LÖWENSTEIN
medical



elisa 300
elisa 500

Инструкция по эксплуатации
Приложение A

Маневры, функции, режимы вентиляции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство работает согласно описанию, приведенному в сопроводительной документации и на прикрепленных к оборудованию табличках, при условии что его сборка, эксплуатация, техобслуживание и ремонт осуществляются в соответствии с этой документацией. Аппарат должен регулярно проходить техосмотр. В случае обнаружения неисправности эксплуатация аппарата запрещается. Поврежденные, отсутствующие, имеющие явные признаки износа, деформированные или загрязненные детали следует немедленно заменять. При необходимости ремонта производитель и дистрибьютор рекомендуют обратиться за консультацией по телефону или письменно в ближайший региональный сервисный центр. Техническое обслуживание и ремонт должны выполняться только в сервисном центре или специалистами, уполномоченными производителем. Пользователь аппарата несет исключительную ответственность за все неисправности или повреждения, вызванные неправильным использованием, недостаточным или ненадлежащим обслуживанием, ненадлежащим ремонтом или модификациями, выполненными неуполномоченными лицами.

Каждый аппарат имеет либо серийный номер, либо уникальный идентификатор аппарата UDI (Unique Device Identification).

Система серийных номеров:
Для обеспечения однозначной идентификации эта кодовая система включает код группы изделий (03 или 05), год изготовления (YY) и числовой код из 4 цифр (ZZZZ).

elisa 300	**03**YYZZZZ
elisa 500	**05**YYZZZZ

Система UDI:
Для обеспечения однозначной идентификации эта кодовая система включает глобальный номер товарной единицы GTIN (Global Trade Identification Number), код группы изделий (03 или 05), год изготовления (YY) и числовой код из 4 цифр (ZZZZ). Данная система соответствует требованиям стандарта GS1.

elisa 300	(01)04260192090319(21)03YYZZZZ
elisa 500	(01)04260192090326(21)05YYZZZZ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 0 Оглавление

A 1 О данном руководстве 7
A 1.1 Сведения о руководстве «Маневры, функции и режимы вентиляции» 8
A 1.2 Информация по технике безопасности, содержащаяся в настоящей инструкции по эксплуатации 9
A 1.3 Общие инструкции по технике безопасности 9
A 1.4 Таблица опций 10

A 2 Маневры 11
A 2.1 Доступность маневров 12
A 2.1.1 Доступность для различных категорий пациентов 12
A 2.2 Маневры ручной задержки 12
A 2.2.1 Задержка вдоха 12
A 2.2.2 Задержка выдоха 13
A 2.2.3 Дыхание в ручном режиме 13
A 2.3 Максимальное инспираторное давление (MIP) 14
A 2.4 Вздох 14
A 2.4.1 Искусственный вздох на вдохе 14
A 2.4.2 Искусственный вздох на выдохе 15
A 2.5 Маневр рекрутирования 16
A 2.6 Маневр PEEPfinder 18
A 2.6.1 Условия 19
A 2.6.2 Противопоказания 19
A 2.6.3 Предупреждения и примечания 19
A 2.6.4 Настройки 21
A 2.6.5 Выполнение маневра PEEPfinder (во время вдоха и выдоха) 22
A 2.6.6 Оценка 23
A 2.6.7 Дополнительные форматы отображения и индексы 23
A 2.6.8 Рекрутирование с помощью функции PEEPfinder 24

A 3 Функции 27
A 3.1 Доступность функций 31
A 3.2 Экстрен. подача O2 32
A 3.3 Автоматическая аспирация бронхиального секрета (ASR) 32
A 3.3.1 Аспирация с помощью открытых систем аспирации 33
A 3.3.1.1 Фаза преоксигенации 33
A 3.3.1.2 Фаза аспирации 33
A 3.3.1.3 Фаза постоксигенации 34
A 3.3.2 Аспирация с помощью закрытых систем аспирации 34

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 3.4 Cuffscout 35
A 3.4.1 Подготовка аппарата 35
A 3.4.1.1 Линия Cuffscout 35
A 3.4.1.2 Линия Cuffscout и тестовая линия 37
A 3.4.2 Функция Cuffscout 38
A 3.4.2.1 Давление в манжете в режиме ожидания 38
A 3.4.2.2 Статический режим 40
A 3.4.2.3 Автоматический режим 40
A 3.4.2.4 Функция «Макс. блок» 40
A 3.5 Измерение пищеводного давления (Peso) 41
A 3.5.1 Подсоединение пищеводного катетера 41
A 3.5.2 Функция Peso 42
A 3.5.3 Маневр окклюзии 44
A 3.5.4 Маневр ручной задержки 44
A 3.6 IAP (внутрибрюшное давление) 45
A 3.6.1 Подсоединение комплекта для измерения внутрипузырного давления 46
A 3.6.2 Функция IAP 46
A 3.7 Распыление лекарственных препаратов 47
A 3.7.1 Назначение 47
A 3.7.2 Распыление 47
A 3.7.3 Пневматическое распыление 49
A 3.7.3.1 Подключение пневматического распылителя 49
A 3.7.3.2 Общие сведения 51
A 3.7.3.3 Процедура 52
A 3.7.3.4 Синхронизация 52
A 3.7.3.5 Пневматическое распыление и концентрация O_2 52
A 3.8 Функция гигиены 53
A 3.9 Эталонная петля 54
A 3.10 Капнометрия 55
A 3.10.1 Назначение 55
A 3.10.1.1 Приоритеты отображения кривых и измеренных значений 56
A 3.10.2 Принцип измерения 56
A 3.10.3 Электропитание 56
A 3.10.4 Дыхательный контур 56
A 3.10.5 Подсоединение датчика CO_2 56
A 3.10.6 Подсоединение датчика CO_2 LeoCap 57
A 3.10.7 Подсоединение датчика для измерения в основном потоке IRMA CO_2 58
A 3.10.8 Подсоединение датчика для измерения в боковом потоке ISA CO_2 59
A 3.10.8.1 Увлажнение дыхательной смеси 60
A 3.10.8.2 Распыление лекарственных препаратов 60
A 3.10.9 Выполнение капнометрии 61

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 3.10.9.1 Регулировка нуля датчика CO_2 (только IRMA или ISA) 61
A 3.10.9.2 Измерение CO_2 62
A 3.10.9.3 Объемная капнография 63
A 3.10.10 Границы тревог 65
A 3.10.11 Индикатор состояния датчиков содержания CO_2 IRMA и ISA 65
A 3.11 Мультигазовый датчик LeoLyzer 65
A 3.11.1 Назначение 65
A 3.11.2 Принцип измерения 66
A 3.11.3 Электропитание 66
A 3.11.4 Дыхательный контур 67
A 3.11.5 Интеграция мультигазового датчика LeoLyzer 67
A 3.11.6 Выход для отбора проб 68
A 3.11.7 Подключение мультигазового датчика LeoLyzer 68
A 3.11.8 Выполнение измерения нескольких газов 68
A 3.11.8.1 Измерение нескольких газов 68
A 3.11.9 Границы тревог 70
A 3.12 Функция AnaConDa 70
A 3.12.1 Назначение 70
A 3.12.2 Инструкции по технике безопасности 72
A 3.12.2.1 Безопасная работа 72
A 3.12.2.2 Безопасность пациентов 72
A 3.12.3 Технические требования 73
A 3.12.4 Сборка 75
A 3.12.4.1 Удаление газообразного анестетика 75
A 3.12.4.2 Удаление анестетика с помощью Flurabsorb 75
A 3.12.4.3 Присоединение к системе удаления газообразных анестетиков (AGSS) 77
A 3.12.4.4 Присоединение системы AnaConDa к аппарату elisa 300 / elisa 500 79
A 3.12.5 Вентиляция легких с применением функции AnaConDa 80
A 3.12.6 Контрольный список для проверки всей системы elisa 300 / elisa 500 с системой AnaConDa 81
A 3.13 Бронхоскопия 82
A 3.14 Вызов медсестры 83
A 3.14.1 Назначение 83
A 3.14.2 Подключение 83
A 3.14.3 Функционирование 84

A 4 Weaninganalyzer 85
A 4.1 Weaninganalyzer 86
A 4.2 Возможность выполнения процедуры отлучения 86
A 4.2.1 Доступность для различных категорий пациентов 86
A 4.3 SAT 86
A 4.3.1 SAT тест (Spontaneous Awakening Trial), тест на спонтанное пробуждение 86
A 4.4 SBT – тест на спонтанное дыхание 87

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 4.4.1 Процедура SBT 89
A 4.5 P0.1 89
A 4.6 WOB 91

A 5 Режимы и параметры вентиляции 93
A 5.1 Настройки, установленные по умолчанию 95
A 5.1.1 Названия режимов соответствуют стандарту ISO 19223:2019-07 95
A 5.1.2 Режимы вентиляции апноэ 96
A 5.2 Вентиляция по умолчанию 96
A 5.3 Режимы вентиляции 96
A 5.3.1 Специальная информация о режимах вентиляции с управлением по объему 98
A 5.4 Параметры вентиляции 99
A 5.4.1 Рампы при выдохе 103
A 5.5 Режимы 105
A 5.5.1 BiLevel ST 105
A 5.5.2 Динамический BiLevel ST 106
A 5.5.3 Двойной BiLevel ST 107
A 5.5.4 BiLevel 108
A 5.5.5 Принудительный BiLevel 109
A 5.5.6 Динамический BiLevel 110
A 5.5.7 Двойной BiLevel 111
A 5.5.8 Опциональный BiLevel 112
A 5.5.9 Гибкий BiLevel 113
A 5.5.10 PC-SIMV 114
A 5.5.11 PSV 116
A 5.5.12 Динамический PSV 117
A 5.5.13 Пропорциональный PSV 118
A 5.5.14 PAPS (пропорциональная адаптивная поддержка давлением) 120
A 5.5.15 CPAP 123
A 5.5.16 VCV 124
A 5.5.17 PLV 125
A 5.5.18 VC-SIMV 126
A 5.5.19 Опциональный VCV 127
A 5.5.20 Гибкий VCV 128
A 5.5.21 Двухфазная вентиляция с адаптацией по объему (VA BiLevel) 129
A 5.5.22 PC-APRV 130
A 5.5.23 PCV 131
A 5.5.24 Режим ALPV (Adaptive Lung Protection Ventilation) 133
A 5.5.25 Режим WOBOV (Work Of Breathing Optimized Ventilation) 134
A 5.5.26 СЛР 136
A 5.5.27 HFOT 139

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 1 О данном руководстве

A 1.1 Сведения о руководстве «Маневры, функции и режимы вентиляции» 8
A 1.2 Информация по технике безопасности, содержащаяся в настоящей инструкции по эксплуатации 9
A 1.3 Общие инструкции по технике безопасности 9
A 1.4 Таблица опций 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 1.1 Сведения о руководстве «Маневры, функции и режимы вентиляции»

В данной инструкции по эксплуатации описываются маневры, функции и режимы вентиляции следующих изделий:

elisa 300 | Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии | Версия программного обеспечения 2.09.x
elisa 500 | Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии | Версия программного обеспечения 2.09.x

Версия программного обеспечения, установленного на аппарате, отображается на экранной заставке.

Настоящий документ «Маневры, функции, режимы вентиляции» является приложением А к упомянутой выше инструкции по эксплуатации аппаратов ИВЛ для интенсивной терапии.

Конкретные сведения об аппаратах elisa 300 / elisa 500 см. в отдельном документе «Основная инструкция по эксплуатации – elisa 300 / elisa 500».

Настройка конфигурации аппаратов elisa 300 и elisa 500 будет осуществляться сервисным инженером вашей организации.

Примечание	Набор маневров, функций и режимов вентиляции аппарата зависит от его конфигурации, приобретенных опций и страны эксплуатации. Не все маневры, функции и режимы вентиляции, описанные в данном руководстве, могут быть доступны пользователю. Если вы хотите использовать функцию, которая в данный момент недоступна на вашем устройстве, обратитесь к сервисному инженеру.

Производитель оставляет за собой право на дальнейшее совершенствование аппарата и/или внесение в него изменений, обусловленных техническим прогрессом.

