₂ перезапускается и отображается информационный сигнал [Пуск CO₂].



Примечание

- В качестве образца газа для модуля CO₂ бокового потока используется только смесь кислорода. Выдыхаемый газ может попадать во внешнюю среду.

8.3 Негативное воздействие на работу изделия

1) Следующие факторы могут оказать негативное воздействие на следующие характеристики изделия:

- количественные эффекты относительной влажности или конденсации;
- количественные эффекты барометрического давления;
- влияние газов или водяного пара;
- другие источники помех.

2) Единица измерения концентрации газов

Используйте объемную долю в процентах в качестве единицы концентрации газа. Ниже представлена формула расчета концентрации:

$$\text{Газ, \%} = \frac{\text{Парциальное давление газового компонента}}{\text{Общее давление газовой смеси}} \times 100$$

Используйте датчик давления газоанализатора ISA для измерения общего давления газовой смеси.

Для преобразования в другие единицы измерения можно использовать текущее барометрическое давление, передаваемое газоанализатором ISA бокового потока (IRMA основного потока).

CO₂ (мм рт. ст.) = (концентрация CO₂) x (барометрическое давление от ISA (кПа)) x (750/100).

Для примера возьмем концентрацию 5,0 об. % CO₂ при давлении 101,3 кПа: 0,05 x 101,3 x 750/100 = 38 (мм рт. ст.).

3) Воздействие относительной влажности

Парциальное давление и объемная доля CO₂, N₂O, O₂ и анестетических газов зависит от содержания водяных паров в измеряемом газе. Откалибруйте измерение O₂, при этом будет показано значение при температуре и относительной влажности окружающей среды, равное 20,8 об. %, а не фактическое парциальное давление. Концентрация 20,8 об. % для O₂ — это фактическая концентрация O₂ в комнатном воздухе (концентрация воды: 0,7 об. %) (например, 25 °C и 23 % отн. влажности при 1013 гПа). Изделие отображает фактическое парциальное давление при текущем уровне относительной влажности при измерении CO₂, N₂O и анестетического газа (как и для всех газов, измеряемых с помощью ИК-излучения).

При температуре тела водяные пары в дыхательной смеси насыщаются в альвеолах пациента (BTPS — температура и давление тела, воздух насыщен водяными парами).

Перед перемещением полученной дыхательной смеси из заборной трубки в газоанализатор ISA бокового потока, его температура выравнивается с температурой окружающей среды. После удаления конденсированной воды в заборной трубке Nomoline вода не сможет попасть в газоанализатор ISA. Относительная влажность полученного газа — около 95 %.

Используйте следующую формулу для расчета значения CO₂ при BTPS:

$$EtCO_2(BTPS) = EtCO_2 \cdot \left(1 - \left(\frac{3,8}{P_{amb}} \right) \right)$$

В формуле выше:

EtCO₂: значение EtCO₂ [об. %] от датчика ISA

P_{amb}: барометрическое давление [кПа] от датчика ISA

3,8: типичное парциальное давление [кПа] водяного пара, сконденсированного между дыхательным контуром пациента и ISA

EtCO₂ (BTPS) = концентрация EtCO₂ [об. %] при BTPS

Предполагается, что выполнена калибровка O₂ с использованием комнатного воздуха при концентрации H₂O 0,7 об. % (относительная влажность).

8.4 Измерение CO₂



ВНИМАНИЕ

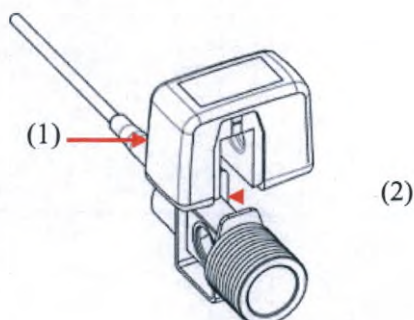
Проверьте адаптер дыхательных путей перед использованием. Замените адаптер дыхательных путей, если он поврежден или сломан.

- Выключите модуль CO₂, когда он не используется, иначе он останется в рабочем состоянии, что сократит срок эксплуатации изделия.
- Повесьте внешний анализатор CO₂ на держателе датчика CO₂ на задней части корпуса изделия так, чтобы он не упал и не повредился.
- **УБЕДИТЕСЬ**, что все подключения надежны. Любые утечки вызовут попадание в выдыхаемый газ пациента воздуха, что приведет к неверным показаниям.
- Регулярно проверяйте датчик CO₂, чтобы избежать чрезмерной влажности или накопления выделений.

Дегидратационная трубка — это сменная деталь, которая крепится напрямую к модулю водяного фильтра. Дегидратационную трубку следует регулярно проверять на наличие трещин или следов загрязнения на стенках. При наличии этих условий дегидратационную трубку следует утилизировать в соответствии с клиническим протоколом и заменить на новую.

8.4.1 Подготовка к подключению датчика CO₂ основного потока

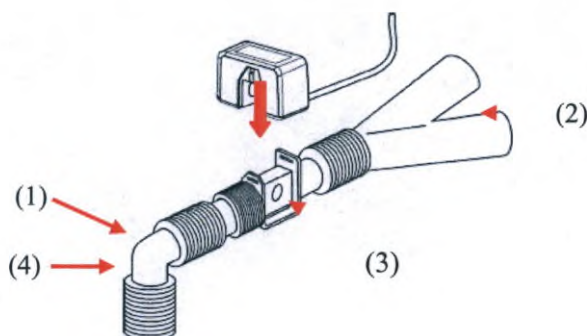
- 1) Вставьте другой конец кабеля адаптера в интерфейс датчика CO₂ изделия.
- 2) Подождите 1 мин, пока датчик не нагреется до рабочей температуры и достигнет стабильного теплового состояния.
- 3) Зафиксируйте датчик на адаптере дыхательных путей.



(1) Датчик

(2) Адаптер дыхательных путей

- 4) Включите [Мониторинг CO₂]. См. раздел 8.6.1 «Настройка мониторинга CO₂».
- 5) Сведения о калибровке датчика см. в разделе 8.5.1 «Обнуление датчиков CO₂ основного потока».
- 6) Установите адаптер дыхательных путей на одном конце дыхательной трубки между патрубками Y-образной трубки (см. рисунок ниже).



(1) Угловая трубка

(2) Y-образная трубка

(3) Адаптер дыхательных путей

(4) Порт дыхательной трубки

- 7) Убедитесь, что дыхательный путь надежно закреплен.
- 8) Настройте параметры CO₂. Дополнительные сведения см. в разделе 8.6 «Настройка CO₂».
- 9) Начните измерение.

8.4.2 Подготовка к подключению датчика CO₂ бокового потока

8.4.2.1.1 Проверки перед использованием

Выполните следующие операции перед подключением заборной трубки к дыхательной трубке.

- 1) Подключите заборную линию к интерфейсу CO₂.
- 2) Убедитесь, что индикатор интерфейса датчика постоянно горит зеленым цветом (нормальная работа системы).
- 3) Выдохните в заборную трубку и убедитесь, что на экране аппарата ИВЛ отображается временная диаграмма и параметры CO₂.
- 4) Заблокируйте заборную трубку пальцем и подождите 10 с.

- 5) Убедитесь, что появляется сообщение «Заборная линия заблокирована», а индикатор датчика интерфейса мигает красным цветом.
- 6) Проверьте напряжение контура пациента, подключенного к заборной линии.



ВНИМАНИЕ

- Разместите датчик IRMA, если защита HME отсутствует, так, чтобы индикатор статуса был направлен вверх.
- Не растягивайте кабель газоанализатора ISA бокового потока.
- Используйте газоанализатор ISA бокового потока только при указанной рабочей температуре.

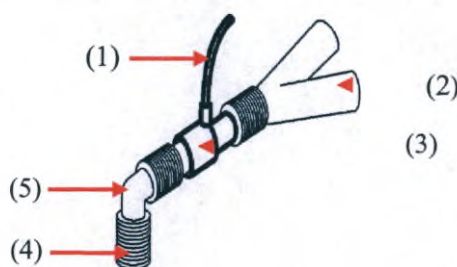
Примечание

- Чтобы предотвратить попадание конденсированной воды в газозаборную линию и ее блокировку, конец с подключением газозаборной линии адаптера дыхательных путей

должен быть направлен вверх.

8.4.2.2 Подготовка датчика CO₂ бокового потока Comen

- 1) Вставьте кабель CO₂ в интерфейс CO₂.
- 2) Подождите 2 мин, пока датчик не нагреется до рабочей температуры и достигнет стабильного теплового состояния.
- 3) Вставьте заборную линию в интерфейс датчика CO₂ так, чтобы был слышен щелчок.
- 4) Включите [Мониторинг CO₂]. См. **раздел 8.6.1 «Настройка мониторинга CO₂»**.
- 5) Обнулите датчик. Дополнительные сведения см. в **разделе 8.5.2 «Обнуление датчика CO₂ бокового потока»**.
- 6) Настройте параметры CO₂. Дополнительные сведения см. в **разделе 8.6 «Настройка CO₂»**.
- 7) Для пациентов с трахеальной канюлей: установите адаптер дыхательных путей заборной линии на одном конце дыхательной трубки, а именно между угловой трубкой и Y-образной трубкой, как показано на рисунке ниже:



(1) Заборная линия (2) Y-образная трубка (3) Адаптер дыхательных путей (4) Порт дыхательной трубки (5) Угловая трубка

- 8) Наденьте назальную канюлю для пациента без трахеальной канюли: наденьте назальную канюлю или маску дыхательную на пациента, подключите трубку подачи O₂ к системе подачи O₂ и настройте поток O₂ в соответствии с инструкциями.
- 9) Начните измерение после проверки герметичности дыхательных путей.

8.5 Обнуление датчика CO₂



ВНИМАНИЕ

- Если сообщение «Требуется обнуление CO₂» отображается сразу после обнуления, повторите обнуление.

Чтобы устранить последствия смещения базовой линии в результатах измерений и получить точные результаты, обнулите датчик CO₂ перед его использованием.

8.5.1 Обнуление датчиков CO₂ основного потока

Можно обнулить датчик вручную, если необходимо, выполнив следующие действия.

- 1) Подключите датчик к модулю CO₂.
- 2) Выберите [Настройка] → [Датчик] и включите функцию [Мониторинг].
- 3) После предварительного нагрева подключите датчик к адаптеру дыхательных путей.
- 4) Разместите датчик в атмосфере комнатного воздуха, вдали от всех источников CO₂, таких как аппарат ИВЛ, дыхание пациента и дыхание пользователя.
- 5) Выберите [Настройка] → [Датчик] → [CO₂] → [Обнуление]. На экране появится [Обнуление CO₂].
- 6) После успешного обнуления отображается информационный сигнал [Обнуление датчика завершено].

8.5.2 Датчики CO₂ бокового потока

Можно обнулить датчик вручную, если необходимо, выполнив следующие действия.

- 1) Подключите заборную линию к датчику CO₂.
- 2) Выберите [Настройка] → [Датчик] и включите функцию [Мониторинг].
- 3) После предварительного нагрева разместите датчик в атмосфере комнатного воздуха, вдали от всех источников CO₂, таких как аппарат ИВЛ, дыхание пациента и дыхание пользователя.
- 4) Выберите [Настройка] → [Датчик] → [CO₂] → [Обнуление]. На экране появится [Обнуление CO₂].

8.6 Настройка CO₂

8.6.1 Настройка мониторинга CO₂

- 1) Выберите [Настройка] → [Датчик] → [CO₂].

2) Выберите значение параметра [Мониторинг].

- Если для параметра [Мониторинг] выбрано значение [Вкл.], датчик CO₂ начнет работу. Параметры и временная диаграмма CO₂ будут отображены на экране, а изделие начнет предоставлять физиологические и технические сигналы тревоги, связанные с модулем CO₂.
- Если для параметра [Мониторинг] выбрано значение [Выкл.], датчик CO₂ перейдет в спящий режим. Параметры и временная диаграмма CO₂ не будут отображаться и изделие не будет предоставлять физиологические и технические сигналы тревоги, связанные с модулем CO₂.

Спящий режим модуля CO₂ связан с режимом ожидания изделия.

- Если изделие перейдет в режим ожидания, модуль CO₂ перейдет в спящий режим.
- Если изделие выйдет из режима ожидания, модуль CO₂ вернется в предыдущий режим.
- Переключение между рабочим/спящим режимом модуля CO₂, на аппарат ИВЛ это не повлияет.

В спящем режиме источник инфракрасного излучения модуля CO₂ выключается системой для снижения энергопотребления и увеличения срока службы модуля.

8.6.2 Настройка сигнала тревоги CO₂

1) Выберите [Сигнал тревоги] → [Предел 2]

2) Настройте ограничение сигнала тревоги EtCO₂.

8.6.3 Настройка компенсации O₂

В некоторых случаях, например при вентиляции с помощью аппарата ИВЛ, дыхательная смесь пациента смешивается с другими газами, которые мешают измерять CO₂, при этом требуется компенсация газа для устранения этих помех. Концентрация компенсации газа должна быть основана на фактической концентрации посторонних газов.

Настройте газовую компенсацию для модулей CO₂ следующим образом.

1) Выберите [Настройка] → [Датчик] → [CO₂].

2) Настройте параметр [Компенсация O₂], как показано ниже.

Модуль CO₂:

- Выберите значение на основе содержания O₂ в измеренном газе.

**ВНИМАНИЕ**

- Настройте газовую компенсацию в зависимости от состояния пациента, иначе результаты измерения могут существенно отличаться от фактических значений, что приведет к неверной постановке диагноза.

8.6.4 Настройка единицы измерения CO₂

- 1) Выберите [Настройка] → [Обслуживание] → введите пароль → [Настройки].
- 2) Выберите [Ед.].
- 3) Настройте параметр [Ед. CO₂].

8.6.5 Настройка высоты

- 1) Выберите плитку параметра CO₂ или временной диаграммы, чтобы открыть меню [CO₂].
- 2) Выберите вкладку [Настройка].
- 3) Настройте параметры [Высота] и [Атмосферное давление]: атмосферное давление отображается автоматически на основе заданной высоты.

Таблицы высоты, атмосферного давления и EtCO₂

Высота		Атмосферное давление	5 % CO ₂
Футы	Метры	мм рт. ст.	EtCO ₂ 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

Мониторинг CO₂

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
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 давление и температура на уровне моря составляют 760 мм рт. ст. и 0 °С, а температура окружающей среды составляет 0 °С при расчете барометрического давления на высоте. Подробные сведения см. в таблице.



Предупреждение

- Модули CO₂ не поддерживают функцию автоматической компенсации воздуха. Установите верную высоту перед первым использованием функции измерения CO₂. Неправильная высота приведет к неверным результатам измерения CO₂ (погрешность 5 % CO₂ на 1000 м).

8.6.6 Настройка временной диаграммы

См. раздел 5.1.1 «Настройка временной диаграммы».

9.1 Обзор

Плетизмография SpO₂ — это процесс измерения артериального SpO₂, а именно процентного содержания оксигемоглобина.

SpO₂ измеряется с использованием пульсовой оксиметрии, непрерывного неинвазивного метода измерения света, излучаемого датчиком (источником света), который может проникнуть сквозь ткани пациента (пальцы или уши) и достигнуть приемника.

Аппарат ИВЛ измеряет следующие параметры.

Артериальный SpO₂: отношение оксигемоглобина к сумме оксигемоглобина и неоксигенизированного гемоглобина (функциональный артериальный уровень SpO₂).

Плетизмограмма: визуальная форма пульса пациента.

ЧП (рассчитывается на основе плетизмограммы): частота пульса (ЧП) рассчитывается и отображается как число ударов в минуту с частотой обновления 1 раз/с. Верхнее и нижнее ограничения сигнала тревоги также отображаются с измеренным значением ЧП.

PI: индекс перфузии (PI) обозначает процентную долю пульсирующего сигнала от неппульсирующего сигнала (интенсивность пульса).



ВНИМАНИЕ

- При наличии карбоксигемоглобина (COHb), метгемоглобина (MetHb) или химического красителя значение SpO₂ будет отличаться от реального.

9.1.1 Идентификация типа датчика SpO₂

Тип датчика SpO₂ задается на заводе перед доставкой аппарата ИВЛ. Можно определить его по нанесенному трафаретным способом логотипу рядом с оригинальным датчиком SpO₂ под интерфейсом датчика в левой части разъема датчика аппарата ИВЛ:

Разъем датчика: цилиндрический.

Трафаретный логотип: SpO₂.

Информация о диапазоне длин волн и максимальной оптической выходной мощности датчика будет полезна врачам при определенных видах лечения, таких как фотодинамическая терапия.

- Датчик SpO₂ позволяет измерять волны длиной 660 нм (красный) или 905 нм (инфракрасный).
- Максимальная выходная оптическая мощность датчика меньше 15 мВт.



Предупреждение

- Аппарат ИВЛ автоматически распознает тип датчика SpO₂. Однако аппарат ИВЛ оснащается встроенным датчиком SpO₂ перед доставкой и не может измерять SpO₂ при использовании несовместимого датчика.

Примечание

- Изделие для функционального тестирования или симулятор SpO₂ не могут использоваться для проверки точности монитора SpO₂ и SpO₂. Точность Датчика SpO₂ следует проверить на основе клинических данных.
- Изделие для функционального тестирования или симулятор SpO₂ могут использоваться для оценки точности ЧП.
- Аппарат ИВЛ, датчик SpO₂ и кабельные удлинители, указанные в инструкциях, были протестированы на соответствие требованиям ISO 80601-2-61.

9.2 Инструкции по обеспечению безопасности



Предупреждение


- Данный аппарат ИВЛ совместим только с датчиками SpO₂, указанными компанией Comen. Перед мониторингом пациента убедитесь, что датчик и кабель совместимы с аппаратом ИВЛ. Несовместимые изделия могут снизить эффективность изделия.

- Перед мониторингом пациента убедитесь, что кабель датчика работает нормально. Отсоедините кабель датчика SpO₂ от интерфейса датчика, после чего на экране аппарата ИВЛ появится сообщение «SpO₂ – палец отсоединен» и раздастся звуковой сигнал.
- Если датчик SpO₂ или его упаковка повреждены, не используйте его. Верните поврежденное изделие производителю.
- Пациенты с аллергией на резиновые материалы не должны использовать датчик SpO₂.
- Длительный непрерывный мониторинг может повысить риск нежелательных изменений кожи, таких как чрезмерная чувствительность, покраснение, образование волдырей или некроз вследствие сдавливания, особенно у пациентов с нарушением перфузии, переменной или несформировавшейся морфологией кожи. Выровняйте датчик с ходом луча света, зафиксируйте датчики и регулярно проверяйте место их размещения на наличие изменений кожи (при ухудшении переместите датчик). При необходимости проводите подобные проверки чаще (в зависимости от состояния пациента).
- Если в качестве верхнего ограничения сигнала тревоги SpO₂ задать 100 %, сигнал тревоги по верхнему ограничению будет отключен. При высоком уровне SpO₂ у недоношенных новорожденных может возникнуть инфекция задней фиброзной ткани. Осторожно подходите к выбору верхнего ограничения сигнала тревоги SpO₂ в соответствии с общепринятыми клиническими методиками.
- Датчик SpO₂ должен использоваться только квалифицированным персоналом или под его присмотром. Руководство, инструкции по использованию, все меры предосторожности и спецификации следует прочитать перед использованием.
- Как и с любым медицинским изделием, осторожно проложите кабели пациента, чтобы снизить вероятность запутывания или удушья пациента.
- Не запускайте и не используйте Датчик SpO₂, пока не подтвердите правильность его настройки.
- Не используйте Датчик SpO₂ во время магнитно-резонансной томографии (МРТ) или в среде МРТ.
- Не используйте Датчик SpO₂, если на нем есть следы повреждений.
- Опасность взрыва: не используйте Датчик SpO₂ в помещении с воспламеняющимися

анестетическими газами и другими воспламеняющимися веществами в сочетании с воздухом, оксидом азота и в средах, обогащенных кислородом.

- Для обеспечения безопасности не размещайте несколько изделий поверх друг друга и не ставьте ничего на изделие во время использования.
- Для предотвращения травм соблюдайте следующие инструкции.
 - Не погружайте изделие в жидкость.
 - Не пытайтесь стерилизовать изделие.
 - Используйте только моющие средства, указанные в настоящем руководстве пользователя.
 - Не пытайтесь очищать изделие во время мониторинга пациента.
- Для защиты от поражения электрическим током всегда снимайте датчик и полностью отсоединяйте Датчик SpO₂ перед купанием пациента.
- Если какие-либо измерения кажутся сомнительными, сначала проверьте показатели пациента другими средствами и затем проверьте исправность Датчика SpO₂.
- Неточные показания SpO₂ могут быть вызваны следующими причинами:
 - Неправильное применение и размещение датчика.
 - Повышенный уровень COHb или MetHb: высокий уровень COHb или MetHb может проявляться при нормальном уровне SpO₂. Если вы подозреваете высокий уровень COHb или MetHb, необходимо провести лабораторный анализ (СО-оксиметрия) крови.
 - Повышенный уровень билирубина.
 - Повышенный уровень дисгемоглобина.
 - Вазоспастическое заболевание, например вазоконстрикция и болезнь периферических сосудов.
 - Гемоглобинопатии и нарушения синтеза, такие как талассемия, Hbs, Hbc, серповидно-клеточная анемия и т. д.
 - Гипокапнические или гиперкапнические заболевания.
 - Тяжелая анемия.
 - Очень низкая артериальная перфузия.
 - Экстремальный двигательный артефакт.
 - Аномальная пульсация или сужение вен.
 - Острая вазоконстрикция или гипотермия.
 - Артериальные катетеры и внутриаортальный баллон.
 - Внутрисосудистое контрастное вещество, например индоцианин зеленый или метилен синий.

- Внешние краски и текстуры, например средство полировки ногтей, акриловые ногти, блестки и т. д.
- Родимые пятна, татуировки, нарушение окраски кожи, влага на коже, деформированные или аномальные пальцы и т. д.
- Нарушение окраски кожи.
- Мешающие вещества: красители или любые вещества, содержащие красители, которые меняют обычную пигментацию крови, могут вызвать неверные показания.
- Датчик SpO₂ не следует использовать как единственный базис для принятия медицинских решений. Его следует использовать вместе с другими клиническими признаками и симптомами.
- Датчик SpO₂ не является монитором апноэ.
- Датчик SpO₂ можно использовать во время дефибрилляции, но это может повлиять на точность или доступность параметров и измерений.
- Датчик SpO₂ можно использовать во время электрокаутеризации, но это может повлиять на точность или доступность параметров и измерений.
- Датчик SpO₂ не следует использовать для анализа аритмии.
- Датчик SpO₂ проходит эмпирическую калибровку на здоровых взрослых волонтерах с нормальным уровнем карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb).
- Запрещается изменять, ремонтировать, открывать, разбирать и модифицировать Датчик SpO₂. Это может привести к травме персонала или повреждению изделия. При необходимости верните Датчик SpO₂ для обслуживания.
- Не закрепляйте датчик насыщения кислородом на одном и том же месте в течение длительного периода времени. Проверяйте состояние и цвет кожи пациента каждые два часа. При любом изменении кожи переместите датчик в другое место. Меняйте носимую часть как минимум раз в четыре часа.
- Во время технического сигнала тревоги данные мониторинга SpO₂, отображаемые значения и временная диаграмма, могут быть неточными, и оператору следует проверить значения и состояние пациента.

 **Осторожно!**

- Не размещайте Датчик SpO₂ там, где средства управления могут быть доступны пациенту.
- Опасность поражения электрическим током и воспламенения! Перед очисткой всегда выключайте изделие и отсоединяйте его от источника питания.
- Когда пациенты проходят фотодинамическую терапию, они могут быть чувствительны к

источникам света. Датчик SpO₂ может использоваться только под надзором врача в течение короткого времени, чтобы снизить влияние на фотодинамическую терапию.

- Не размещайте Датчик SpO₂ на электрическом оборудовании, которое может нарушить работу изделия.
- Если значения SpO₂ указывают на возможную гипоксемию, следует выполнить лабораторный анализ крови для подтверждения состояния пациента.
- Если Датчик SpO₂ используется во время полного облучения тела, не размещайте датчик в поле излучения. Если датчик подвергается воздействию радиации, показатели могут быть неточными или изделие может давать нулевые показания в течение периода облучения.
- Чтобы обеспечить соответствие ограничений сигнала тревоги состоянию пациента, проверяйте их при каждом использовании Датчик SpO₂.
- Колебания измерений могут быть значительными, и на них может влиять способ забора проб и физиологическое состояние пациента. Любые измерения, не согласующиеся с клиническим состоянием пациента, следует повторить и (или) дополнить другими данными исследований. Образцы крови следует проанализировать лабораторными инструментами перед принятием клинических решений, чтобы полностью понять состояние пациента.
- Не погружайте Датчик SpO₂ в моющие средства и не пытайтесь стерилизовать его автоклавированием, излучением, паром, газом, этиленоксидом или иным методом. Это нанесет серьезные повреждения Датчика SpO₂
- Риск поражения электрическим током! Периодически проводите испытания для проверки тока утечки цепей, применяемых к пациенту, и подтверждения соответствия системы допустимым ограничениям, указанным в применимых стандартах безопасности. Следует регулярно проверять суммарный ток утечки, который должен соответствовать требованиям IEC 60601-1 и UL60601-1. Ток утечки системы необходимо проверять при подключении к ней внешнего оборудования. При падении компонента или пролитии крови и других жидкостей на расстоянии около 1 метра повторите испытания системы перед дальнейшим использованием. Возможны травмы персонала.
- Утилизация изделия: соблюдайте местные законы при утилизации изделия
- Чтобы свести к минимуму радиопомехи, другое электрическое оборудование, излучающее радиоволны, не должно находиться рядом с Датчиком SpO₂

 Примечания

- Высокоинтенсивный свет (например от пульсирующего стробоскопического источника)

света) может мешать Датчикам SpO₂ получать точные значения измерения.

- Датчик SpO₂ откалиброван для отображения функционального насыщения кислородом.
- Отображаемая временная диаграмма SpO₂ является нормализованной.

9.3 Тест точности SpO₂ и ЧП

Чтобы оценить точность SpO₂, сравните показания на мониторе и в симуляторе Index-2 SpO₂ компании FLUKE.

Эталонный метод расчета точности частоты пульса — это использование электронного симулятора пульса.

**Предупреждение**

- **Нельзя использовать функциональный тестер для оценки точности Датчика SpO₂**

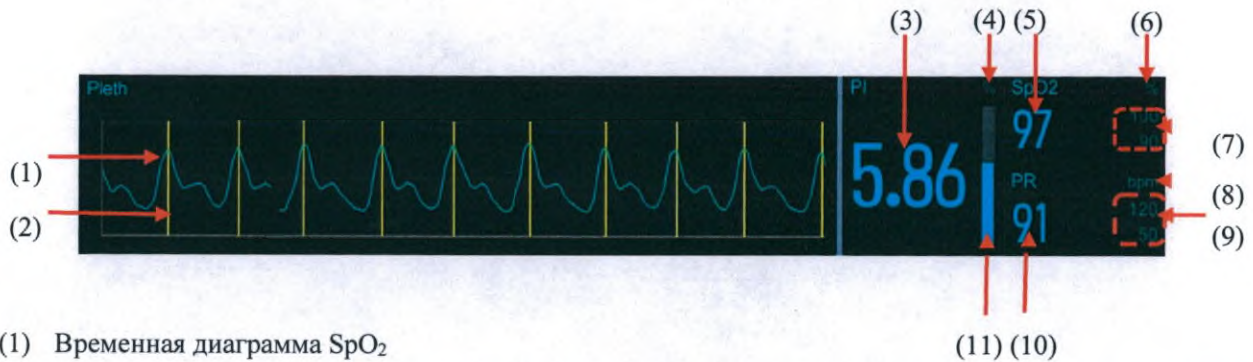
9.4 Ограничения измерений

Следующие факторы могут повлиять на точность измерений SpO₂ во время использования изделия:

- 1) Высокочастотные радиопомехи от аппарата ИВЛ или электрохирургического оборудования, подключенного к аппарату. Чтобы свести к минимуму радиопомехи, другое электрическое оборудование, излучающее высокочастотные радиоволны, не должно находиться рядом с прибором.
- 2) Не используйте оксиметр или датчик SpO₂ в процессе МРТ, иначе могут возникнуть ожоги из-за индуцированного тока.
- 3) Внутривенные красители.
- 4) Пациент часто двигается.
- 5) Внешнее оптическое излучение.
- 6) Датчик неправильно зафиксирован или размещен на пациенте.
- 7) Неправильная температура датчика.
- 8) Датчик размещен на конечности с манжетой для измерения кровяного давления, артериальным протоком или внутривенной трубкой.
- 9) Высокая концентрация нефункционального гемоглобина, например СОНб или MetHb.
- 10) Низкий уровень SpO₂.
- 11) Плохая перфузия циркуляции контролируемой части тела.
- 12) Шок, анемия, гипотермия и применение сосудосуживающих средств могут снизить артериальный кровоток до уровня, не поддающегося измерению.
- 13) Точность измерения SpO₂ также зависит от поглощения лучей света со специальной длиной волны оксигемоглобином и сниженного уровня гемоглобина. Если какое-либо другое вещество поглощает эти лучи света, например СОНб, MetHb, метиленовый голубой краситель или индигокармин, значение SpO₂ может быть некорректным.

9.5 Отображение SpO₂

Временная диаграмма отображается на дисплее, а значения мониторинга — в интерфейсе «Значение мониторинга». См. раздел 4.4 *Интерфейс «Значение мониторинга»*.



- (1) Временная диаграмма SpO₂
- (2) Идентификация и качество сигнала: высота вертикальной линии представляет качество измеренного сигнала.
- (3) Значение PI
- (4) Единица PI
- (5) Значение SpO₂: на дисплее отображаются пунктирные линии, если датчики не подключены или возникает техническая неисправность. Если показанное значение SpO₂ может быть некорректным (например, «!Низ. ур. сигнала SpO₂»), символ ? появится рядом со значением SpO₂.
- (6) Единица SpO₂
- (7) Ограничение сигнала тревоги SpO₂
- (8) Единица ЧП
- (9) Ограничение тревоги ЧП
- (10) Значение ЧП
- (11) Индикатор амплитуды пульса: обозначает ритм пульса и отображает относительную амплитуду пульса. При обнаружении усиления пульса с каждым ударом загорается больше столбцов.

приоритетом.

9.6 Процедура мониторинга



Предупреждение

- Разместите датчик SpO₂ надлежащим образом в зависимости от типа датчика SpO₂.
- При перемещении или повторном креплении датчика сначала отсоедините его от кабеля пациента.

9.6.1 Comen SpO₂: процедура измерения

- 1) Выберите соответствующий датчик SpO₂ на основе типа пациента.
- 2) Зафиксируйте датчик в соответствующем месте на пальце. Дополнительные сведения см. в разделе 9.7 «Размещение датчика SpO₂».
- 3) Вставьте разъем кабеля SpO₂ в интерфейс SpO₂ аппарата ИВЛ.
- 4) Включите функцию [Мониторинг] (см. раздел 9.8.1 «Настройка мониторинга SpO₂»).

9.7 Размещение датчика SpO₂

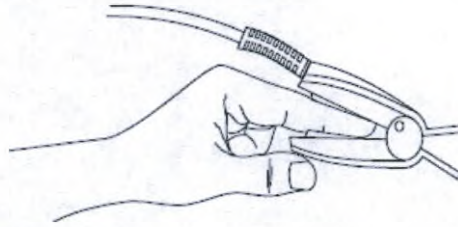


Предупреждение

- Проверяйте состояние и цвет кожи пациента каждые два часа. При любом изменении кожи переместите датчик в другое место. Меняйте носимую часть как минимум раз в четыре часа.

9.7.1 Размещение датчика SpO₂ для взрослых

Расположение датчика SpO₂ для взрослых показано на рисунке ниже:



9.7.2 Размещение датчика SpO₂ для детей

- 1) Сборка датчика SpO₂ для детей: вставьте конец со светодиодом и PD-конец Y-образного датчика SpO₂ в верхнюю и нижнюю выемку корпуса датчика SpO₂ для новорожденных соответственно, как показано на рисунке ниже:



- 2) Размещение датчика SpO₂: закрепите на ноге или на пальце ребенка.