Контактные данные производителя и дистрибьютора указаны на задней панели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 1.2 Информация по технике безопасности, содержащаяся в настоящей инструкции по эксплуатации

Необходимо прочитать и точно соблюдать все предупреждения и меры предосторожности!

Приведенные ниже символы указывают на опасные ситуации, которые могут возникнуть в случае несоблюдения данной инструкции по эксплуатации:

	Указывает на опасные ситуации, которые могут возникнуть при несоблюдении данной инструкции по эксплуатации.
Предупреждение	«Предупреждение» указывает на ситуацию, которая может привести к травме пользователя или пациента.
Осторожно	«Осторожно» указывает на ситуацию, которая может привести к повреждению оборудования.

A 1.3 Общие инструкции по технике безопасности

Справка
В данной инструкции по эксплуатации описываются маневры, функции и режимы вентиляции следующих изделий:

elisa 300 | Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии | Версия программного обеспечения 2.09.x
elisa 500 | Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии | Версия программного обеспечения 2.09.x

Безопасная работа
Чтобы гарантировать безопасную работу аппарата elisa 300 / elisa 500, его следует эксплуатировать только в соответствии с описанием. Перед вводом системы в эксплуатацию пользователи должны ознакомиться со следующей инструкцией по эксплуатации:

- Основная инструкция по эксплуатации аппаратов elisa 300 и elisa 500.
- Приложение A «Маневры, функции, режимы вентиляции».
- Другие приложения, соответствующие используемым функциям.

При эксплуатации аппарата ИВЛ принципиально важно соблюдать все рекомендации, изложенные в данной инструкции по эксплуатации, а также применимые правовые нормы, регламентирующие использование аппаратов ИВЛ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность пациентов
Чтобы гарантировать надлежащее вмешательство в случае неисправности аппарата elisa 300 / elisa 500, к его эксплуатации допускается только квалифицированный медперсонал (врачи, аттестованный средний медицинский персонал, средний медицинский персонал, специализирующийся в области интенсивной терапии, медицинские специалисты в области пульмонологии).
Пациенты, подключенные к аппарату, должны находиться под постоянным наблюдением со стороны специалистов. Если пациент подключен к системе, следите за тем, чтобы границы тревог были индивидуально настроены в соответствии с состоянием пациента, а сами тревоги были активированы.



Предупреждение

При пуске и наладке аппарата и регулировке наклона блока управления убедитесь, что индикатор тревоги в его верхней части остается видимым со всех сторон.



Предупреждение

Держите наготове мешок для ручной вентиляции легких, чтобы иметь возможность продолжать вентиляцию в случае поломки аппарата.

A 1.4 Таблица опций

Программные компоненты	elisa 300	elisa 500
Paux I: Функция Cuffscout	отсутствует	стандарт
Paux II: измерение пищеводного давления Peso	отсутствует	стандарт
Paux II: IAP (внутрибрюшное давление)	отсутствует	стандарт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 2 Маневры

A 2.1 Доступность маневров 12
A 2.1.1 Доступность для различных категорий пациентов 12
A 2.2 Маневры ручной задержки 12
A 2.2.1 Задержка вдоха 12
A 2.2.2 Задержка выдоха 13
A 2.2.3 Дыхание в ручном режиме 13
A 2.3 Максимальное инспираторное давление (MIP) 14
A 2.4 Вздох 14
A 2.4.1 Искусственный вздох на вдохе 14
A 2.4.2 Искусственный вздох на выдохе 15
A 2.5 Маневр рекрутирования 16
A 2.6 Маневр PEEPfinder 18
A 2.6.1 Условия 19
A 2.6.2 Противопоказания 19
A 2.6.3 Предупреждения и примечания 19
A 2.6.4 Настройки 21
A 2.6.5 Выполнение маневра PEEPfinder (во время вдоха и выдоха) 22
A 2.6.6 Оценка 23
A 2.6.7 Дополнительные форматы отображения и индексы 23
A 2.6.8 Рекрутирование с помощью функции PEEPfinder 24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 2.1 Доступность маневров

Доступность маневров и их порядок расположения в подменю зависят от настроек на уровне конфигурации аппарата ИВЛ (например, от того, был ли разрешен конкретный маневр). Кнопкам маневров можно назначить до 8 маневров.

Если какой-то конкретный маневр недоступен, обратитесь к сервисному инженеру вашего учреждения.

A 2.1.1 Доступность для различных категорий пациентов

Маневр	Взрослые	Дети
Задержка вдоха	X	X
Задержка выдоха	X	X
Вздох (во время вдоха и выдоха)	X	X
Дыхание в ручном режиме	X	X
MIP	X	X
Вздох	X	X
Маневр рекрутирования	X	---
PEEPfinder	X	---

A 2.2 Маневры ручной задержки

A 2.2.1 Задержка вдоха

Чтобы получить доступ ко всем маневрам задержки, нажмите кнопку «Маневры».
Маневр «Задержка вдоха» – это функция, позволяющая продлить вдох и поддерживать давление вдоха на интервале времени до 30 секунд в конце фазы вдоха (например, для увеличенного раздувания легких). Задайте требуемое время задержки и начните маневр. Оставшееся время маневра отображается на столбчатой диаграмме. Маневр можно прекратить досрочно в любое время.
Следует отметить, что маневр задержки вдоха будет прерван после достижения максимального дыхательного объема V_T макс. Это означает, что реальное время может быть значительно меньше.

Благодаря наличию параметра «Актив. поток вкл./выкл.» маневр задержки вдоха можно использовать как для диагностических целей (например, для измерения давления плато), так и для лечения (например, для рекрутирования).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- «Актив. поток вкл.» означает, что в терапевтических целях включен режим активного потока, чтобы стабилизировать давление вдоха на установленном значении.
- «Актив. поток выкл.» означает, что клапаны закрыты для работы в диагностических целях и можно оценить ситуацию с давлением напрямую, без дополнительного потока.

Примечание	Во время маневра задержки вдоха значения P плато, ΔP и Cstat определяются более часто и выводятся на экран. Последние измеренные значения сохраняются в Workbench.

Таким образом, после отключения компенсации потока («Актив. поток выкл.») измеряемые значения определяются при статических условиях.

Примечание	После маневра эта функция блокируется на 15 секунд.

A 2.2.2 Задержка выдоха

Маневр задержки выдоха – это функция, позволяющая продлить выдох на величину до 20 секунд. Во время маневра определяются внутреннее PEEP (PEEPвн), объем, задерживаемый в легких (Vtrap) и максимальное инспираторное давление (MIP). Измеренные значения отображаются на расширенном экране.

Задайте требуемое время задержки и начните маневр. Оставшееся время маневра отображается на столбчатой диаграмме. Маневр можно прекратить досрочно в любое время.

Примечание	Во время маневра «Задержка выд.» измеренные значения PEEPi и Vtrap отображаются в Workbench. Последние измеренные значения сохраняются в Workbench.

Примечание	После маневра эта функция блокируется на 15 секунд.

A 2.2.3 Дыхание в ручном режиме

Маневр «Дыхание в ручном режиме» это — функция, используемая для выполнения одного принудительного дыхательного движения.
Нажмите «Начать», затем нажмите и удерживайте соответствующую кнопку, чтобы выполнить маневр дыхания в ручном режиме на интервале до 15 секунд. Это аналогично вентиляции с помощью мешка Амбу. Длительность дыхательного движения отображается с помощью индикатора выполнения маневра. На время дыхания в ручном режиме сохраняются текущие на-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стройки вентиляции.
Маневр останавливается после достижения заданного максимального дыхательного объема V_T макс. или заданного максимального давления P лим.

A 2.3 Максимальное инспираторное давление (MIP)

Максимальное инспираторное давление соответствует отрицательному инспираторному усилию, которое создает пациент на вдохе. Величина усилия определяется во время маневра задержки выдоха и завершает его. Измеренное значение отображается на расширенном экране.

A 2.4 Вздох

Чтобы получить доступ к этому маневру, следует нажать кнопку «Маневры», а затем выбрать вкладку «Вздох».

Примечание	Маневр недоступен для НИВ и в режимах вентиляции HFOT, CPAP, PC-APRV и «пропорциональный PSV».

Функция искусственного вздоха периодически применяет дыхательные движения с повышенным уровнем PEEP, давлением или объемом с целью вентиляции малоиспользуемых участков легких. Глубокие вздохи предназначены для предотвращения ателектаза и защиты невентилируемых участков легких от коллапса. Пользователь может задать частоту, количество дыхательных движений с активированной функцией искусственного вздоха и уровень увеличения.
Эта функция (вздох на вдохе или на выдохе) и ее режим работы задаются на уровне конфигурации.
Если в меню конфигурации разрешены оба режима искусственного вздоха, можно выбрать вздох на вдохе или вздох на выдохе.

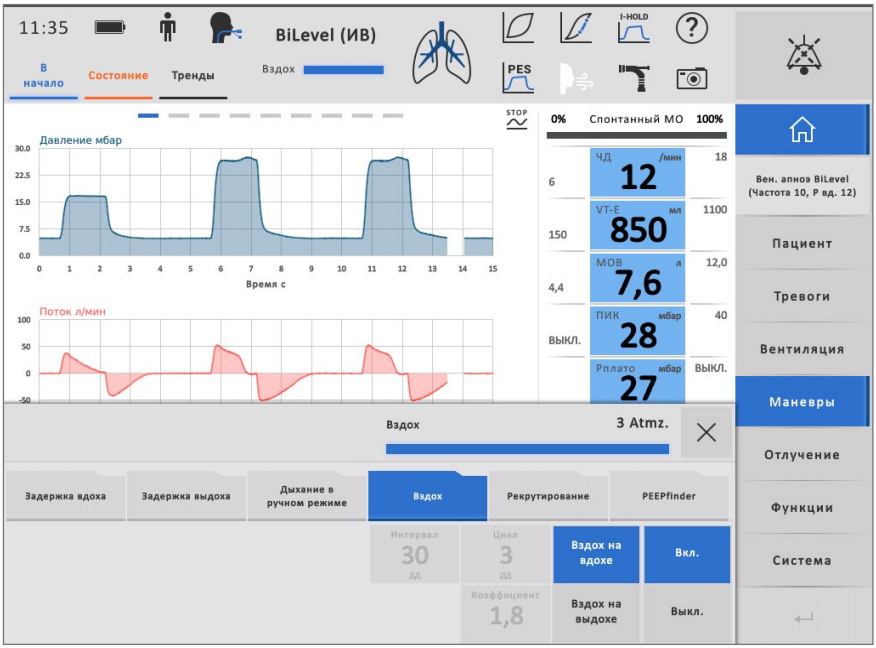
A 2.4.1 Искусственный вздох на вдохе

После включения функции искусственного вздоха на вдохе аппарат ИВЛ периодически интенсифицирует дыхание следующим образом:
- в режимах с управлением по объему или управлением по давлению: путем увеличения дыхательного объема с заданным коэффициентом
- в режимах с управлением по давлению: путем увеличения давления на вдохе (P вд.) с заданным коэффициентом

Пользователь может задать следующие настройки:
- Интервал: Кол-во принудительных дыхательных движений между двумя интервалам искусственного вздоха
- Цикл: Кол-во дыхательных движений с активированной функцией искусственного вздоха

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Коэффициент: Множитель, который применяется для увеличения дыхательного объема или P вд.



A 2.4.2 Искусственный вздох на выдохе

После включения функции искусственного вздоха на выдохе аппарат ИВЛ периодически интенсифицирует дыхание, путем увеличения PEEP с заданным коэффициентом.

Пользователь может задать следующие настройки:

- Интервал: Кол-во дыхательных движений с активированной функцией искусственного вздоха
- Цикл: Кол-во дыхательных движений с активированной функцией искусственного вздоха
- Коэффициент: Множитель, применяемый для увеличения PEEP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



В целях предотвращения волюмотравм или баротравмам во время обеспечения дыхания с активированной функцией искусственного вздоха установленные границы тревог остаются активными.

A 2.5 Маневр рекрутирования

Чтобы получить доступ к этому маневру, следует нажать кнопку «Маневры», а затем выбрать вкладку «Рекрутирование».

Эта функция выполняет маневр, позволяющий повторно открывать невентилируемые области легких за счет повышенного давления вентиляции и держать их открытыми. После этого следует понизить уровень инвазивности вентиляции.

Перейдите на вкладку «Рекрутирование», чтобы открыть соответствующее меню.
Пользователь может задать следующие настройки:

- Время рекрутирования: Задайте время рекрутирования после достижения инспираторного давления (от 0 до 45 секунд)
- **P вд.:** эффективное давление рекрутирования, добавленное к PEEP (1–50 мбар)
- **PEEP рекр**.: положительное давление в конце выдоха во время маневра рекрутирования (0,5–50 мбар)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание После непосредственного ввода разницы давлений этот маневр можно также использовать для открытия легких. Для этой цели нужно увеличить только PEEP.

После начала маневра аппарат ИВЛ дожидается следующего выдоха, а затем корректирует заданное PEEP рекрутирования. Со следующего регулярного вдоха начинается расширенный вдох с давлением, равным заданному значению P вд. + PEEP, в течение заданного времени маневра (время рекрутирования). Оставшееся время маневра отображается на столбчатой диаграмме.



Примечание Маневр можно прекратить досрочно в любое время с помощью кнопок «Стоп» и «Ввод».

После завершения маневра продолжается вентиляция с заданными параметрами вентиляции.
Активировав и подтвердив кнопку «Применить PEEP рекрутирования для вентиляции», можно также применить значение PEEP, заданное для маневра рекрутирования, в текущей процедуре вентиляции.

Примечание После 5 маневров эта функция блокируется на 60 секунд.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание Маневр нельзя начать в течение 60 секунд после начала вентиляции.

Примечание Маневр рекрутирования невозможно повторно начать в течение 60 секунд после завершения маневра PEEPfinder.

Примечание Маневр недоступен в режимах НИВ, во время высокопоточной оксигенотерапии (HFOT) и в чисто спонтанных режимах дыхания (затемнено — сообщение в информационном окне).

Примечание Маневр рекрутирования нельзя выполнять одновременно с какими-либо другими маневрами.



Предупреждение Во время маневра рекрутирования вентиляция не выполняется. Пользователь должен принять надлежащие меры и осуществлять тщательный мониторинг, чтобы предотвратить возникновение осложнений у вентилируемого пациента.



Предупреждение Маневр рекрутирования приводит к приостановке вентиляции. В случаях тяжелой формы гиперкапнии или, в частности, проблем с оксигенацией пользователь должен выполнить клиническую оценку возможных последствий и оценить допустимость применения этого маневра для пациента.



Предупреждение Маневр рекрутирования может быть связан с особыми рисками для пациента, такими как пневмоторакс или сердечно-сосудистая депрессия. Пользователь должен адаптировать параметры безопасности к клиническому состоянию и обеспечить тщательный мониторинг.

A 2.6 Маневр PEEPfinder

Благодаря функции PEEPfinder аппарат позволяет осуществлять дыхательный маневр, во время которого система регистрирует квазистатический график P/V (давление-объем) у кровати пациента и который помогает определить безопасное окно настроек вентиляции. Функцию PEEPfinder также можно дополнительно использовать как средство рекрутирования.

Примечание На уровне конфигурации можно задать область действия маневра (измерение только во время вдоха, измерение только во время выдоха или измерение во время вдоха и выдоха).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы предотвратить подачу недостаточного количества кислорода во время маневра, можно активировать функцию преоксигенации, обеспечивающую регулировку концентрации кислорода.
В зависимости от конфигурации маневр охватывает только сегмент вдоха, только сегмент выдоха или все дыхание.
Измеренные данные могут оказаться очень полезными для клинического диагноза, а также для оптимизации настроек вентиляции.

A 2.6.1 Условия

Условия использования маневра PEEPfinder:
- Пациент должен быть интубирован или трахеостомирован и подключен к аппарату ИВЛ.
- Устройство должно успешно пройти системный тест с измерением параметров используемого контура.
- Осуществляется только принудительная вентиляция, пациент не дышит спонтанно. В режимах спонтанного дыхания во время высокопоточной оксигенотерапии (HFOT) или неинвазивной вентиляции функция PEEPfinder деактивирована.
- Общая утечка является низкой.

A 2.6.2 Противопоказания

Возможные **противопоказания** для использования функции PEEPfinder:
- Пациенты дышат спонтанно или с фазами спонтанного дыхания
- Пациенты с нестабильным состоянием сердечно-сосудистой системы
- Пациенты с гиповолемией
- Пациенты с предполагаемыми или подтвержденными проблемами с внутричерепным давлением
- Пациенты, неспособные переносить повышенное внутрилегочное давление по другим причинам
- Пациенты, неспособные переносить длительные паузы в вентиляции
- Пациенты, чувствительные к баротравмам или волюмотравмам
- Пациенты с недостаточной глубиной седации и уровнем расслабления

A 2.6.3 Предупреждения и примечания



Предупреждение

При использовании функции PEEPfinder в течение длительного времени могут применяться высокие давления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Предупреждение

Во время маневра PEEPfinder вентиляция не выполняется. Пользователь должен принять надлежащие меры и осуществлять тщательный мониторинг, чтобы предотвратить возникновение осложнений у вентилируемого пациента.



Предупреждение

Во время маневра PEEPfinder все тревоги пациента деактивируются.



Предупреждение

При использовании функции PEEPfinder у пациентов с тяжелой формой ХОБЛ существует риск, связанный с увеличенными в объеме легкими. Параметр безопасности V макс. необходимо адаптировать к клиническому состоянию.



Предупреждение

Во время маневра может возникать относительно высокое внутригрудное давление, способное держаться относительно длительный период времени. Перед активацией маневра пользователь должен убедиться в том, что состояние вентилируемого пациента гемодинамически стабильно, а во время маневра должен обеспечить тщательный мониторинг жизненно важных показателей.



Предупреждение

Резкое падение внутригрудного давления при определенных обстоятельствах может привести к перегрузке сердца.



Предупреждение

Маневр PEEPfinder может быть сопряжен с особыми рисками для пациента, например с развитием пневмоторакса или сердечно-сосудистой недостаточности. Пользователь должен адаптировать параметры безопасности к клиническому состоянию и обеспечить тщательный мониторинг.

Примечание

Функцию PEEPfinder невозможно запустить, если не проводился системный тест, если пациент дышит спонтанно, а также сразу после начала вентиляции.

Примечание

После активации функции PEEPfinder система отключит некоторые из функций аппарата elisa 300 / elisa 500 (например, распылитель лекарственных препаратов, маневр задержки и т. д.), поскольку они могут влиять на маневр PEEPfinder.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание	Маневр PEEPfinder будет заблокирован через 60 секунд после начала вентиляции, после завершения маневра PEEPfinder или после рекрутирования.

Примечание	Когда частота дыхания меньше 6 дыхательных движений в минуту, запустить маневр PEEPfinder невозможно.

A 2.6.4 Настройки

Чтобы получить доступ к маневру PEEPfinder следует нажать кнопку «Маневры», а затем выбрать вкладку «PEEPfinder».

Функция PEEPfinder записывает данные о соотношении давление–объем для легких в квазистатическом состоянии без вентиляции.
Чтобы задать безопасные границы для планируемого маневра PEEPfinder, используйте следующие настройки безопасности:

- **P нижн.:** нижняя граница диапазона измерения для маневра
- **P верх.**: верхний диапазон измерения для маневра или максимально допустимого давления, которое приведет к отмене маневра (если в конфигурации задан вариант «Фаза вдоха»)
- **V стоп**: максимально допустимый дыхательный объем, который приведет к прерыванию маневра
- **I-Поток:** поток газа для медленного заполнения и, если применимо, дефляция легкого во время маневра измерения
- **O2:** концентрация кислорода для фазы преоксигенации
- **Время рекр.:** время для рекрутирования после достижения P верх.



Примечание	Маневр можно начинать при включенной или отключенной функции преоксигенации.

Примечание	Маневр можно начинать при включенной или отключенной функции рекрутирования.

Примечание	Пользователь должен адаптировать параметры безопасности к различным клиническим состояниям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание	Маневр завершается после достижения заданного PEEP (см. «Задание параметров вентиляции»).

A 2.6.5 Выполнение маневра PEEPfinder (во время вдоха и выдоха)

Во время выполнения маневра тревоги вентиляции отключены, а в окне режима вентиляции отображается надпись «PEEPfinder».

Функцию PEEPfinder можно запустить напрямую или, как вариант, с помощью дополнительной функции преоксигенации с регулируемой концентрацией кислорода.

- После запуска функции PEEPfinder система сначала проверяет состояние дыхательной системы (утечка, объем воздушной ловушки, ...) и при необходимости инициирует длительную фазу выдоха.
- Затем с заданной начальной точки начинается выполнение квазистатического маневра, который продолжается в течение заданной фазы (только во время вдоха, только во время выдоха или во время вдоха и выдоха).
- Во время рекрутирования, между вдохом и выдохом, клапаны закрыты. По истечении времени рекрутирования открывается клапан выдоха и начинается фаза выдоха (базовый поток (Byflow) не добавляется).
- После завершения маневра PEEPfinder вентиляция возобновляется.

Примечание	Если во время маневра возникнет ситуация, в результате которой невозможно определить действительное значение давления (начало спонтанного дыхания, высокая утечка, достижение предельного объема, существенные эффекты рекрутирования, ...), маневр прерывается, а графическая и численная оценка не выводится на экран.
Примечание	Маневр можно прекратить досрочно в любое время с помощью кнопок «Стоп» и «Ввод».
Примечание	Продолжительность маневра: макс. 2,5 минуты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 2.6.6 Оценка

После успешного завершения маневра можно анализировать и оценивать результаты измерений на разных уровнях:



На отображаемой кривой PEEPfinder отображаются точки перегиба, а также соответствующие измеренные значения:
LIP: нижняя точка перегиба
UIP: верхняя точка перегиба
PMC: точка наибольшей кривизны

Время рекрутирования регистрируется как фаза плато между фазой вдоха и фазой выдоха (цвет кривой в фазу рекрутирования = цвет кривой в фазу вдоха).

A 2.6.7 Дополнительные форматы отображения и индексы

При выполнении маневра PEEPfinder можно использовать два дополнительных формата отображения. В первом формате отображения на экран выводится петля PEEPfinder с кривой вентиляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Во втором формате отображаются **индексы**, статическая общая растяжимость и индекс C20/C.
Индекс C20/C характеризует пропорциональное отношение последних 20% растяжимости к общей растяжимости, определенной во время маневра PEEPfinder.
Значение C20/C ниже 0,8 может указывать на чрезмерно раздутые легкие.

Предупреждение

Значения, измеренные с помощью функции PEEPfinder в процессе маневра, могут служить основой для адаптации настроек аппарата ИВЛ.
Интерпретация и клиническая оценка графических и численных результатов измерения и классификация каждого отдельного случая должны осуществляться опытным врачом.

A 2.6.8 Рекрутирование с помощью функции PEEPfinder

Перед выполнением маневра рекрутирования соответственно измените время рекрутирования (макс. 45 секунд).

Предупреждение

Выполнение маневра рекрутирования с помощью функции PEEPfinder дополнительно увеличивает паузу в вентиляции на заданное время рекрутирования. В случаях тяжелой формы гиперкапнии или, в частности, проблем с оксигенацией пользователь должен выполнить клиническую оценку возможных последствий и оценить допустимость применения этого маневра для пациента.

Примечание

После 5 маневров эта функция блокируется на 60 секунд.

Примечание

Маневр нельзя начать в течение 60 секунд после начала вентиляции.

Примечание

Маневр рекрутирования невозможно повторно начать в течение 60 секунд после завершения маневра PEEPfinder.

Примечание

Маневр недоступен в режимах НИВ, во время высокопоточной оксигенотерапии (HFOT) и в чисто спонтанных режимах дыхания (затемнено — сообщение в информационном окне).

Примечание

Маневр рекрутирования нельзя выполнять одновременно с какими-либо другими маневрами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Предупреждение

Во время маневра рекрутирования вентиляция не выполняется. Пользователь должен принять надлежащие меры и осуществлять тщательный мониторинг, чтобы предотвратить возникновение осложнений у вентилируемого пациента.



Предупреждение

Маневр рекрутирования приводит к приостановке вентиляции. В случаях тяжелой формы гиперкапнии или, в частности, проблем с оксигенацией пользователь должен выполнить клиническую оценку возможных последствий и оценить допустимость применения этого маневра для пациента.