9.7.3 Размещение одноразового датчика SpO₂

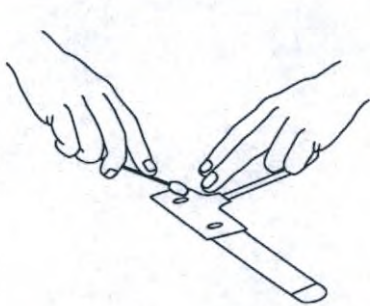


Рис. 1

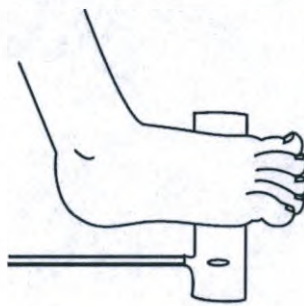


Рис. 2

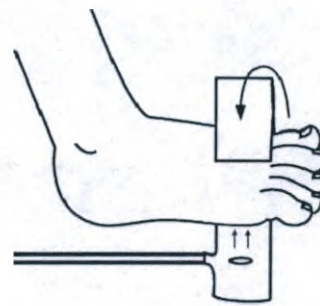


Рис. 3



Рис. 4

1. 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. Закрепите датчик на подушечках стопы.
3. Обернуть ногу датчиком (см. Рис. 3). Необходимо обеспечить правильное выравнивание детектора и излучателя при фиксации датчика.



4. Проверить правильность позиционирования и при необходимости изменить положение (см. Рис. 4).

9.8 Настройка SpO₂

9.8.1 Настройка мониторинга SpO₂

- 1) Выберите [Настройка] → [Датчик] → [SpO₂].
- 2) Настройте параметр [Мониторинг] для включения/выключения функции мониторинга SpO₂.

9.8.2 Открытие сигнала тревоги SpO₂ и ЧП

- 1) Выберите [Сигнал тревоги] → [SpO₂]
- 2) Откройте SpO₂ и ЧП.
: открытое состояние сигнала тревоги.
: сигнал тревоги выключен.

9.8.3 Настройка уровня сигнала тревоги SpO₂

- 1) Выберите [Сигнал тревоги] → [SpO₂]
- 2) Выберите раскрывающийся список справа от [Выс. уровень SpO₂], чтобы настроить верхнее ограничение сигнала тревоги SpO₂.
- 3) Выберите раскрывающийся список справа от [Низ. уровень SpO₂], чтобы настроить нижнее ограничение сигнала тревоги SpO₂.

9.8.4 Настройка уровня сигнала тревоги ЧП

- 1) Выберите [Сигнал тревоги] → [SpO₂]
- 2) Выберите раскрывающийся список справа от [Выс. уровень ЧП], чтобы настроить верхнее ограничение сигнала тревоги ЧП.
- 3) Выберите раскрывающийся список справа от [Низ. уровень ЧП], чтобы настроить нижнее ограничение сигнала тревоги ЧП.

9.8.5 Настройка сигнала тревоги SpO₂

- 1) Выберите [Сигнал тревоги] → [SpO₂]
- 2) Настройте ограничения сигнала тревоги SpO₂.

9.8.6 Настройка сигнала тревоги ЧП

- 1) Выберите [Сигнал тревоги] → [SpO₂].
- 2) Настройте ограничения сигнала тревоги ЧП.

9.8.7 Настройка скорости временной диаграммы

- 1) Выберите [Настройка] → [Датчик] → [SpO₂].
- 2) Выберите для [Скорость развертки] соответствующее значение.

9.8.8 Настройка громкости пульса

- 1) Выберите [Настройка] → [Датчик] → [SpO₂].
- 2) Настройте параметр [Умный звук пульса]. Характеристика громкости: гудок.

Если доступно допустимое измеренное значение SpO₂, система также изменит звуковой сигнал пульса в зависимости от значения SpO₂.

9.8.9 Настройка среднего времени

Значение SpO₂, отображаемое аппаратом ИВЛ — Это среднее значение SpO₂ за заданное время. Чем меньше (больше) среднее время, тем быстрее (медленнее) реакция и тем ниже (выше) точность

измерения аппарата ИВЛ при изменении значения SpO₂ пациента. Для пациентов в критическом состоянии необходимо выбрать короткое среднее время для оперативного анализа их состояния. Установка среднего времени:

9.8.9.1 Настройка среднего времени SpO₂

- 1) Выберите [Настройка] → [Датчик]→[SpO₂]
- 2) Выберите соответствующее значение [Чувствительность]: [Высокая] (4 с), [Средняя] (8 с) или [Низкая] (16 с).

10.1 Ручной вдох

Выберите [Инструменты] → [Функция] → [Ручной вдох], после чего аппарат ИВЛ начнет подачу газа в текущем режиме вентиляции.



Примечание

- Если кнопку [Ручной вдох] нажать в фазе вдоха, ручная вентиляция не активируется.
- В режиме вентиляции CPAP функция ручной вентиляции недоступна. Во время вентиляции при апноэ ручная вентиляция поддерживается.
- В режиме ожидания система не может активировать ручную вентиляцию.

10.2 Удержание выдоха

Удержание выдоха предназначается для остановки вдоха пациента на определенное время с целью расширения фазы выдоха пациента.

- 1) Выберите [Инструменты] → [Функция].
- 2) Нажмите и удерживайте кнопку [Удержание выдоха]. Аппарат ИВЛ активирует удержание выдоха и отображает сообщение [Удержание выдоха активно].
- 3) Отпустите кнопку [Удержание выдоха]. Соответствующая функция будет остановлена. Максимальная длительность удержания выдоха — 30 с. Если кнопку [Удержание выдоха] удерживать более 30 с или отпустить, аппарат ИВЛ остановит функцию удержания выдоха автоматически.

Во время удержания выдоха PEEP_i рассчитывается автоматически и отображается в диалоговом окне.



Примечание

- Между двумя удержаниями выдоха есть по крайней мере одна фаза вдоха.
- Только в режиме, отличном от режима ожидания, система может реагировать на нажатие кнопки [Удержание выдоха].
- В режиме вентиляции CPAP функцию удержания выдоха нельзя активировать. Во время вентиляции при апноэ удержание выдоха поддерживается.

10.3 Удержание вдоха

Удержание вдоха предназначается для остановки выдоха пациента на определенное время с целью расширения фазы вдоха пациента.

- 1) Выберите [Инструменты] → [Функция].
- 2) Нажмите и удерживайте кнопку [Удержание вдоха]. Аппарат ИВЛ активирует удержание вдоха и отображает сообщение [Удержание вдоха активно].
- 3) Отпустите кнопку [Удержание вдоха]. Соответствующая функция будет остановлена. Максимальная длительность удержания вдоха — 30 с. Если кнопку [Удержание вдоха] удерживать более 30 с или отпустить, аппарат ИВЛ остановит функцию удержания вдоха автоматически.

Во время удержания вдоха Cstat и Pplat рассчитываются автоматически и отображаются в диалоговом окне.



Примечание

- Между двумя удержаниями вдоха есть по крайней мере одна фаза выдоха.
- В режиме ожидания и кислородной терапии удержание вдоха отключено.
- В режиме вентиляции СРАР функцию удержания вдоха нельзя активировать. Во время вентиляции при апноэ удержание вдоха поддерживается.
- Максимальная пауза вдоха (%) — 6,0 с.
- Паузу вдоха можно использовать для синхронизации рентгенографических изображений с надуванием легких или для маневра раскрытия (временное увеличение давления, предназначенное для расширения легких).

10.4 O₂↑ (обогащение O₂)

O₂↑ (или обогащение кислородом) означает вентиляцию с повышенной концентрацией O₂ в течение указанного периода. Если пациент — взрослый, концентрация O₂ равна 100 %. Если пациент — ребенок, концентрация O₂ равна 100 % или текущей концентрации O₂ x 1,25, в зависимости от того, что меньше.

- 1) Если нажать кнопку [Обогащение O₂↑], аппарат ИВЛ активирует функцию обогащения кислородом.
- 2) Индикатор, соответствующей кнопке [Обогащение O₂↑], будет гореть, и в области системных сообщений будет отображаться оставшееся время операции.
- 3) Максимальная длительность обогащения кислородом — 2 минуты. Во время обогащения кислородом текущая концентрация O₂ отображается как значение параметра [O₂%] в области быстрого доступа к настройкам параметров.

Если обогащение кислородом активно более 2 минут или снова нажата кнопка [Обогащение O₂↑], аппарат ИВЛ остановит обогащение кислородом.



Примечание

- В режиме ожидания система не может активировать функцию O₂↑ (обогащение кислородом).
- Если тип источника O₂ — O₂ низкого давления, функция O₂↑ не активируется и отображается сообщение «Ошибка пуска, низ. давление подачи O₂», даже если нажать кнопку [Обогащение O₂↑].
- Если дыхательная трубка отсоединена во время обогащения кислородом, активируется функция отсасывания. Дополнительные сведения см. в разделе 10.5 «Отсасывание мокроты».

10.5 Отсасывание мокроты

Отсасывание мокроты— это функция аппарата ИВЛ, помогающая пользователю с отсасыванием мокроты пациента. Изделие автоматически обнаруживает отсоединение пользователя и подключение контура дыхательного. Обогащение кислородом применяется до и после отсасывания. Во время отсасывания все физиологические сигналы тревоги заблокированы.

- 1) Нажмите кнопку [Обогащение O₂↑], после чего система активирует обогащение кислородом при вентиляции пациента и проверит, не отсоединён ли контур через 120 с вентиляции. Затем отсоедините контур.
- 2) Система отобразит сообщение [Трубка отсоединена. Подсоедините пациента после отсасывания!] и завершит вентиляцию. Теперь можно выполнить отсасывание вручную.
- 3) После завершения операции над пациентом подключите контур дыхательный. Система выполнит вентиляцию O₂↑, если контур подключен.

Во время вентиляции O₂↑ нажмите кнопку [Отсасывание O₂↑], чтобы завершить эту операцию.



Примечание

- После запуска отсасывания P0.1, PEEPi и NIF нельзя активировать.

10.6 Небулайзер

Небулайзер используется для распыления препарата в виде аэрозоли, вдыхаемой пациентом для достижения терапевтического эффекта.

- 1) Нажмите кнопку [Небулайзер].
- 2) Настройте параметр [Время] (1-60 мин) в открывшемся меню с помощью регулятора. Нажмите регулятор для подтверждения и затем нажмите [Старт], чтобы активировать небулизацию. После активации в области системных сообщений отображается оставшееся время.

После завершения небулизации или повторного нажатия кнопки [Небулайзер] аппарат ИВЛ остановит эту функцию.



Примечание

- CO₂ невозможно измерять в средах, в которых применяются аэрозоли. После активации функции небулайзера модули забора и мониторинга CO₂ временно отключаются.
- В режиме ожидания система не может активировать функцию небулайзера.
- Если пациент — ребенок, в режимах V-A/C, V-SIMV, PRVC-SIMV и PRVC функция небулайзера недоступна.
- Если тип источника O₂ — O₂ низкого давления, функция небулайзера не активируется и отображается сообщение «Ошибка пуска, низ. давление подачи O₂», даже если нажать кнопку [Небулайзер].
- Распыленные препараты могут блокировать фильтры выдоха и датчик потока на короткое время. После небулизации проверьте и очистите их.
- Небулизация может привести к колебанию показателя FiO₂ пациента.
- Если поток вдоха меньше 15 л/мин, поток небулизации аппарата ИВЛ равен 0.

10.7 P0.1

P0.1 — это падение давления в течение первых 100 мс после начала самостоятельного дыхания пациента.

- 1) Выберите [Инструменты] → [Диагностика] → [P0.1].
- 2) Нажмите кнопку [P 0.1], чтобы открыть интерфейс измерения P0.1.
- 3) Если кнопку [Старт] нажать в открытом интерфейсе, система выполнит измерение P0.1 и отобразит сообщение [Измерение выполняется...].
- 4) После измерения система покажет результат. Аппарат ИВЛ может отобразить 3 последних результата измерения.
- 5) Временная диаграмма и данные циклов будут приостановлены автоматически после завершения измерения.



Примечание

- После запуска измерения P0.1 функции PEEP_i и NIF нельзя активировать.
- Во время измерения P0.1 система не выполнит обнуление после нажатия кнопки 

[Удержание].

- Если в интерфейсе измерения P0.1 в течение 3 минут не выполняется ни одна операция, система автоматически выйдет из него.


10.8 PEERi

Функция измерения PEERi поддерживает измерение PEERi (эндогенного PEERi) и Vtrap. PEERi означает собственное положительное давление в конце выдоха, генерируемое уловленным газом. Vtrap — это объем уловленного газа.

- 1) Выберите [Инструменты] → [Диагностика].
- 2) Нажмите кнопку [PEERi], чтобы открыть интерфейс измерения PEERi.
- 3) Если кнопку [Старт] нажать в открытом интерфейсе, система выполнит измерение PEERi и отобразит сообщение [Измерение выполняется...].
- 4) После измерения система покажет результат. Аппарат ИВЛ может отобразить 3 последних результата измерения.
- 5) Временная диаграмма и данные циклов будут приостановлены автоматически после завершения измерения.



Примечание

- Во время измерения PEERi система не выполнит обнуление после нажатия кнопки  [Удержание].
- Во время измерения PEERi такие функции, как ручной вдох, удержание вдоха и удержание выдоха, отключены.
- Если в интерфейсе измерения PEERi в течение 3 минут не выполняется ни одна операция, система автоматически выйдет из него.

10.9 NIF

NIF — это разрежение в дыхательных путях на вдохе, возникающее при самостоятельном дыхании пациента за указанный период.

- 1) Выберите [Инструменты] → [Диагноз].
- 2) Нажмите кнопку [NIF], чтобы открыть интерфейс измерения NIF.
- 3) Нажмите и удерживайте кнопку [Удержание выдоха] в открытом интерфейсе, после чего система начнет измерение NIF.
- 4) Отпустите кнопку [Удержание выдоха], чтобы завершить измерение, после чего система отобразит результат. Аппарат ИВЛ может отобразить 3 последних результата измерения.

**Примечание**

- Если в интерфейсе измерения NIF в течение 3 минут не выполняется ни одна операция, система автоматически выйдет из него.
- Если функция РЕЕР выключена и пациент дышит самостоятельно с субатмосферным давлением -10 см Н₂О, максимальное отрицательное давление может быть равно -10 см Н₂О

10.10 Инструменты P-V

Механическая вентиляция с оптимальными настройками РЕЕР может улучшить оксигенацию и LMC, а также уменьшить травму легких. Инструмент P-V используется для рисования статической кривой давление-объем (статическая кривая P-V) и определения оптимальных настроек РЕЕР в соответствии с характерными точками на кривой P-V. Врачи могут использовать эту функцию для определения оптимальных настроек РЕЕР для каждого пациента.

**Примечание**

- Инструменты P-V отключены в следующих случаях: пациент — ребенок; в режимах CPAP/PSV, неинвазивной вентиляции и вентиляции при апноэ; во время процесса O₂↑ (обогащения кислородом); во время измерения P0.1, в процессе небулизации или отсасывания мокроты, а также в течение 1 минуты после завершения процесса; в течение 1 минуты после завершения последнего теста цикла P-V.
- Не рекомендуется использовать инструменты P-V при сильной утечке и самостоятельном дыхании пациента. Характерные точки, отображаемые инструментами P-V, предоставляются только для справки.
- Если в интерфейсе инструментов P-V в течение 3 минут не выполняется ни одна операция, система автоматически выйдет из него.

- 1) Выберите [Инструменты] → [Инструменты P-V], чтобы открыть интерфейс «Инструменты P-V».
- 2) Нажмите кнопку [Примечание], чтобы просмотреть сообщение инструментов P-V в открытом интерфейсе.
- 3) Нажмите кнопку [Измерение] и настройте параметры [Pstart], [Поток], [Pmax] и [Vlimit] в интерфейсе измерения. Система использует уравнение для расчета параметра Tmax и отображает его в интерфейсе.
 - ◆ Поток: подача газа и поток выдоха статичного цикла P-V.
 - ◆ Pstart: начальное давление статичного цикла P-V.
 - ◆ Pmax: максимальное давление статичного цикла P-V.

- ◆ Vlimit: максимальный объем статичного цикла P-V.
 - ◆ Tmax: максимальное время измерения, необходимое для завершения измерения статичного цикла P-V.
- 4) Если нажать кнопку [Старт], система выполнит измерение P-V. Если во время измерения нажать кнопку [Остановить вдох], система незамедлительно прекратит тест измерения патрубка вдоха и начнет измерение патрубка вдоха. Если нажать кнопку [Отмена] во время измерения, система незамедлительно приостановит измерение.
 - 5) После завершения измерения система автоматически перейдет в интерфейс результатов анализа. Позиции [Курсор 1] и [Курсор 2] можно изменить при необходимости. Если нажать кнопку [Курсор 1] или [Курсор 2], соответствующий курсор станет зеленым. Можно перемещать курсор, вращая кнопку управления, чтобы определить характерные точки. Система также отобразит объем, давление и податливость патрубка вдоха и патрубка выдоха в зависимости от позиции курсора.
 - 6) Можно нажать кнопку [История] и просмотреть требуемый цикл в открытом списке. Система отображает только просматриваемый цикл, время измерения которого отображается справа от кнопки [История].
 - 7) Можно нажать кнопку [Эталонный контур] и просмотреть требуемый цикл в открытом списке. Система отображает только просматриваемый цикл, время измерения которого отображается справа от кнопки [Эталонный контур].

10.11 Инструмент измерения раскрытия объема легких (SI)



ВНИМАНИЕ

- **Функция SI выключена в следующих ситуациях:**
 - ◆ **Выполняется отсасывание мокроты.**



Примечание

- **В процессе SI для вентиляции используется чистый кислород или кислород с высокой концентрацией.**
- **SI не рекомендуется для пациента с самостоятельным дыханием.**
- **Рекомендуется остановить SI, если физиологическое состояние пациента аномальное.**

Устойчивая инсуффляция нарушает защитную вентиляцию легких. Обеспечивается давление, превышающее среднее давление в дыхательных путях, в течение заданного периода в процессе механической вентиляции. Это может привести к открытию сжатых альвеол и предотвращению вторичного ателектаза из-за маленького дыхательного объема.

Функция SI применяет постоянную вентиляцию для реализации одного цикла раскрытия объема легких.

- 1) Выберите [Инструменты] → [SI], чтобы открыть интерфейс «SI».
- 2) Нажмите кнопку [Примечание], чтобы просмотреть сообщение SI в открытом интерфейсе.
- 3) Нажмите кнопку [Измерение] и настройте параметры [Удержание давления] и [Время удержания] в интерфейсе измерения. Система использует уравнение для расчета параметров P_{reak} , P_{mean} и P_{eep} , а также отображает их в интерфейсе.
- 4) Если нажать кнопку [Старт], система выполнит измерение SI. Если нажать кнопку [Стоп] во время измерения, система незамедлительно прекратит измерение.

10.12 O₂-терапия

Аппарат ИВЛ можно использовать с соответствующей требованиям кислородной маской или катетером от заложенности носа для непрерывного предоставления определенной концентрации и скорости потока кислорода пациенту (что часто называют «кислородной ингаляцией» или «кислородной терапией»).

Кислородная терапия (или добавочный кислород) — это метод повышения концентрации кислорода в дыхательных путях при нормальном давлении с помощью просто подключенной трубки. Кислородная терапия также служит клинической мерой для ослабления или коррекции органической гипоксии за счет повышения концентрации кислорода в дыхательной смеси, повышения концентрации вдыхаемого альвеолярного кислорода, диффузии кислорода и увеличения парциального давления кислорода в крови (PO₂) и насыщения крови кислородом (SpO₂). Кислородная терапия — это метод предотвращения или излечения гипоксии. Предоставляемая концентрация кислорода выше концентрации в воздухе.



ВНИМАНИЕ

- Кислородная терапия может применяться только для пациентов с регулярным самостоятельным дыханием.
- Аппарат ИВЛ может предоставлять кислородную терапию пациентам только под надзором профессиональных медицинских работников. Если возникает неисправность или пациент не может дышать самостоятельно, профессиональный медицинский работник сможет оказать немедленную помощь.
- Во время кислородной терапии отслеживаются только FiO₂ и поток кислорода.
- Во время кислородной терапии ограничены все физиологические сигналы тревоги, за исключением

физиологического сигнала тревоги о концентрации кислорода.

- Давление в дыхательных путях и параметры, связанные с вентиляцией, такие как скорость потока, минутная вентиляция, асфиксия, не контролируются во время терапии.
- Для пациентов, которым требуется повышенная концентрация кислорода для лечения, следует использовать специальное оборудование для мониторинга SpO₂. В противном случае можно не заметить ухудшения состояния пациента.
- Для кислородной терапии можно использовать только кислородную маску или катетер от заложенности носа. Не используйте маски NIV для кислородной терапии. Неправильное использование масок может быть опасным для пациентов.
- Недостаточное давление подачи газа может вызвать неточное управление концентрацией кислорода.

10.12.1 Переход в интерфейс кислородной терапии

- 1) В интерфейс режима ожидания нажмите кнопку [O₂-терапия], чтобы открыть соответствующий интерфейс.
- 2) Настройте соответствующие значения параметров [Поток] и [O₂%].

10.12.2 Таймер/время кислородной терапии

В интерфейс кислородной терапии нажмите кнопку [Таймер O₂-терапии], чтобы открыть соответствующий интерфейс.

Если в интерфейсе таймера кислородной терапии отображается кнопка [Стоп таймера], кнопка [Сброс таймера] заблокирована (имеет темный фон) и отключена. Нажмите кнопку [Стоп таймера], после чего она изменится на [Запуск таймера]. После этого кнопка [Сброс таймера] будет разблокирована (фон станет светлым). Таймер на экране будет сброшен до НУЛЯ после нажатия этой кнопки.

Нажмите на значок [Настройка времени] рядом с пунктом [Таймер кислородной терапии]. Поверните кнопку управления по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы задать таймер кислородной терапии в диапазоне 0–600 минут. Когда отсчет таймера закончится, система воспроизведет звуковой сигнал, но подача кислорода не будет прервана.

10.12.3 Выключение кислородной терапии

Нажмите кнопку [Режим ожидания] во время кислородной терапии. Нажмите [Режим ожидания], чтобы открыть интерфейс режима ожидания. После этого кислородная терапия будет отключена.

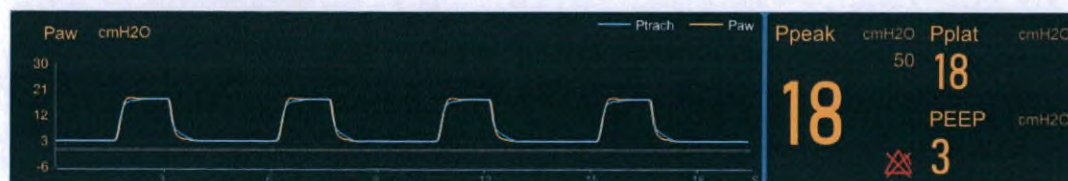
10.13 Компенсация сопротивления трубки (TRC)

TRC означает компенсацию сопротивления трубки. Выберите размер эндотрахеальной или трахеотомической трубки для пациента. Аппарат ИВЛ может автоматически корректировать давление подачи газа, чтобы давление в конце трубки было максимально близко к заданному в аппарате ИВЛ значению.

Функцию TRC можно настроить в интерфейсе параметров каждого режима.

- 1) Выберите режим вентиляции и нажмите кнопку [TRC], чтобы открыть интерфейс автоматической компенсации сопротивления трубки.
- 2) Выберите тип интубации, диаметр, коэффициент компенсации и компенсацию фазы выдоха в открытом интерфейсе.
 - ◆ [Тип трубки]: эндотрахеальная или трахеотомическая трубка.
 - ◆ [ВД трубки]: размер эндотрахеальной трубки.
 - ◆ [Компенсация]: процентная доля автоматической компенсации сопротивления трубки.
 - ◆ [Выдох]: включение/выключение функции компенсации фазы выдоха.
- 3) Нажмите кнопку [OK], после чего система активирует функцию TRC автоматически. Если функция TRC активируется автоматически, и вы откроете интерфейс [TRC] и выберете для параметра [Тип трубки] значение [Откл. TRC], система незамедлительно остановит функцию TRC в процессе вентиляции.

После включения функции TRC система отобразит кривую внутритрахеального давления на временной диаграмме давления в дыхательных путях. Значение [Начертить кривую] не влияет на временную диаграмму. Дополнительные сведения о плетизмограмме см. в разделе 5.1.1 «*Настройка временной диаграммы*». См. рисунок ниже:



ВНИМАНИЕ

- TRC может активироваться автоматически. Если функция активируется, проверьте состояние пациента, дыхательный контур и другие возможные причины.



ОСТОРОЖНО

- **Неверный тип или диаметр трубки может привести к травме пациента. Выберите правильный тип трубки.**

10.14 Технология IntelliSyn Smart Sync

Аппарат ИВЛ поддерживает интеллектуальную технологию синхронизации IntelliSyn, которая позволяет корректировать триггер выдоха с помощью адаптивного алгоритма за счет извлечения и анализа характеристик временной диаграммы.

10.15 Настройки сети

Сетевой интерфейс предназначен для использования только сервисными специалистами, уполномоченными компанией Comen, для обновления ПО и передачи данных.

11.1 Обзор

Изделие оснащено встроенной перезаряжаемой батареей. (Этот аппарат ИВЛ может использовать две встроенных перезаряжаемых батарей.) Если подключен источник питания переменного тока, батарея может заряжаться автоматически до полного уровня, независимо от того, включено ли изделие или нет. Во время зарядки батареи аппарат ИВЛ можно использовать нормальным образом. При непредвиденном отключении питания система автоматически переходит на питание от батареи, чтобы изделие могло продолжить работу. После отсоединения источника питания переменного тока индикатор батареи начинает мигать — это означает, что для питания используется батарея и изделие продолжит работу. Значок батареи, показанный на экране, отображает текущий статус заряда:



: подключите внешний источник питания. Аппарат ИВЛ питается от внешнего источника питания. Батарея заряжается.



: внешний источник питания не подключен. Аппарат ИВЛ питается от встроенного источника питания.



: внешний источник питания не подключен. Аппарат ИВЛ питается от встроенного источника питания. Уровень заряда батареи слишком низкий. Необходима немедленная зарядка.



: батарея не установлена или повреждена.



Примечание

- Если батарея не будет использоваться в течение длительного времени, извлеките ее и сохраните в надлежащих условиях.
- Изделие оснащено встроенной батареей, ее следует заряжать после каждого использования для обеспечения резервного заряда батареи.

ВНИМАНИЕ



Если требуется замена батареи, ее может выполнить только сервисный персонал, а не пользователи. Неправильная замена литиевой батареи может привести к возникновению опасной ситуации.

- Электролиты, содержащиеся в батарее, опасны для здоровья. Если электролиты из батареи попадут на кожу или в глаза, немедленно промойте их чистой водой и обратитесь за медицинской помощью.
- Храните батарею в недоступном для детей месте.
- Если батарея используется для питания изделия, оно будет выключаться автоматически при достижении низкого уровня заряда.
- Используйте только этот аппарат ИВЛ для зарядки батарей.
- Для увеличения срока службы батарей ее следует использовать по крайней мере раз в месяц и заряжать, когда она разряжается.
- Регулярно проверяйте и заменяйте батарею.

11.2 Оптимизация и проверка работы батарей

11.2.1 Оптимизация работы батарей

Перед первым использованием батарея должна пройти как минимум два полных цикла оптимизации. Производительность батареи будет постепенно снижаться по мере использования. Рекомендуется оптимизировать батарею каждые 6 месяцев. При отсутствии оптимизации в течение длительного времени отображаемый уровень напряжения батареи может быть неточным.

При оптимизации батареи соблюдайте следующие условия:

- 1) Полностью отсоедините аппарат ИВЛ от пациента и остановите все операции мониторинга и измерения.
- 2) Разместите батарею для оптимизации в батарейном отсеке изделия.
- 3) Убедитесь, что зарядка батареи происходит непрерывно до полной зарядки.
- 4) Отсоедините источник питания переменного тока и используйте батарею для питания аппарата ИВЛ, пока он автоматически не выключится.
- 5) На этом оптимизация батареи завершена.

11.2.2 Проверка работы батарей

Срок эксплуатации батареи зависит от условий хранения и использования, частоты разрядки и времени использования. Характеристики батареи со временем будут ухудшаться, даже если она не используется. Необходимо проверять характеристики батареи каждые три месяца. Если вы подозреваете, что батарея вышла из строя, выполните проверку работы батареи.

Описание процедуры проверки работы батареи см. в шагах 1–4 в разделе 11.2.1 «Оптимизация работы батареи». Длительность разрядки соответствует времени использования батареи. Если время работы батареи значительно ниже значения, указанного в спецификациях, ее следует заменить.

**Примечание**

- Чтобы увеличить срок эксплуатации перезаряжаемой батареи, если она хранится длительное время, рекомендуется заряжать ее каждые три месяца для предотвращения чрезмерной разрядки.
- Время подачи напряжения батареи зависит от конфигурации и использования изделия.

11.3 Хранение батареи

При хранении батареи убедитесь, что электрод не контактирует с металлическими предметами. Для долгосрочного хранения разместите батарею в прохладной среде и поддерживайте заряд на уровне 40–60 %.

Хранение батареи в прохладной среде может замедлить процесс старения батареи. В идеальном случае батарею необходимо хранить в прохладной среде при температуре 15 °C (60 °F). Не размещайте батарею в среде с температурой за пределами диапазона от -20 °C (-4 °F) до +60 °C (140 °F).

Если аппарат ИВЛ не будет использоваться длительное время, батарею следует извлечь. В противном случае она разрядится, что значительно увеличит время зарядки. Поддерживайте заряд батареи на уровне 40–60 %. Полностью зарядите батарею перед повторным использованием.

**Примечание**

- Хранение батареи при температуре свыше 38 °C (100 °F) значительно сократит срок ее службы.

11.4 Утилизация батареи

Если на батарее есть очевидные признаки повреждения или она быстро разряжается, ее следует заменить. Старые батареи следует утилизировать в соответствии с применимым законодательством и нормативами или правилами медицинского учреждения.

**ВНИМАНИЕ**

- Не разбирайте, не замыкайте батарею и не бросайте ее в огонь — это может привести к возгоранию, взрыву, утечке опасных газов или другим опасным ситуациям.
- Утилизация изделия с батареей может привести к поражению электрическим током.

Глава 12 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Для очистки или дезинфекции изделия можно использовать только материалы и методы, указанные в этой главе и разрешенные компанией Comen. Компания не предоставляет гарантийное обслуживание при повреждении из-за использования недопустимых материалов или методов.

Компания не несет ответственности за эффективность указанных химикатов или методов при их использовании в качестве средств инфекционного контроля. Для получения дополнительных сведений о методах инфекционного контроля обратитесь в отдел инфекционного контроля или к эпидемиологу медицинского учреждения. Кроме того, изучите местные политики, применимые в вашем медицинском учреждении и регионе.

12.1 Обзор

В этой главе описываются методы очистки и дезинфекции аппарата ИВЛ, его компонентов.

Защищайте изделие от попадания пыли. После очистки внимательно проверьте изделие. При наличии каких-либо следов износа или повреждения немедленно прекратите использовать изделие. Если вам необходимо отправить изделие компании Comen на ремонт, сначала очистите его.

ВНИМАНИЕ



Соблюдайте применимые нормативные требования безопасности.

- **Внимательно прочтите паспорт безопасности каждого моющего средства.**
- **Внимательно прочитайте все инструкции по эксплуатации и обслуживанию для дезинфекции изделия.**
- **Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, указанные в настоящем руководстве. Применение других моющих и дезинфицирующих средств приведет к повреждению изделия или возникновению опасных ситуаций.**
- **Перед очисткой изделия выключите его и отсоедините от источника питания переменного тока.**
- **Запрещается использовать смесь очищающих средств, так как это может привести к испарению опасных газов.**
- **В этой главе описаны только методы очистки многоразовых изделий.**

Одноразовые изделия не следует использовать повторно после очистки и дезинфекции, чтобы избежать перекрестного заражения.

- Для защиты окружающей среды одноразовые изделия должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом.
- Надевайте защитные перчатки и очки. Повреждение датчика кислорода может вызвать утечку и взрыв (датчик содержит гидроксид калия).
- Если многоразовый компонент используется повторно без дезинфекции, это может привести к перекрестному заражению.
- Для предотвращения утечки системы не допускайте повреждения компонентов во время извлечения и установки, а также следите за правильностью установки. Во время очистки и дезинфекции убедитесь в применимости методов очистки и дезинфекции к компонентам и правильности их использования.
- Проводите процедуры извлечения и сборки в соответствии с инструкциями, представленными в этой главе. Если вам требуется поддержка, обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.
- Неправильное снятие и сборка может привести к утечке в системе, что повлияет на нормальное использование изделия.
- Попадание жидкости в управляющий блок может повредить изделие или привести к травмам персонала. При очистке корпуса убедитесь, что жидкость не попадает в блок управления, и всегда отсоединяйте изделие от электросети. Изделие можно подключить к электросети только после полного высыхания очищенных компонентов.
- Чтобы не допустить образования клейкого осадка, не используйте тальк, цинк, стеарат, карбонат кальция, кукурузный крахмал и эквивалентные материалы. Эти материалы могут попасть в легкие и дыхательные пути пациента и вызвать раздражение или травмы.
- Модификация изделия запрещена.