Предупреждение

Маневр рекрутирования может быть связан с особыми рисками для пациента, такими как пневмоторакс или сердечно-сосудистая депрессия. Пользователь должен адаптировать параметры безопасности к клиническому состоянию и обеспечить тщательный мониторинг.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для заметок. -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 3 Функции

A 3.1 Доступность функций 31
A 3.2 Экстрен. подача O2 32
A 3.3 Автоматическая аспирация бронхиального секрета (ASR) 32
A 3.3.1 Аспирация с помощью открытых систем аспирации 33
A 3.3.1.1 Фаза преоксигенации 33
A 3.3.1.2 Фаза аспирации 33
A 3.3.1.3 Фаза постоксигенации 34
A 3.3.2 Аспирация с помощью закрытых систем аспирации 34
A 3.4 Cuffscout 35
A 3.4.1 Подготовка аппарата 35
A 3.4.1.1 Линия Cuffscout 35
A 3.4.1.2 Линия Cuffscout и тестовая линия 37
A 3.4.2 Функция Cuffscout 38
A 3.4.2.1 Давление в манжете в режиме ожидания 38
A 3.4.2.2 Статический режим 40
A 3.4.2.3 Автоматический режим 40
A 3.4.2.4 Функция «Макс. блок» 40
A 3.5 Измерение пищеводного давления (Peso) 41
A 3.5.1 Подсоединение пищеводного катетера 41
A 3.5.2 Функция Peso 42
A 3.5.3 Маневр окклюзии 44
A 3.5.4 Маневр ручной задержки 44
A 3.6 IAP (внутрибрюшное давление) 45
A 3.6.1 Подсоединение комплекта для измерения внутрипузырного давления 46
A 3.6.2 Функция IAP 46

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 3.7 Распыление лекарственных препаратов 47
A 3.7.1 Назначение 47
A 3.7.2 Распыление 47
A 3.7.3 Пневматическое распыление 49
A 3.7.3.1 Подключение пневматического распылителя 49
A 3.7.3.2 Общие сведения 51
A 3.7.3.3 Процедура 52
A 3.7.3.4 Синхронизация 52
A 3.7.3.5 Пневматическое распыление и концентрация O_2 52
A 3.8 Функция гигиены 53
A 3.9 Эталонная петля 54
A 3.10 Капнометрия 55
A 3.10.1 Назначение 55
A 3.10.1.1 Приоритеты отображения кривых и измеренных значений 56
A 3.10.2 Принцип измерения 56
A 3.10.3 Электропитание 56
A 3.10.4 Дыхательный контур 56
A 3.10.5 Подсоединение датчика CO_2 56
A 3.10.6 Подсоединение датчика CO_2 LeoCap 57
A 3.10.7 Подсоединение датчика для измерения в основном потоке IRMA CO_2 58
A 3.10.8 Подсоединение датчика для измерения в боковом потоке ISA CO_2 59
A 3.10.8.1 Увлажнение дыхательной смеси 60
A 3.10.8.2 Распыление лекарственных препаратов 60
A 3.10.9 Выполнение капнометрии 61
A 3.10.9.1 Регулировка нуля датчика CO_2 (только IRMA или ISA) 61
A 3.10.9.2 Измерение CO_2 62
A 3.10.9.3 Объемная капнография 63
A 3.10.10 Границы тревог 65
A 3.10.11 Индикатор состояния датчиков содержания CO_2 IRMA и ISA 65
A 3.11 Мультигазовый датчик LeoLyzer 65
A 3.11.1 Назначение 65

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 3.11.2 Принцип измерения 66
A 3.11.3 Электропитание 66
A 3.11.4 Дыхательный контур 67
A 3.11.5 Интеграция мультигазового датчика LeoLyzer 67
A 3.11.6 Выход для отбора проб 68
A 3.11.7 Подключение мультигазового датчика LeoLyzer 68
A 3.11.8 Выполнение измерения нескольких газов 68
A 3.11.8.1 Измерение нескольких газов 68
A 3.11.9 Границы тревог 70
A 3.12 Функция AnaConDa 70
A 3.12.1 Назначение 70
A 3.12.2 Инструкции по технике безопасности 72
A 3.12.2.1 Безопасная работа 72
A 3.12.2.2 Безопасность пациентов 72
A 3.12.3 Технические требования 73
A 3.12.4 Сборка 75
A 3.12.4.1 Удаление газообразного анестетика 75
A 3.12.4.2 Удаление анестетика с помощью Flurabsorb 75
A 3.12.4.3 Присоединение к системе удаления газообразных анестетиков (AGSS) 77
A 3.12.4.4 Присоединение системы AnaConDa к аппарату elisa 300 / elisa 500 79
A 3.12.5 Вентиляция легких с применением функции AnaConDa 80
A 3.12.6 Контрольный список для проверки всей системы elisa 300 / elisa 500 с системой AnaConDa 81
A 3.13 Бронхоскопия 82
A 3.14 Вызов медсестры 83
A 3.14.1 Назначение 83
A 3.14.2 Подключение 83
A 3.14.3 Функционирование 84

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для заметок. -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 3.1 Доступность функций

Функции	Взрослые	Дети
Экстрен. подача O2	X	X
Автоматическая аспирация бронхиального секрета ASR	X	X
Cuffscout (только для elisa 500)	X	X
Измерение пищеводного давления Peso (только для elisa 500)	X	X
IAP (внутрибрюшное давление) (только для elisa 500)	X	X
Пневматический распылитель	X	X
Гигиена	X	X
Эталонная петля	X	X
Датчик CO_2	X	X
Мультигазовый датчик	X	X
AnaConDa	X	X
Бронхоскопия	X	X
Вызов медсестры	X	X

Доступность функций и их порядок расположения в подменю зависят от настроек на уровне конфигурации аппарата ИВЛ (например, от того, была ли подключена конкретная функция). Кнопкам функций можно назначить до 8 функций.

Если какая-то конкретная функция недоступна, обратитесь к сервисному инженеру вашего учреждения.

Примечание | В ряде стран некоторые функции могут быть недоступны или могут предлагаться в качестве опций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 3.2 Экстрен. подача O2

Чтобы получить доступ к функции экстренной подачи O2, следует нажать кнопку «Функции», а затем выбрать вкладку «Экстр. подача O2». Выбор и подтверждение кнопки «Вкл.» приводит к кратковременному (на 180 секунд) увеличению концентрации кислорода на вдохе до 100%. После истечения этого времени или после нажатия кнопки «Отмена» вентиляция продолжается с ранее заданной концентрацией кислорода.



A 3.3 Автоматическая аспирация бронхиального секрета (ASR)

В аппарате elisa 300 / elisa 500 предусмотрены маневры аспирации для открытых или закрытых систем аспирации с целью предотвращения состояний гипоксии во время аспирации мокроты из интубационной трубки и для упрощения выполнении процедуры аспирации.

Чтобы выполнить маневр аспирации, нажмите кнопку «Функции», затем выберите вкладку ASR.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 3.3.1 Аспирация с помощью открытых систем аспирации

Маневр состоит из трех фаз:

Преоксигенация	Аспирация	Постоксигенация
2:00 мин.	2:00 мин.	2:00 мин.

Начните маневр, нажав кнопку «Преоксигенация».

После начала процедуры аспирации ее можно остановить на любой фазе и в любое время, нажав и подтвердив функциональную кнопку «Стоп».

A 3.3.1.1 Фаза преоксигенации

Можно изменить концентрацию O_2 по умолчанию на любое требуемое значение O_2. Заданная концентрация O_2 сохраняется и автоматически применяется при повторном выполнении маневра ASR. Эта настройка действует до выполнения нового системного теста и задания нового значения по умолчанию.

После начала фазы преоксигенации оставшееся время отображается как таймер обратного отсчета в виде столбчатой диаграммы.
Фазу преоксигенации можно прервать в любое время с помощью функциональной кнопки «Стоп» или запустить раньше времени с помощью функциональной кнопки «Аспирация».

Примечание Если открыть дыхательный контур во время фазы преоксигенации, после обнаружения открытого контура аппарат для интенсивной терапии переключится в фазу аспирации.

A 3.3.1.2 Фаза аспирации

По завершении фазы преоксигенации аппарат ИВЛ издает короткий звуковой сигнал и переключается в фазу аспирации.
После начала фазы аспирации оставшееся время отображается как таймер обратного отсчета в виде столбчатой диаграммы. В начале фазы аспирации клапаны подачи газа закрываются, а клапан выдоха открывается. Давление в дыхательном контуре сбрасывается и открытие трубки пациента не приведет к контаминации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

После открытия дыхательного контура все тревоги пациента деактивируются. Через каждые 10 секунд повторяется короткий звуковой сигнал, напоминающий пользователю о том, что вентиляция неактивна.

Инспираторный поток и клапан выдоха присоединяются через 10 секунд после начала фазы аспирации.

A 3.3.1.3 Фаза постоксигенации

В случае обнаружения, что дыхательный контур закрыт, фаза аспирации будет прекращена и начнется вентиляция в фазе постоксигенации. Вентиляция также начнется, если пациент не будет отключен через 10 секунд.
Также аппарат ИВЛ может переключиться в фазу постоксигенации после завершения фазы аспирации и начать вентиляцию. Если это невозможно в связи с тем, что дыхательный контур все еще открыт, выдается соответствующая тревога.
После возобновления вентиляции используются те же параметры вентиляции и границы тревоги, что и в фазе преоксигенации. Поддерживается даже измененная концентрация O_2, но ее можно изменить в любое время.

Фаза постоксигенации завершается через 2 минуты. Концентрация O_2 автоматически сбрасывается до значения, которое было установлено до начала процедуры автоматической аспирации. Процедура автоматической аспирации отключается автоматически.

A 3.3.2 Аспирация с помощью закрытых систем аспирации

При выполнении процедуры аспирации с помощью закрытой системы аспирации с целью дополнительной оксигенации в течение 120 секунд происходит адаптация потока byflow и одновременно отключаются некоторые звуковые тревоги.

Примечание

Для аспирации с помощью закрытой системы аспирации следует выбирать режим вентиляции BiLevel, поскольку могут формироваться отрицательные давления или могут быть изменены алгоритмы управления в других режимах.

Примечание

Во время аспирации с помощью закрытой системы сохраняются предварительно выбранные настройки. Во время этого маневра увеличивается подача O_2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 3.4 Cuffscout

Примечание Функция Cuffscout недоступна для аппарата elisa 300.

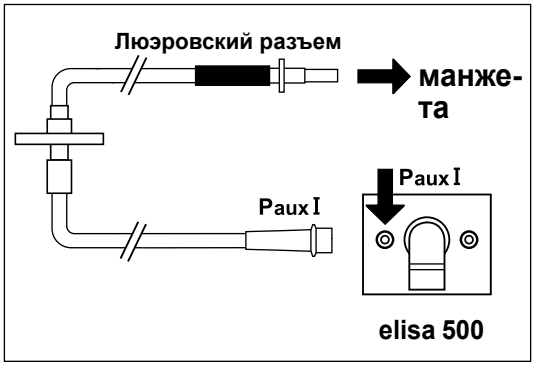
A 3.4.1 Подготовка аппарата

Имеется две разных линии Cuffscout, и любую из них можно использовать.

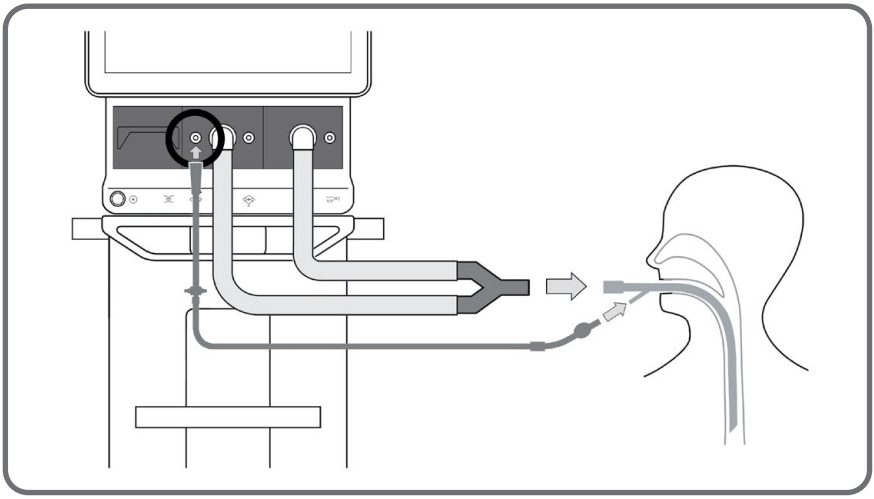
Предупреждение С функцией Cuffscout® следует использовать только те соединительные линии Cuffscout®, которые указаны в утвержденном списке принадлежностей (см. рисунок).

Примечание Убедитесь, что линия Cuffscout подходит для подключения к порту Paux I. Если это не так, то возможно, что ваш аппарат не был модернизирован путем установки новых портов Paux. Обратитесь к специалисту по техобслуживанию.

A 3.4.1.1 Линия Cuffscout



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

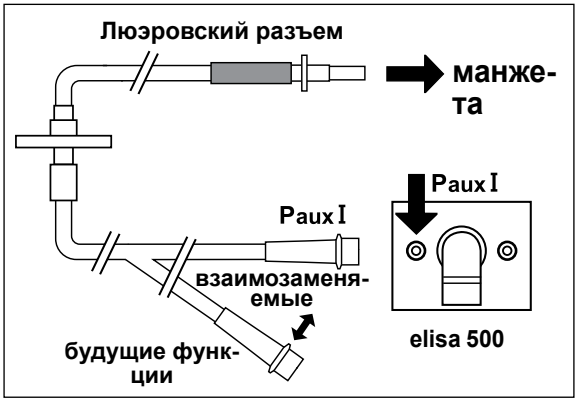


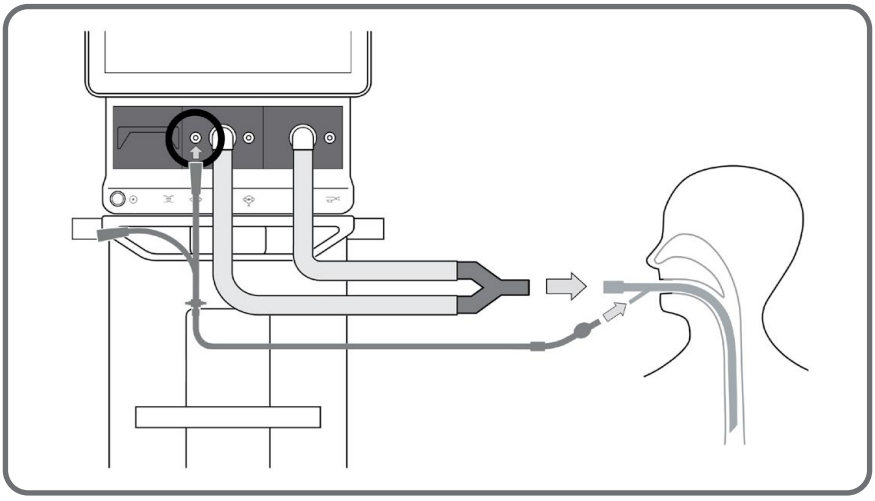
Вставьте конец обратного клапана в порт Paux I аппарата elisa 500.
Этот клапан пропускает газ только в одном направлении. В результате давление в манжете поддерживается даже при отсоединении линии Cuffscout.

⚠ **Предупреждение**	Соединительную линию Cuffscout следует подключать только к порту **P_{aux} I**. Подключение линии к любому другому порту может представлять угрозу безопасность пациента.
⚠ **Предупреждение**	Линии Cuffscout предназначены для одноразового применения и должны быть утилизированы после использования. Используйте новую линию Cuffscout для каждого нового пациента.
Примечание	Максимальный срок службы соединительной линии Cuffscout составляет 29 дней.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 3.4.1.2 Линия Cuffscout и тестовая линия





Вставьте один из двух концов тройника в порт Paux I аппарата elisa 500. Оба этих конца тройника являются одинаковыми; каждый из них снабжен обратным клапаном. Этот клапан пропускает газ только в одном направлении. В результате давление в манжете поддерживается даже при отсоединении линии Cuffscout.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение	Соединительную линию Cuffscout следует подключать только к порту **Paux I**. Подключение линии к любому другому порту может представлять угрозу безопасность пациента.

Предупреждение	Линии Cuffscout предназначены для одноразового применения и должны быть утилизированы после использования. Используйте новую линию Cuffscout для каждого нового пациента.

Примечание	Максимальный срок службы соединительной линии Cuffscout составляет 29 дней.

A 3.4.2 Функция Cuffscout

Можно выбрать один из двух режимов: «статический» и «автоматический».

На уровне конфигурации можно включать и отключать режимы манжеты, а параметры автоматического режима манжеты можно задавать в соответствии с протоколами, принятыми в отделении больницы.
Чтобы открыть меню Cuffscout, следует нажать кнопку «Функции», а затем выбрать вкладку «Cuffscout».

Можно изменить следующие параметры:

Манж. пост.:	Заданное статическое давление манжеты.
Манж. макс::	Безопасное окно для максимального давления манжеты или параметра для маневра «Макс. блок».
Манж. мин.	Минимальное давление манжеты

Примечание	Манжета должна быть изначально раздута вручную.

Примечание	При активной функции Cuffscout выключить аппарат elisa 500 невозможно.

A 3.4.2.1 Давление в манжете в режиме ожидания

По завершении вентиляции мониторинг и контроль давления в манжете можно продолжить, например для пациентов с трахеостомической трубкой. Для этого необходимо выбрать и установить статический режим.
В целях безопасности и предотвращения случайного выключения аппара-

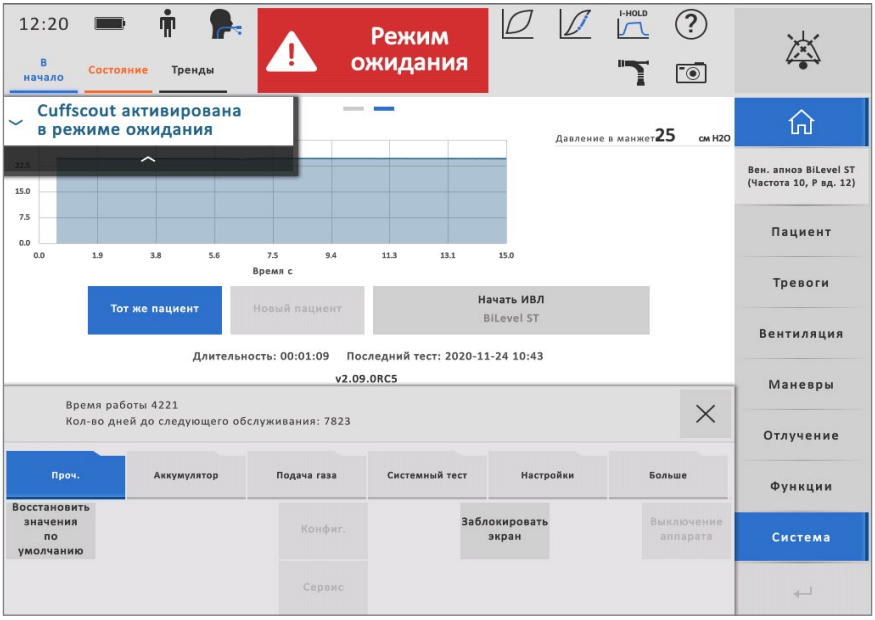
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

та elisa при включенной функции Cuffscout режим ожидания обозначается большими буквами, и отображается предупреждение о давлении в манжете.

В режиме ожидания доступен также другой формат отображения, в котором давление в манжете отображается в виде графика в режиме реального времени.

Примечание Чтобы аппарат ИВЛ можно было выключить, необходимо отключить функцию Cuffscout.

Примечание Эта функция доступна для пользователя , только если она была включена на уровне конфигурации и предварительно установлена для режима ожидания.



Когда выбран этот формат отображения, график Cuffscout отображается также в ночном виде (см. разд. 7.4.5.2 «Яркость экрана» в основной инструкции по эксплуатации).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

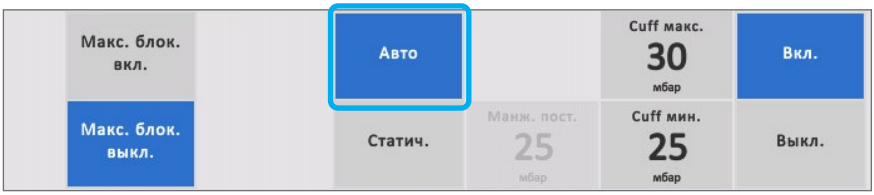
A 3.4.2.2 Статический режим

Система контролирует и поддерживает заданное давление манжеты.



A 3.4.2.3 Автоматический режим

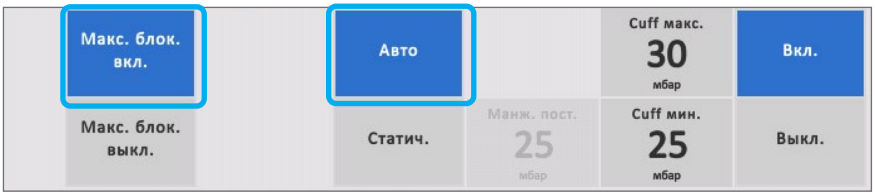
Система контролирует и изменяет давление манжеты на основе заданной разницы давлений относительно давления плато.
Доступность этой функции зависит от установленного оборудования и настроек конфигурации.



A 3.4.2.4 Функция «Макс. блок»

Для манипуляций с трубкой (аспирация содержимого ротоглотки, перестановка трубки и т. д.) можно установить определенное время, во время которого давление манжеты будет увеличено (Cuff макс.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Запустите функцию Cuffscout, нажав кнопку «Статический» или «Авто», затем нажмите кнопку «Ввод».
Функция «Макс. блок.» доступна только после активации Cuffscout.

A 3.5 Измерение пищеводного давления (Peso)

К дополнительному порту измерения давления Paux II аппарата ИВЛ можно подключить пищеводный катетер. Изменение пищеводного давления характеризует плевральное давление во время цикла дыхания и позволяет осуществлять мониторинг транспульмонарного давления.

Предупреждение

Чтобы обеспечить правильность измерений, пищеводный катетер следует подсоединять к аппаратам ИВЛ для интенсивной терапии elisa 300 и elisa 500 только с помощью адаптера Peso, прошедшего испытание давлением (см. отдельный список принадлежностей).

Предупреждение

Соблюдайте инструкции по эксплуатации, прилагаемые к пищеводному катетеру и используемым принадлежностям.

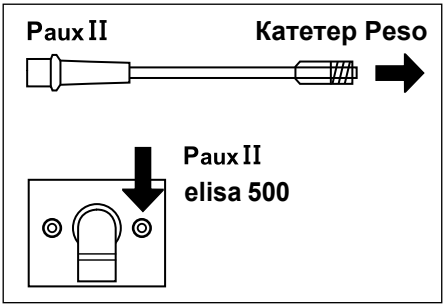
Примечание

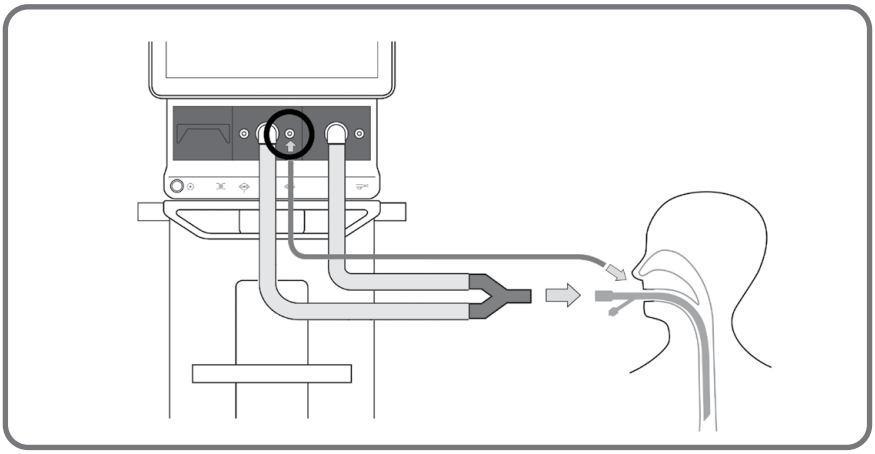
В аппаратах elisa 300 функция измерения пищеводного давления отсутствует.