ОСТОРОЖНО



Если изделие случайно промокнет, разместите его в вентилируемом месте и незамедлительно обратитесь к специалистам по обслуживанию или в нашу компанию.

Примечание



Это изделие следует очищать и дезинфицировать по мере необходимости перед первым использованием. В трубки между аппаратом ИВЛ и подключаемыми изделиями, в которые

могут попасть физиологические жидкости или другие вещества из выдыхаемых газов в нормальных условиях и в условиях единичного нарушения, следует очищать и дезинфицировать/стерилизовать. Методы очистки и дезинфекции см. в этой главе.

- Для предотвращения повреждения изделия в случае возникновения вопросов о моющем средстве см. данные, предоставленные производителем.
- Не используйте органические, галогенированные или бензиновые растворители, средства для очистки стекла, ацетон и другие сильные моющие средства.
- Не используйте абразивные моющие средства (например, проволочную мочалку, средство полировки серебра или очиститель).
- Любые жидкости следует держать вдали от электронных компонентов.
- Ни в коем случае не допускайте попадания жидкости в корпус изделия.
- Стерилизация паром высокой температуры допускается только для компонентов с заявленной максимальной температурой 134 °С.
- Значение pH моющего средства должно быть в диапазоне 7,0–10,5.
- После очистки и дезинфекции выполните проверку системы перед повторным использованием изделия. Изделие можно использовать после прохождения автотеста.

12.2 Методы очистки, дезинфекции и стерилизации

Некоторые компоненты аппарата ИВЛ нельзя очищать и дезинфицировать/стерилизовать. К разным компонентам применяются различные методы очистки и дезинфекции. Выберите соответствующие методы для своевременной и эффективной очистки и дезинфекции каждого компонента в соответствии с фактической ситуацией, чтобы предотвратить перекрестное заражение пользователя и пациента аппарата ИВЛ.

12.2.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация основного модуля и контура пациента

В таблице ниже перечислены методы очистки и дезинфекции, рекомендуемые нашей компанией, в том числе для первого и повторного использования.

Деталь	Рекомендуемый временной интервал	Очистка		Дезинфекция			Стерилизация	
		①Протирание	②Замачивание	А Протирание	В Замачивание	С Ультрафиолетовое (УФ) облучение	Д Пар под давлением	Е Стерилизация этиленоксидом

				ИДО
				М
Корпус аппарата ИВЛ				
Блок основной	Перед применением	①	А или С	
Кабель питания, Кабель заземления, Батарея аккумуляторная, Тележка, Шланг для кислорода, Шланг для воздуха, Хомуты для шлангов с червячным приводом, Легкое тестовое многоразовое, Мешок дыхательный одноразовый, Мешок дыхательный многоразовый, Маска дыхательная для новорождённых одноразовая, Маска дыхательная одноразовая для детей, Маска дыхательная одноразовая для взрослых, Оголовье, Канюля назальная, Датчик кислорода, Небулайзер, Модуль CO2 основного потока, Комплект для модуля CO2 основного потока, Модуль CO2 бокового потока, Комплект для модуля CO2 бокового потока, Датчик SpO2 с кабелем для взрослых, Датчик SpO2 для взрослых, Удлинитель кабеля SpO2, Датчик SpO2 для взрослых, детей	Перед применением	①	А	

Очистка, дезинфекция и стерилизация

и новорождённых, Разъем клеммный источника кислорода, Сетка пылезащитная, Узел быстроразъемный всасывающего клапана, Узел быстроразъемный клапана выдоха			
Контур дыхательный многоразовый для детей, Контур дыхательный многоразовый для взрослых	Перед применением / каждую неделю		D (Стерилизация паром при 121°C 20 мин)
Легкое тестовое одноразовое	Перед применением / каждую неделю		D (Дезинфекция перед применением в автоклаве при 121°C 30 мин)
Контур дыхательный многоразовый для новорождённых, Камера водяная	Перед применением / каждую неделю		D (Стерилизация паром при 132°C 4 мин)
Контур дыхательный одноразовый для новорождённых, Контур дыхательный одноразовый для детей, Контур дыхательный одноразовый для взрослых, Фильтр одноразовый			E (Стерилизация этилен оксидом)
Увлажнитель, Датчик температуры, Кабель с функцией нагрева	Перед применением / каждую неделю	①	A (протираание спиртом)
<p>Методы очистки:</p> <p>Протираание: 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.</p> <p>Замачивание: Промыть чистой водой; затем замочить в растворе щелочного моющего средства (например,</p>			

мыльной пены) (рекомендуемая температура воды: 40°C) примерно на 3 минуты; затем промыть чистой водой и высушить деталь на воздухе.

Методы дезинфекции:

Протирание: Используйте влажную ткань, смоченную в среднеэффективном или высокоэффективном дезинфицирующем средстве (например, спирте или изопропанол), чтобы протереть деталь, и используйте сухую безворсовую ткань, чтобы вытереть ее насухо.

Замачивание: Замочите в среднеэффективном или высокоэффективном дезинфицирующем средстве (например, спирте или изопропанол) (рекомендуемое время замачивания: > 30 мин); затем промойте чистой водой и высушите деталь на воздухе (**ПРИМЕЧАНИЕ:** Компонент клапана выдоха (исключая мембрану) может быть продезинфицирован только высокоэффективным дезинфицирующим средством.).

УФ: Проздезинфицируйте деталь с помощью ультрафиолетового излучения; рекомендуемое время дезинфекции составляет 30 - 60 мин.

ОЗ: Подключите интерфейс генератора озона к выходу газа основного блока, нажмите на генератор озона, чтобы начать дезинфекцию, рекомендуемая концентрация озона составляет 100 мг/м³, а рекомендуемое время дезинфекции составляет 35 минут. После этой процедуры отключите генератор озона и поместите изделие в проветриваемое и прохладное помещение более чем на 30 минут для завершения дезинфекции.

Методы стерилизации:

Пар под давлением: Стерилизуйте деталь высокотемпературным паром высокого давления. Для контуров: 121°C/20мин; для камеры водяной 132°C/4мин. Автоклав можно использовать для увеличения давления пара, и его температура также будет повышаться для быстрого отверждения бактериального белка.

По мере необходимости *: Если изделие используется в пыльной среде, сократите интервал очистки и дезинфекции, основываясь на фактических обстоятельствах, чтобы на поверхности не образовывалась пыль. Компонент клапана вдоха следует очищать и дезинфицировать, только если газ, вдыхаемый пациентом, может загрязнить патрубков вдоха. Описание методов извлечения и установки см. в разделе 12.3.2 «Компонент клапана вдоха и диафрагма».

В таблице ниже перечислены средства очистки, дезинфекции и высокоэффективные методы дезинфекции, которые можно использовать для аппарата ИВЛ.

Название	Тип
Спирт (75 %)	Средство дезинфекции средней эффективности
Изопропанол (70 %)	Средство дезинфекции средней эффективности
Глутаральдегид (2 %)	Средство дезинфекции высокой эффективности
Средство дезинфекции на основе о-фталальдегида (например, Cidex® OPA)	Средство дезинфекции высокой эффективности
Мыльная пена (pH: 7,0–10,5)	Моющее средство
Чистая вода	Моющее средство
Стерилизация паром высокой температуры под высоким давлением*	Стерилизация

Примечание: Стерилизуйте компонент паром высокой температуры под высоким давлением*. Рекомендуемая температура дезинфекции — 134 °C.



Примечание

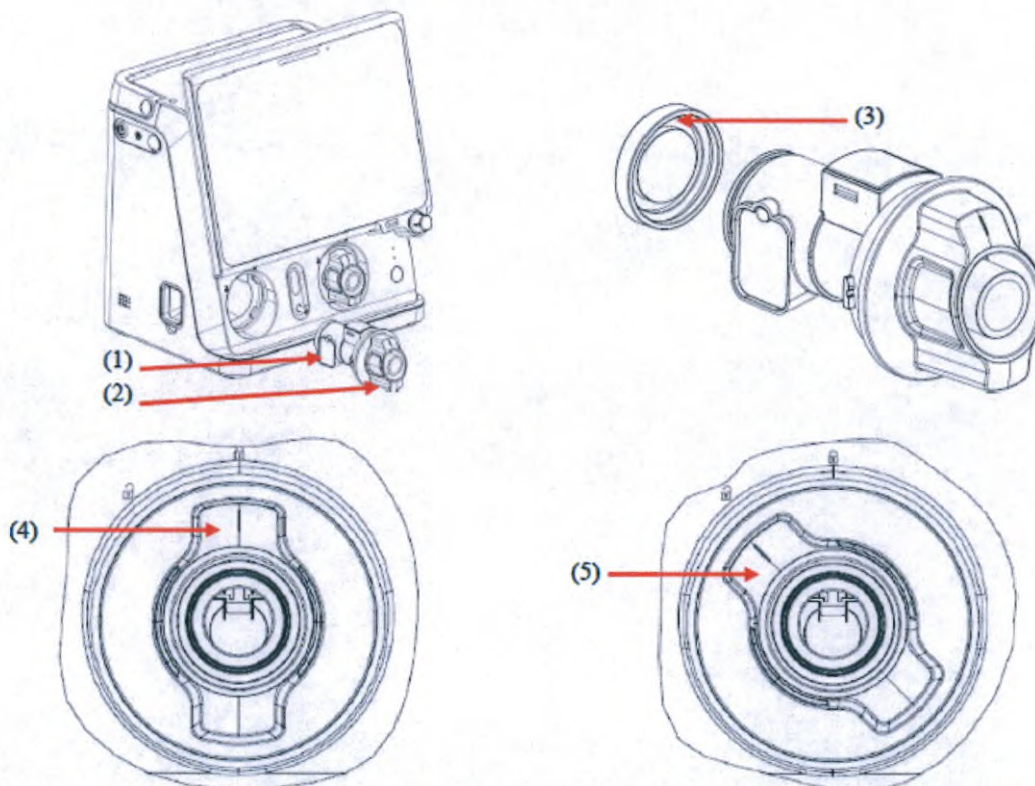
- Для многоразовых дыхательных трубок используйте методы очистки и стерилизации, указанные в руководстве пользователя и на упаковке. Ожидаемое число процедурных циклов в течение срока службы — 30 раз.

12.2.2 Очистка и дезинфекция компонентов

Компоненты для дезинфекции	Моющее средство	Дезинфицирующее средство
Удлинитель CO ₂	Чистая вода, 75 % спирт	ОРА (5,5 г/л), 75 % спирт, 70 % изопропанол, 70 % n-пропанол, 2 % глутаральдегид, 3 % перекись водорода и 0,5 % раствор гипохлорита натрия
Порт CO ₂	Чистая вода, 75 % спирт	75 % спирт, 3 % перекись водорода, 0,6 % или 2 % раствор гипохлорита натрия
Комплект для модуля CO ₂ основного потока	Чистая вода, мягкий мыльный раствор	70 % изопропанол
Комплект для модуля CO ₂ бокового потока	Чистая вода, 75 % спирт	ОРА (5,5 г/л), 70 % изопропанол, 70 % n-пропанол, 2 % глутаральдегид, 3 % перекись водорода и 0,5 % раствор гипохлорита натрия
Датчики SpO ₂ и удлинитель кабеля	Чистая вода, 75 % спирт	ОРА (5,5 г/л), 70 % изопропанол, 70 % n-пропанол, 2 % глутаральдегид, 3 % перекись водорода и 0,5 % раствор гипохлорита натрия

12.3 Разборка компонентов аппарата ИВЛ, которые подлежат очистке и дезинфекции

12.3.1 Узел быстроразъемный клапана выдоха




(1) Компонент клапана выдоха
(4) Статус блокировки клапана выдоха



(2) Рукоятка клапана выдоха
(5) Статус разблокировки клапана выдоха

(3) Диафрагма клапана выдоха

◆ Метод извлечения

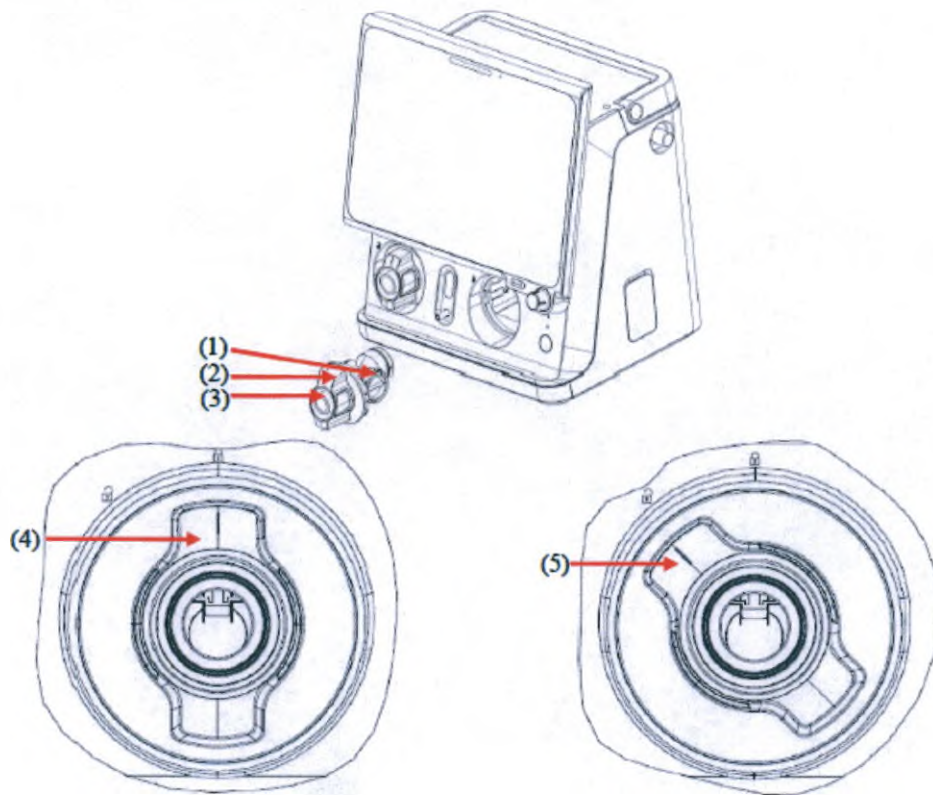
- 1) Поверните рукоятку клапана выдоха против часовой стрелки, пока стрелка «▲» на рукоятке не будет совпадать с . Затем извлеките компонент клапана выдоха в боковом направлении.
- 2) Извлеките диафрагму клапана выдоха.

◆ Метод установки

- 1) Установите диафрагму клапана выдоха в компонент клапана выдоха.
- 2) Вставьте компонент клапана выдоха в соответствующий порт аппарата ИВЛ до конца. Убедитесь, что стрелка «▲» на рукоятке совпадает с , а затем поверните рукоятку по часовой стрелке (нажимая на рукоятку в направлении установки), пока стрелка «▲» не будет совпадать с .

12.3.2 Узел быстроразъемный всасывающего клапана

12.3.2.1 Компонент клапана вдоха



(1) Прокладка

(2) Компонент предохранительного клапана


(3) Рукоятка предохранительного клапана

(4) Статус блокировки предохранительного клапана

(5) Статус разблокировки предохранительного клапана


◆ Метод извлечения

Поверните рукоятку предохранительного клапана против часовой стрелки, пока стрелка «▲» на

рукоятке не будет совпадать с . Затем извлеките компонент предохранительного клапана в боковом направлении. Проверьте, отстает ли прокладка на конце предохранительного клапана. Если да, установите ее на место.

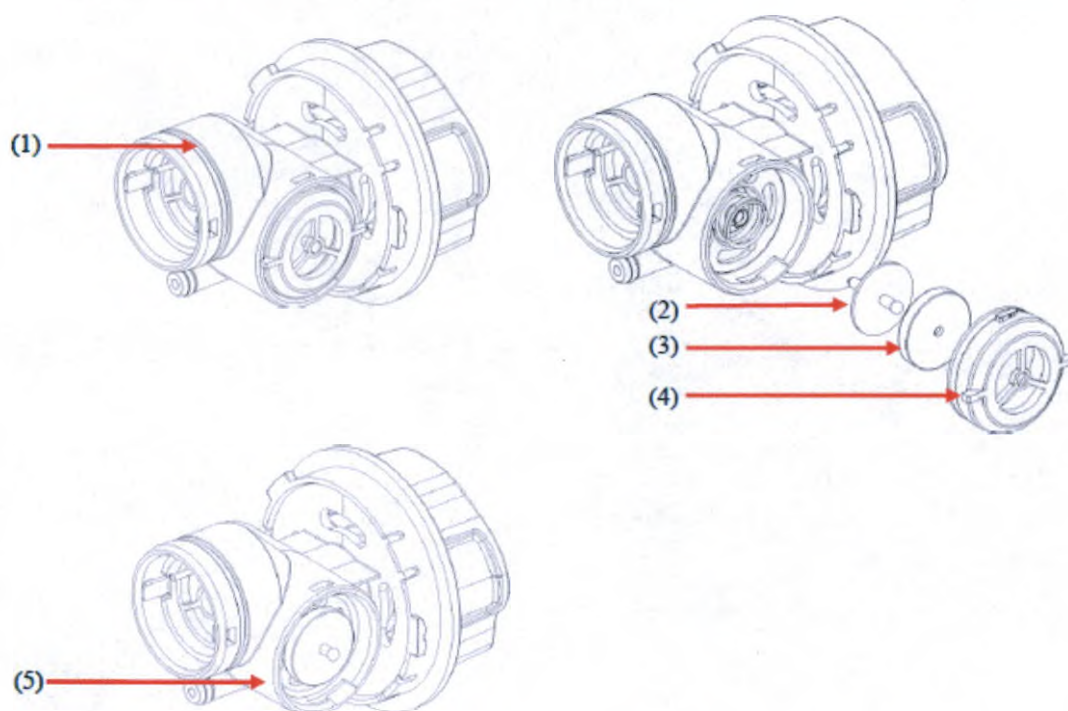
◆ Метод установки

Вставьте компонент предохранительного клапана в соответствующий порт аппарата ИВЛ до конца.

Убедитесь, что стрелка «▲» на рукоятке совпадает с , а затем поверните рукоятку по часовой стрелке (нажимая на рукоятку в направлении установки), пока стрелка «▲» не будет совпадать с



12.3.2.2 Узел быстроразъемный всасывающего клапана



(1). Съемный корпус всасывающего клапана

(2). Уплотнительное кольцо диафрагмы предохранительного клапана

(3). Диафрагма предохранительного клапана

(4). Порт предохранительного клапана

(5). Корпус всасывающего клапана

◆ Метод извлечения

1) Поверните порт предохранительного клапана против часовой стрелки. Когда упор порта предохранительного клапана достигнет желоба корпуса всасывающего клапана, извлеките порт предохранительного клапана.

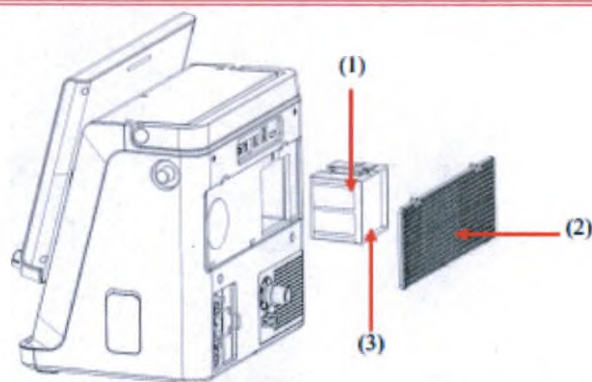
2) Извлеките диафрагму предохранительного клапана.

◆ Метод установки

1) Прикрепите диафрагму предохранительного клапана к корпусу всасывающего клапана. Штифт уплотнительного кольца диафрагмы предохранительного клапана выровнен с отверстием на корпусе всасывающего клапана. Убедитесь, что диафрагма предохранительного клапана полностью собрана на уплотнительном кольце диафрагмы предохранительного клапана.

2) После выравнивания порта предохранительного клапана с желобом корпуса всасывающего клапана вставьте его в порт предохранительного клапана, сильно нажмите на него и поверните по часовой стрелке до крайней правой позиции.

12.3.3 Высокоэффективный воздушный фильтр (HEPA) и пылезащитная сетка



(1) Высокоэффективный HEPA-фильтр

(2) Дефлектор впуска воздуха основного модуля

(3) Сетка пылезащитная впуска воздуха

◆ Метод извлечения

- 1) Возьмитесь за два крепления на дефлекторе впуска воздуха основного модуля, чтобы снять дефлектор.
- 2) Возьмитесь за крепление на высокоэффективном HEPA-фильтре, чтобы снять фильтр. Если пылезащитную сетку впуска воздуха необходимо извлечь, просто возьмитесь за нее двумя пальцами и вытащите ее.

◆ Метод установки

- 1) Вставьте высокоэффективный HEPA-фильтр в соответствующие желоба. Нажмите на него по направлению установки, а затем зафиксируйте крепление.
- 2) Проверьте расположение крепления на HEPA-фильтре и убедитесь, что он надежно зафиксирован.
- 3) Установите дефлектор впуска воздуха основного модуля.



ОСТОРОЖНО

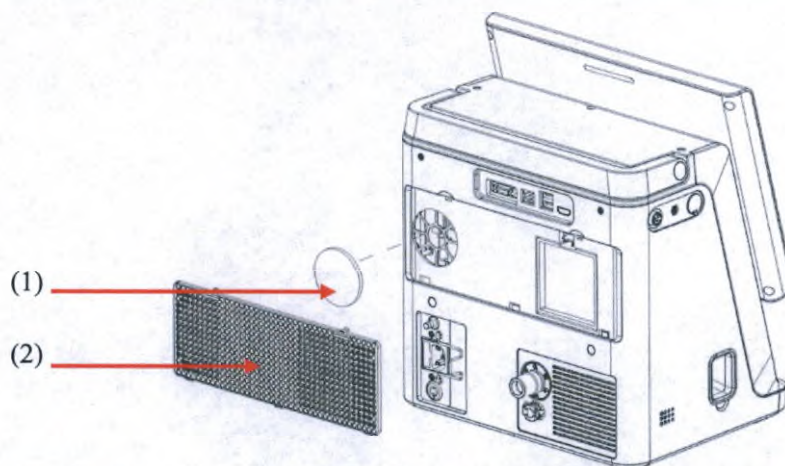
- Не используйте аппарат ИВЛ, если высокоэффективный воздушный фильтр (HEPA) не установлен. В противном случае сторона вдоха изделия и контур пациента будут загрязнены.

Примечание

- Убедитесь, что HEPA-фильтр и сетка впуска воздуха соответствуют требованиям.



12.3.4 Сетка пылезащитная вентилятора



(1) Сетка пылезащитная

(2) Дефлектор впуска воздуха основного модуля

◆ Метод извлечения

- 1) Возьмитесь за два крепления на дефлекторе впуска воздуха основного модуля, чтобы снять дефлектор.
- 2) Извлеките пылезащитную сетку.

◆ Метод установки

- 1) Установите пылезащитную сетку в соответствующей позиции напротив вентилятора.
- 2) Перемещайте дефлектор впуска воздуха основного модуля, пока две выступающие точки на нем не попадут в соответствующий желоб на основном модуле. Зафиксируйте крепление дефлектора.

12.3.5 Дыхательная трубка



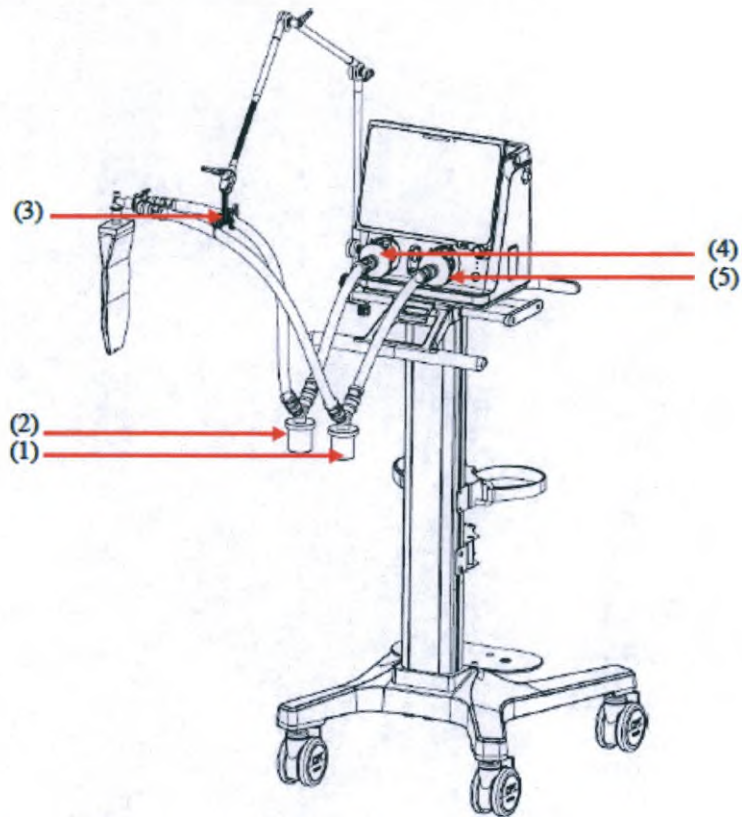
ВНИМАНИЕ

- Для снижения риска бактериального заражения или физического повреждения осторожно снимите и установите фильтр одноразовый.



ОСТОРОЖНО

- При извлечении многоразового контура пациента не тяните за контур. Открутите контур от разъема на аппарате ИВЛ.



- (1). Водосборник патрубку вдоха (2). Водосборник патрубку выдоха
(3). Крючок для трубки (4). Фильтр вдоха (5). Фильтр выдоха

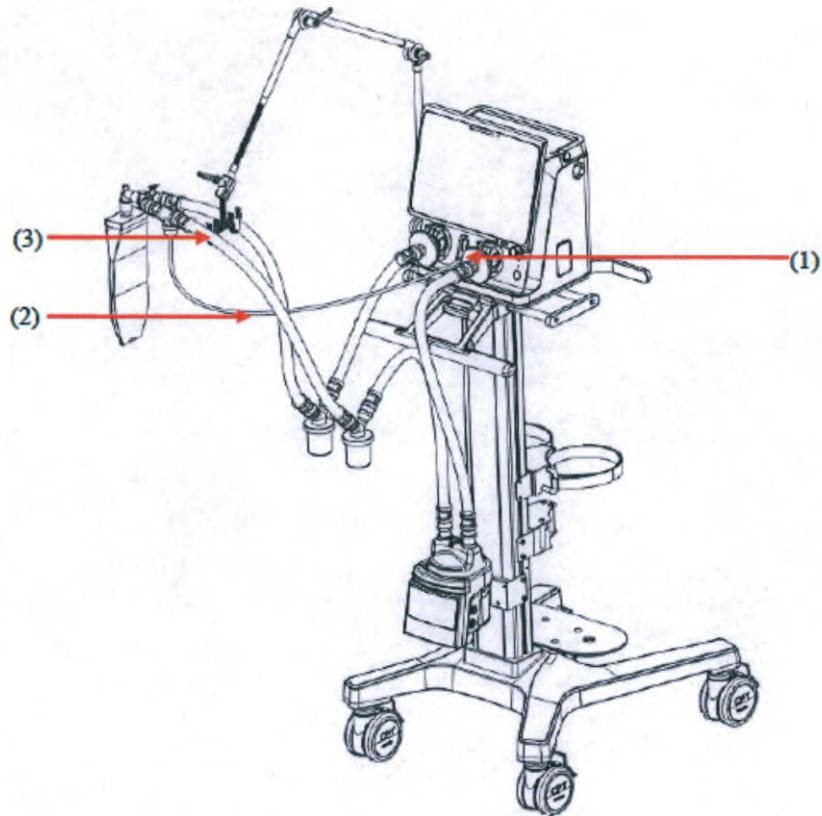
◆ Метод извлечения

Просто отсоедините все дыхательные трубки.

◆ Метод установки

- 1) Установите фильтры в отверстия вдоха и выдоха соответственно.
- 2) Подключите фильтр вдоха к чашке водосборника с помощью трубки, а другой конец трубки подключите к Y-образной трубке.
- 3) Подключите фильтр выдоха к чашке водосборника с помощью трубки, а другой конец трубки подключите к Y-образной трубке.
- 4) Используйте конец Y-образного соединителя, идущий к пациенту, чтобы подключить пациента.
- 5) Поместите дыхательную трубку на крючок на опорном рычаге.

12.3.6 Небулайзер



(1) Разъем небулайзера (2) Впускная трубка небулайзера (3) Небулайзер

◆ Метод извлечения

- 1) Отсоедините впускную трубку небулайзера от соответствующего разъема.
- 2) Отсоедините трубки, подключенные к небулайзеру, чтобы извлечь атомайзер.

◆ Метод установки

- 1) Установите один конец впускной трубки небулайзера к разъему небулайзера, а другой конец — к небулайзеру.
- 2) Установите небулайзер на патрубке вдоха дыхательной трубки с помощью трубки.



Примечание

- Установите небулайзер, соответствующий спецификациям. Компоненты небулайзера, процедуры установки и извлечения, описанные в этом разделе, приводятся только для справки.

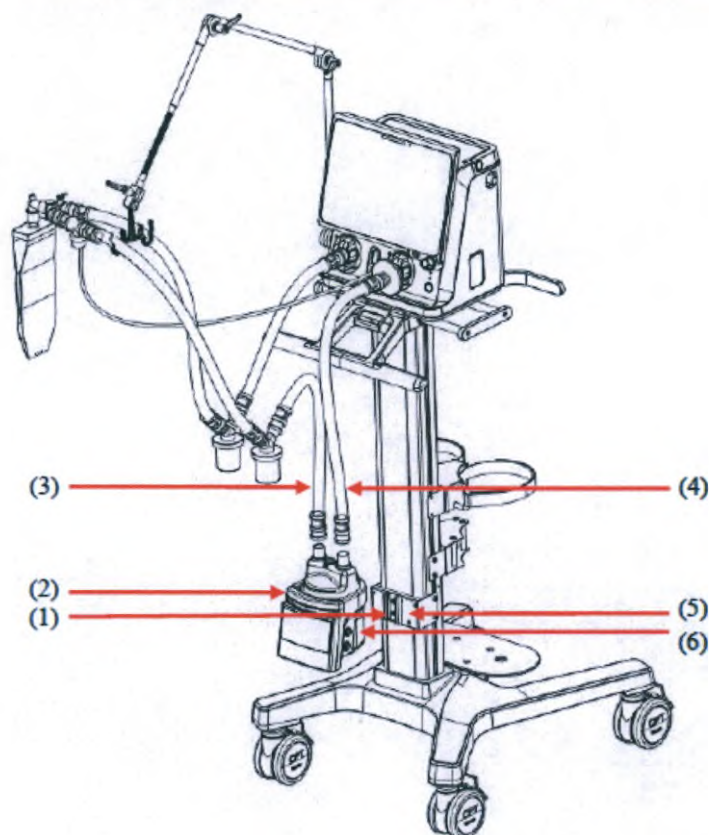
12.3.7 Увлажнитель



Примечание

- Увлажнитель должен соответствовать требованиям ISO 80601-2-74. Компоненты увлажнителя, процедуры установки и извлечения, описанные в этом разделе, приводятся только для справки.

12.3.7.1 Извлечение увлажнителя из аппарата ИВЛ



- | | | |
|----------------------|---|-----------------------|
| (1) Винт | (2) Увлажнитель | (3) Выход увлажнителя |
| (4) Вход увлажнителя | (5) Опорный кронштейн держателя увлажнителя | (6) Блок увлажнителя |

◆ Метод извлечения

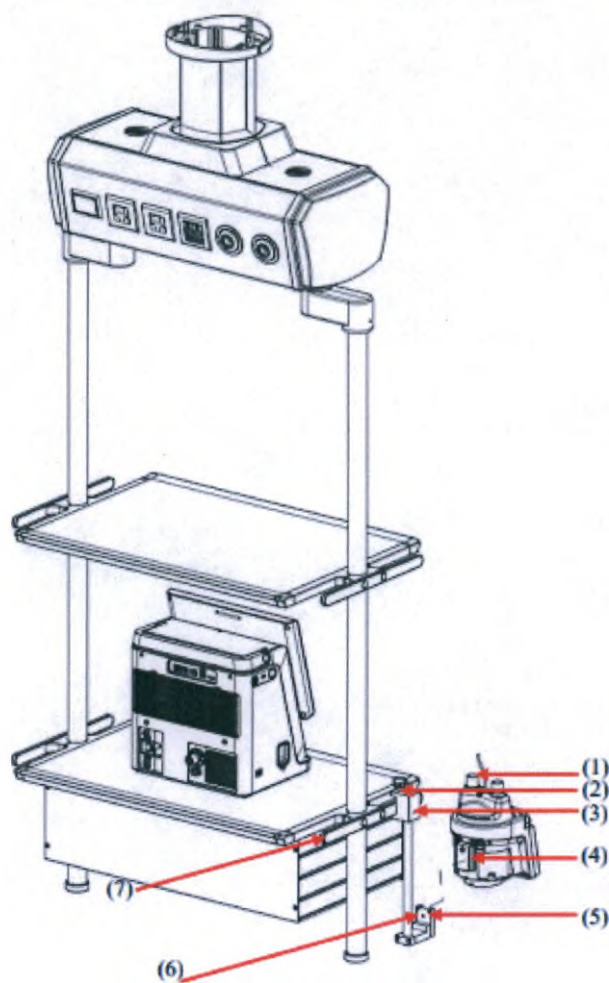
- 1) Отсоедините трубку, подключенную к увлажнителю.
- 2) Открутите винт.
- 3) Переместите увлажнитель вверх, чтобы извлечь его из опорного кронштейна держателя увлажнителя.

◆ Метод установки

- 1) Выровняйте блок увлажнителя с фиксатором корпуса увлажнителя и вставьте его.

- 2) Закрутите винт.
- 3) Установите фильтры в отверстия вдоха и выдоха соответственно.
- 4) Подключите фильтр вдоха к входу увлажнителя с помощью трубки.
- 5) Подключите выход увлажнителя к водосборнику с помощью трубки и подключите водосборник к Y-образному соединителю с помощью трубки.
- 6) Подключите фильтр выдоха к водосборнику с помощью трубки и подключите водосборник к Y-образному соединителю с помощью трубки.
- 7) Поместите дыхательную трубку на крючок на опорном рычаге.

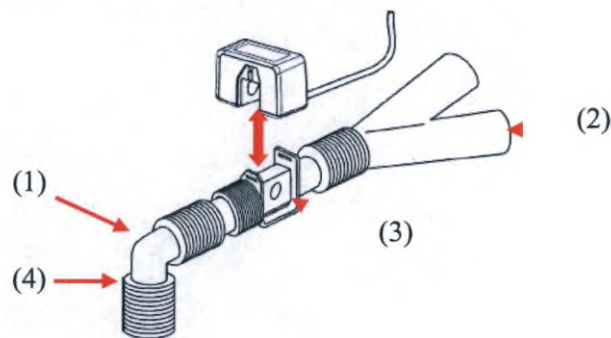
12.3.7.2 Извлечение увлажнителя из башенного модуля



- | | | |
|-------------------------|---------------------------------|----------------------|
| (1) Увлажнитель | (2) Ручка фиксирующего блока | (3) Фиксирующий блок |
| (4) Блок увлажнителя | (5) Опорный кронштейн держателя | (6) Винт |
| (7) Плоская перекладина | | |

- **Метод извлечения**
 - 1) Отсоедините трубку, подключенную к увлажнителю.
 - 2) Открутите винт.
 - 3) Переместите увлажнитель вверх, чтобы извлечь его из упорного кронштейна держателя увлажнителя.
- **Метод установки**
 - 1) Ослабьте ручку фиксирующего блока и разместите фиксирующий блок на плоской перекладине башенного блока.
 - 2) Закрепите ручку фиксирующего блока.
 - 3) Выровняйте блок увлажнителя с фиксатором корпуса увлажнителя и вставьте его.
 - 4) Закрутите винт.
 - 5) Установите трубку. Дополнительные сведения см. в шагах 3–7 в разделе **12.3.7.1 Метод установки**.

12.3.8 Датчик CO₂ основного потока



(1) Угловая трубка

(2) Y-образная трубка

(3) Адаптер дыхательных путей

(4) Порт дыхательной трубки

- **Метод извлечения**

Извлеките датчик CO₂ вертикально вверх.

- **Метод установки**

Установите датчик CO₂ в адаптер CO₂ вертикально вниз.

13.1 Принципы обслуживания

Все необходимые процедуры обслуживания должны выполнять сервисные специалисты, уполномоченные нашей компанией, когда это возможно. Заменять и обслуживать компоненты, указанные в настоящем руководстве, также должны сервисные специалисты.

По запросу пользователя компания Comen может предоставить принципиальные схемы, чтобы помочь отремонтировать обслуживаемые пользователями компоненты изделия уполномоченными и квалифицированными техническими специалистами.



ВНИМАНИЕ

- В используемое изделие может попасть кровь или физиологическая жидкость. Соблюдайте правила инфекционного контроля и меры безопасности.
- Перемещение компонентов и съемных компонентов может привести к ущемлению или перелому рук. Будьте осторожны при перемещении или замене компонентов системы.
- Не используйте вещества, содержащие масло, потому что они повышают риск возгорания или взрыва при достижении определенной концентрации O₂.
- Процедуры обслуживания не должны выполнять лица без опыта обслуживания такого типа изделия.
- Поврежденные компоненты следует заменять на компоненты, производимые или продаваемые нашей компанией. После замены следует выполнить тестирование, чтобы убедиться, что изделие соответствует спецификациям производителя.
- Не ремонтируйте и не обслуживайте аппарат ИВЛ в нормальном рабочем режиме.



Примечание

- Если вам требуется поддержка, обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.

13.2 График обслуживания

Временной интервал	Компонент	Обслуживание
Для каждого пациента или по мере потребности	Дыхательная трубка (включая маску, фильтр вдоха, датчик потока, клапан выдоха и диафрагму)	Выполните калибровку давления и потока. Выполните проверка функций системы. Выполните калибровку датчика потока. (См. раздел 13.5 «Калибровка потока».)

		Замените компоненты на дезинфицированные или новые одноразовые компоненты.
По мере необходимости	Компонент клапана вдоха	Если существует вероятность загрязнения компонента клапана вдоха газом, который вдыхает пациент, необходимо заменить предохранительный клапан вдоха и диафрагму на дезинфицированные. (См. раздел 12.3.2 «Компонент клапана вдоха и диафрагма».)
	Клапан выдоха	Замените компонент клапана выдоха, если он поврежден. (См. раздел 12.3.1 «Компонент клапана выдоха и диафрагма».)
	Калибровка CO ₂	При наличии сильного отклонения измеренного значения CO ₂ выполните калибровку модуля CO ₂ .
Несколько раз в день или по мере необходимости	Дыхательная трубка (одноразовая или многоразовая)	Проверьте наличие воды в дыхательной трубке и водосборнике, при необходимости удалите воду. Проверьте каждый компонент на наличие повреждений. При необходимости замените их.
Во время очистки и установки	Аппарат ИВЛ	Проверьте каждый компонент на наличие повреждений. При необходимости замените компонент.
Каждый день или по мере необходимости	Аппарат ИВЛ	Очистите внешние поверхности.
	Датчик O ₂	Выполните калибровку датчика O ₂ .
Перед каждым использованием или через две недели непрерывного использования	Все изделие	Выполните проверку системы, проверьте сопротивление и утечку респираторной системы.
Каждый год или по мере необходимости	Пылезащитная сетка впуска воздуха и вентилятора Пылезащитная сетка	Проверьте пыль на пылезащитной сетке, очистите и замените ее при необходимости (см. раздел 12.3.4 «Пылезащитная сетка вентилятора».)
Проверяйте каждые 6 месяцев и заменяйте каждые два года	Литиевая батарея	Проверяйте уровень заряда литиевой батареи каждые шесть месяцев. Заменяйте литиевую батарею каждые два года. Для замены батареи обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.

Каждый год, каждые 5000 часов или по мере необходимости	Датчик O ₂	<p>Замените датчик O₂, если он поврежден.</p> <p>(См. раздел 3.10 «Установка датчика кислорода».)</p> <p>[Примечание] Срок службы датчика O₂ указан приблизительно. Фактический срок службы зависит от условий эксплуатации. Воздействие высокой температуры или высокой концентрации кислорода сокращает срок службы.</p>
	HEPA-фильтр впуска воздуха	Замените его (см. раздел 12.3.3 «Высокоэффективный воздушный фильтр (HEPA) и пылезащитная сетка»).
	Аппарат ИВЛ	Для профилактического обслуживания обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.
	Контрольный клапан	<p>Проверьте контрольные клапаны источника воздуха, самостоятельного дыхания и патрубка вдоха.</p> <p>Если необходимо, обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.</p>
	Резервная система сигнализации	Проверьте длительность сигнала тревоги резервной системы сигнализации (гудок). Если он слишком короткий, обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.
	Уплотнительное кольцо источника газа	Проверьте уплотнительное кольцо источника газа. Если необходимо, обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.
	Диафрагма клапана выдоха	Проверьте диафрагму клапана выдоха. Если необходимо, обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.
Каждый шесть лет или по мере необходимости	Батарея модуля часов	Замените батарею модуля часов. Обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.
Каждые 20 000 ч	Модуль вентилятора	Для замены батареи обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.
Не менее одного раза в два года или при выходе измерений за диапазон точности	Калибровка и проверка работы датчика CO ₂ основного и бокового потока	Обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.

**Примечание**

- После окончания срока службы турбины в области информации на экране аппарата ИВЛ отображается сообщение [Требуется обслуживание вентилятора].

13.3 Калибровка нуля давления и потока

Нуль следует калибровать в случае большой погрешности отслеживаемых значений давления/потока. Калибровку можно выполнять в режиме ожидания или во время вентиляции.

- 1) Выберите [Настройка] → [Калибровка].
- 2) Выберите [Обнуление] → [Старт]. Начнется обнуление давления/потока, и система отобразит сообщение: [Обнуление датчика].
- 3) Если нажать кнопку [Стоп обнуления], калибровка будет прекращена. Система отобразит сообщение [Обнуление остановлено!]. Если нажать кнопку [Повторное обнуление], калибровка будет перезапущена.
- 4) Если калибровка нуля завершена, появится сообщение: [Обнуление датчика завершено]. В противном случае отображается сообщение [Ошибка обнуления.]. В этом случае требуется повторная калибровка нуля.

13.4 Калибровка потока

**Примечание**

- Не выполняйте калибровку потока, когда система подключена к пациенту.
- Не выполняйте калибровку потока, если в качестве источника O₂ используется источник O₂ низкого давления.
- Не используйте компоненты контура во время калибровки, в том числе не перемещайте и не сжимайте дыхательные трубки.
- Убедитесь, что система находится в режиме ожидания. В противном случае нажмите кнопку [Режим ожидания] и подтвердите переход в соответствующий интерфейс.
- Рекомендуется отсоединить аппарат ИВЛ от увлажнителя перед калибровкой.

Выполните калибровку датчика потока при большой погрешности мониторинга датчика или после его замены.

Выполните калибровку потока следующим образом.

- 1) Подключите источник O₂ высокого давления.
- 2) Подключите дыхательную трубку и вставьте Y-образный соединитель в разъем теста на утечку,

чтобы закрыть дыхательный контур.

- 3) Выберите [Настройка] → [Калибровка] → [Поток], а затем нажмите [Старт]. Начнется обнуление потока, и система отобразит сообщение: [Калибровка...].
- 4) Если нажать кнопку [Стоп], калибровка будет прекращена. Система отобразит сообщение [Калибровка остановлена!]. Если нажать кнопку [Повторная калибровка], калибровка будет перезапущена.
- 5) Если калибровка завершена, появится сообщение: [Успешная калибровка!]. В противном случае отображается сообщение [Ошибка калибровки!]. В этом случае требуется повторная калибровка.



Примечание

- В случае ошибки калибровки проверьте, активируется ли соответствующий сигнал тревоги. Если ошибка сохраняется после сброса сигнала тревоги или если погрешность после калибровки больше нормальной, замените датчик потока. Если погрешность измерения не удастся улучшить, своевременно обратитесь к уполномоченным сервисным специалистам.

13.5 Калибровка концентрации O₂

Выполните калибровку концентрации кислорода в случае (1) большой погрешности измерения концентрации O₂; (2) в случае замены датчика O₂.

Выполните калибровку концентрации O₂ следующим образом.

- 1) Подключите источник O₂ высокого давления.
- 2) Выберите [Настройка] → [Калибровка] → [O₂%], а затем нажмите [Старт]. Начнется калибровка концентрации O₂, и система отобразит сообщение: [Калибровка...].
- 3) Если нажать кнопку [Стоп], калибровка будет прекращена. Система отобразит сообщение [Калибровка остановлена!]. Если нажать кнопку [Повторная калибровка], калибровка будет перезапущена.
- 4) Если калибровка завершена, появится сообщение: [Успешная калибровка!]. В противном случае отображается сообщение [Ошибка калибровки!]. В этом случае требуется повторная калибровка.



Примечание

- В случае ошибки калибровки O₂ проверьте, активен ли технический сигнал тревоги. Если это так, устраните проблему и повторите калибровку O₂. В случае ошибки повторной калибровки замените датчик O₂ и снова выполните калибровку O₂. Если ошибка сохраняется, обратитесь к сервисным специалистам или в нашу компанию за помощью.
- Замененный датчик O₂ не следует утилизировать в соответствии с применимыми правилами утилизации биологически опасных материалов.
- При мониторинге концентрации O₂ компенсация атмосферного давления не

поддерживается. Если атмосферное давление изменится, следует выполнить новую калибровку концентрации O_2 .

- Так как датчик O_2 измеряет парциальное давление кислорода, на него влияют колебания давления (абсолютное давление). Увеличение абсолютного давления на 10 % вызовет рост концентрации O_2 на 10 %. Уменьшение абсолютного давления на 10 % вызовет падение концентрации O_2 на 10 %. Если атмосферное давление изменится, следует выполнить новую калибровку концентрации O_2 .

13.6 Устранение проблемы с накоплением воды в датчике потока

13.6.1 Предотвращение накопления воды

Газ, выдыхаемый пациентом, теплый и влажный, что вызывает конденсацию в трубке выдоха. Остаток конденсированной воды накапливается на стенках трубки, в итоге, попадает в водосборник. Когда выдыхаемый газ попадает в клапан выдоха, конденсированная вода может образоваться в клапане (за исключением датчика потока выдоха), что повлияет на точность измерения датчика потока.

Если диаграмма потока аномальная и колебания дыхательного объема нестабильны, проверьте клапан выдоха на наличие воды. Если в клапане выдоха накопилась вода, удалите ее перед использованием клапана.

Во время использования аппарата ИВЛ регулярно проверяйте водосборник в трубке выдоха. При наличии большого объема накопленной воды, своевременно ее удаляйте. Использование бактериального фильтра между трубкой выдоха и клапаном выдоха может устранить проблему с накоплением воды в клапане.

13.6.2 Удаление накопленной воды

При наличии накопленной воды в клапане выдоха снимите клапан и удалите воду внутри него. Затем переустановите клапан выдоха для повторного использования.



Примечание

- При каждой очистке и дезинфекции респираторной системы убедитесь, что все ее компоненты сухие.
- Если диаграмма потока аномальная и колебания дыхательного объема нестабильны, проверьте клапан выдоха на наличие воды и удалите воду, если она накопилась.

13.7 Тест электрической безопасности



Примечание

- Проверьте электрическую безопасность после обслуживания. Перед проверкой и тестом электрической безопасности следует установить все кожухи и панели и закрутить винты надлежащим образом.
- Рекомендуется выполнять тест электрической безопасности каждый год.

- 1) Тест сопротивления защитного заземления
 - a) Подключите два датчика анализатора безопасности для тестирования защитного заземления к винту и разъему защитного заземления кабеля питания постоянного тока.
 - b) Проверьте сопротивление заземления, используя ток 25 А.
 - c) Убедитесь, что сопротивление не превышает 0,1 Ом (100 мОм).
 - d) Если сопротивление превышает 0,1 Ом (100 мОм), но меньше 0,2 Ом (200 мОм), извлеките кабель питания постоянного тока и подключите датчик, который был ранее подключен к разъему защитного заземления кабеля питания, к разъему защитного заземления розетки и повторите шаги а-с.
- 2) Выполните тест тока утечки на землю при следующих условиях:
 - Нормальная полярность
 - Обратная полярность
 - Открытая нейтраль, нормальная полярность
 - Открытая нейтраль, обратная полярность
- 3) 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 AMAI) и выполните тесты в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

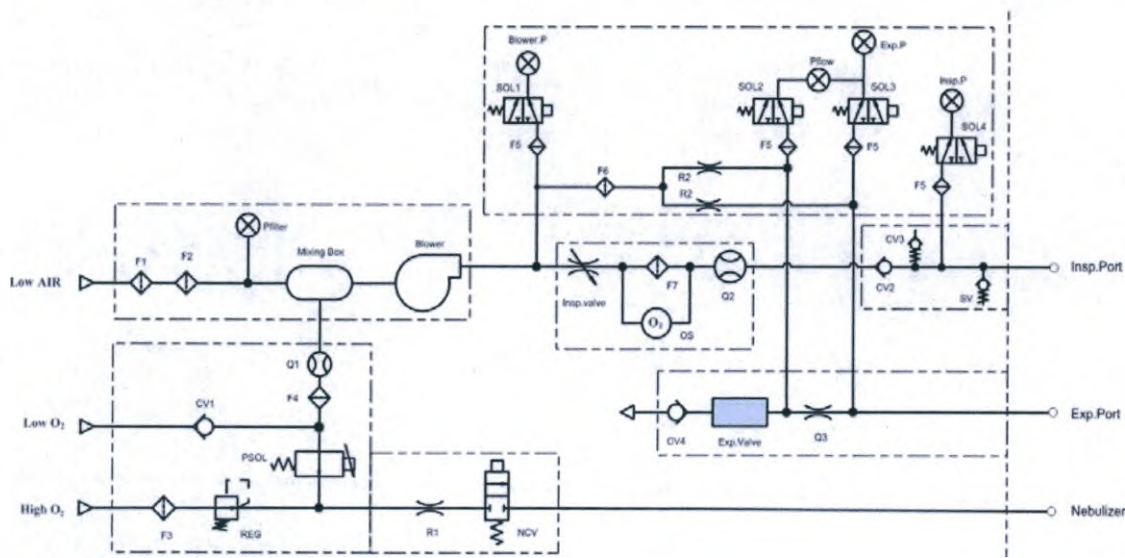
13.8 Срок годности

Элемент	Срок годности
Оголовье	5 лет
Фильтр одноразовый, Хомуты для шлангов с червячным приводом, Легкое тестовое одноразовое, Легкое тестовое многоразовое, Мешок дыхательный одноразовый, Мешок дыхательный многоразовый, Маска дыхательная для новорождённых одноразовая, Маска дыхательная одноразовая для детей, Маска дыхательная одноразовая для взрослых, Контур дыхательный многоразовый для новорождённых, Контур дыхательный многоразовый для детей, Контур дыхательный многоразовый для взрослых,	3 года

<p>Контур дыхательный одноразовый для новорождённых, Контур дыхательный одноразовый для детей, Контур дыхательный одноразовый для взрослых, Канюля назальная, Датчик кислорода, Небулайзер, Увлажнитель, Датчик температуры, Кабель с функцией нагрева, Камера водяная, Модуль CO2 основного потока, Адаптер для взрослых / детей, одноразовый, Адаптер для новорожденных/младенцев, одноразовый, Держатель модуля, Удлинитель CO2, Модуль CO2 бокового потока, Влагосборник, Трубка для сушки, Адаптер, большой размер, Адаптер, маленький размер, Датчик SpO2 с кабелем для взрослых, Датчик SpO2 для взрослых, Удлинитель кабеля SpO2, Датчик SpO2 для взрослых, детей и новорождённых, Разъем клеммный источника кислорода</p>	
<p>Блок основной, Кабель питания, Кабель заземления, Батарея аккумуляторная, Тележка (в составе: Основание тележки, Набор винтов, Держатель дыхательных контуров, Корзина, Стойка), Шланг для кислорода, Шланг для воздуха, Соединитель источника газа</p>	10 лет
<p>Гарантийный срок эксплуатации/хранения изделий</p>	10 лет

Приложение I Принцип работы

I.1) Схема пневматической цепи



I.2) Список компонентов

Символ	Название	Символ	Название
Low AIR	Источник воздуха низкого давления	F5	Сетчатый фильтр

F1	Пылезащитный сетчатый фильтр	SOL0	Трехходовой клапан
F2	HEPA-фильтр	Blower P	Датчик давления вентилятора
Pfilter	Датчик отрицательного давления	Insp. valve	Клапан вдоха
Low O ₂	Источник O ₂ низкого давления	OS	Датчик концентрации O ₂
CV1	Контрольный клапан	F6	Сетчатый фильтр
High O ₂	Источник O ₂ высокого давления	Q2	Датчик потока
F3	Фильтр	CV2	Контрольный клапан
REG	Клапан регулировки давления	CV3	Контрольный клапан
PSOL	Пропорциональный электромагнитный клапан	SV	Предохранительный клапан
F4	Сетчатый фильтр	CV2	Контрольный клапан
Q1	Датчик потока	SOL4	Трехходовой клапан
Mixing Box	Контейнер для подавления шума класса I	Insp.P	Датчик давления при вдохе
Blower	Вентилятор	CV4	Контрольный клапан
Q3	Датчик потока выдоха	SOL2	Трехходовой клапан
Exp.Val	Клапан выдоха	SOL3	Трехходовой клапан
NCV	Клапан атомизации	Pflow	Датчик дифференциального давления выдоха
R1	Соппротивление распыляемого	Exp.P	Датчик давления при выдохе

	воздуха		
R2	Сопротивление воздуха	F6	Фильтр

1.3) Описание принципа работы

Это изделие является аппаратом искусственной вентиляции легких с электронным приводом и электронным управлением. Кислород доставляется через порт кислорода высокого или низкого давления. Воздух всасывается из атмосферы благодаря вакууму, который генерирует турбинный двигатель. В фазе вдоха клапан вдоха открывается. Газ с определенной концентрацией O_2 формируется в клапане вдоха после смешивания воздуха и O_2 . Такой газ становится газом с определенным потоком или давлением после прохождения через клапан вдоха и попадания в легкие пациента через трубку вдоха. В фазе выдоха клапан вдоха закрыт, когда клапан выдоха открывается. Газ попадает в клапан выдоха из легких через трубку выдоха и выходит из тела пациента.

Когда турбина используется для всасывания воздуха из атмосферы, фильтр (F1) фильтрует пыль в воздухе. F2 — это HEPA-фильтр для удаления бактерий. После использования или длительного хранения изделия пыль или внешние вещества на поверхности двух фильтров на впуске воздуха могут заблокировать впуск воздуха при образовании определенного объема пыли или внешних частиц. Это может вызвать недостаточный впуск воздуха в изделие и скомпрометировать работу аппарата ИВЛ. Датчик вакуума (P_{filter}) на впуске воздуха отслеживает вакуум в реальном времени, эффективно определяя блокировку фильтра и отображая уведомление о необходимости замены.

Контрольный клапан (CV1) обеспечивает однонаправленный поток O_2 низкого давления. Фильтр F3 удаляет внешние частицы в воздухе O_2 высокого давления. Регулятор (REG) корректирует и стабилизирует давление источника O_2 высокого давления для обеспечения стабильности и согласованности потока заднего пропорционального электромагнитного клапана (PSOL).

Сетчатый фильтр (F4) размещается перед датчиком потока для стабилизации потока газа и удобного измерения. Датчик потока (Q1) — проволочный массовый датчик потока, не требующий калибровки. Компонент подачи газа содержит три параллельных патрубка: O_2 высокого давления, O_2 низкого давления и воздух низкого давления. O_2 высокого давления и O_2 низкого давления смешиваются перед объединением с воздухом. O_2 высокого давления и O_2 низкого давления не могут использоваться одновременно. Датчик потока (Q1) размещается на общем выходе O_2 низкого давления и O_2 высокого давления для мониторинга O_2 . Внешний воздух попадает в изделие после прохождения через фильтр (F1) и HEPA-фильтр (F2).

Вентилятор турбины (B_{lower}) всасывает внешний воздух и внешний O_2 , а затем выпускает их через задний конец патрубка вдоха после сжатия. Модуль вентилятора турбины содержит два уровня лабиринта, которые находятся в верхнем и нижнем потоке вентилятора турбины соответственно. Вентилятор турбины всасывает воздух и O_2 после прохождения первого уровня камеры лабиринта (SD1). Газовая смесь из воздуха и O_2 затем сжимается вентилятором турбины и попадает на второй уровень камеры лабиринта (SD2). Эти два уровня камеры лабиринта смешивают воздух и O_2 и снижают шум. Двигатель вентилятора турбины оснащен теплопроводящим металлическим компонентом, который используется для теплоотвода через охлаждающий вентилятор.

Клапан вдоха большого диаметра (Insp. valve) управляет давлением или потоком вдоха. Этот клапан использует линейный двигатель в качестве привода. В случае сбоя питания порт клапана автоматически закрывается с помощью пружины. Когда линейный двигатель начинает работать, порт клапана открывается. Различные выходные потоки или давление обеспечивается за счет изменения управляющего тока, подаваемого на линейный двигатель.

Выход клапана вдоха большого диаметра подключается к датчику потока (Q2), который отслеживает поток в патрубке вдоха. Датчик потока (Q2) — проволочный массовый датчик потока, не требующий калибровки. Датчик O₂ (OS) отслеживает концентрацию O₂ в патрубке вдоха.

Контрольный клапан (CV2) предотвращает попадание выдыхаемого пациентом газа в компоненты верхнего потока этого клапана в условиях единичного нарушения (блокировка патрубка вдоха).

Предохранительный клапан (SV) поддерживает давление в патрубке вдоха в безопасном диапазоне и передает поток в канал самостоятельного дыхания, когда система выключена. Он контролируется электромагнитом. Когда аппарат ИВЛ находится в нормальном рабочем режиме, электромагнит включен и предохранительный клапан закрыт. Если давление в патрубке вдоха превышает заданное в системе давление, электромагнит выключается, а предохранительный клапан открывается для сброса давления. После выключения системы электромагнит отключается и предохранительный клапан по умолчанию открывается. Пациент вдыхает внешний газ через канал самостоятельного дыхания.

В узле клапана выдоха объединены клапан выдоха (EV) и датчик потока (Q3). Q3 — это датчик потока дифференциального давления диафрагмы. Он отслеживает переднее и заднее давление, а также процессы калибровки потока через датчик дифференциального давления PQ3. PE — это датчик давления выдоха, который контролирует давление в дыхательных путях. F9, F10 и F11 — это фильтры, защищающие компоненты верхнего потока от загрязнения газом, который выдыхает пациент. R2 и R3 — это резисторы, которые сбрасывают слабый поток на клапане выдоха из линии подачи газа, не допуская блокировки трубок измерения давления из-за конденсации водяного пара. CV3 — это контрольный клапан, который не пропускает газ в обратном направлении.


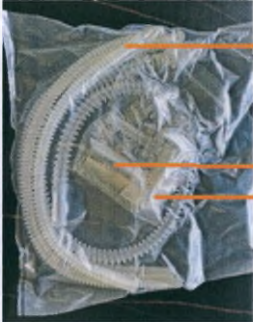





F7 и F8 — это бактериальные фильтры. Они подключаются к порту вдоха и порту пациента, когда они используются аппаратом ИВЛ. Небулайзер — это пневматическое изделие. Вытесняющий газ подается в небулайзер через разъем небулайзера на передней панели. Жидкое лекарственное средство распыляется, попадает в трубку вдоха и достигает легких пациента. Пневматический небулайзер можно подключить, только если изделие подключено к источнику O₂ высокого давления.

Приложение II Комплектующие

Предупреждение

- Чтобы не допустить повреждения изделия и обеспечить безопасность пациента, используйте комплектующие, указанные в настоящем руководстве или соответствующие применимым стандартам.
- Одноразовые комплектующие можно применять только один раз. Повторное использование таких комплектующих может привести к снижению эффективности или перекрестному заражению.
- Если на комплектующих или упаковке есть следы повреждений, не используйте их.
- Все комплектующие, которые контактируют с человеческим телом, должны соответствовать требованиям стандарта ISO10993-1 к биосовместимости. При контакте таких комплектующих с человеческим телом нежелательные реакции отсутствуют.
- Аппарат ИВЛ и вспомогательные комплектующие были проверены на соответствие связанным стандартам.
- Перед мониторингом пациента убедитесь, что комплектующие совместимы с аппаратом ИВЛ. Несовместимые комплектующие могут снизить эффективность изделия.
- Комплектующие, указанные в данном руководстве, применяются вместе с этим аппаратом ИВЛ.
- Не добавляйте к аппарату ИВЛ комплектующие, противоречащие инструкциям по использованию аппарата ИВЛ, так как изделие может неправильно работать, что может привести к смерти или серьезному ухудшению состояния пациента.