A 3.5.1 Подсоединение пищеводного катетера

Для подсоединения линии измерения пищеводного давления к порту P_{aux} II аппарата elisa 500 используйте адаптер Peso (см. отдельный список принадлежностей).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Предупреждение

Убедитесь, что линия для измерения пищеводного давления присоединена надлежащим образом к порту **Paux II**. Присоединение этой линии к любому другому порту может снизить уровень безопасности пациента.

A 3.5.2 Функция Peso

Доступ к функции Peso зависит от конфигурации: ее можно запустить либо на вкладке Peso, отображаемой с помощью кнопки «Функции», либо с помощью кнопки быстрого доступа Peso.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

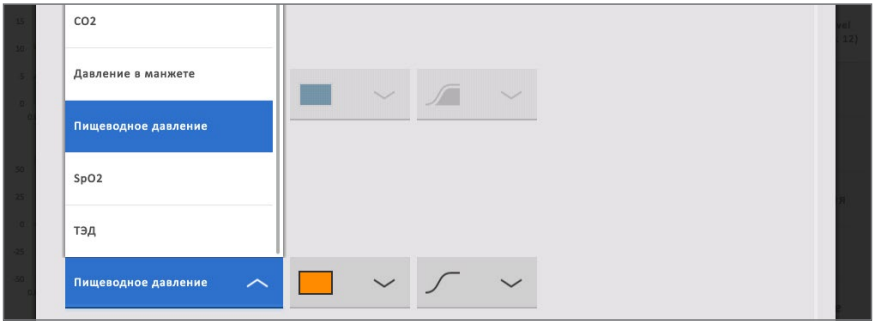
Предупреждение

Для измерения пищеводного давления абсолютно необходимо активировать функцию Peso. В других процедурах измерения давления, например в функции IAP, используются другие диапазоны давления и применяются особые алгоритмы вычислений. Если по ошибке активировать ненадлежащую процедуру измерения давления, показания на экране окажутся бесполезными.

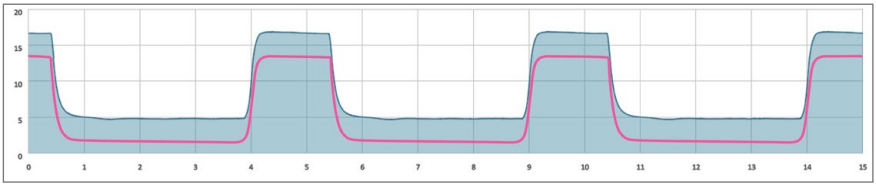
Измеренные значения Peso могут отображаться в различных таблицах, заданных в конфигурации; некоторые из этих значений также отображаются в формате Fastprotect:
- P выд. (пищ.)
- P вд. (пищ.)
- TPP выд. (пищ.)
- TPP вд. (пищ.)
- ΔTPP (пищ.)
- Пик (пищ.)
- Рмин. (пищ.)
- ΔP (пищ.)
- ΔPeso/ΔPAW

Для спонтанно дышащих пациентов измеряются или рассчитываются дополнительные значения:
- Дыхательная работа при вдохе: WOB (пищ.)
- Мощность дыхания: POB спонт. (пищ.)
- Внутреннее PEEP: PEEPвн (пищ.)

В то же время пользователь самостоятельно решает, какую кривую следует выводить на экран: пищеводного давления или транспульмонарного давления (TPP). Также можно выбрать цвет этой дополнительной кривой.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Кривая транспульмонарного давления (TPP)

A 3.5.3 Маневр окклюзии

Маневр окклюзии представляет собой простой способ проверки положения пищеводного катетера. После выбора кнопки «Окклюзия» нажмите и удерживайте кнопку «Ввод». Клапаны вдоха и выдоха будут закрыты. В этом состоянии окклюзии можно визуально оценить положение катетера с помощью давления при вентиляции и кривых пищеводного давления. Максимальное оставшееся время маневра отображается на столбчатой диаграмме. После завершения маневра вентиляция возобновляется.

После пяти маневров эта функция блокируется на 30 секунд. Следующий маневр окклюзии можно будет выполнить после интервала блокировки.

Примечание | Максимальная продолжительность маневра окклюзии составляет 15 секунд.

Предупреждение | Во время маневра вентиляция не выполняется. Пользователь должен принять надлежащие меры и осуществлять тщательный мониторинг, чтобы предотвратить возникновение осложнений у вентилируемого пациента.

A 3.5.4 Маневр ручной задержки

Устройство предлагает маневр ручной задержки, что облегчает определение ситуации с давлением в конце вдоха. После выбора кнопки ручной задержки и одновременного нажатия кнопки «Ввод» выполняется продолжительный вдох длительностью до 15 секунд при уровне давления из соответствующих настроек вентиляции, при этом непрерывно измеряется TPP вд.
Оставшееся время маневра отображается на столбчатой диаграмме. После завершения маневра вентиляция возобновляется.

После пяти маневров эта функция блокируется на 30 секунд. Следующий маневр ручной задержки можно будет выполнить после интервала блокировки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание Максимальная продолжительность маневра ручной задержки составляет 15 секунд.

A 3.6 IAP (внутрибрюшное давление)

К дополнительному порту измерения давления Paux II аппарата ИВЛ можно подключить комплект для измерения внутрипузырного давления. Это позволит получить данные о внутрибрюшном давлении, используя внутрипузырное давление в качестве суррогатного параметра. Внутрибрюшная гипертензия (ВБГ) определяется как повышение внутрибрюшного давления (IAP) до 12 мм рт. ст. и выше, а абдоминальный компартмент-синдром (АКС) как устойчивое повышение внутрибрюшного давления выше 20 мм рт. ст., связанное с дисфункцией/недостаточностью органов. Превышение внутрибрюшного давления каждого из этих уровней приводит к значительному росту заболеваемости и смертности среди пациентов отделений интенсивной терапии. В частности может развиваться острая почечная недостаточность и легочная недостаточность; возможно также снижение кровотока в органах пищеварительной системы. Кроме того, повышение IAP может привести к подъему диафрагмы с последующим увеличением внутригрудного давления, что оказывает существенное влияние на растяжимость легких. Высокое внутригрудное давление может препятствовать венозному оттоку из головного мозга через яремные вены, что приводит к внутричерепному венозному застою и дисфункции головного мозга. Клинически значительная внутрибрюшная гипертензия может наблюдаться при отсутствии абдоминальной дистензии. По этой причине повышенное внутрибрюшное давление обычно измеряют путем регистрации внутрипузырного давления (IVP).

Примечание Функция IAP (внутрибрюшное давление) недоступна для аппарата elisa 300.



Предупреждение Убедитесь, что комплект для измерения внутрипузырного давления подсоединен к правильному порту, и ознакомьтесь с процедурой измерения внутрипузырного давления на закрытой системе.

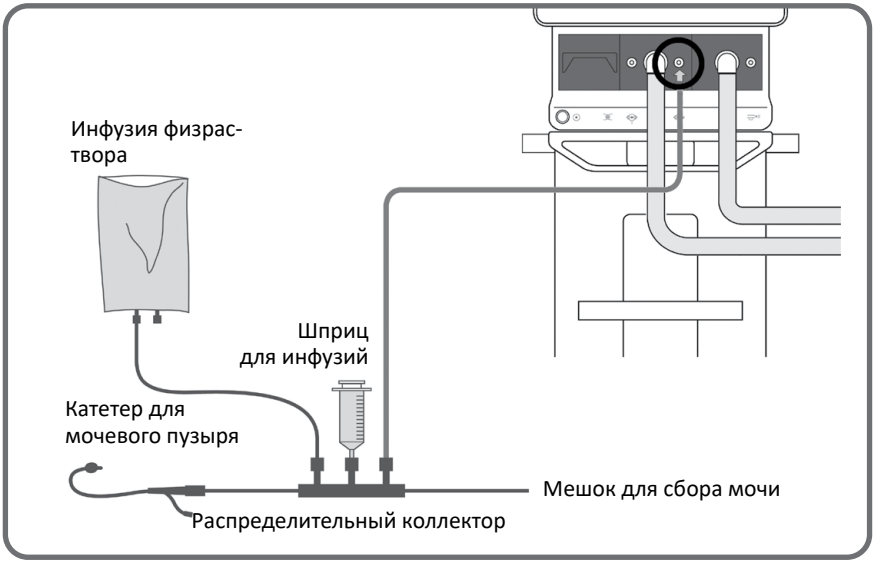


Предупреждение Соблюдайте инструкции по эксплуатации, прилагаемые к измерительному комплекту и используемым принадлежностям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 3.6.1 Подсоединение комплекта для измерения внутрипузырного давления

Подсоедините комплект для измерения внутрипузырного давления к порту Paux II аппарата elisa 500.



Предупреждение

Убедитесь, что комплект для измерения внутрипузырного давления подсоединен к правильному порту Paux. Если комплект подключен к любому другому порту, измерение внутрибрюшного давления невозможно; более того, это может угрожать безопасности пациента.

A 3.6.2 Функция IAP

Примечание

Функция IAP доступна конечному пользователю, только если она была включена на уровне конфигурации.

Чтобы получить доступ к функции IAP, следует нажать кнопку «Функции», а затем выбрать вкладку «IAP». При соответствующих настройках измерение внутрибрюшного давления также можно также выбрать с помощью кнопки «IAP» на панели инструментов.

Активируйте или деактивируйте функцию с помощью кнопок «Вкл.» и «Выкл.».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IAP отображается в виде числового значения и в виде графического тренда.



Предупреждение

При необходимости мониторинга внутрибрюшного давления обязательно активируйте функцию IAP. В других процедурах измерения давления, например при измерении пищеводного давления, используются другие диапазоны давления и применяются особые алгоритмы вычислений. Если по ошибке активировать ненадлежащую процедуру измерения давления, показания на экране окажутся бесполезными.

Примечание

Для получения дополнительной информации об измерении внутрипузырного давления и соответствующих рекомендациях Всемирного общества абдоминального компартмент-синдрома, перейдите по следую ссылке:
http://www.wsacs.org/images/2013%20Guidelines%20slide%20set.pdf

A 3.7 Распыление лекарственных препаратов

A 3.7.1 Назначение

Когда используется пневматический распылитель, во время вентиляции пациент получает через дыхательный контур лекарственные препараты в виде аэрозоля.

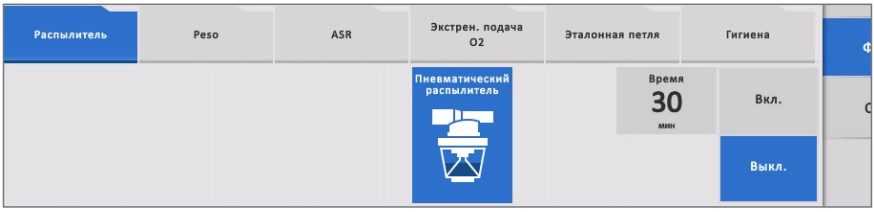
В зависимости от заданной концентрации O_2 распылитель работает с воздухом (AIR) или с O_2:
Концентрация O_2 < 60% = работа с воздухом
Концентрация O_2 ≥ 60% = работа с помощью O_2
В алгоритмах предусмотрена компенсация изменений концентрации кислорода на вдохе во время пневматического распыления лекарственного препарата.

Соблюдайте инструкции по эксплуатации аппарата elisa 300 / elisa 500 в части его назначения и инструкции по эксплуатации распылителя.

A 3.7.2 Распыление

Распыление лекарственного средства на аппаратах elisa 300 / elisa 500 можно осуществить в каждом режиме вентиляции – для этого используется пневматический распылитель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Примечание	Убедитесь, что все соединения надежно закреплены.
Примечание	Распылитель можно использовать в окружающей пациента среде.
Предупреждение	Во время распыления лекарств нельзя использовать HME-фильтр или антибактериальный фильтр между распылителем и пациентом. Существует опасность увеличения сопротивления дыхательных путей!
Предупреждение	Фильтры с внутренним соединительным выступом (например, Pall Ultipor) не обеспечивают надежного соединения с блоком клапанов. По этой причине не используйте эти фильтры в качестве защитных фильтров аппарата.
Предупреждение	Распыленные аэрозоли и остатки лекарственных средств могут отрицательно повлиять на работу клапана выдоха и измерение потока выдоха.
Предупреждение	Чтобы предотвратить возникновение отложений и загрязнение клапана выдоха и не допустить ухудшения измерения потока выдоха, следует обязательно использовать защитные фильтры аппарата. Интервалы замены защитных фильтров аппарата зависят от используемых лекарственных средств, количества применений и технических характеристик фильтра, указанных его производителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Использование ненадлежащих фильтров или несоблюдение интервалов их замены может привести к засорению стороны выдоха дыхательного контура и, как следствие, к значительному повышению сопротивления потоку и снижению эффективности вентиляции.

Предупреждение

Фильтр, который поставляется с дыхательными контурами Fisher & Paykel, (например, RT019) является антибактериальным и антивирусным фильтром; он не предназначен для использования в качестве защитного фильтра аппарата. Не используйте этот фильтр в качестве защитного фильтра аппарата.

Предупреждение

При использовании HME-фильтров в области тройника, остатки лекарственного средства в выдыхаемом воздухе могут привести к увеличению сопротивления потоку и снижению эффективности вентиляции. Замену HME-фильтров следует выполнять по мере необходимости, с учетом используемых лекарственных средств, количества применений, технических характеристик, указанных производителем HME-фильтров, и (или) данных мониторинга пациента.

Примечание

При активной функции AnaConDa начать распыление невозможно; функция распыления отключена.

A 3.7.3 Пневматическое распыление

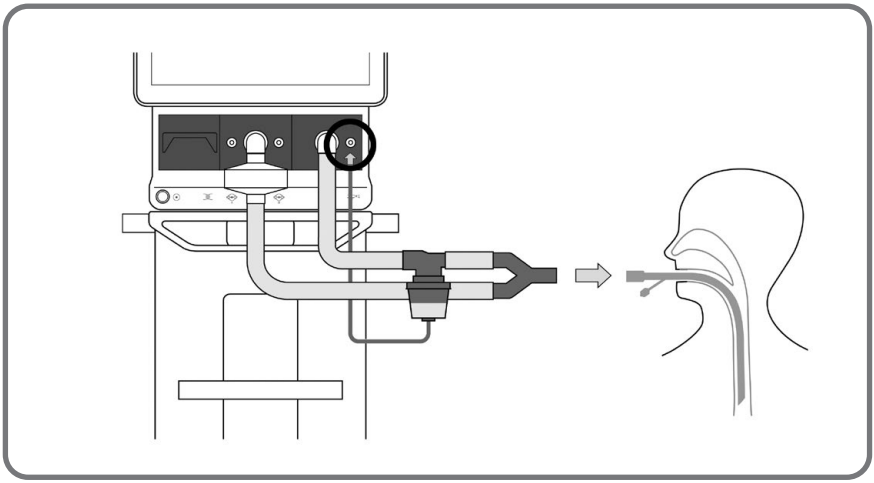
A 3.7.3.1 Подключение пневматического распылителя

Примечание

В режимах с управлением по объему пневматическое распыление лекарственных препаратов недоступно для категории пациентов «Дети».

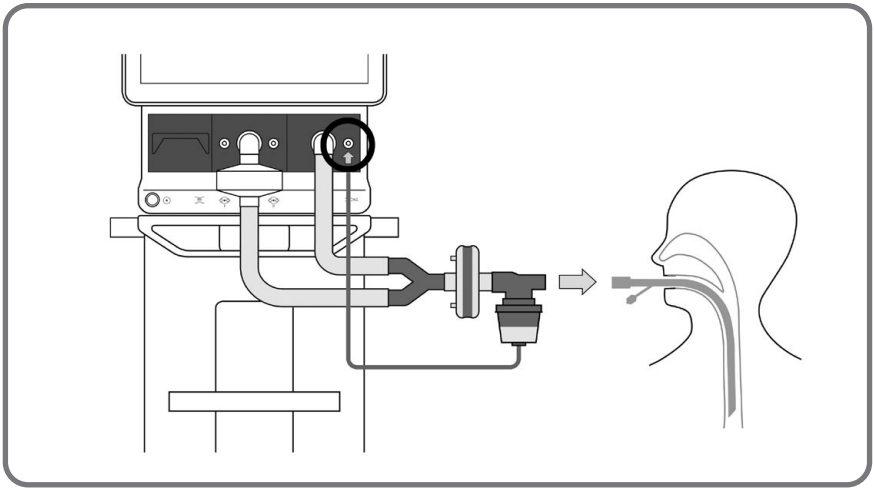
Чтобы избежать увеличения объема мертвого пространства распылитель устанавливают в инспираторной части дыхательного контура. Установите защитный фильтр устройства перед клапаном выдоха, чтобы защитить аппарат ИВЛ от остатков лекарственных препаратов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Примечание | Убедитесь, что распылитель находится в вертикальном положении.

В качестве альтернативы распылитель можно установить между HME-фильтром и трубкой.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание Перед использованием пневматического распылителя необходимо провести измерение его параметров во время системного теста, чтобы задать оптимальные значения расхода кислорода, объема и давления во время распыления. Это позволит добиться почти полной компенсации по всем параметрам.

A 3.7.3.2 Общие сведения

Распылители, применяемые для пневматического распыления, должны отвечать следующим минимальным требованиям:

- Поток распылителя 4–12 л/мин. при давлении подачи 130 кПа
- Стабильно при давлении в дыхательных путях до 80 мбар
- Утечка до 200 мл/мин при давлении в дыхательных путях до 50 мбар

Примечание Проверенные блоки распылителей перечислены в «Списке принадлежностей elisa 300 / elisa 500».

Примечание Если для процедур распыления лекарственного препарата требуются определенный выход аэрозоля и (или) определенное распределение частиц по размерам, необходимо связаться с производителем блока распылителя.

Примечание Компоненты предназначены для одноразового использования, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Пневматический распылитель необходимо включить в системный тест перед использованием, чтобы задать оптимальные значения расхода кислорода, объема и давления во время распыления. Это позволит добиться почти полной компенсации по всем параметрам.
Если во время системного теста распылитель не был подключен, для вычисления компенсации используются характеристики распылителя, полученные во время последнего системного теста.

Примечание Заполните камеру для лекарственного препарата в распылителе в соответствии с инструкциями производителя. Не превышайте максимальный уровень заполнения.



Предупреждение Когда распылитель включен, не допускается использовать HME-фильтры или антибактериальные фильтры между распылителем и пациентом. Имеется опасность увеличения сопротивления дыхательных путей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Осторожно

Распыленные аэрозоли могут осаждаться в датчике потока выдоха и существенно влиять на точность измерений. Антибактериальный фильтр, установленный перед клапаном выдоха, может защитить датчик потока.



Предупреждение

Проверьте работоспособность используемого блока распылителя. Аппарат ИВЛ не контролирует функционирование распылителя.

A 3.7.3.3 Процедура

Подключите блок распылителя к дыхательному контуру согласно описанию.

Откройте меню конфигурации для распыления лекарственного средства. Для этого нажмите кнопку «Функции», затем выберите вкладку «Распылитель».

Запустите процедуру пневматического распыления, нажав кнопку «Вкл.» и подтвердив операцию нажатием кнопки «Ввод». Во время распыления на символе распылителя отображается оставшееся время распыления.

После истечения заданного времени распылитель автоматически отключается. Выполнение процедуры можно остановить в любое время (нажав «Выкл.» и «Ввод»).

A 3.7.3.4 Синхронизация

Работа функции распылителя синхронизируется с потоком вдоха при частоте дыхания ≤ 25/мин.
Распылитель постоянно работает при частоте дыхания более 25 /мин.
Частота дыхания спонтанно дышащих пациентов может колебаться около значения 25 /мин. Чтобы предотвратить частое переключение между синхронизированным и постоянным режимами распыления, устройство анализирует три последовательных дыхательных движения и сравнивает частоту дыхания со значением 25 /мин.

A 3.7.3.5 Пневматическое распыление и концентрация O_2

Примечание

Если источник O_2 не подсоединен, запустить пневматический распылитель невозможно.

Распылитель функционирует с использованием газовой смеси с заданной концентрацией кислорода (FiO_2) ≤ 60% и кислорода в концентрации > 60%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Концентрация кислорода в инспираторном потоке и потоке byflow регулируется так, чтобы заданную концентрацию кислорода (FiO_2) на тройнике поддерживалась в диапазоне допустимых значений +/- 4%.

Когда пневматический распылитель включен, в окне текущих параметров отображается не измеренное значение FiO_2, а расчетное значение у тройника. В этом случае цветовое кодирование поля отображения скрывается.

A 3.8 Функция гигиены

После выбора функции гигиены с помощью кнопки «Функции» можно выбрать следующие параметры:

- можно активировать и деактивировать используемые в настоящее время принадлежности с помощью элементов управления «Вкл» и «Выкл», соответственно;
- можете просматривать оставшиеся времена использования принадлежностей;
- можно подтвердить замену принадлежности.



Осуществляется контроль за следующими компонентами:

- дыхательный контур
- дыхательный контур с подогревом
- фильтр турбины
- блок клапанов
- распылитель
- аспирационная система

Примечание Компоненты, которым на уровне конфигурации был присвоен статус «Выкл.», не отображаются на этом экране.

В случае истечения срока службы какой-либо принадлежности в окне тревог появится сообщение.

Замена принадлежности также документируется в данных тренда.

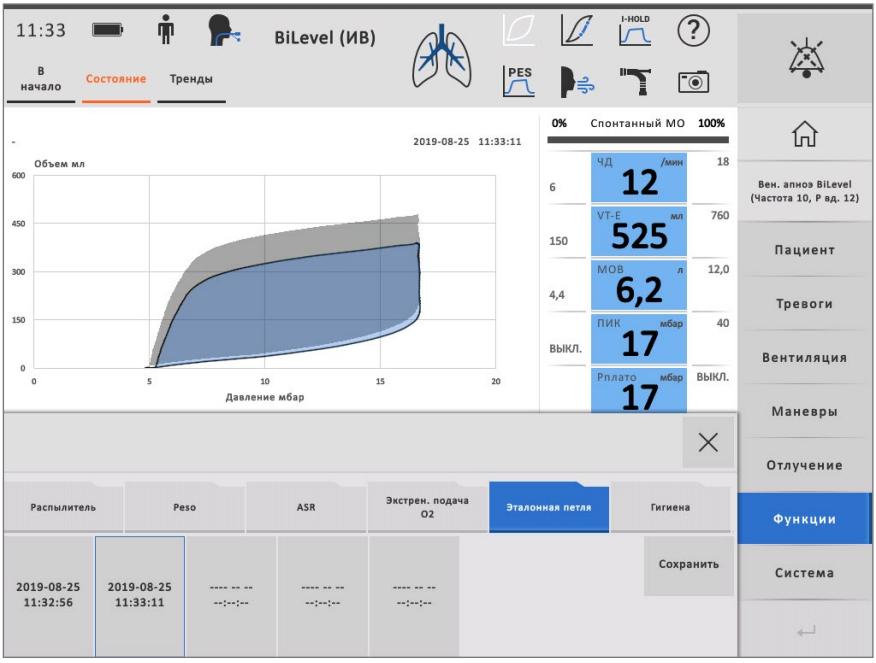
При выборе нового пациента в режиме ожидания для всех принадлежностей устанавливается статус «Выкл.».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 3.9 Эталонная петля

На вкладке «Эталонная петля» можно сохранить до пяти эталонных петель с маркерами времени:

- Сначала выберите кнопку, которой нужно назначить дыхательную петлю.
- Выбранная кнопка после касания меняет свой цвет.
- Коснитесь кнопки «Сохранить», а затем коснитесь кнопки «Ввод», чтобы сохранить эталонную петлю; на назначенной кнопке будут отображаться дата и время.
- Если снова коснуться назначенной кнопки, сохраненная эталонная петля отобразится в виде окрашенной области под текущей дыхательной петлей.