Описание	Модели	Примечание
Фильтр одноразовый		/


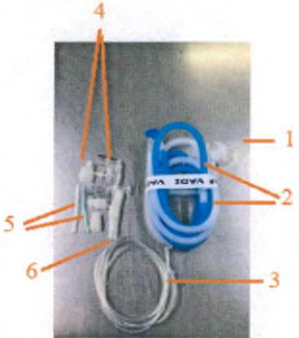




<p>Контур дыхательный многоразовый для взрослых¹</p>		
<p>Контур дыхательный многоразовый для детей²</p>		<p>1-Дыхательная трубка 2-Коннектор 3-Влагосборники</p>
<p>Контур дыхательный многоразовый для новорождённых³</p>		
<p>Контур дыхательный одноразовый для взрослых⁴</p>		
<p>Контур дыхательный одноразовый для детей</p>		<p>1-Увлажнитель, 2-Трубка дыхательная (белая), 3-Трубка дыхательная (синяя), 4-Трубка небулайзера</p>


¹Рекомендуемый диапазон дыхательного объема для трубки: 100 мл ~ 2200 мл

²Рекомендуемый диапазон дыхательного объема для шланга: 20~300 мл


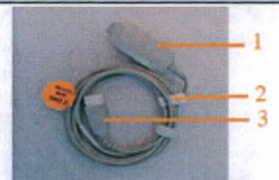
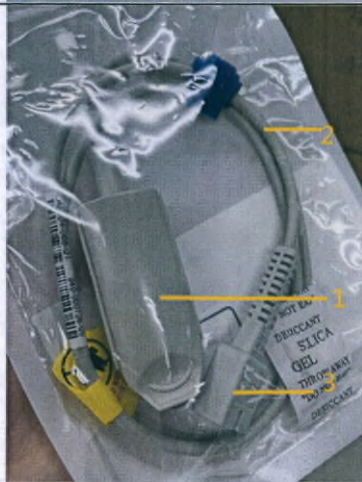





³Рекомендуемый диапазон дыхательного объема для шланга: 20~300 мл

⁴Рекомендуемый диапазон дыхательного объема для трубки: 20 мл ~ 2200 мл







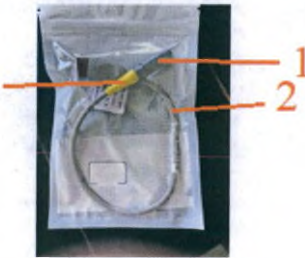
<p>Контур дыхательный одноразовый для новорождённых</p>		 <p>1-Увлажнитель, 2-Трубки дыхательные, 3-Трубка небулайзера, 4-Коннекторы, 5-Трубки, 6- Небулайзер</p>
<p>Мешок дыхательный одноразовый</p>		<p>/</p>
<p>Мешок дыхательный многоразовый</p>		<p>/</p>
<p>Легкое тестовое одноразовое</p>		<p>/</p>
<p>Легкое тестовое многоразовое</p>		<p>/</p>




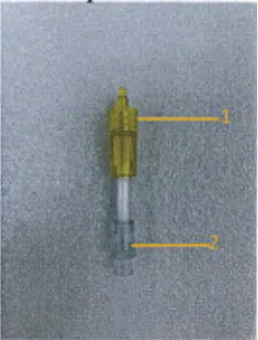





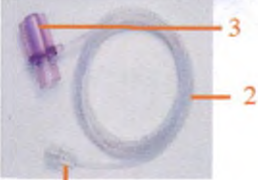
<p>Маска дыхательная одноразовая для детей</p>		
<p>Маска дыхательная для новорождённых одноразовая</p>		
<p>Маска дыхательная одноразовая для взрослых</p>		<p>1-Держатель для оголовья 2-Прокладка 3-Зажим 4-Каркас 5-Патрубок</p>
<p>Канюля назальная (размеры S, M, L)</p>		 <p>1-Коннектор и канюля, 2-Оголовье, 3-Трубка</p>
<p>Оголовье (размеры S, L)</p>		<p>/</p>
<p>Небулайзер</p>		 <p>1-Насадка, 2-Коннектор, 3-Трубка, 4-Влагосборник</p>

--	--	--




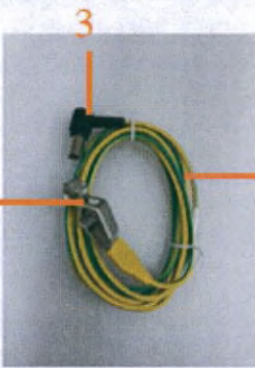


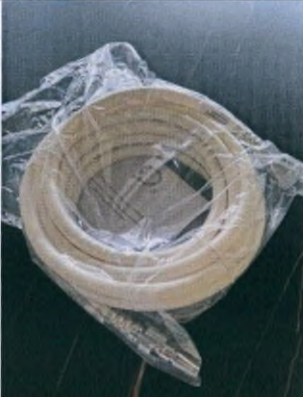
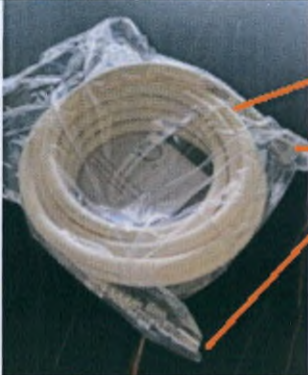

Описание	Модели	Применимость к людям	Примечание
Датчик SpO ₂ с кабелем для взрослых		Взрослый	 1 2 3
Датчик SpO ₂ для взрослых		Взрослый	 1 2 3  1 2 3
Датчик SpO ₂ для взрослых, детей и новорождённых		Взрослый-детский/для новорождённых	1-Манжета, 2-Кабель, 3-Коннектор
Удлинитель кабеля SpO ₂		/	 1 2 3 1-Зажим, 2-Кабель, 3-Коннектор






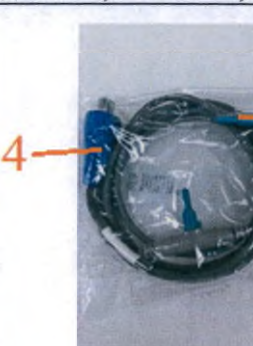

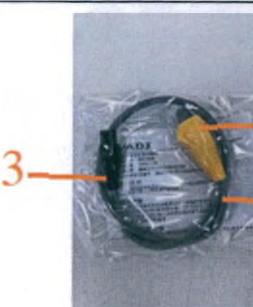
Описание	Модели	Примечание
----------	--------	------------


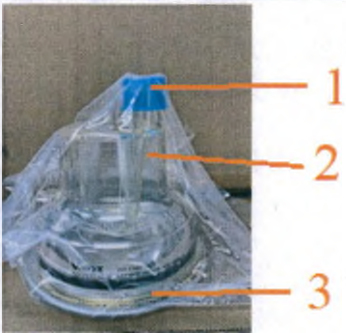




<p>Модуль CO2 основного потока</p>		<p>Многоразовое</p>  <p>1-Кабель, 2,3-модуль CO2, 4-Коннектор</p>
<p>Адаптер для взрослых / детей, одноразовый</p>		<p>Использование для одного пациента</p>
<p>Адаптер для новорождённых/младенцев, одноразовый</p>		<p>Использование для одного пациента</p>
<p>Держатель модуля</p>		<p>Многоразовое</p>
<p>Удлинитель CO2</p>		<p>Многоразовое</p>  <p>1,3-Коннектор, 2-Кабель</p>

Модуль CO2 бокового потока		<p>Многоразовое</p>  <p>1-Коннектор, 2-Кабель, 3-Адаптер</p>
Влагосборник		<p>Многоразовое</p>  <p>1-Колпачок, 2-Тело влагосборника</p>
Трубка для сушки		<p>Многоразовое</p>  <p>1-Оболочка, 2-Трубка, 3-Коннектор</p>
Адаптер, большой размер		<p>Использование для одного пациента</p> 
Адаптер, маленький размер		 <p>1,3-Коннекторы, 2-Трубка</p>

Описание	Модели	Примечание
----------	--------	------------

Кабель питания		 <p>1-Кабель, 2-Штекер питания, 3-Коннектор к блоку основному</p>
Кабель заземления		 <p>1-Металлический зажим, 2-Кабели, 3-Коннектор</p>
Батарея аккумуляторная		 <p>1-Корпус адаптера, 2-Индикатор адаптера</p>
Шланг для кислорода		 <p>1-Трубка, 2-Коннекторы</p>
Шланг для воздуха		

<p>Хомуты для шлангов с червячным приводом</p>		
<p>Датчик кислорода</p>		
<p>Увлажнитель, в составе:</p>	<p>Примечание</p>	
<p>Увлажнитель</p>		 <p>1-Основание входа/выхода увлажнителя, 2-Корпус, 3-Рамка дисплея, 4-Кнопки, 5-Кабель</p>
<p>Датчик температуры</p>		 <p>1,2,4-Коннектор, 3-Кабель</p>
<p>Кабель с функцией нагрева</p>		 <p>1,3-Коннектор, 2-Кабель</p>

Камера водяная		 <p data-bbox="932 510 1254 573">1-Колпачок, 2-Камера, 3- Основание</p>
Разъем клеммный источника кислорода		
Сетка пылезащитная		
Узел быстроразъемный всасывающего клапана		
Узел быстроразъемный клапана выдоха		

Приложение III Спецификации изделия

(1) Классификация изделия

Пункт	Классификация
Тип защиты от поражения электрическим током	МЕ с внутренним источником питания, МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II при подключении к питающей сети постоянного тока, МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I при подключении к питающей сети переменного тока
Классификация рабочей части	Блок основной и Модуль CO ₂ основного и бокового потока классифицируется как рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора, увлажнитель - рабочая часть типа BF, Датчики- SpO ₂ Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
Степень защиты от воспламеняющихся анестетических газов	Оборудование не может использоваться с воспламеняющимся анестезирующим газом, смешанным с воздухом, кислородом или закисью азота.
Режим эксплуатации	продолжительный
Степень защиты от попадания воды и посторонних частиц	IP21 (блок основной V3), IPX1 (увлажнитель), IP44 (Модуль CO ₂ основного и бокового потока)
Мобильность	Портативное/мобильное изделие (устанавливается на тележке)

(2) Условия эксплуатации

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Основной блок

Элемент	Температура (°C)	Относительная влажность образования конденсата (без)	Атмосферное давление (кПа)
Эксплуатация	-18-50 (при перевозке) 0-40 (непрерывная операция)	5%-95%	59,0 -110,0
Транспортировка и хранение	-30-70 (за исключением датчика кислорода: -20 - 50, батареи аккумуляторной: -20 до 60, мешок дыхательный многоразовый - 20 до 65)	5 %-95 % (за исключением мешок дыхательный многоразовый, канюли 15 %-90 %)	59,0 -110,0

Модуль CO₂ основного потока, Адаптер для взрослых / детей, одноразовый, Адаптер для новорожденных/младенцев, одноразовый, Держатель модуля, Удлинитель CO₂

Элемент	Температура	Относительная	Атмосферное давление
---------	-------------	---------------	----------------------

Настройки по умолчанию

	(°C)	влажность образования конденсата) (без	(кПа)
Эксплуатация	0-45	10 %-90 %	53,3-113,3
Транспортировка и хранение	-40-70	< 90%	50-106

Модуль CO2 бокового потока, Влагосборник, Трубка для сушки, Адаптер, большой размер, Адаптер, маленький размер

Элемент	Температура (°C)	Относительная влажность образования конденсата) (без	Атмосферное давление (кПа)
Эксплуатация	0-55	10 %-95 %	53,3-106,6
Транспортировка и хранение	-40-70	10 %-95 %	50-106,6

Условия транспортировки: применимо для наземных, воздушных и морских перевозок.

Примечание: Аппарат ИВЛ поддерживает транзитную работу в условиях окружающей среды - 18°C - 5°C, 5% - 95% ОВ, 59,0 - 110,0 кПа, до 1 часа, и в условиях окружающей среды 40°C - 50°C, 5% - 95% ОВ, 59,0 - 110,0 кПа до 25 минут.

Спецификации оборудования

Общие спецификации

Уровень звукового давления	Не более 45 дБ (А) (в стандартных рабочих условиях)			
Уровень звуковой мощности	Не более 52 дБ (А)			
Стандартный размер	1389 ±10 мм × 528 ±5 мм × 697 ±5 мм (высота × ширина × глубина) (с тележкой) 343,5 ±5 мм × 312,5 ±5 мм × 258 ±5 мм (высота × ширина × глубина) (без тележки)			
Вес	60 ±5 кг (тележка с допустимой рабочей нагрузкой) 10 ±5 кг (основной модуль)			
Метод установки	Тележка			
Максимальная нагрузка	Тележка: 23 кг Опорный кронштейн держателя увлажнителя: 3 кг Фиксирующий блок опорного рычага: 2,5 кг Опорный стол для V3: 25 кг Держатель баллона: 25 кг			
Дисплей				
Размер экрана	12,1 дюйма (30×21 см ±10%)			
Разрешение	1280 × 800 пикселей			
Тип	G121EAN01.1			
Регулируемый угол наклона	0-30° , ±5°			
Яркость	Минимальная яркость -320 cd/m2, средняя 400 cd/m2			
Режим вывода цветов	Цвет	Минимальное значение	Среднее значение	Максимальное значение
	Красный x	0.581	0.631	0.681
	Красный y	0.279	0.329	0.379
	Зеленый x	0.249	0.299	0.349
	Зеленый y	0.569	0.619	0.669
	Синий x	0.105	0.155	0.205

Настройки по умолчанию

	Синий у	0.004	0.054	0.104	
	Белый х	0.263	0.313	0.363	
	Белый у	0.279	0.329	0.379	
Время отклика	25 мс				
Потребляемая мощность подсветки	5.4 В				
Потребляемая мощность панели	7.05 В				
Уровень звуковой мощности	2 В				
Сенсорный экран					
Размер сенсорного экрана	12,1 дюйма (30,734 см) ±10%				
Тип сенсорного экрана	Емкостной экран				
Светодиодные индикаторы					
Индикатор внешнего источника питания	Зеленый. Индикатор включается при подключении внешнего кабеля питания				
Индикатор переключателя питания	Подсветка кнопки переключателя питания (зеленый; индикатор загорается, когда изделие включается, и гаснет, когда изделие выключается).				
Индикатор состояния батареи	Зеленый индикатор продолжает гореть: батарея полностью заряжена или аппарат ИВЛ питается от батареи. Зеленый индикатор мигает: батарея заряжается. Индикатор не горит: батарея не установлена или неисправна либо аппарат ИВЛ не подключен к внешнему источнику питания (пост./пер. тока) после отключения питания.				
Индикатор сигнала тревоги	Желтый и красный. Если сигналы тревоги высокого и среднего уровня активируются одновременно, мигает только красный индикатор.				
Разъем					
Название	Функция				
VGA-разъем	Вывод видеосигналов VGA с тем же содержимым, что и на основном дисплее. Подключается к внешнему дисплею (поддерживается дисплей с разрешением до 1920*1080).				
USB-разъем	Используется для экспорта данных конфигурации и исторических данных (например, данных пациента, журнала сигнализации и таблицы калибровки) с помощью USB-разъема, для передачи конфигурации между изделиями одинаковой модели с помощью ультразвукового небулайзера. USB-накопителя и для подключения				
Разъем вызова сестры	Используется для подключения к системе вызова медсестры больницы. Тип контакта: нормально закрытый или нормально открытый. Номинальные характеристики контакта: 1 А, 60 В пост. тока (Vpeak a.c)				
Требования к бактериальному фильтру дыхательной системы	50 мл, эффективность бактериального фильтра: 99,99 %; эффективность вирусного фильтра: 99,99 %				

Настройки по умолчанию

Мертвое пространство назальной канюли	≤50 мл
Мертвое пространство маски	Маска дыхательная для новорождённых: 25-32 мл Маска дыхательная для детей: 68-80 мл Маска дыхательная для взрослых: 135-150 мл

(3) Спецификации питания

Внешний источник питания переменного тока		
Входное напряжение	100–240 В пер. тока	
Частота входного напряжения	50/60 Гц	
Входная мощность	100–240 В пер. тока, 0,5–1,2 А	
Предохранитель	T3AL/250 В	
Внешний источник питания постоянного тока		
Входное напряжение	12 В	
Входной ток	10 А	
Батарея аккумуляторная		
Число батарей	1 или 2	
Тип батареи	Литий-ионная батарея	
Размеры	Длина: 145.6 — 146.3 мм; Ширина: 81.7 — 82.3 мм; Высота: 23.7 — 24.3 мм	
Номинальное напряжение батареи	14,4 В пост. тока	
Емкость батареи	Емкость одной батареи — 6700 мАч	
Ток Макс.	10000 мА	
Рабочая температура	Зарядка	0-+45°C
	Разрядка	-10-+60°C
Температура хранения	Менее 1 месяца	-20°C-60°C
	Менее 3 месяцев	-20°C-45°C
	Менее 6 месяцев	-20°C-25°C
Ожидаемое количество циклов зарядки и разрядки	≥300 раз.	
Время подачи напряжения	≥ 140 минут (если полностью заряженная батарея используется в стандартном режиме эксплуатации)	
	≥ 280 минут (если две полностью заряженные батареи используются в стандартном режиме эксплуатации)	

Примечание: Стандартный режим эксплуатации аппарата ИВЛ:

- Режим дыхания: V-A/C
- Дыхательный объем: 500 мл
- Частота дыхания: 10 уд./мин

- Длительность вдоха: 2,00 с
- Концентрация O₂: 40 об. %
- РЕЕР: 3 см H₂O
- Номинальное рабочее давление источника газа: 400±100 кПа
 - Мониторинг CO₂ отключен
 - Мониторинг SpO₂ отключен
- Тип подачи газа: проводящая система медицинских газов;

(4) Просмотр данных

Название	Спецификации
Данные трендов	Можно сохранить графические/табличные данные трендов рабочих параметров для одного пациента за последние 72 часа.
Журналы событий	Можно сохранить до 8000 журналов событий, в том числе журналы сигнализации и журналы операций. Журнал сигнализации содержит события сигналов тревоги для параметров, временные диаграммы параметров, связанные с сигналом тревоги и действие деактивации сигнала тревоги.
Приостановка просмотра временной диаграммы	Приостановка временной диаграммы в интерфейсе в текущее время. Используйте регулятор для просмотра данных. После приостановки можно просмотреть 30 последних диаграмм путем прокрутки экрана или вращения регулятора.
Приостановка просмотра цикла	Поддерживается сохранение до 5 эталонных циклов.

(5) Спецификации аппарата ИВЛ

Спецификации управляющих параметров аппарата ИВЛ		
Параметр	Диапазон	Шаг
O ₂ %	21–100 об. %	1 об. %
TV	Взрослый: 100–2200 мл, ребенок: 20–300 мл	Взрослый: 10 мл, ребенок: 1 мл
T _{insp}	0,10–10,00 с	0,05 с
T _{imax}	0,2–15,0 с	0,1 с
I:E	4:1–1:10	0,5
T _{pause} (%)	ВЫКЛ., 5–60 %	5 %
T _{slope}	0,00–2,00 с	0,05 с
f	1–100 уд./мин	1 уд./мин
f _{simv}	1–60 уд./мин	1 уд./мин
ΔP _{insp}	5–80 см H ₂ O	1 см H ₂ O
ΔP _{supp}	0–80 см H ₂ O	1 см H ₂ O
РЕЕР	ВЫКЛ., 1–50 см H ₂ O	1 см H ₂ O
P-Trig	-10,0–0,5 см H ₂ O	0,5 см H ₂ O
Выдох %	10–85 %, авто	5 %
F-Trig	0,5–15,0 л/мин	0,1 л/мин
P _{high}	P _{low} –80 см H ₂ O	1 см H ₂ O
T _{high}	0,2–30,0 с	0,1 с
P _{low}	0–50 см H ₂ O	1 см H ₂ O
T _{low}	0,2–30,0 с	0,1 с
Δint. РЕЕР	ВЫКЛ., 1–45 см H ₂ O	1 см H ₂ O

Настройки по умолчанию

ВД трубки	Взрослый: 5,0–12,0 мм, ребенок: 2,5–8,0 мм	0,5 мм
Компенсация	1–100 %	1 %
Поток (O ₂ -терапия)	2–60 л/мин	1 л/мин
TV _{арпеа}	Взрослый: 100–2200 мл, ребенок: 20–300 мл	Взрослый: 10 мл, ребенок: 1 мл
ΔP _{арпеа}	5–80 см H ₂ O	1 см H ₂ O
f _{арпеа}	1–80 уд./мин	1 уд./мин
T _{insp} апноэ	0,20–10,00 с	0,05 с

Спецификации параметров мониторинга аппарата ИВЛ		
Параметр	Диапазон	Разрешение
P _{peak}	-20–120 см H ₂ O	1 см H ₂ O
P _{plat}		
P _{mean}		
PEEP	0–120 см H ₂ O	1 см H ₂ O
TV _i	0–4000 мл	1 мл
TV _e		
TV _e spn		
MV	0,0–100,0 л/мин	0,1 л/мин
MV _{spn}		
MV _{leak}		
f _{total}	0–200 уд./мин	1 уд./мин
f _{spn}		
f _{mand}		
FiO ₂	15–100 об. %	1 об. %
Поток (BTPS)	0–100 л/мин	0,1 л/мин
R _i	0– 600 см H ₂ O/л/с	1 см H ₂ O/л/с
R _e		
C _{stat}	0–300 мл/см H ₂ O	1 мл/см H ₂ O
C _{dyn}		
RSBI	0–999 (мин·л)	1/(мин·л)
P0.1	-20,0–0,0 см H ₂ O	0,1 см H ₂ O
NIF	-45,0–0,0 см H ₂ O	0,1 см H ₂ O
RC _{exp}	0,0–10,0 с	0,1 с
WOB	0,0–100,0 Дж/мин	0,1 Дж/мин

(6) Точность аппарата ИВЛ

Точность управления	
Параметр	Точность (в стандартном состоянии)
FiO ₂	± (3 об. % + 1 % от заданного значения)
TV	±(10 мл/мин+ 10 % от заданного значения)
ΔP _{insp}	± (2 см H ₂ O + 5 % от заданного значения)
ΔP _{supp}	± (2 см H ₂ O + 5 % от заданного значения)

Настройки по умолчанию

PEEP	В диапазоне 1–2 см H ₂ O: ±1 см H ₂ O В диапазоне 2–50 см H ₂ O (исключая 2 см H ₂ O) : ± (2 см H ₂ O + 5 % от заданного значения)
f	±1 уд./мин
f _{simv}	±1 уд./мин
T _{insp}	±0,1 с или ±10 % от заданного значения, в зависимости от того, какое значение больше
T _{slope}	±(0,2 с + 20 % от заданного значения)
I:E	1:4–2:1: ±10 % от заданного значения. Другой диапазон: ±15 % от заданного значения.
P _{high}	±(2 см H ₂ O + 5 % от заданного значения)
P _{low}	В диапазоне 1–2 см H ₂ O: ±1 см H ₂ O В диапазоне 2–50 см H ₂ O (исключая 2 см H ₂ O) : ± (2 см H ₂ O + 5 % от заданного значения)
T _{high}	±0,2 с или ±10 % от заданного значения, в зависимости от того, какое значение больше
T _{low}	±0,2 с или ±10 % от заданного значения, в зависимости от того, какое значение больше
F-Trig	±(1 л/мин+ 10 % от заданного значения)
P-Trig	±(1 см H ₂ O + ± 10 % от заданного значения)
Выдох %	±10 % (абсолютная погрешность)
Поток (O ₂ -терапия)	±(1,5 л/мин+ 10 % от заданного значения) (ВTPS)
f _{apnea}	±1 уд./мин
ΔP _{apnea}	±(2 см H ₂ O + 5 % от заданного значения)
TV _{apnea}	±(10 мл/мин+ 10 % от заданного значения)
T _{insp} апноэ	±0,1 с или ±10 % от заданного значения, в зависимости от того, какое значение больше
Δ _{int.} PEEP	В диапазоне 1–2 см H ₂ O: ±1 см H ₂ O В диапазоне 2–45 см H ₂ O (исключая 2 см H ₂ O): ± (2 см H ₂ O + 5 % от заданного значения)

Точность мониторинга

Параметр	Точность	
TV _i	В диапазоне 100–4000 мл (исключая 100 мл), ± (3 мл + 10 % от фактического показателя)	
TV _e		
TV _e spn		
P _{peak}	В диапазоне -20–120 см H ₂ O, ± (2 см H ₂ O + 4 % от фактического показателя)	
P _{plat}	В диапазоне 0–2 см H ₂ O: ±1 см H ₂ O В диапазоне 2–120 см H ₂ O (исключая 2 см H ₂ O) : ± (2 см H ₂ O + 4 % от фактического показателя)	
P _{mean}		
PEEP		
MV		В диапазоне 0,0–100,0 л/, ± (0,2 л/мин+ 10 % от фактического показателя)
MV _{spn}		
MV _{leak}		
f _{total}	В диапазоне 0–200 уд./мин, ±1 уд./мин или ±5 % от фактического показателя, в	

Настройки по умолчанию

f_{mand}	зависимости от того, какое значение больше
f_{spn}	
FiO_2^*	В диапазоне 15–100 об. % \pm (2,5 об. % + 2,5 % от фактического показателя).
Ri	В диапазоне 0–5 см H ₂ O/(л/с) и 500–600 см H ₂ O/(л/с): точность измерения не определена.
Re	
Cstat	В диапазоне 0–300 мл/см H ₂ O, \pm (2 мл/см H ₂ O + 20 % от фактического показателя).
Cdyn	
RSBI	В диапазоне 0–999/(мин·л) \pm (3/мин·л + 15 % от фактического показателя).
NIF	В диапазоне -45,0–0,0 см H ₂ O, \pm (2 см H ₂ O + 4 % от фактического показателя).
P0.1	В диапазоне -20,0–0,0 см H ₂ O, \pm (2 см H ₂ O + 4 % от фактического показателя).
WOB	В диапазоне 0,0–100,0 Дж/мин, \pm (1 Дж/мин + 15 % от фактического показателя).
RCexp	В диапазоне 0,0–10,0 с \pm (0,2 с + 20 % от фактического показателя).
Поток (O ₂ -терапия)	В диапазоне 0,0–100,0 л/мин: \pm (1,5 л/мин + 10 % от фактического показателя) (BTPS)
Время реагирования на изменение концентрации кислорода	Время, необходимое для изменения концентрации кислорода в доставляемой дыхательной смеси с 21 % до максимального значения 90 %: Если TV=500 мл, f=10/мин, I:E=1:2, \leq 50 с Если TV=150 мл, f=20/мин, I:E=1:2, \leq 100 с Если TV=30 мл, f=30/мин, I:E=1:2, \leq 100 с

FiO_2^* : Согласно методу теста дрейфа точности измерения, указанному в стандарте ISO 80601-2-55, можно обеспечить точность измерения для выполнения требований, указанных в этой таблице.

(7) Спецификации модуля CO₂

Модуль CO ₂ бокового потока	
Диапазон измерений	0–150 мм рт. ст., 0–19,7 %, 0–20 кПа (при 760 мм рт. ст.)
Точность	а) В диапазоне 0–40 мм рт. ст. \pm 2 мм рт. ст. б) В диапазоне 41–70 мм рт. ст. \pm 5 % от показателя. в) В диапазоне 71–100 мм рт. ст. \pm 8 % от показателя. г) В диапазоне 101–150 мм рт. ст. \pm 10 % от показателя.
Частота выборки и точность управления	(боковой поток) — частота выборки: 50 мл/мин; точность управления частотой выборки: \pm 10 мл/мин.
Общее время реагирования системы	меньше 3 с (с дегидратационной и удлинительной трубками).

Настройки по умолчанию

Период накопления 10–90 %	меньше 410 с (с дегидратационной и удлинительной трубками)
Расчет EtCO ₂	метод: пик временной диаграммы CO ₂ на выдохе. Выборка: 1 вздох, 10 с, 20 с.
Стабильность CO ₂	краткосрочный дрейф: дрейф более 4 ч не превышает 0,8 мм рт. ст. Долгосрочный дрейф: точность поддерживается более 120 ч.

Спецификации модуля CO ₂ бокового потока			
Пункт	Диапазон	Шаг	Примечание
Верхнее ограничение EtCO ₂	2–150 мм рт. ст.	1 мм рт. ст.	Верхнее ограничение должно быть больше нижнего ограничения
Нижнее ограничение EtCO ₂	0–148 мм рт. ст.		

Спецификации модуля CO ₂ основного потока	
Пункт	Диапазон
Диапазон измерений	0–150 мм рт. ст., 0–19,7 %, 0–20 кПа (при 760 мм рт. ст.)
Точность	а) В диапазоне 0–40 мм рт. ст. ± 2 мм рт. ст. б) В диапазоне 41–70 мм рт. ст. ± 5 % от показателя. в) В диапазоне 71–100 мм рт. ст. ± 8 % от показателя. г) В диапазоне 101–150 мм рт. ст. ± 10 % от показателя.
Общее время реагирования системы	< 1 с
Стабильность CO ₂	краткосрочный дрейф: дрейф более 4 ч не превышает 0,8 мм рт. ст.; долгосрочный дрейф: точность поддерживается более 120 ч.
Расчет EtCO ₂	Метод: пик временной диаграммы CO ₂ на выдохе Выборка: 1 вздох, 10 с, 20 с Примечание: Минимальное дифференциальное значение между базовой линией и значение CO ₂ равно 5 мм рт. ст.
Частота выборки	100 Гц

Спецификации модуля CO ₂ основного потока			
Название	Диапазон	Шаг	Примечание
Верхнее ограничение EtCO ₂	Comen (основной поток): 2–150 мм рт. ст.	1 мм рт. ст.	Верхнее ограничение должно быть больше нижнего ограничения
Нижнее ограничение EtCO ₂	Comen (основной поток): 0–148 мм рт. ст.		

(8) Спецификации модуля SpO₂

Настройки по умолчанию

Модуль SpO ₂	
Дисплей	Диаграмма/параметр частоты пульса (ЧП), SpO ₂
Диапазон измерений SpO ₂	0–100 %
Точность SpO ₂	в диапазоне 70–100 % точность измерений для взрослых/детей составляет ±3 % (при отсутствии движения); в диапазоне 0–69 % точность измерений не определена.
Диапазон измерения ЧП	20–254 уд./мин
Разрешение измерения ЧП	1 уд./мин
Точность измерения ЧП (без движения)	20–254 уд./мин — погрешность составляет ±2 уд./мин
Индекс перфузии	0,05–20 %; точность: не определена. Разрешение: 0,05– 9,99 %, разрешение: 0,01 %. 10,0– 20,0 %, разрешение: 0,1 %.
Период обновления данных	1 с
Функция отображения индекса качества сигнала (SIQ)	поддерживают функцию SIQ
Соответствие нормативным требованиям	Аппарат должен соответствовать требованиям ISO 80601-2-61

Спецификации ограничения сигнала тревоги SpO ₂	Диапазон	Шаг	Примечание
Верхнее ограничение SpO ₂	нижнее ограничение +1–100 %	1 %	Верхнее ограничение должно быть больше нижнего ограничения
Нижнее ограничение SpO ₂	0 %–верхнее ограничение-1 %		
Верхнее ограничение ЧП	21–254 уд./мин	1 уд./мин	
Нижнее	20–253 уд./мин		

(9) Спецификации датчика O₂

Название	Спецификации
Ожидаемый срок службы	1,5 x 10 ⁶ % времени измерения при 20 °C 0,8 x 10 ⁶ % времени измерения при 40 °C
Термальная компенсация	Колебание ±2 % в диапазоне 0–40 °C

Настройки по умолчанию

Компенсация атмосферного давления	Настроена автоматическая компенсация атмосферного давления
Диапазон давления	50–200 кПа
Общее время реагирования системы датчика O ₂	<15 с

(10) Спецификации пневматической системы

Подача газа	
Тип газа	O ₂
Требования к подаче газа	Сжатый медицинский кислород
Источник O₂ высокого давления	
Диапазон давления подачи газа	280–600 кПа
Поток	120 л/мин (STPD)
Входной разъем	NIST (ISO 5356-1) или DISS (CGA 1240)
Стандарт шланга	EN ISO5359
Источник O₂ низкого давления	
Диапазон входного давления	< 100 кПа
Максимальная скорость потока	15 л/мин
Входной разъем	Быстроразъемное соединение CPC
Модуль вдоха	
Пиковая скорость потока	≥ 210 л/мин
Разъем небулайзера	Скорость потока: 5–8 л/мин
Избыточное давление дыхания	≤ 12,5 кПа
Внешний разъем на стороне вдоха	Коаксиальный конический разъем 22 мм/15 мм
Съемный, стерилизуемый	Отсоединяется для очистки и стерилизации.
Стандарт соединителя	EN ISO 5356-1
Модуль выдоха	
Внешний разъем на стороне выдоха	Коаксиальный конический разъем 22 мм/15 мм
Съемный, стерилизуемый	Отсоединяется для очистки и стерилизации.
Соответствие нормативным требованиям	EN ISO5356-1
Соответствие и сопротивление системы	
Растяжимость	Растяжимость: 0–5 мл/см H ₂ O контур дыхательный одноразовый для взрослых: ≤ 4 мл/см H ₂ O контур дыхательный многоразовый для взрослых: ≤ 2 мл/см H ₂ O контур дыхательный многоразовый для детей: ≤ 2 мл/см H ₂ O контур дыхательный одноразовый для детей: ≤ 2 мл/см H ₂ O контур дыхательный многоразовый для новорожденных: ≤ 1 мл/см H ₂ O контур дыхательный одноразовый для новорожденных ≤ 1 мл/см H ₂ O

Настройки по умолчанию

Сопrotивление при вдыхе	≤ 6 см H ₂ O при скорости потока 60 л/мин (Маска дыхательная для взрослых) ≤ 6 см H ₂ O при скорости потока 30 л/мин (Маска дыхательная для детей) ≤ 6 см H ₂ O при скорости потока 5 л/мин (Маска дыхательная для новорожденных)
Сопrotивление при выдохе	≤ 6 см H ₂ O при скорости потока 60 л/мин (Маска дыхательная для взрослых) ≤ 6 см H ₂ O при скорости потока 30 л/мин (Маска дыхательная для детей) ≤ 6 см H ₂ O при скорости потока 5 л-мин (Маска дыхательная для новорожденных)
Биосовместимость дыхательного газопровода	
Совместимость газа	Соответствует требованиям ISO18562

(11) Регулируемый сигнал тревоги параметра

Параметр		Диапазон	Шаг	Примечание
TV	Верхнее ограничение	Взрослый: 110–4000 мл, выкл. Ребенок: 25–600 мл, выкл.	5 мл	Верхнее ограничение должно быть больше нижнего ограничения
	Нижнее ограничение	Взрослый: ВЫКЛ., 50–3995 Ребенок: ВЫКЛ., 10–595	5 мл	
MV	Верхнее ограничение	Взрослый: 0,2–100,0 л/мин Ребенок: 0,2–60,0 л/мин	0,1 л/мин	
	Нижнее ограничение	Взрослый: 0,1–50,0 л/мин Ребенок: 0,1–30,0 л/мин	0,1 л/мин	
FiO ₂ (LPO)	Верхнее ограничение	20–100 об. %	1 об. %	
	Нижнее ограничение	18–98 об. %	1 об. %	

FiO ₂ (HPO)	Верхнее ограничение	Мин. (заданное значение концентрации кислорода + макс. (7 об. %, заданное значение концентрации кислорода x 10 %), 100 об. %) (округленное)	/	
	Нижнее ограничение	Макс. (18 об. %, заданное значение концентрации кислорода - макс. (7 об. %, заданное значение концентрации кислорода x 10 %)) (округленное)	/	
Paw	Верхнее ограничение	10–90 см H ₂ O	1 см H ₂ O	
	Нижнее ограничение	ВЫКЛ., 5–верхнее ограничение -5 см H ₂ O	1 см H ₂ O	

Настройки по умолчанию

f _{total}	Верхнее ограничение	2–160 уд./мин, ВЫКЛ.	1 уд./мин	
	Нижнее ограничение	ВЫКЛ., 1–159 уд./мин	1 уд./мин	
T _{арпеа}		5–60 с	1 с	Погрешность: ±3 с

(12) Материалы изделий

	Материал	Краситель
Блок основной V3		
Монитор	Стекло	Черный
Кнопки	Полифенилсульфон (PPSU)	Серый
Корпус	АБС-пластик	Серый
	АБС-пластик	Белый
Коннектор	Нержавеющая сталь	Серебряный
Кабель питания		
Штекер питания и коннектор к адаптеру	Медно-никелевое покрытие	Черный
Кабель	ПВХ (PVC)	Черный
Кабель заземления		
Металлический зажим	Медно-никелевое покрытие	Серебристый
Коннектор	Медно-никелевое покрытие	Серебристый
Кабели	ПВХ (PVC)	Желтый
		Зеленый
Батарея аккумуляторная		
Корпус	АБС-пластик +PC	Серый
Тележка, в составе:		
Основание тележки		
Ручка	АБС-пластик	Черный
	алюминиевый сплав	Серый
Стойка	алюминиевый сплав	Серый
Крепление баллона	Полиамид (РА)	Черный
Поставка для баллонов	Сталь	Серый
Набор винтов		
Нержавеющая сталь		Серебряный
Держатель дыхательных контуров		
Кронштейн	Алюминиевый сплав	Серый
Крючок	АБС-пластик	Серый
	Нержавеющая сталь	Серый
Ручка крепежного блока	Вспененный полиэтилен	Белый
	АБС-пластик	Черный

Настройки по умолчанию

Крепежный блок	Алюминиевый сплав	Серый
Корзина		
АБС-пластик		
Стойка		
Место крепления основания тележки	Алюминиевый сплав	Черный
Стойка с колесами	этиленвинилацетат (EVA)	Черный
Шланг для кислорода		
Коннекторы	Нержавеющая сталь	Серый
Трубка	ПВХ (PVC)	Молочный
Шланг для воздуха		
Коннекторы	Нержавеющая сталь	Зеленый
Трубка	ПВХ (PVC)	Зеленый
Фильтр одноразовый		
Полипропилен (PP)		Зеленый
Хомуты для шлангов с червячным приводом		
Сталь с цинковым покрытием		Серебряный
Лёгкое тестовое одноразовое		
Силикон		черный
Легкое тестовое многоразовое		
Силикон		/
Мешок дыхательный одноразовый		
Мешок	Резина	Зеленый
Коннектор	АБС-пластик	Белый/Черный
Мешок дыхательный многоразовый		
Коннектор	Полипропилен (PP)	/
Мешок	Силикон	/
Маска дыхательная одноразовая для детей		
держатель для оголовья	ПВХ (PVC)	/
	Силикон	
	АБС-пластик	
Прокладка	ПВХ (PVC)	/
Зажим	Полиэтилен (PE)	желтый
Каркас	ПВХ (PVC)	/
Патрубок	поликарбонат (PC)	белый
Маска дыхательная для новорождённых одноразовая		
держатель для оголовья	ПВХ (PVC)	/
	Силикон	
	АБС-пластик	
Прокладка	ПВХ (PVC)	/
Зажим	ПВХ (PVC)	розовый

Настройки по умолчанию

Каркас	ПВХ (PVC)	/
Патрубок	ПВХ (PVC)	/
Маска дыхательная одноразовая для взрослых		
держатель для оголовья	ПВХ (PVC)	/
	Силикон	
	АБС-пластик	
Прокладка	ПВХ (PVC)	/
Зажим	Полиэтилен (PE)	красный
Каркас	ПВХ (PVC)	/
Патрубок	поликарбонат (PC)	белый
Контур дыхательный многоразовый для детей, Контур дыхательный многоразовый для новорождённых, Контур дыхательный многоразовый для взрослых		
Трубка	Силикон	/
Коннектор	Полиэфирсульфон	/
Влагосборник	Полиэфирсульфон	/
Контур дыхательный одноразовый для новорождённых		
Увлажнитель	Полипропилен (PP)	/
Трубки дыхательные	Полиэтилен (PE) этиленвинилацетат (EVA)	синий
	Полиэтилен (PE) этиленвинилацетат (EVA)	белый
Трубка небулайзера	ПВХ (PVC)	белый
Коннекторы	поликарбонат (PC)	/
	Полипропилен (PP)	белый
Трубки	ПВХ (PVC)	белый/зелёный
Небулайзер	ПВХ (PVC)	/
Контур дыхательный одноразовый для детей, Контур дыхательный одноразовый для взрослых		
Увлажнитель	Полипропилен (PP)	/
Трубка дыхательная (белая)	Полиэтилен (PE) этиленвинилацетат (EVA)	Белый
Трубка дыхательная (синяя)	Полиэтилен (PE) этиленвинилацетат (EVA)	синий
Трубка небулайзера	ПВХ (PVC)	/
Оголовье		
Силикон		Белый
Канюля назальная		
Оголовье и канюля	Полипропилен (PP)	Синий
Коннектор	Силикон	Серый
Трубка	Полипропилен (PP)	Белый
Датчик кислорода		
АБС-пластик		/
Небулайзер		
Насадка	Полипропилен (PP)	Белый
Коннектор	Полипропилен (PP)	/

Настройки по умолчанию

Трубка	ПВХ (PVC)	Зеленый
Влагосборник	Полиэтилен (PE) этиленвинилацетат (EVA)	/
Увлажнитель		
Основание увлажнителя	Алюминиевый сплав	Серебряный
Корпус	поликарбонат (PC)	/
Рамка дисплея	Термопластичный полиэфир (PET)	/
Кнопки	Термопластичный полиэфир (PET)	/
Кабель	ПВХ (PVC)	Серый
Датчик температуры		
1 Коннектор	Полисульфон (PSU)	Синий
2 Коннектор	ПВХ (PVC)	Черный
3 Кабель	ПВХ (PVC)	Черный
4 Коннектор	ПВХ (PVC)	Синий
Кабель с функцией нагрева		
1 Коннектор	ПВХ (PVC)	Желтый
2 Кабель	ПВХ (PVC)	Черный
3 Коннектор	ПВХ (PVC)	Черный
Камера водяная		
1 Колпачок	Полиэтилен (PE)	Голубой
2 Камера	Полисульфон (PSU)	/
3 Основание	Алюминиевый сплав	/
Модуль CO2 основного потока		
1 Кабель	Термопластичный полиуретан (TPU)	Серый
2 модуль CO2	АБС-пластик	Серый
3 модуль CO2	Полиамид (PA)	Серый
4 Коннектор	Термопластичный полиуретан (TPU)	Серый
Адаптер для взрослых / детей, одноразовый		
поликарбонат (PC)		/
Адаптер для новорожденных/младенцев, одноразовый		
поликарбонат (PC)		/
Держатель модуля		
Полипропилен (PP)		Белый
Удлинитель CO2		
1 Коннектор	Полисульфон (PSU)	Серый
2 Кабель	Термопластичный полиуретан (TPU)	Серый
3 Коннектор	Полиуретан (PU)	Серый
Модуль CO2 бокового потока		
1. Коннектор	Термопластичный полиуретан (TPU)	Белый
2. Кабель	Термопластичный полиуретан (TPU)	Серый
3. Адаптер	АБС-пластик	Серый
Влагосборник		
1. Колпачок	ПВХ (PVC)	Желтый
2. Тело влагосборника	поликарбонат (PC)	Серый
Трубка для сушки		
1. Оболочка	Полиамид (PA)	/
2. Трубка	Сернокислотная мембрана	/
3. Коннектор	поликарбонат (PC)	Белый
Адаптер, большой размер		
1. Коннекторы	поликарбонат (PC)	/
2. Трубка	ПВХ (PVC)	/
3. Коннекторы	Полиэтилен (PE)	/
Адаптер, маленький размер		
1. Коннекторы	поликарбонат (PC)	/

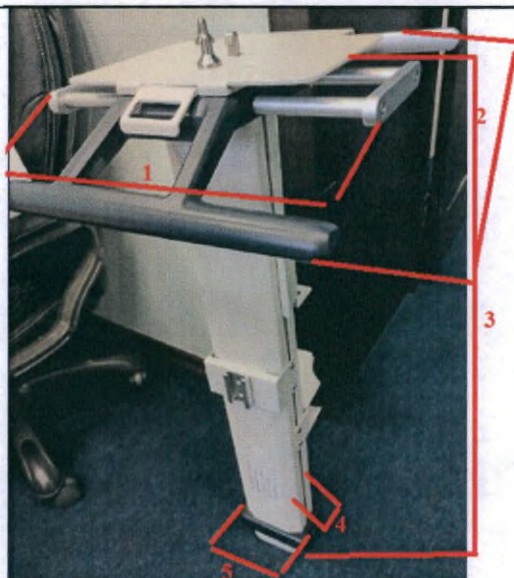
Настройки по умолчанию

2. Трубка	ПВХ (PVC)	/
3. Коннекторы	Полиэтилен (PE)	Фиолетовый
Модуль SpO2		
Эпоксидный материал		/
Датчик SpO2 с кабелем для взрослых		
1. Манжета	Силикон	Серый
	АБС-пластик	Серый
2. Кабель	Термопластичный полиуретан (TPU)	Серый
3. Коннектор	Термопластичный полиуретан (TPU)	Серый
	Термопластичный полиуретан (TPU)	Белый
Датчик SpO2 для взрослых		
1. Манжета	Силикон	Серый
	АБС-пластик	Серый
2. Кабель	Термопластичный полиуретан (TPU)	Серый
3. Коннектор	Термопластичный полиуретан (TPU)	Серый
Датчик SpO2 для взрослых, детей и новорождённых		
1. Манжета	Силикон	Серый
	Полиамид (PA)	Синий
2. Кабель	Термопластичный полиуретан (TPU)	Серый
3. Коннектор	Термопластичный полиуретан (TPU)	Серый
Удлинитель кабеля SpO2		
1. Зажим	Силикон	Серый
2. Кабель	Термопластичный полиуретан (TPU)	Серый
3. Коннектор	Термопластичный полиуретан (TPU)	Серый
Разъем клеммный источника кислорода		
Нержавеющая сталь		Серебряный
Сетка пылезащитная		
Хлопок		Черный
Хлопок		Белый
Узел быстроразъемный всасывающего		
Полифенилсульфон (PPSU)		Черный
Узел быстроразъемный клапана выдоха		
Полифенилсульфон (PPSU)		Черный
Разъем клеммный источника кислорода		
Нержавеющая сталь		Серый

(13) Массогабаритные характеристики

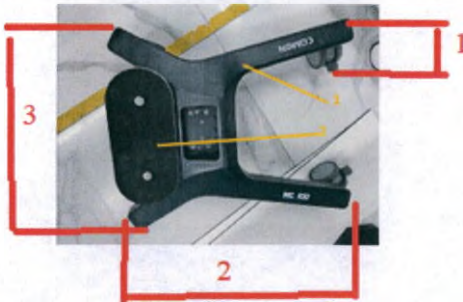
Изделие	Параметры	Размеры, ±10%
Кабель питания	Длина кабеля	1,8 м
	Масса	0.19 кг
Кабель заземления	Длина кабеля	3 м
	Масса	0.13 кг
Батарея аккумуляторная	Длина*ширина*высота	150x80x23 мм
	Масса	0.5 кг
Тележка, в составе:		

Настройки по умолчанию









-Основание тележки	1 Длина столика	45 см
	2 Ширина столика	39 см
	3 Высота основания	85 см
	4 Толщина стойки	9 см
	5 Ширина стойки	14 см
	Масса	9,75
-Набор винтов	4 больших винта	M10*25
	4 маленьких винта	
	Длина	1 см
	Диаметр	0,4 см
	Большая отвертка	Длина 11 см, диаметр 8 мм
	Маленькая отвертка	Длина 6,5 см, диаметр 3 мм
Шайбы 8 шт	Пружинная шайба, диаметр 10 мм Плоские шайбы, диаметр 10 мм	
Масса	0.20 кг	
-Держатель дыхательных контуров	Общая длина	1350 мм
	Длина между креплениями	430 мм
	Толщина	1 см
	Ширина	2 см
	Масса	1.25 кг
Корзина	Длина*Ширина*Высота	38*25*15 см
	Масса	0,964 кг
-Стойка	1. Высота	17 см
	2. Длина	61 см
	3. Ширина	53 см
	Диаметр колес	10 см
	Масса	9.00 кг



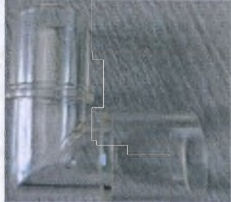






Настройки по умолчанию

		
Шланг для кислорода	Внешний диаметр	1.2 см
	Внутренний диаметр	6,3 мм
	Длина шланга	5 м
	Масса	0.68 кг
Шланг для воздуха	Внешний диаметр	1.2 см
	Внутренний диаметр	6,3 мм
	Длина шланга	5 м
	Масса	0,65 кг
Фильтр одноразовый	Внешний диаметр	22 мм
	Внутренний диаметр	15 мм
	Длина	6 см
	Объём	50.5 мл
	Масса	0.019 кг
Хомуты для шлангов с червячным приводом	Диаметр	2 мм
	Масса	0.0059 кг
Легкое тестовое одноразовое	Длина * Ширина	29 * 10 см
	Объём	2 л
	Масса	0.2 кг
Легкое тестовое многоразовое	Длина * Ширина	32 * 11 см
	Объём	2 л
	Масса	0.1 кг
Мешок дыхательный одноразовый	Длина * Ширина	32 * 11 см
	Объём	2 л
	Масса	0.05 кг
Мешок дыхательный многоразовый	Длина * Ширина	25 * 5 см
	Объём	60 мл
	Масса	0.033 кг
Маска дыхательная для новорождённых одноразовая	Длина*Ширина*Высота	10*7*5,5 см
	Объём	25-32 мл
	Масса	0.016 кг
Маска дыхательная одноразовая для детей	Длина*Ширина*Высота	12*8*7 см
	Объём	68-80 мл
	Масса	0.025 кг
Маска дыхательная одноразовая для взрослых	Длина*Ширина*Высота	15*9*9 см
	Объём	135-150 мл
	Масса	0.035 кг
Контур дыхательный многоразовый для новорождённых Коннектор с трубкой	Трубка 1: длина диаметр масса	50 см 1,8 см 38 г
	Трубка 2,3: длина диаметр масса	60 см 1,8 см 42 г
	Трубка 4: длина диаметр трубки диаметр коннектора масса	106 см 2 см 3 см 135 г


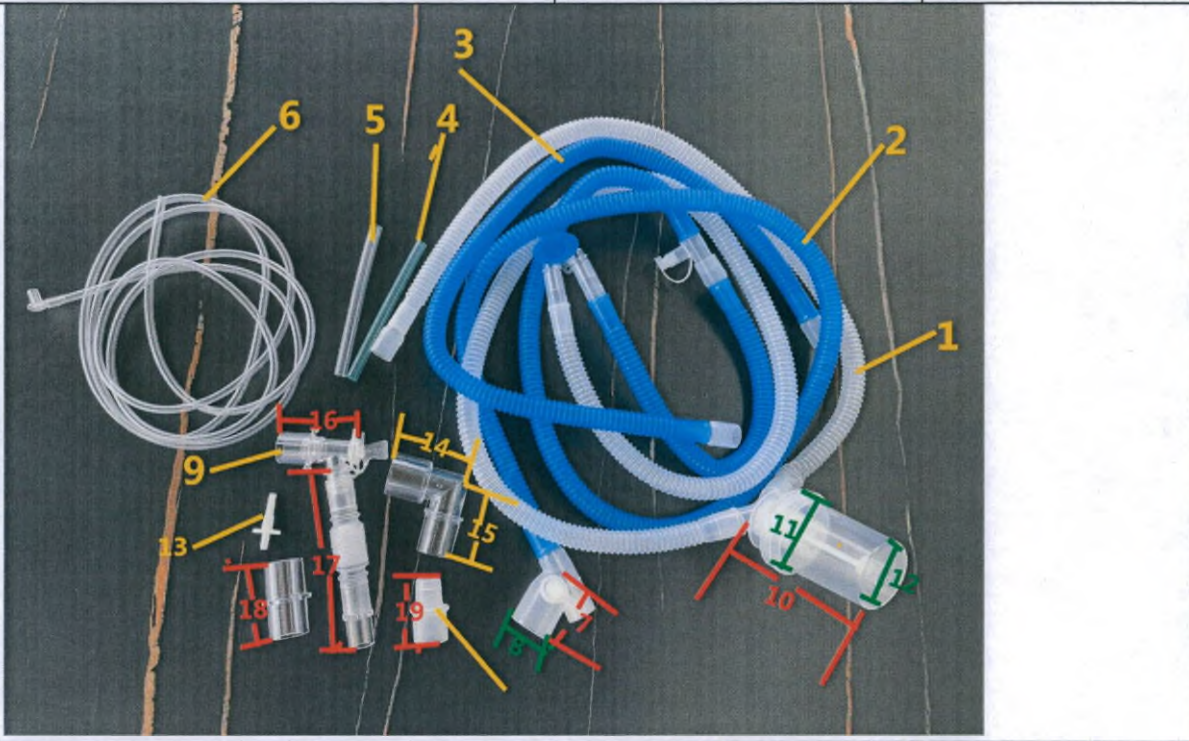
Настройки по умолчанию

 Трубка  Коннектор 2:  Коннектор 3:  Коннектор 4:  Коннектор 5:  Коннектор 6:	Коннектор с трубкой: длина диаметр трубки диаметр коннектора масса	9 см 2 см 2 см 20 г
	Трубка: длина диаметр масса	10 см 1,5 см 12 гр
	Коннектор 2: Длина*высота диаметр 1: диаметр 2: масса	5*5 см 2,5 см 2,2 см 18 г
	Коннектор 3: размеры диаметры двух отверстий диаметр основания масса	3*4 см 1 см 1,6 см 7 г
	Коннектор 4 (3 шт): длина диаметр 1 диаметр 2 масса	4 см 1 см 1,3 см 3 г
	Коннектор 5: размеры диаметры масса	4*3 см 1 см 4 г
	Коннектор 6: длина диаметры масса	4 см 2,3 см и 1 см 5 г
	Влагосборники: Объем длина диаметр диаметры коннекторов масса	40 мл 10 см 3,5 см 0,8 см 55 г
	Масса общая	0,6 кг
	Контур дыхательный многоразовый для детей Коннектор с трубкой	Трубки: длина диаметр масса
Коннектор с трубкой длина диаметр трубки диаметр коннектора масса		9,5 см 2 см 2,2 см 20 г
Коннектор 2: размеры диаметры 2 отверстий		5*4 см 1,5 см

Настройки по умолчанию

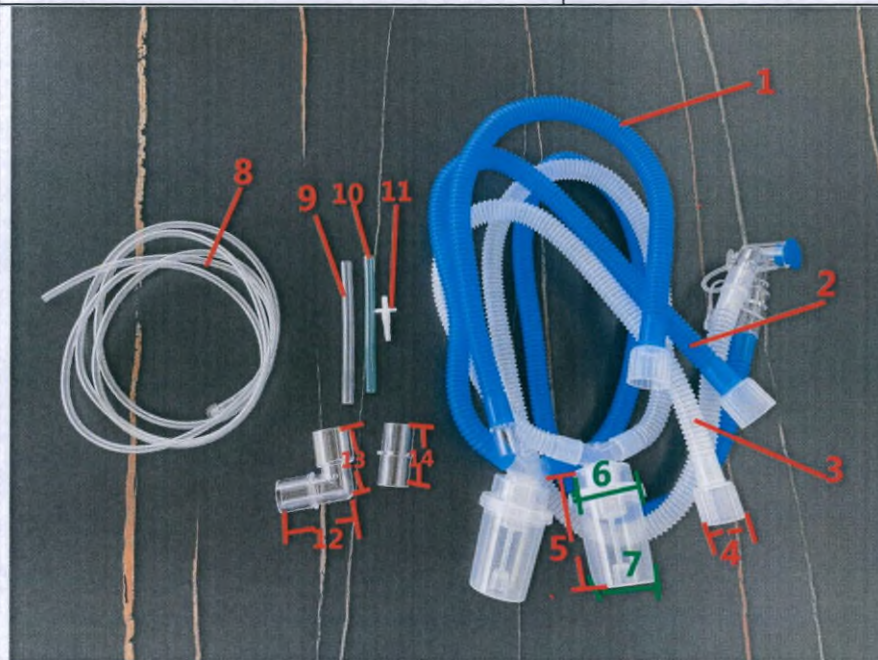
	диаметр основания	1,9 см
	масса	11 г
	Коннектор 3: Длина*высота	5*5 см
	диаметр 1: диаметр 2: масса	2,5 см 2,2 см 18 г
	Коннектор 4 (4 шт): длина	4 см
	диаметр 1: диаметр 2: масса	1,5 см 2,5 см 6 г
	Маленький коннектор: длина	2,1 см
	диаметр масса	4,5 мм 0,6 г
	Влагосборники: Объем	56 мл
	длина диаметр диаметры коннекторов масса	11 см 3,8 см 4,4 см 55 г
	Масса общая	0.6 кг
	Контур дыхательный многоразовый для взрослых	4 трубки: длина диаметр масса
	Коннектор с трубкой	60,3 см 3 см 156 г
	Трубка 5: длина	50 см
	диаметр масса	3 см 115 г
	Коннектор с трубкой длина	17,1 см
	диаметр трубки диаметр коннектора масса	2 см 2,4 см 35 г
	Коннектор 2: длина	7 см
	диаметры отверстий масса	2,2 см 28 г
	Коннектор 3: Длина*высота	5*5 см
	диаметр 1: диаметр 2: масса	2,5 см 2,2 см 18 г
	Коннектор 4: длина	4,5 см
	диаметр масса	2,2 см 11 г
	Влагосборники: Объем	62 мл
	длина диаметр диаметры коннекторов масса	11,5 см 4,5 см 2,2 см 66 г
	Маленькие коннекторы	

Настройки по умолчанию

	1: длина диаметр 2: длина диаметр масса	2,6 см 5,8 мм 1,3 см 5 мм 0,8 г
Масса общая		0.9 кг
		
Контур дыхательный одноразовый для новорождённых	1 Длина Диаметр Масса	140 см 1.5 см 62.5 г
	2 Длина Диаметр Масса	140 см 1.5 см 53 г
	3 Длина Диаметр Масса	64 см 1.4 см 15,8 г
	4 Длина Диаметр Масса	10.5 см 0.7 см 3,06 г
	5 Длина Диаметр Масса	10.5 см 0.7 см 3,53 г
	6 Длина Диаметр Масса	203 см 0.4 см 23,8 г
	7	3.5 см
	8	2.4 см
	9 Диаметр Масса	1.9 см 16.56 г
	10 11	7.5 см 5 см

Настройки по умолчанию

12	3.9 см
Масса	48 г
13 Длина	3.4 см
Диаметр	0.44 см
Масса	0,67 г
14 Длина	5 см
Диаметр	2.3 см
15 Длина	5 см
Диаметр	2,5 см
Масса	17,38 г
16 Длина	5 см
17 Длина	11 см
Диаметр	1,5 см
Масса	16,86 г
18 Длина	4.3 см
Диаметр	2.2 см
Масса	11 г
19 Длина	3.5 см
Диаметр верха	0,9 см
Диаметр низа	1,9 см
Масса	4,57 г
Общая масса	0.225 кг

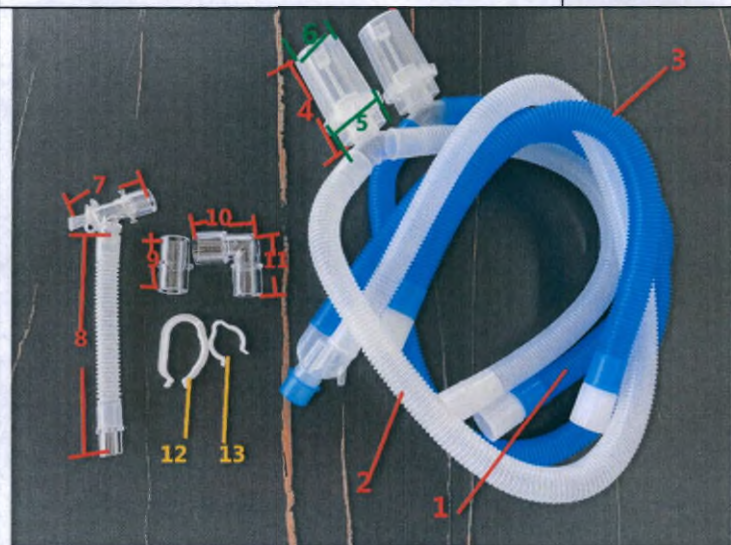


Контур дыхательный одноразовый для детей

1 Длина	55 см
Масса	25,59 г
2 Длина	137 см
Диаметр	1,6 см
Масса	91 г
3 Длина	137 см
Диаметр	1,6 см
Масса	70 г
4 Длина	2.7 см

Настройки по умолчанию

5	7.5 см
6	5 см
7	3.8 см
Масса	43,3 г
8 Длина	200 см
Диаметр	0.5 см
Масса	25,6 г
9 Длина	10.5 см
Диаметр	0.8 см
Масса	3,6 г
10 Длина	10.5 см
Диаметр	0.7 см
Масса	3,13 г
11 Длина	3.4 см
Диаметр	0.44 см
Масса	0,67 г
12 Длина	5 см
Диаметр	2.23 см
13 Длина	5 см
Диаметр	2.6 см
Масса	17,38 г
14 Длина	4.3 см
Диаметр	2.2 см
Масса	11,0 г
Общая масса	0.25 кг



Контур дыхательный одноразовый для взрослых	1 Длина	148 см
	Диаметр	2.3 см
	Масса	218 г
	2 Длина	148 см
	Диаметр	2.3 см
	Масса	218 г
	3 Длина	51 см
	Диаметр	2.3 см
	Масса	37 г
	4	7.3 см
	5	5 см
	6	3.9 см
Масса	9 г	

Настройки по умолчанию

	7 Длина	5 см	
	Диаметр	1.6 см	
	8 Длина	18.2 см	
	Диаметр	1.8 см	
	Масса	18 г	
	9 Длина	4.3 см	
	Диаметр	2.2 см	
	Масса	11 г	
	10 Длина	5 см	
	Диаметр	2.3 см	
	11 Длина	5 см	
	Диаметр	2.6 см	
	Масса	17,38 г	
	12	5.5 см	
	Масса	2,68 г	
	13	3 см	
	Масса	1,42 г	
	Общая масса	0.3 кг	
Оголовье (размер S)	Длина * Ширина	48*11 см	
	Масса	0.024 кг	
Оголовье (размер L)	Длина * Ширина	72*14 см	
	Масса	0.04 кг	
Канюля назальная (размеры S)	Общая длина	72 см	
	Длина трубки	40 см	
	Внутренний диаметр	12 мм	
	Внешний диаметр	14 мм	
	Длина оголовья	50 см	
	Размеры коннектора:		
	Длина	4 см	
	Внутренний диаметр 1:	1,7 см	
	Внутренний диаметр 2:	1,3 см	
	Внешний диаметр 1:	2,1 см	
	Внешний диаметр 2:	2,2 см	
	Масса общая	0.04 кг	
	Масса коннектора	0,007 кг	
	Канюля назальная (размеры M)	Общая длина	72 см
Длина трубки		40 см	
Внутренний диаметр		12 мм	
Внешний диаметр		14 мм	
Длина оголовья		50 см	
Размеры коннектора:			
Внутренний диаметр 1:		1,7 см	
Внутренний диаметр 2:		1,3 см	
Внешний диаметр 1:		2,1 см	
Внешний диаметр 2:		2,2 см	
Масса общая		0.04 кг	
Масса коннектора		0,007 кг	
Канюля назальная (размеры L)		Общая длина	72 см
		Длина трубки	40 см
	Внутренний диаметр	12 мм	
	Внешний диаметр	14 мм	
	Длина оголовья	50 см	
	Размеры коннектора:		
	Длина	4 см	
	Внутренний диаметр 1:	1,7 см	
	Внутренний диаметр 2:	1,3 см	
	Внешний диаметр 1:	2,1 см	
	Внешний диаметр 2:	2,2 см	
	Масса общая	0.04 кг	
	Масса коннектора	0,007 кг	

Настройки по умолчанию

<p>Датчик кислорода</p> <p>SIDE</p> <p>TOP</p> <p>БОТТОМ</p>	Высота без резьбовой части	37±0.15 мм	
	Высота резьбы	6.5±0.3 мм	
	Диаметр резьбы	10±0.15 мм	
	Высота разъёма для подключения к блоку основному	7±0.15 мм	
	Диаметр максимальный	29.3±0.15 мм	
	Ширина разъёма для подключения к блоку основному	9.3±0.15 мм	
	Длина разъёма для подключения к блоку основному	9.3±0.15 мм	
	Высота колпачка	35,5±0.15 мм	
	Диаметр колпачка	20.8±0.15 мм	
	Высота коннектора	8.8±0.15 мм	
	Масса	0.045 кг	
	Небулайзер	Трубка тонкая:	216 см *6 мм
		Масса трубки тонкой:	43 г
Трубка толстая		15 см * 2,5 см	
Масса трубки толстой		9 г	
Коннектор 1:		69,03*29,88*23,47 мм	
Масса коннектора 1:		4,766 г	
Коннектор 2:		59,56*48.34*25,37 мм	
Масса коннектора 2:		8,230 г	
Коннектор 3:		75,71*41,14 мм	
Увлажнитель	Масса коннектора 3:	18,585 г	
	Длина*Ширина*Высота	16*14.5*13.5 см	
	Длина провода	2,7 м	
Датчик температуры	Масса	1.48 кг	
	Внешний диаметр провода	4 мм	
	Внутренний диаметр провода	2 мм	
	Высота датчиков	2,3 см	
	Длина	2.05 м	
Кабель с функцией нагрева	Масса	0.07 кг	
	Длина*Ширина*Высота	6,6*3,6*5,1 см	
	Длина кабеля	50 см	
Камера водяная	Масса	0.032 кг	
	Диаметр основания	12 см	

Настройки по умолчанию

	Высота	10.5 см
	Диаметр 1 отверстия	2 см
	Диаметр 2 отверстия	6,5 см
	Длина трубки для воды	10 см
	Масса	0.25 кг
Модуль CO2 основного потока	Основной блок, длина*ширина*высота	4,5*2,2*3,4 см
	Длина кабеля	3 м
	Масса	0.08 кг
Адаптер для взрослых / детей, одноразовый	Внешний диаметр 1	22 мм
	Внутренний диаметр 1	15 мм
	Внешний диаметр 2	15 мм
	Внутренний диаметр 2	12 мм
	Длина	5.8см
	Масса	0.0075 кг
Адаптер для новорождённых/младенцев, одноразовый	Внешний диаметр	22 мм
	Внутренний диаметр	15 мм
	Длина	5.5 см
	Ширина	3 см
	Масса	0.0089 кг
Держатель модуля	Длина*Ширина	3,5*4 см
	Внутренний диаметр	20 мм
	Масса	0.0015 кг
Удлинитель CO2	Внешний диаметр	5,5 мм
	Длина	43,50 см
	Масса	0.033 кг
Модуль CO2 бокового потока	Основной блок, длина*ширина*высота	8*12*4 см
	Длина кабеля	65 см
	Масса	0.22 кг
Влагосборник	Внутренний диаметр	7 мм
	Длина	7 см
	Масса	0.003 кг
Трубка для сушки	Внутренний диаметр	10 мм
	Длина	17 см
	Масса	0.0015 кг
Адаптер, большой размер	Внешний диаметр	22 мм
	Внутренний диаметр	15 мм
	Длина	2 м
	Масса	0.0017 кг
Адаптер, маленький размер	Внешний диаметр	22 мм
	Внутренний диаметр	15 мм
	Длина	2 м
	Масса	0.0016 кг
Датчик SpO2 с кабелем для взрослых	Внешний диаметр	4 мм
	Длина кабеля	3 м
	Размеры муфты	30*26*65 мм
	Масса	0.1 кг
Датчик SpO2 для взрослых	Внешний диаметр	4 мм
	Длина кабеля	1 м
	Размеры муфты	28*25*63 мм
	Масса	0.05 кг
Удлинитель кабеля SpO2	Внешний диаметр	6 мм
	Длина кабеля	2,5 м
	Размеры муфты	3*1,9*4,5 см
	Масса	0.15 кг
Датчик SpO2 для взрослых, детей и новорождённых	Внутрен диаметр	15 мм
	Длина кабеля	1 м
	Размеры муфты	22*11*20 мм
	Масса	0.035 кг

Настройки по умолчанию

Разъем клеммный источника кислорода	Диаметр входа	8,9 мм
	Длина	7 см
	Диаметр выхода	0,8 см
	Масса	0.056 кг
Сетка пылезащитная	Белая: длина*ширина*высота	6.7*6,8*1 см
	Черная: диаметр*толщина	5,5 см*4,5 мм
	Масса	0.00095 кг
Узел быстроразъемный всасывающего клапана	Ширина*Длина	7*11 см
	Масса	0.09 кг
Узел быстроразъемный клапана выдоха	Ширина*Длина	7*12,5 см
	Масса	0.12 кг

1. Усилие необходимое для движения тележки с установленным основным блоком- 9 Н ($\pm 10\%$)
2. Усилие необходимое для движения тележки с установленным основным блоком при активной блокировке колес- 110 Н ($\pm 10\%$)
3. Усилие, необходимое для активации блокирующего механизма на колесах тележки- 6 Н ($\pm 10\%$)

(14) Маркировка и упаковка

Изделие поставляется в соответствии с комплектностью поставки.

Затем изделие упаковывается в транспортную упаковку

Символы изделия представлены в пункте 1.5 Символы на изделии.

Контур дыхательный одноразовый для новорождённых, Контур дыхательный одноразовый для детей,

Контур дыхательный одноразовый для взрослых, фильтр одноразовый поставляются в индивидуальной упаковке.

	Материал	Производитель
Индивидуальная упаковка	Бумага (MP)	SIGMA MEDICAL SUPPLIES CORP.
	Полипропиленовая пленка (PP film)	SIGMA MEDICAL SUPPLIES CORP.

Приложение IV Настройки по умолчанию

(1) Настройка

Настройка	Заводские настройки по умолчанию
Настройка - Настройки - Система - T _{insp} /I:E	T _{insp}
Настройка - Настройки - Система - IBW/Рост	Рост
Настройка - Настройки - Система - Настройка DuoVent	T _{high}
Настройка - Настройки - Система - Инвазивный режим апноэ	Контроль давления
Настройка - Настройки - Система - TVI/IBW	7 мл/кг
Настройка - Настройки - Яркость/громкость - Громкость клавиш	2
Настройка - Настройки - Яркость/громкость - Яркость	5
Настройка - Настройки - Яркость/громкость - Режим экрана	День
Настройка - Настройки - Яркость/громкость - Автонастройка	ВЫКЛ.
Настройка - Настройки - Дата/время - Формат даты	ГГГГ-ММ-ДД
Настройка - Настройки - Дата/время - Формат времени	24 ч
Настройка - Настройки - Временная диаграмма - Число диаграмм	3
Настройка - Настройки - Временная диаграмма - Начертить кривую	Кривая
Настройка - Датчик - O ₂ - Мониторинг	ВКЛ.

(2) Модуль CO₂

Модуль CO ₂	Настройки по умолчанию
Настройка - Датчик - CO ₂ - Мониторинг	ВКЛ.
Настройка - Датчик - CO ₂ - Компенсация O ₂	40 %
Настройка - Датчик - CO ₂ - Высота	0,0 м

(3) Модуль SpO₂

Модуль SpO ₂	Заводские настройки по умолчанию
Настройка - Датчик - SpO ₂ - Мониторинг	ВКЛ.
Настройка - Датчик - SpO ₂ - Индикация сигнала	ВЫКЛ.
Настройка - Датчик - SpO ₂ - Скорость развертки	25 мм/с
Настройка - Датчик - SpO ₂ - Чувствительность	Высокая
Настройка - Датчик - SpO ₂ - Громкость пульса	2

(4) Параметры вентиляции

Настройки параметров режима вентиляции	Заводские настройки по умолчанию
TV	Взрослый: 500 мл, ребенок: 100 мл.
O2%	40 об. %
I:E	1:2
PEEP	3 см H ₂ O
Phigh	15 см H ₂ O
ΔP _{insp}	15 см H ₂ O

Настройки по умолчанию

Plow	3 см H ₂ O
ΔP _{supp}	В режиме PSV-S/T: 15 см H ₂ O; в других режимах: 10 см H ₂ O
T _{slope}	0,20 с
T _{pause} (%)	ВЫКЛ.
f	Взрослый: 15 уд./мин, дети: 20 уд./мин.
f _{simv}	Взрослый: 5 уд./мин, дети: 15 уд./мин.
T _{high}	Взрослый: 1,7 с, дети: 1,0 с
T _{low}	Взрослый: 3,3 с, дети: 2,0 с
T _{insp}	Взрослый: 1,30 с, дети: 1,00 с
T _{imax}	Взрослый: 1,70 с, дети: 1,00 с
F-Trig/P-Trig	F-Trig по умолчанию: взрослый: 2,0 л/мин, ребенок: 1,0 л/мин
Выдох %	25 %
Помощь	ВКЛ.
Вент. при апноэ	ВКЛ.
ΔP _{apnea}	15 см H ₂ O
f _{apnea}	Взрослый: 12 уд./мин, дети: 20 уд./мин
T _{Vapnea}	Взрослый: 500 мл, ребенок: 100 мл
T _{insp} апноэ	Взрослый: 1,30 с, дети: 1,00 с
Вздох	ВЫКЛ.
Интервал	1 мин
Циклы вдоха	3
Δ _{int} . PEEP	ВЫКЛ.
Тип трубки	Откл. TRC
ВД трубки	Взрослый: 8,0 мм, ребенок: 5,0 мм.
Компенсация	80 %
Выдох	ВКЛ.

(5) Сигналы тревоги

Сигналы тревоги	Заводские настройки по умолчанию
Предел - Верхнее ограничение P _{aw}	40 см H ₂ O
Предел - Нижнее ограничение P _{aw}	ВЫКЛ.
Предел - Верхнее ограничение MV	Взрослый: 9,0 л/мин, ребенок: 3,0 л/мин
Предел - Нижнее ограничение MV	Взрослый: 3,6 л/мин, ребенок: 1,2 л/мин
Предел - Верхнее ограничение T _{Ve}	Взрослый: 1000 мл, ребенок: 200 мл
Предел - Нижнее ограничение T _{Ve}	Взрослый: 250 мл, ребенок: 50 мл
Предел - Верхнее ограничение f _{total}	ВЫКЛ.
Предел - Нижнее ограничение f _{total}	ВЫКЛ.
T _{apnea}	15 с
Предел - Верхнее ограничение FiO ₂	47 об. %
Предел - Нижнее ограничение FiO ₂	33 об. %
Предел - Верхнее ограничение EtO ₂	50 мм рт. ст.
Предел - Нижнее ограничение EtO ₂	Взрослый: 15 мм рт. ст., ребенок: 20 мм рт. ст.
Предел - Верхнее ограничение SpO ₂	100 %
Предел - Нижнее ограничение SpO ₂	90 %
Предел - Верхнее ограничение ЧП	Взрослый: 120 уд./мин, ребенок: 160 уд./мин
Предел - Нижнее ограничение ЧП	Взрослый: 50 уд./мин, ребенок: 75 уд./мин
Выс. уровень SpO ₂	Сред.
Низ. уровень SpO ₂	Сред.
Выс. уровень ЧП	Сред.
Низ. уровень ЧП	Сред.
SpO ₂	ВКЛ.

Настройки по умолчанию

ЧП	ВКЛ.
Громкость тревоги	5

(6) История

История	Заводские настройки по умолчанию
История - Граф. тренд - Показать группу	Все
История - Граф. тренд - Интервал	10 мин
История - Табличный тренд - Показать группу	Все
История - Табличный тренд - Интервал	1 мин
История – Журнал событий - Фильтр	Все события

(7) Специальные функции

Специальные функции	Заводские настройки по умолчанию
Небулайзер - Время	30 мин
Инструменты - Инструменты P-V – Измерение - Pstart	3 см H ₂ O
Инструменты - Инструменты P-V – Измерение - Pmax	15 см H ₂ O
Инструменты - Инструменты P-V – Измерение - Поток	6 л/мин
Инструменты - Инструменты P-V – Измерение - Vlimit	770 мл
Инструменты - Инструменты P-V – Анализ - Эталонный контур	Скрыть
Инструменты - SI - Измерение – Удержание давления	Взрослый: 35 см H ₂ O, ребенок: 20 см H ₂ O
Инструменты - SI - Измерение – Время удержания	Взрослый: 30 с, ребенок: 15 с

(8) Обслуживание пользователем

Обслуживание пользователем	Заводские настройки по умолчанию
Настройки – Подача газа – Тип подачи газа O ₂	НРО
Настройки – Единица – Ед. CO ₂	мм рт. ст.
Настройки – Единица – Ед. веса	кг
Настройки – Единица – Ед. Paw	см H ₂ O
Настройки – Другое – Мин. громкость тревоги	1
Интерфейс – Вызов медсестры - Переключатель	ВЫКЛ.
Интерфейс – Вызов медсестры - Тип сигнала	Непрерывный
Интерфейс – Вызов медсестры - Тип контакта	Нормально закрытый
Интерфейс – Вызов медсестры - Уровень тревоги	Высокий уровень тревоги, сред. уровень тревоги
Интерфейс – Вызов медсестры - Тип сигнала тревоги	Физ. тревога, тех. тревога

Настройки по умолчанию

(9) O₂-терапия

O₂-терапия	Заводские настройки по умолчанию
O ₂ -терапия - O ₂ %	40 об. %
O ₂ -терапия - Поток	Взрослый: 25 л/мин, ребенок: 8 л/мин
O ₂ -терапия - Таймер O ₂ -терапии	0 мин

Приложение V Сообщения о сигналах тревоги

Все уровни сигнала тревоги аппарата ИВЛ были заданы на заводе и не могут быть изменены пользователем.

Для каждого сообщения о сигнале тревоги указаны соответствующие меры. Если сигнал тревоги сохраняется после применения мер, обратитесь к сервисному персоналу.

1) Физиологический сигнал тревоги

Сообщение тревоги	Уровень тревоги	Причины и решения
Raw слишком высокий	H (высокий)	Давление в дыхательных путях превышает заданное верхнее ограничение сигнала тревоги.
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте настройки параметров вентиляции. 3. Проверьте ограничения сигнала тревоги. 4. Проверьте трубки пациента на блокировку.
Raw слишком низкий	H	Давление в дыхательных путях меньше нижнего ограничения сигнала тревоги для давления.
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте настройки параметров вентиляции. 3. Проверьте ограничения сигнала тревоги. 4. Проверьте возможную утечку или отсоединение трубки пациента.
FiO ₂ слишком высокий	H	Концентрация вдыхаемого O ₂ больше верхнего ограничения сигнала тревоги FiO ₂ в течение как минимум 30 с.
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте настройки параметров вентиляции. 2. Проверьте ограничения сигнала тревоги. 3. Проверьте НЕРА-фильтр на блокировку. 4. Выполните калибровку датчика O₂.
FiO ₂ слишком низкий	H	Концентрация вдыхаемого O ₂ меньше нижнего ограничения сигнала тревоги FiO ₂ как минимум 30 с или меньше 18 %.
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте настройки параметров вентиляции. 2. Проверьте ограничения сигнала тревоги. 3. Проверьте трубу подачи O₂. 4. Выполните калибровку датчика O₂.
T _{Ve} слишком высокий	M (средний)	Измеренное значение T _{Ve} больше верхнего ограничения сигнала тревоги T _{Ve} в течение 3 последовательных циклов механической вентиляции.
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте настройки параметров вентиляции. 2. Проверьте ограничения сигнала тревоги.
T _{Ve} слишком низкий	M	Измеренное значение T _{Ve} меньше нижнего ограничения сигнала тревоги T _{Ve} в течение 3 последовательных циклов механической

Сообщения о сигналах тревоги

Сообщение тревоги	Уровень тревоги	Причины и решения
		<p>вентиляции.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте настройки параметров вентиляции. 3. Проверьте ограничения сигнала тревоги. 4. Проверьте трубки пациента на утечку и блокировку. 5. Выполните проверку системы для обнаружения утечки.
MV слишком высокий	H	<p>Измеренное значение TVe больше верхнего ограничения сигнала тревоги TVe в течение 3 последовательных циклов механической вентиляции.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте настройки параметров вентиляции. 2. Проверьте ограничения сигнала тревоги.
MV слишком низкий	H	<p>MV меньше нижнего ограничения сигнала тревоги MV.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте настройки параметров вентиляции. 2. Проверьте ограничения сигнала тревоги. 3. Проверьте трубки пациента на утечку и блокировку. 4. Выполните проверку системы для обнаружения утечки.
Апноэ	H	<p>Время, в течение которого не удастся обнаружить дыхание, превышает Tarпеа.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Ручной вдох. 3. Проверьте настройки времени апноэ. 4. Проверьте возможное отсоединение трубки пациента.
Вентиляция при апноэ	H	<p>Время, в течение которого не удастся обнаружить дыхание, превышает Tarпеа. Включите режим вентиляции при апноэ.</p> <p>Проверьте настройки параметров вентиляции при апноэ.</p>
f_{total} слишком высокий	M	<p>f_{total} больше верхнего ограничения сигнала тревоги f_{total}.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте настройки параметров вентиляции. 3. Проверьте ограничения сигнала тревоги.
f_{total} слишком низкий	M	<p>f_{total} меньше нижнего ограничения сигнала тревоги f_{total}.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте настройки параметров вентиляции. 3. Проверьте ограничения сигнала тревоги.
Вентиляция при апноэ завершена	L (низкий)	<p>Этот сигнал тревоги активируется после завершения вентиляции при апноэ. Принимать какие-либо меры не требуется.</p>
EtCO ₂ слишком высокий	M	<p>Измеренное значение превышает ограничение сигнала тревоги.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте тип пациента. 2. Проверьте ограничения сигнала тревоги.
EtCO ₂ слишком низкий	M	<p>Измеренное значение превышает ограничение сигнала тревоги.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте тип пациента.

Сообщение тревоги	Уровень тревоги	Причины и решения
		2. Проверьте ограничения сигнала тревоги. 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте настройки времени апноэ. 3. Проверьте подключение изделия забора модуля CO ₂ .
SpO ₂ слишком высокий	Н или М	Значение SpO ₂ больше верхнего ограничения сигнала тревоги. 1. Проверьте состояние пациента и настройки аппарата ИВЛ. 2. Проверьте концентрацию O ₂ (%) на вдохе. 3. Проверьте ограничения сигнала тревоги.
SpO ₂ слишком низкий	Н или М	Значение SpO ₂ меньше нижнего ограничения сигнала тревоги. 1. Проверьте состояние пациента и настройки аппарата ИВЛ. 2. Проверьте концентрацию O ₂ (%) на вдохе. 3. Проверьте ограничения сигнала тревоги.
ЧП слишком высокая	Н или М	Значение ЧП превышает верхнее ограничение сигнала тревоги. 1. Проверьте состояние пациента. 2. Проверьте настройки аппарата ИВЛ. 3. Проверьте ограничения сигнала тревоги.
ЧП слишком низкая	Н, М или L	Значение ЧП меньше нижнего ограничения сигнала тревоги. 1. Проверьте состояние пациента. 2. Проверьте настройки аппарата ИВЛ. 3. Проверьте ограничения сигнала тревоги.

2) Технический сигнал тревоги

Сообщение тревоги	Уровень тревоги	Причины и решения
Батарея1 Сбой 01	Н	Температура батареи 1 больше ожидаемой. Обратитесь в отдел обслуживания.
Батарея1 Сбой 02	Н	Батарея 1 Сбой зарядки Обратитесь в отдел обслуживания.
Батарея1 Сбой 03	Н	Батарея 1 Старение Обратитесь в отдел обслуживания.
Батарея1 Сбой 04	Н	Батарея 1 Ошибка связи Обратитесь в отдел обслуживания.

Сообщения о сигналах тревоги

Сообщение тревоги	Уровень тревоги	Причины и решения
Батарея1 Сбой 05	Н	Батарея 1 Сбой
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Батарея2 Сбой 01	Н	Температура батареи 2 больше ожидаемой.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Батарея2 Сбой 02	Н	Батарея 2 Сбой зарядки
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Батарея2 Сбой 03	Н	Батарея 2 Старение
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Батарея2 Сбой 04	Н	Батарея 2 Ошибка связи
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Батарея2 Сбой 05	Н	Батарея 2 Сбой
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Высокая темп. батареи. Подключите внеш. питание	М	Температура батареи немного выше во время разрядки.
		Подключите ее к внешнему источнику питания.
Высокая темп. батареи. Система может отключиться	Н	Температура батареи намного выше во время разрядки. Система может отключиться.
		Подключите ее к внешнему источнику питания.
Используемая батарея	L	Текущая система питается от аккумулятора.
		Подключите ее к внешнему источнику питания.
Батарея разряжена. Подключите внеш. питание	М	Уровень заряда батареи меньше порогового значения.
		Подключите ее к внешнему источнику питания.
Система отключена. Подключите внеш. питание	Н	Батарея разряжена. Система выключится через несколько минут.
		Немедленно подключите изделие к внешнему источнику питания.
Батарея не обнаружена	Н	Батарея недоступна в текущей системе.
		Обратитесь в отдел обслуживания
Тех. ошибка 21	М	Сбой гудка.

Сообщения о сигналах тревоги

Сообщение тревоги	Уровень тревоги	Причины и решения
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Сбой вентилятора	М	Ошибка скорости вентилятора.
		Перезапустите изделие. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу поддержки.
Сбой изделия 70	Н	Ошибка напряжения зарядки платы питания.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Сбой изделия 71	Н	Ошибка напряжения источника питания переменного тока.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Сбой изделия 72	Н	Ошибка напряжения источника питания постоянного тока.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Сбой изделия 73	Н	Ошибка общего напряжения источника питания системы.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Сбой изделия 74	Н	Ошибка напряжения источника питания.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Ошибка связи 75	Н	Ошибка связи между платой питания и основной управляющей платой.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Сбой вентилятора 01	Н	Температура вентилятора слишком высокая.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Сбой вентилятора 02	М	Сбой датчика температуры вентилятора турбины.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Сбой вентилятора 03	Н	Сбой датчика давления НЕРА.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Сбой вентилятора 04	Н	Сбой оборудования вентилятора
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Сбой вентилятора 05	Н	Сбой вентилятора.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Сбой патрубка вдоха 06	Н	Неисправность датчика потока вдоха.
		Обратитесь в отдел обслуживания.

Сообщения о сигналах тревоги

Сообщение тревоги	Уровень тревоги	Причины и решения
Сбой патрубка вдоха 07	Н	Сбой датчика давления вдоха
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Сбой патрубка вдоха 08	Н	Всасывающий клапан отсоединен.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Сбой патрубка выдоха 10	Н	Сбой датчика потока выдоха.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Сбой патрубка выдоха 11	Н	Сбой датчика давления выдоха
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Сбой патрубка выдоха 12	М	Сбой клапана выдоха
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Сбой патрубка O ₂ 15	Н	Сбой датчика потока O ₂
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Сбой патрубка O ₂ 16	Н	Сбой пропорционального клапана O ₂
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Сбой изделия 20	Н	Аномальное питание защитного модуля
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Сбой изделия 21	Н	Сбой предохранительного клапана
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Ошибка связи 23	Н	Связь между платой мониторинга и основной управляющей платой нарушена.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Ошибка связи 24	Н	Связь между платой мониторинга и резервным ЦП нарушена.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Тех. ошибка 01	М	Сбой датчика давления НЕРА-фильтра.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Тех. ошибка 02	М	Сбой датчика атмосферного давления.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Тех. ошибка 03	М	Сбой датчика температуры.
		Обратитесь в отдел обслуживания.

Сообщения о сигналах тревоги

Сообщение тревоги	Уровень тревоги	Причины и решения
Тех. ошибка 05	М	Сбой клапана небулайзера.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Тех. ошибка 06	М	Сбой трехходового клапана давления при вдохе
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Тех. ошибка 07	М	Сбой трехходового клапана давления вентилятора
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Тех. ошибка 08	М	Сбой трехходового клапана давления при выдохе
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Тех. ошибка 09	М	Сбой трехходового клапана потока выдоха
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Темп. вентилятора слишком высокая	Н	Температура вентилятора превышает пороговое значение.
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте, превышает ли текущая температура среды изделия максимальную рабочую температуру, указанную производителем. 2. Проверьте, не заблокированы ли впуск и выпуск вентилятора. Если это так, удалите посторонние предметы и пыль.
Замените фильтр НЕРА	L	НЕРА-фильтр засорен, сопротивление выросло.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Темп. изделия слишком высокая	Н	Темп. изделия слишком высокая
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Темп. газа на вдохе слишком высокая	Н	Температура газа превышает 55 °С.
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Отсоедините пациента. 2. Перезапустите изделие. Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел обслуживания.
Ошибка типа датчика потока воздуха	Н	Ошибка установки датчика потока воздуха.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Ошибка типа датчика потока O ₂	Н	Ошибка установки датчика потока O ₂ .
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Датчик O ₂ не подключен	L	Датчик O ₂ не подключен.
		Подключите датчик O ₂ .
Калибровка	Н	Выполните калибровку датчика потока.

Сообщения о сигналах тревоги

Сообщение тревоги	Уровень тревоги	Причины и решения
датчика потока		Выполните калибровку потока.
Калибровка датчика давления	Н	Выполните калибровку датчика давления.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Замените датчик O ₂	М	Срок службы химического датчика O ₂ истек.
		Замените датчик O ₂ .
Калибровка датчика O ₂	L	Выполните калибровку датчика O ₂ .
		Выполните калибровку концентрации O ₂ .
Калибровка клапана O ₂	Н	Калибровка пропорционального клапана O ₂
		Выполните калибровку клапана O ₂ .
Калибровка клапана вдоха	Н	Калибровка клапана вдоха
		Выполните калибровку клапана вдоха
Калибровка клапана выдоха	Н	Калибровка клапана выдоха
		Выполните калибровку клапана выдоха
Сбой таймера	Н	Ошибка таймера.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Сбой подачи O ₂	Н	Низкое давление O ₂ или источник O ₂ высокого давления не подключен.
		1. Проверьте подключение O ₂ . 2. Проверьте давление подачи O ₂ .
Воздушные пути заблокированы?	Н	Трубка засорена.
		1. Проверьте и очистите трубки пациента. 2. Проверьте и очистите клапан выдоха.
Трубка отсоединена?	Н	Трубка отсоединена.
		Снова подключите трубки пациента.
Утечка в воздушных путях?	L	Утечка в трубке.
		1. Проверьте трубки пациента на утечку. 2. Выполните проверку системы для обнаружения утечки

Сообщения о сигналах тревоги

Сообщение тревоги	Уровень тревоги	Причины и решения
Давление ограничено	L	В режиме давления значение достигает верхнего ограничения $P_{aw} - 5$ см H ₂ O
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте настройки параметров вентиляции. 3. Проверьте верхнее ограничение сигнала тревоги для давления. <p>Аппарат ИВЛ изменит тип накачивания на контроль давления при давлении «Верхнее ограничение $P_{aw} - 5$ см H₂O».</p>
Объем ограничен	L	В режиме давления предоставляемый объем газа превышает заданное верхнее ограничение TV.
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте настройки параметров вентиляции. 3. Проверьте ограничения сигнала тревоги.
P _{insp} не достигнуто	L	P _{insp} меньше заданного давления на 3 см H ₂ O или 1/3 заданного давления, в зависимости от того, что меньше.
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте ограничения сигнала тревоги TV. 3. Проверьте трубу подачи O₂. 4. Проверьте трубки пациента на утечку. 5. Проверьте НЕРА-фильтр на блокировку.
Давление ограничено в цикле вдоха	L	Давление достигает верхнего ограничения $P_{aw} - 5$ в цикле вдоха.
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте верхнее ограничение сигнала тревоги для давления. 3. Проверьте трубки пациента на блокировку. 4. Отключите функцию вдоха.
TV не достигнуто	L	TV _i меньше значения TV более чем на 10 мл + 10 % от заданного значения.
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте верхнее ограничение сигнала тревоги для давления. 3. Проверьте возможную блокировку подачи газа высокого давления или НЕРА-фильтра. 4. Проверьте трубу подачи O₂. 5. Проверьте трубки пациента на утечку и блокировку.

Сообщения о сигналах тревоги

Сообщение тревоги	Уровень тревоги	Причины и решения
T _{insp} слишком большое	L	В режиме PSV значение T _{insp} превышает 4 с для взрослого или 1,5 с для ребенка и максимальную длительность вдоха, заданную пользователем для новорожденных, в течение 3 последовательных циклов.
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте настройки параметров вентиляции. 3. Проверьте трубки пациента на утечку.
PEEP слишком высокий	H	Измеренное значение PEEP превышает PEEP + 5 см H ₂ O в течение любого полного цикла механической вентиляции.
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте настройки параметров вентиляции. 2. Проверьте трубки пациента на блокировку.
PEEP слишком низкий	M	Значение PEEP пациента меньше заданного порога на определенное значение.
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте трубки пациента на утечку. 2. Выполните проверку системы для обнаружения утечки
Поддерживаемое давление в дыхательных путях	H	Давление в дыхательных путях, измеренное любым датчиком давления, непрерывно превышает PEEP + 15 см H ₂ O в течение 15 с.
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте пациента. 2. Проверьте настройки параметров вентиляции. 3. Проверьте трубки пациента на блокировку.
Сбросьте дату и время	L	В системе доступна внутренняя круглая батарейка. Однако часы отключаются и сбрасываются.
		Установите дату и время повторно.
Ошибка связи 30	M	Связь с платой батарейки прекращена, батарейка неисправна.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Ошибка связи 31	H	Связь с модулем мониторинга прервана.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Ошибка связи 32	H	Связь с платой питания прервана.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Сбой изделия 50	H	Аномальное напряжение.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Сбой изделия	H	Аномальное напряжение.

Сообщения о сигналах тревоги

Сообщение тревоги	Уровень тревоги	Причины и решения
51		Обратиться в отдел обслуживания.
Сбой изделия 52	Н	Аномальное напряжение.
		Обратиться в отдел обслуживания.
Сбой изделия 53	Н	Аномальное напряжение.
		Обратиться в отдел обслуживания.
Сбой изделия 54	Н	Аномальное напряжение.
		Обратиться в отдел обслуживания.
Сбой изделия 55	Н	Аномальное напряжение.
		Обратиться в отдел обслуживания.
Сбой изделия 56	Н	Аномальное напряжение.
		Обратиться в отдел обслуживания.
Сбой изделия 57	Н	Аномальное напряжение.
		Обратиться в отдел обслуживания.
Сбой изделия 58	Н	Аномальное напряжение.
		Обратиться в отдел обслуживания.
Сбой изделия 59	Н	Аномальное напряжение.
		Обратиться в отдел обслуживания.
Сбой изделия 60	Н	Аномальное напряжение.
		Обратиться в отдел обслуживания.
Сбой изделия 61	Н	Аномальное напряжение.
		Обратиться в отдел обслуживания.
Сбой изделия 62	Н	Аномальное напряжение.
		Обратиться в отдел обслуживания.
Сбой изделия 63	Н	Аномальное напряжение.
		Обратиться в отдел обслуживания.
Сбой изделия 64	Н	Аномальное напряжение.
		Обратиться в отдел обслуживания.
Сбой изделия	Н	Аномальное напряжение.

Сообщения о сигналах тревоги

Сообщение тревоги	Уровень тревоги	Причины и решения
65		Обратитесь в отдел обслуживания.
Ошибка связи 66	Н	Связь между VPM и MCM нарушена.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Ошибка связи 67	Н	Связь между VPM и VCM нарушена.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Ошибка клавиш	L	Аппаратная кнопка удерживается более 35 с.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Ошибка поворотного регулятора	L	Поворотный регулятор удерживается более 35 с.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Ошибка связи 80	Н	Связь между KBM и MCM нарушена.
		Обратитесь в отдел обслуживания.
Ошибка связи CO ₂	Н	Модуль CO ₂ не может связаться с главной системой. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания.
Остановка связи CO ₂	Н	
Линия CO ₂ заблокирована	L	Линия CO ₂ заблокирована. Проверьте и замените заборную линию. Если ошибка сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания.
Нет заборной линии CO ₂	L	Заборная линия плохо подключена или не подключена. Проверьте и замените заборную линию. Если ошибка сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания.
Вне диапазона точности CO ₂	L	Измеренное значение выходит за указанный диапазон точности. Соблюдайте номинальный диапазон точности, указанный производителем

Сообщения о сигналах тревоги

Сообщение тревоги	Уровень тревоги	Причины и решения
Темп. CO ₂ вне диапазона	L	Сбой модуля. Обратитесь к производителю для обслуживания.
Требуется обнуление CO ₂	L	Требуется обнуление.
Требуется калибровка CO ₂	L	Требуется калибровка.
SpO ₂ – палец отсоединен	M	Датчик SpO ₂ отсоединен от пальца. Проверьте состояние датчика SpO ₂ .
SpO ₂ – нет датчика	L	Датчик RRA не подключен. Проверьте и замените его, если необходимо. Проверьте или повторно вставьте датчик. Если ошибка сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания.
SpO ₂ – низкий сигнал	L	Датчик SpO ₂ подключен ненадежно. Проверьте, правильно ли подключен датчик SpO ₂ .
Поиск пульса	L	Датчик SpO ₂ подключен ненадежно или пациент двигает рукой. Проверьте состояние пациент и проверьте, правильно ли подключен датчик SpO ₂ .

Сообщения о сигналах тревоги

Сообщение тревоги	Уровень тревоги	Причины и решения
SpO ₂ – ошибка модуля	L	Сбой модуля. Обратитесь к производителю для обслуживания.
Остановка связи SpO ₂	H	Модуль SpO ₂ не может связаться с главной системой. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания.
Ошибка связи CO ₂	H	Модуль SpO ₂ не может связаться с главной системой. Перезагрузите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания.
Сбой датчика SpO ₂	L	Датчик неисправен. Проверьте и замените датчик. Если ошибка сохраняется, обратитесь к производителю для обслуживания.

Приложение VI ЭМС

Данное изделие соответствует требованиям стандарта ЭМС IEC 60601-1-2: 2014. В условиях испытаний, указанных в стандарте IEC 60601-1-2: 2014, пункт 8, были проверены следующие основные характеристики:

- Точность контроля дыхательного объема на вдохе
- Точность мониторинга дыхательного объема на вдохе
- Точность мониторинга CO₂
- Точность контроля концентрации O₂
- Точность мониторинга концентрации O₂
- Точность контроля PEEP и точность мониторинга PEEP
- Точность мониторинга SpO₂

Примечание

- Аппарат ИВЛ V3 соответствует применимым требованиям ЭМС стандарта IEC 60601-1-2.
- При установке и эксплуатации аппарата ИВЛ V3 следуйте инструкциям по ЭМС, приведенным в Руководстве.
- Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может повлиять на работу аппарата ИВЛ V3. Для защиты аппарата ИВЛ V3 от сильных электромагнитных помех, он должен быть расположен вдали от мобильных телефонов, микроволновых печей и т. д.
- См. прилагаемое руководство и заявление производителя.

Предупреждение

- Не ставьте это изделие на/под другое оборудование, а также не располагайте его рядом с любым другим оборудованием. Если требуется использовать его таким образом, сначала наблюдайте и проверьте, корректно ли оно работает в таких условиях.
- Использование комплектующих или кабелей, не продаваемых производителем, в качестве запасных частей, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости.
- Эксплуатация изделия или системы при амплитуде или значениях ниже минимальных, указанных в руководстве, может привести к неточным результатам.

Декларация – электромагнитное излучение	
Испытание на выбросы	Соответствие
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1

Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А
Колебания напряжения/ мерцание IEC 61000-3-3	Пункт 5

Декларация – электромагнитная помехоустойчивость		
Испытание помехоустойчивости	Уровень тестирования IEC 60601	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

Электрический быстрый переходный процесс/всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ между фазами $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ между фазой и землёй	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ между фазами $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ между фазой и землёй
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на 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 Однофазный: 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 Однофазный: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
Примечание: UT – это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.		

Декларация – электромагнитная помехоустойчивость

Испытание помехоустойчивости	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия
Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6	3 В От 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В От 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц
Излучаемые РЧ помехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м

Декларация – УСТОЙЧИВОСТЬ к полям в ближней зоне радиочастотного оборудования беспроводной связи					
Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC60601				Уровень соответствия
	Частота тестирования	Модуляция	Макс. мощность	Уровень помехоустойчивости	
Излучаемые РЧ помехи IEC 61000-4-3	385 МГц	** Импульсная модуляция: 18 Гц	1,8 Вт	27 В/м	27 В/м
	450 МГц	* FM + отклонение 5 Гц: синус 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

Примечание * - В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50 %-ная импульсная модуляция с частотой 18 Гц, потому что, хотя она не представляет фактическую модуляцию, это будет наилучшим случаем.

Примечание ** - Несущая должна быть модулирована с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%.

Приложение VII Сокращения

Параметр	Описание
APRV	APRV (вентиляция со сбросом давления в дыхательных путях)
T _{insp} апноэ	Длительность вдоха во время вентиляции при апноэ
Вент. при апноэ	Вентиляция при апноэ
ATPD	ATPD (температура и давление окружающей среды, воздух сухой)
BTPS	Температура и давление тела, воздух насыщен водяными парами
C _{dyn}	Динамическая податливость
CPAP/PSV	Вентиляция с постоянным положительным давлением в дыхательных путях/вентиляция с поддержкой давлением
C _{stat}	Статическая податливость
Циклы вдоха	Циклы вдоха
DuoVent	Двухуровневая вентиляция
EtCO ₂	Парциальное давление диоксида углерода в выдыхаемом воздухе в конце выдоха
Выдох %	Процент триггера выдоха
FiO ₂	Концентрация кислорода на вдохе
Поток	Поток
f	Частота дыхания
f _{apnea}	Частота вентиляции при апноэ
f _{mand}	Принудительная частота
f _{spn}	Частота самостоятельного дыхания
f _{simv}	Частота SIMV
f _{total}	Общая частота дыхания
F-Trig	Триггер потока
I:E	Отношение длительности вдоха к длительности выдоха
Интервал	Интервал
Δ _{int.} PEEP	Промежуточное положительное давление в конце выдоха (относительно PEEP)
MV	Минутный объем
MV _{spn}	Минутный объем самостоятельной вентиляции легких
MV _{leak}	Минутный объем утечки
NIF	Разрежение в дыхательных путях на вдохе
NIV	Неинвазивная вентиляция
O ₂	Кислород
P0.1	Давление окклюзии 100 мс
P-A/C	Вспомогательная вентиляция легких с управляемым давлением
P _{aw}	Давление в дыхательных путях
PEEP	Положительное давление в конце выдоха

Сокращения

Phigh	Высокое давление
PEEPi	Собственное PEEP
ΔP_{insp}	Уровень вдоха при контроле давления
PI	Индекс перфузии
P _{low}	Низкое давление
P _{mean}	Среднее давление
P _{peak}	Пиковое давление
P _{plat}	Давление плато
ЧП	Частота пульса
PRVC	Вентиляция с управлением по объему, регулируемое по давлению
PRVC-SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с управлением по объему, регулируемым по давлению
PSV-S/T	Вентиляция с поддержкой давлением-самостоятельное дыхание/по времени
P-SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с управляемым давлением
P-Trig	Триггер давления
ΔP_{apnea}	Давление вентиляции при апноэ (относительно PEEP/P _{low})
ΔP_{supp}	Уровень поддержки давлением (относительно PEEP/P _{low})
R _i	Сопrotивление при вдохе
R _e	Сопrotивление при выдохе
Вздох	Вздох
SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция
slopeCO ₂	Нарастающий фронт CO ₂
SpO ₂	Степень насыщения артериальной крови кислородом на основе пульсоксиметрии
STPD	Стандартная температура, стандартное давление, сухой воздух
T _{exp}	Длительность выдоха
T _{high}	Длительность высокого давления
T _{insp}	Длительность вдоха
T _{low}	Длительность низкого давления
T _{pause} (%)	Процент длительности паузы вдоха
T _{pause} (с)	Длительность паузы
T _{plat}	Длительность P _{lat} во время вдоха
T _{slope}	Время роста давления
TV	Дыхательный объем
TV _{apnea}	Дыхательный объем вентиляции при апноэ
TV _e	Дыхательный объем при выдохе
TV/IBW	Дыхательный объем на идеальную массу тела
TV _{e spn}	Дыхательный объем при самостоятельном выдохе
TV _i	Дыхательный объем при вдохе
IBW	Идеальная масса тела
Объем	Объем газа
V _{trap}	Объем уловленного газа

Сокращения

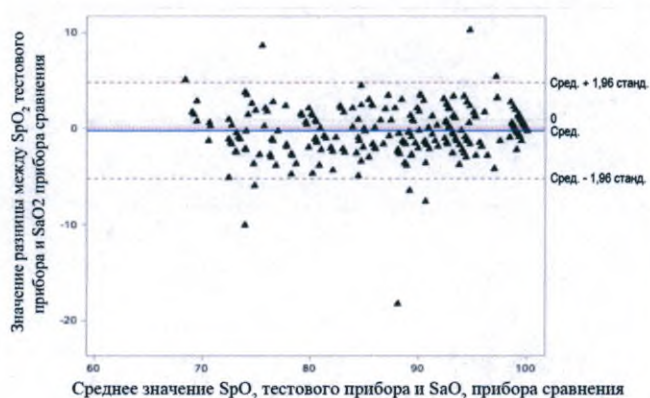
V-A/C	Вспомогательная вентиляция легких с заданным объемом
V-SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с управляемым объемом
VS	Вентиляция с поддержкой объемом
RCexp	Временная константа выдоха
RSBI	Индекс быстрого поверхностного дыхания
WOB	Работа дыхания
Vdaw	Мертвое пространство в дыхательных путях.
VDaw/TVe	Отношение мертвого пространства в дыхательных путях к дыхательному объему
VeCO ₂	Объем выдоха CO ₂
ViCO ₂	Объем вдоха CO ₂
Vtalv	Альвеолярный дыхательный объем
V'alv	Альвеолярный минутный объем
V'CO ₂	Удаление CO ₂
HPO	Кислород высокого давления
LPO	Кислород низкого давления
T _{apnea}	Длительность апноэ

Приложение VIII Точность SpO₂**Точность COMEN SpO₂:**

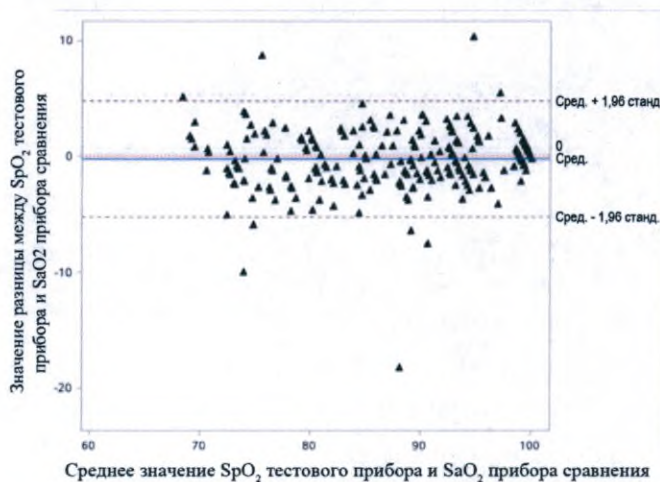
В клинических исследованиях участвовали 24 взрослых пациента возрастом 24–44 года (7 мужчин, 17 женщин, 20 азиатов, 4 афроамериканца), а также 6 новорожденных возрастом от 1 до 24 дней (5 мальчиков, 1 девочка). Всего в тестах участвовали 30 пациентов. В таблице ниже показана точность измерения SpO₂ для модуля SpO₂ по сравнению с Co-оксиметрами (с креплением на руке) в клиническом исследовании.

Для SAL104 SpO₂:

Датчик SpO ₂	Модель	70–100 %	90–100 %	80–90 %	70–80 %
040-000312-00	SAL104	2,562 %	2,486 %	2,482 %	2,855 %

**Для SES104 SpO₂:**

Датчик SpO ₂	Модель	70–100 %	90–100 %	80–90 %	70–80 %
040-000730-00	SES104	2,157 %	2,329 %	2,015 %	1,908 %



- Два датчика, протестированные в ходе клинического исследования, считаются представителями других моделей датчиков SpO₂. Поэтому заявленная точность относится ко всем датчикам SpO₂.

Приложение IX Соответствие стандартам Российской Федерации

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
- ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения».
- ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-8-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем»
- ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии»
- ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей.»
- ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарнохимических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть

1. Основные требования»

ГОСТ 18856-81 «Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Общие технические требования. Методы испытаний»

ГОСТ Р ИСО 10651.3-99 «Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 3. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких, применяемым в экстренных ситуациях и в транспортных средствах»

ГОСТ ISO 9918-2012 «Капнометры медицинские. Частные требования безопасности»

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

ГОСТ ISO 8185-2012 «Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний»

ГОСТ 30804.4.3-2013 «Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний»

ГОСТ 31517-2012 «Шланги газоподводящие низкого давления медицинские. Технические требования и методы испытаний»

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ 31209–2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 4011–72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»

МУК 4.1.3166–14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания»

МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов»

МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность

ГОСТ 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»

ГОСТ 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»,

Приложение X Увлажнитель

Панель управления

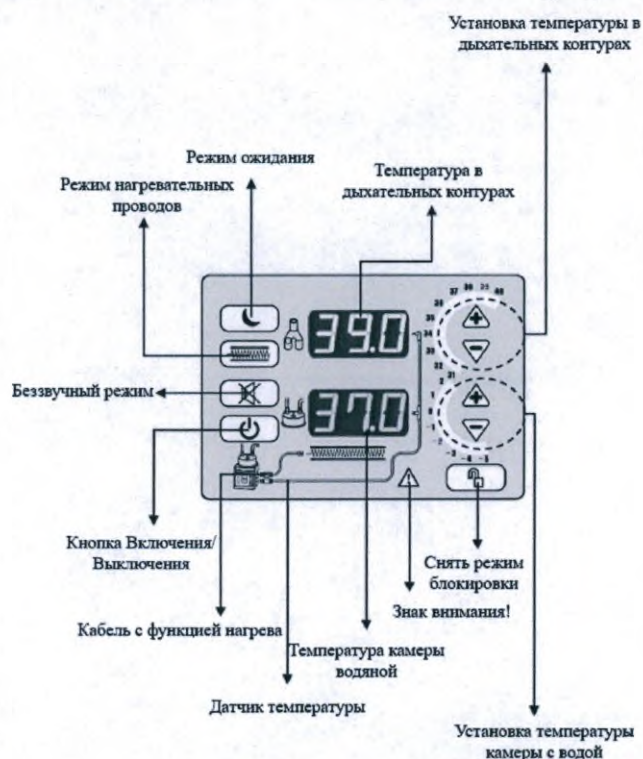
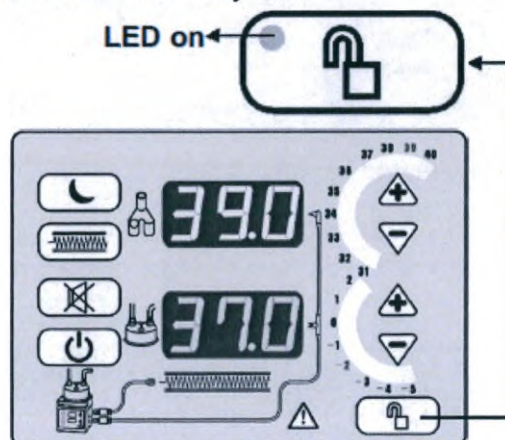


Рис. Панель управления увлажнителя VH-3000

Описание функций

1. Разблокировка

Нажмите и удерживайте кнопку разблокировки, до тех пор, пока светодиод не загорится, тогда можно будет работать с увлажнителем. Режим блокировки включится автоматически, если не будет произведено никаких действий в течении 10 секунд.



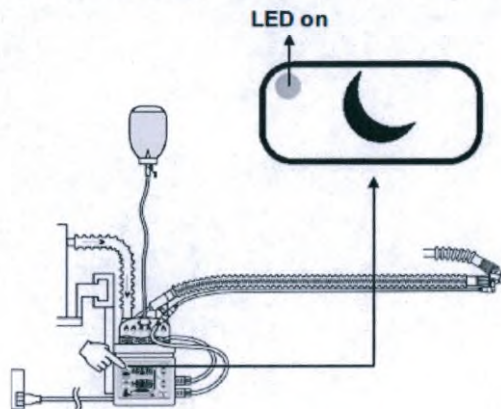
Led on - Светодиод включен

Следующие кнопки, заблокированы, если пользователь не разблокировал увлажнитель.

- 1). Режим ожидания;
- 2). Режим нагревательных проводов;
- 3). Кнопка включения/выключения, но не во время включения;
- 4). Кнопки настройки температуры в дыхательных путях;
- 5). Кнопки настройки температуры в камере водяной.

2). Режим ожидания.

Если кнопка режима ожидания нажата, светодиод включён. Тогда температура нагревательной плиты на уровне 40°C и 20% питание направляется на провод с функцией нагрева сохраняется в течении 15 минут. Нажмите кнопку режима ожидания, чтобы отключить эту функцию.



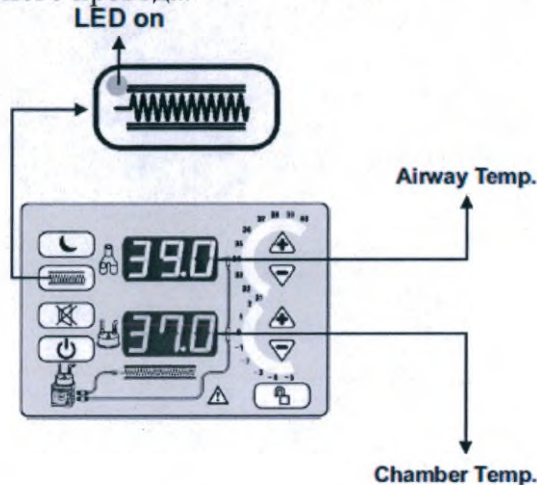
Led on - Светодиод включен

Примечание:

1. В режиме ожидания, не отображается «Отсутствие потока».
2. Увлажнитель возобновит режим ожидания, если снова нажать кнопку питания в течение 15 минут после выключения. Но сбой питания не приведет к возобновлению функции.

3. Режим нагревательных проводов

Когда светодиод указанный ниже горит, то функция включена. Если функция выключена, то включен режим не нагревательного провода.



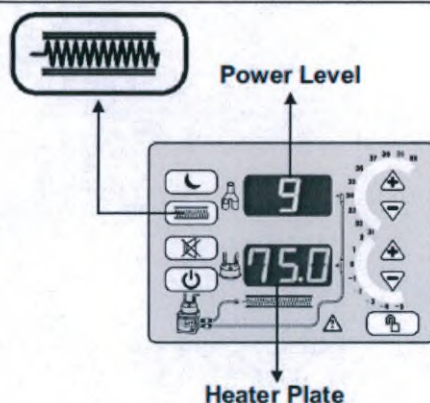
Led on - Светодиод включен

Airway Temp. - Температура дыхательных путей.

Chamber Temp. - Температура в камере

4. Режим нагревательной пластины

Когда светодиод указанный ниже не горит, то включён режим нагревательной пластины.



Power Level - Уровень мощности

Heater Plate - Нагревательная пластина

Таблица. Соответствие уровня энергии и температуры нагревающей пластины.

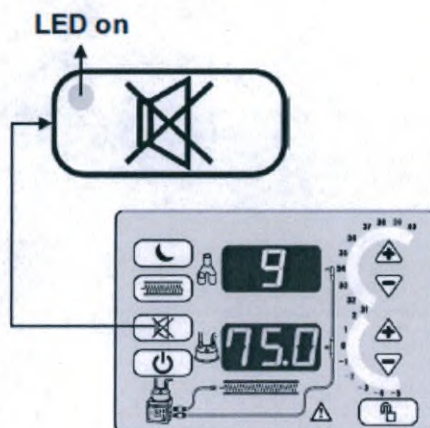
Уровень энергии	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Температура нагревающей пластины °C	45 °C	48 °C	52 °C	56 °C	60 °C	64 °C	68 °C	71 °C	75 °C

Используйте кнопки «+» и «-», на температуре в дыхательных путях, чтобы увеличить или уменьшить уровень энергии.

5. Беззвучный режим

Эта кнопка используется для отключения звуковой тревоги на 120 сек.

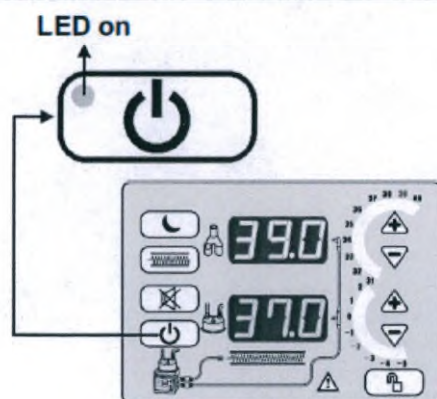
Когда температура в контурах дыхательных превосходит 42°C, беззвучный режим ограничивается 30 секундами.



Led on - Светодиод включен

6. Кнопка Включения/Выключения

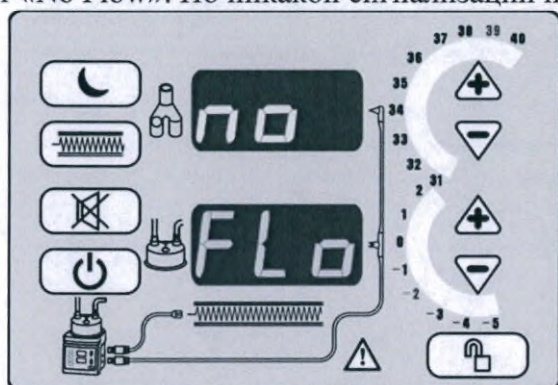
Включение и выключение увлажнителя VH-3000, Светодиод показанный ниже горит, когда увлажнитель VH-3000 включён.



Led on - Светодиод включен

7. Отсутствие потока.

Во время начального прогрева (первые 30 минут) будет включена функция Отсутствия потока. Когда температура в контурах дыхательных не достигает 20°C и не повышается в течение 30 секунд, светодиод показывает «No Flow». Но никакой сигнализации не будет.



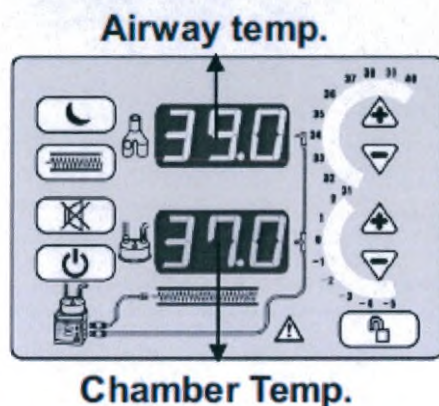
После того, как машина достигнет заданной температуры в течение 75 минут, включается функция сигнализации. Допустимая температура в контурах дыхательных составляет +2 °C выше или -4 °C ниже заданной температуры. Допуск для установки камеры составляет ±4 °C.

8. Тревога Hi/ Lo

Если температура ниже 10°C, то отображается «Lo».

Если температура выше 70°C, то отображается «Hi».

Температура контуров дыхательных: Это температура в контурах дыхательных.



Airway Temp. - Температура дыхательных путей.

Chamber Temp. - Температура в камере

Температура камеры водяной: Это температура в камере водяной.

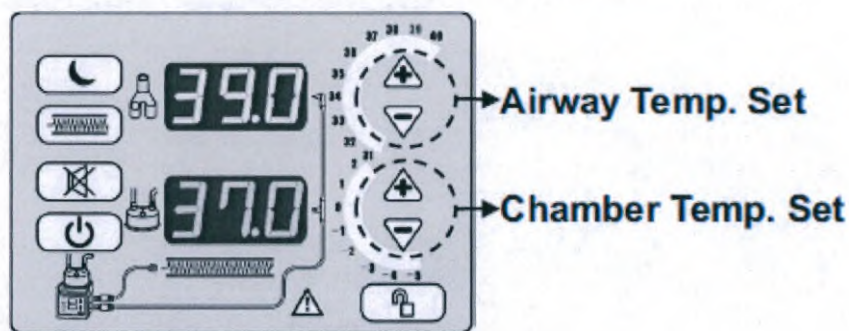


9. Настройка температуры.

(A) Настройка температуры.

Светодиод на температуре контуров дыхательных должен оставаться таким же как и в предыдущем варианте, когда она меняется.

Пользователь может менять её с помощью «+» и «-», от 31°C до 40°C.



Airway Temp. Set - Установленная температура дыхательных путей.

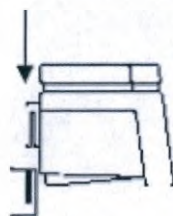
Chamber Temp. Set - Установленная температура камеры

Настройка температуры камеры водяной.

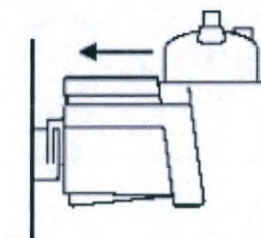
Пользователь может менять её с помощью «+» и «-», от -5°C до 2°C.

Установка

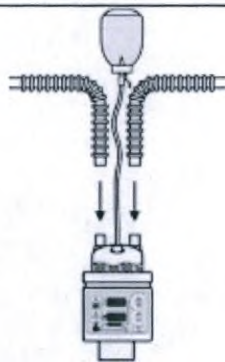
Увлажнитель VH-3000 имеет сзади кронштейн типа «ласточкин хвост». Установите монтажный кронштейн на стойку тележки. И установите увлажнитель VH-3000 на сиденье прочно и безопасно.



Установите камеру водяную на увлажнения на нагревательную пластину, выдвиньте камеру водяную вперед к пластине. Убедитесь, что он хорошо сидит.



При использовании камеры водяной с автоматической подачей подвесьте пакет с дистиллированной водой над увлажнителем. Подсоедините капельницу к пакету с дистиллированной водой. Вода будет автоматически поступать в камеру водяную.



Подключите контур дыхательный к камере водяной.

Подключите датчики температурный к увлажнителю, водяной камере и трубке дыхательной контура дыхательного.

Соедините кабель с функцией нагрева с контуром дыхательным.

Примечание

При установке увлажнителя рядом с пациентом следите за тем, чтобы увлажнитель всегда располагался ниже пациента.

Убедитесь, что оба датчика температуры установлены правильно и надежно. Несоблюдение этого требования может привести к тому, что температура пациента превысит 41 °С

Инструкция

Убедитесь в правильной установке камеры и дыхательного контура.

Рис.1 Система дыхательного контура из кабеля с функцией нагрева

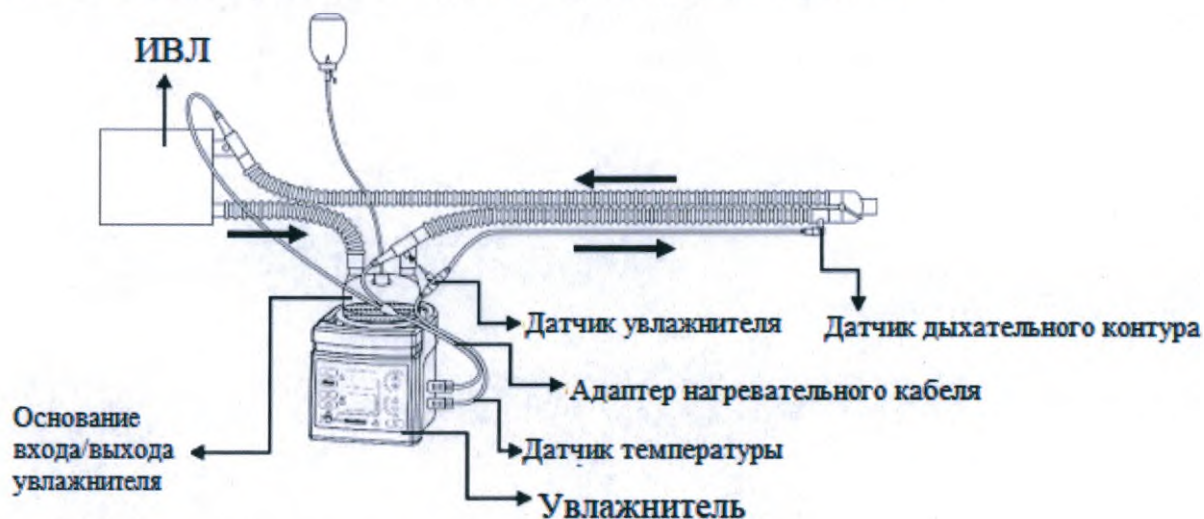
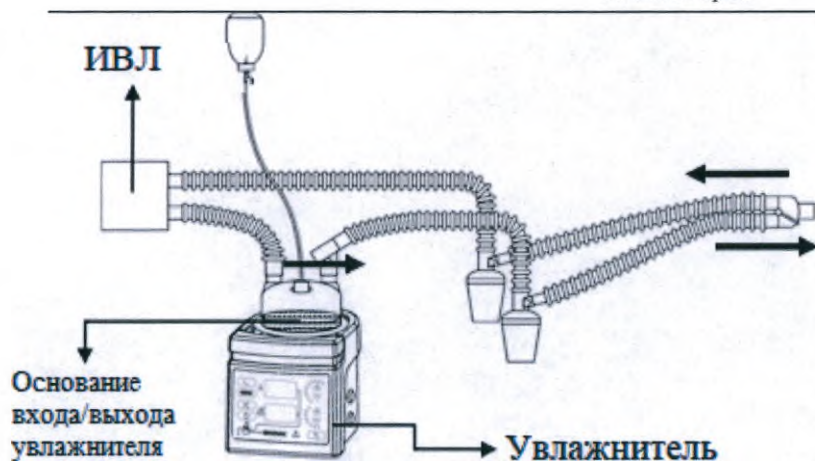


Рис.2 Система дыхательного контура из ненагретой проволоки



5.2 Подключите кабель питания увлажнителя к сети переменного тока с напряжением и максимальной номинальной мощностью, указанными на боковой этикетке изделия.

5.3 Убедитесь, что камера увлажнения и дыхательный контур установлены и подключены правильно.

5.4 Включите аппарат ИВЛ или подачу газа. Проведите испытания расхода и давления, применимые к используемому аппарату.

5.5 Установите уровень температуры.

5.6 Если используется проводная цепь нагревателя, убедитесь, что зеленый индикатор рядом с кнопкой с надписью “провод нагревателя” горит освещенный. Если нет, сильно нажмите на кнопку. Убедитесь, что зеленый светодиод продолжает гореть при отпускании кнопки.

5.7 Если сработала сигнализация, обратитесь к разделу 6

Предупреждение:

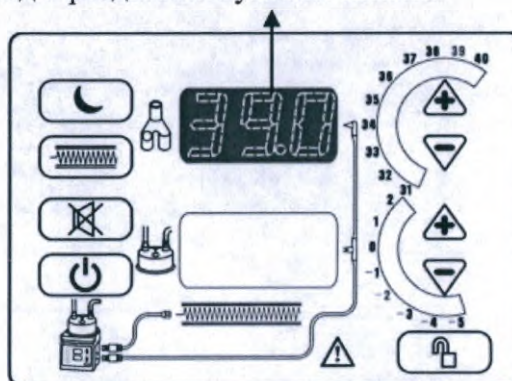
Дыхательные контуры должны быть изменены в соответствии с местными клиническими рекомендациями, чтобы избежать инфекции.

Избегайте наклона изделия более чем на 10°. Держите увлажнитель горизонтально.

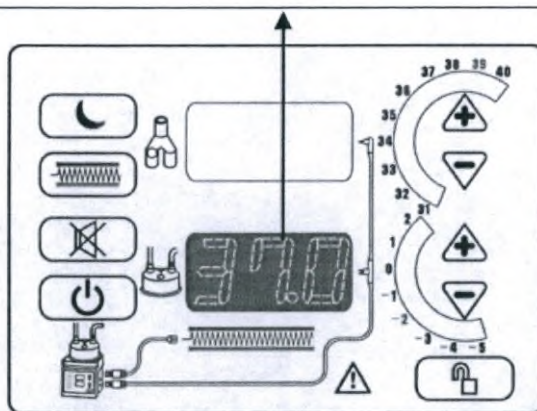
Не прикасайтесь к нагревательной пластине, чтобы избежать термических ожогов.

Сигналы тревоги

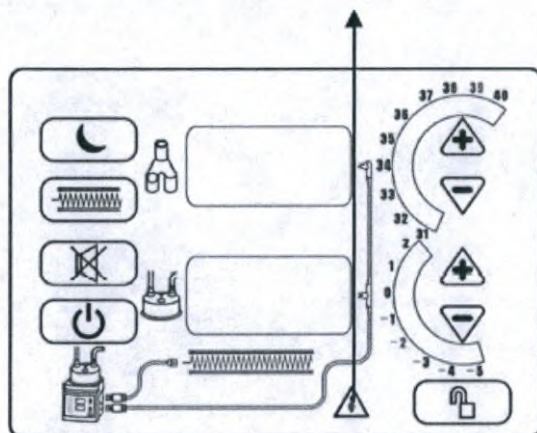
Допустимый уровень температуры контуров дыхательных составляет выше 2°C или ниже 4°C, чем настройка контроля температуры. Если температура контуров дыхательных превышает указанные пределы, то загорается светодиод и раздаётся звуковой сигнал.



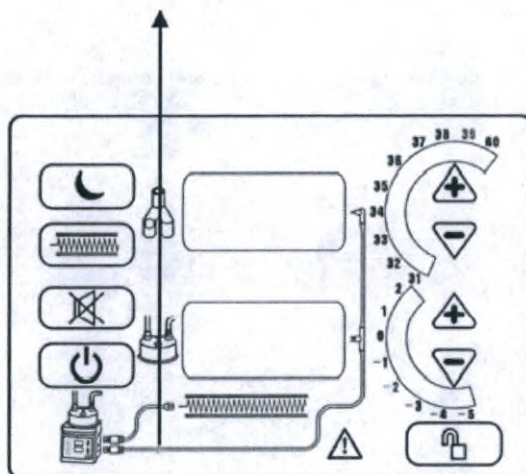
Допуск срабатывания сигнализации для температуры камеры водяной выше или ниже 4°C. Если температура камеры водяной превышает указанные пределы, то загорается светодиод и раздаётся звуковой сигнал.



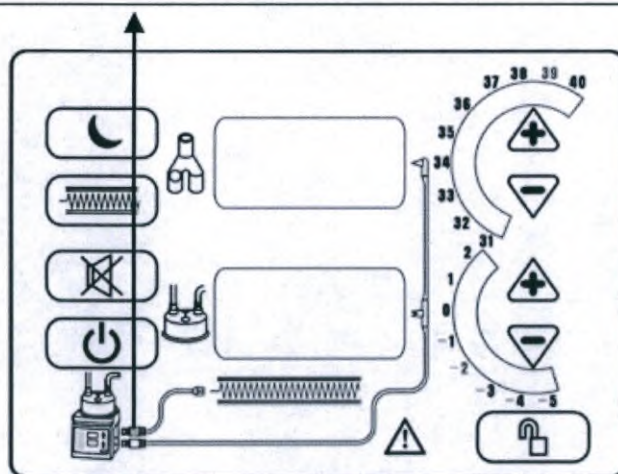
Если мигает восклицательный знак и звучит звуковой сигнал, пожалуйста, обратитесь к местному дистрибьютору VADI.



Отсоединение или неисправность датчика температуры, светодиод будет мигать и звучать звуковой сигнал.



Отсоединение или неисправность кабеля нагревающего приведёт к миганию светодиода и звуковому сигналу тревоги.



Очистка

Нагревательную пластину можно протереть влажной тканью с использованием чистой воды.

Обслуживание









Проверьте кабель питания на наличие повреждений и при необходимости замените его. Убедитесь, что поверхность нагревательной пластины чистая и без изъязвлений, выбоин и т.д.

Предупреждения

- Пожалуйста, не трогайте нагревательную пластину, во время работы изделия.
- При перемещении, обслуживании или чистки увлажнителя, пожалуйста, следите за температурой нагревательной пластины, независимо от того, работает изделие или нет.
- Производительность и безопасность изделия могут пострадать, если увлажнитель будет использоваться с расходными материалами, которые не производятся компанией VADI Medical Technology Co. Ltd..
- Не накрывайте контур дыхательный.
- Пользователь не имеет права вносить какие-либо ИЗМЕНЕНИЯ в этот увлажнитель.
- НЕ пытайтесь самостоятельно демонтировать или/и ремонтировать увлажнитель, если он неисправен. Пожалуйста, обратитесь за услугой к местному дистрибьютору.
- Увлажнитель предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом.
- Во избежание поражения электрическим током данное увлажнитель должен подключаться только к питающей сети с защитным заземлением.
- Вилка питания переменного тока служит для легкого подключения и отключения увлажнителя. Не используйте розетку, которую трудно отсоединить от увлажнителя.
- Температура применяемой детали составляет 46 °C при температуре окружающей среды 40 °C.

Символы

Символ	Расшифровка
--------	-------------

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Тип рабочей части ВФ (увлажнитель)
	Осторожно, возможно поражение электрическим током. Обратитесь к квалифицированному персоналу.
 IPX1	Степень защиты от влаги и пыли
	Осторожно Горячая поверхность, может достигать 75°C
	Включение/выключение питания
	Защитное заземление
	Знак CE

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
и подписью: 269 листа (-ов)

Генеральный директор _____ Кизилова А.М.

ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ»

Дата « 12 ИЮНЯ 2023 г.

М.П.