Можно перезаписать сохраненные эталонные петли, выбрав соответствующую кнопку и сохранив другую дыхательную петлю.
Сохраненные эталонные петли будут удалены после выбора нового пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 3.10 Капнометрия

A 3.10.1 Назначение

К аппарату ИВЛ для интенсивной терапии elisa 300 / elisa 500 можно подключить датчик CO_2, что позволяет использовать функцию мониторинга CO_2 при активации датчика.

Доступны следующие датчики
- Датчик содержания CO_2 в основном потоке LeoCap
- Датчик содержания CO_2 в основном потоке IRMA CO_2
- Датчик содержания CO_2 в боковом потоке ISA CO_2
- Мультигазовый датчик LeoLyzer

Датчик CO_2 LeoCap позволяет также выполнять объемную капнометрию.

Примечание	Соблюдайте инструкции по эксплуатации аппарата elisa 300 / elisa 500 в части его назначения и инструкции по эксплуатации датчиков CO_2.
Примечание	Функция мониторинга CO_2 недоступна в режиме высокопоточной оксигенотерапии (HFOT).
Примечание	Измерение CO_2 во время неинвазивной вентиляции: Во время неинвазивной вентиляции регулярно происходят утечки различного уровня, которые зависят от давления вентиляции. Это означает, что фактический объем выдоха пациента не будет совпадать с измеренным объемом выдоха, что существенно повлияет на точность измерения CO_2. Поэтому необходимо тщательно проанализировать измеренные значения CO_2 и оценить их в клиническом контексте.
Примечание	Для выполнения измерения CO_2 используемый датчик CO_2 необходимо сконфигурировать на уровне конфигурации аппарата elisa 300 / elisa 500. Текущую конфигурацию интерфейса можно посмотреть на вкладке «Состояние» в режиме ожидания или на экране вентиляции, выбрав второй формат отображения с помощью горизонтальной прокрутки. В случае сомнения обратитесь к специалисту по техобслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 3.10.1.1 Приоритеты отображения кривых и измеренных значений

Датчик CO_2 и мультигазовый датчик LeoLyzer могут работать одновременно. В этом случае на экране отображаются значения и кривые CO_2, относящиеся к **датчику CO_2**.

A 3.10.2 Принцип измерения

Датчик CO_2 отправляет инфракрасный импульс с определенной длиной волны через дыхательную смесь. Поглощенная часть пропущенного света определяется светочувствительным детектором, и на ее основе рассчитывается концентрация CO2 в конце выдоха.

A 3.10.3 Электропитание

Электропитание датчика CO_2 осуществляется через последовательный интерфейс.
В случае перебоя сети электропитания питание датчика будет осуществляться от аппарата elisa 300 / elisa 500 все время, пока аккумулятор аппарата elisa 300 / elisa 500 будет способен поддерживать функцию вентиляции.

A 3.10.4 Дыхательный контур

Датчики CO_2 совместимы со всеми разрешенными к применению дыхательными контурами.

A 3.10.5 Подсоединение датчика CO_2

Примечание | Датчик CO_2 можно использовать в окружающей среде пациента.

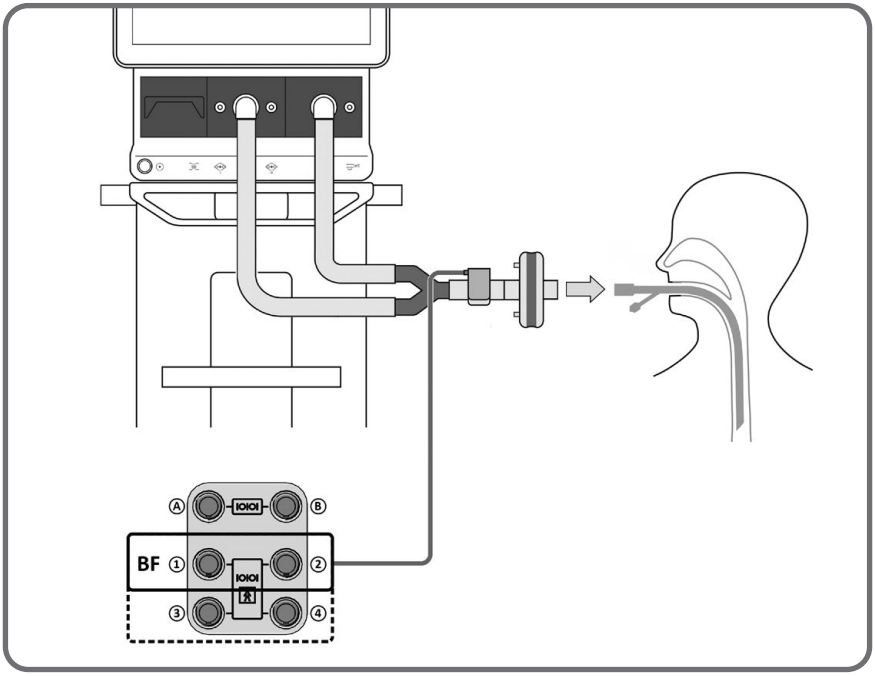
⚠ **Предупреждение** | Датчик CO_2 следует подключить к аппарату (источнику питания) до контакта датчика с пациентом.

⚠ **Предупреждение** | Убедитесь, что датчик CO_2 подсоединен к одному из интерфейсов BF с обратной стороны аппарата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

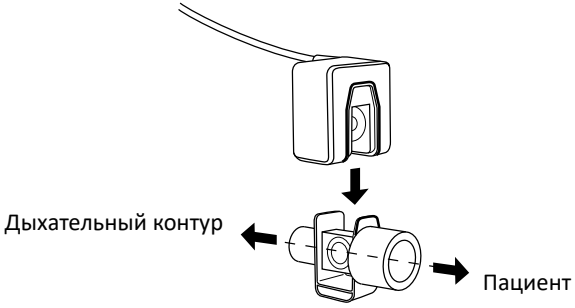
A 3.10.6 Подсоединение датчика CO_2 LeoCap

Подсоедините датчик LeoCap CO_2 с помощью соединительного кабеля к сконфигурированному интерфейсу BF аппарата ИВЛ.



Подсоедините датчик CO_2 к измерительной кювете.

Примечание	Проверьте правильность ориентации.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

Проверьте температуру измерительной кюветы. Использование холодных кювет может привести к запотеванию окошек и отрицательно сказаться на результатах измерений.

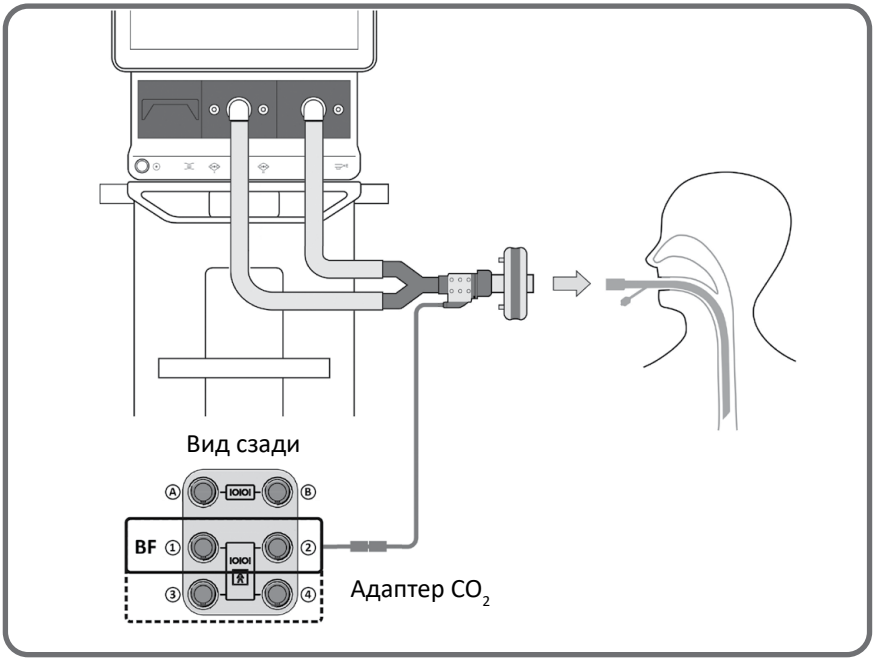
Осторожно

Не прикасайтесь к окошкам измерительной кюветы. Наличие на них отпечатков пальцев также может привести к ошибкам измерения.

Подсоедините датчик к измерительной кювете и вставьте собранный узел между HME-фильтром и пациентом (часть контура на стороне пациента).

Если датчик не используется, его следует хранить в дополнительном держателе, который можно установить на одной из двух боковых ручек аппарата ИВЛ.

A 3.10.7 Подсоединение датчика для измерения в основном потоке IRMA CO_2



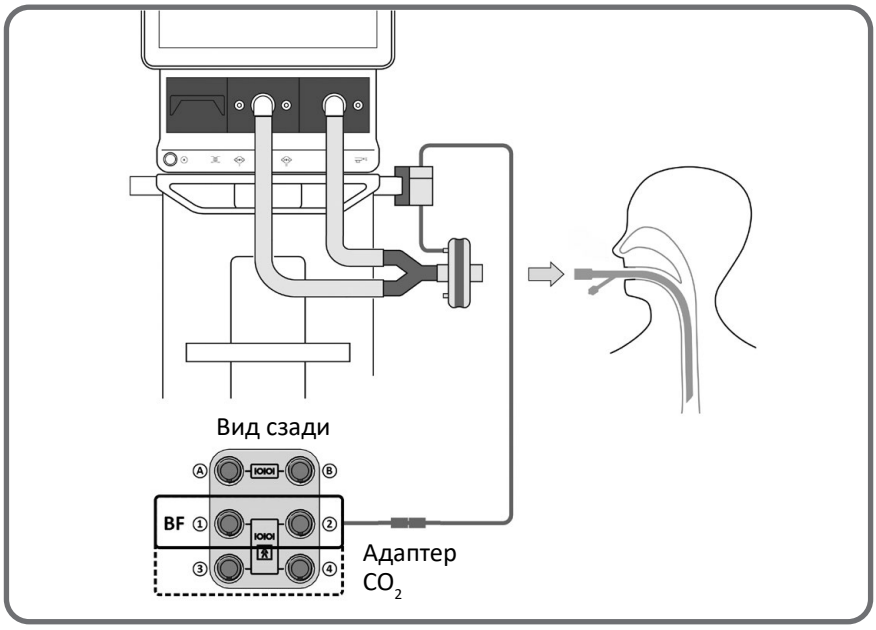
Подсоедините датчик IRMA CO_2 к сконфигурированному интерфейсу BF на

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

задней панели аппарата ИВЛ с помощью соединительного кабеля и адаптера CO_2 (см. отдельный список принадлежностей).

Установите адаптер CO2 поблизости от пациента между тройником и HME-фильтром. После регулировки нуля датчика CO_2 установите его на кювете.

A 3.10.8 Подсоединение датчика для измерения в боковом потоке ISA CO_2



Подсоедините датчик ISA CO_2 к сконфигурированному интерфейсу BF на задней панели аппарата ИВЛ с помощью соединительного кабеля и адаптера CO_2 (см. отдельный список принадлежностей).

Используя разрешенное крепление, закрепите датчик для измерения в боковом потоке на одной из двух боковых ручек аппарата ИВЛ. Подсоедините датчик с помощью линии для отбора к соответствующему порту HME-фильтра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Предупреждение

Во избежание перекрестного заражения линию для отбора проб необходимо заменять после каждого пациента.

При использовании датчика содержания CO_2 в боковом потоке можно выбрать между линиями для отбора проб с люэровскими соединителями (как, например, на HME-фильтре) или с адаптером трубки (например, для использования в комбинации с системами подогреваемых трубок). Соответствующая линия для отбора проб сначала подсоединяется к патрубку напуска газа датчика содержания CO_2 в боковом потоке, а затем — к соответствующему соединению в дыхательном контуре.

A 3.10.8.1 Увлажнение дыхательной смеси

Датчик содержания CO_2 можно использовать в комбинации с активными и пассивными увлажнителями.

Примечание

При использовании датчика содержания CO_2 с активным увлажнителем рекомендуется применять подогреваемые трубки.

Примечание

Окошки кюветы для измерения CO_2 могут быть загрязнены конденсатом и распыленными лекарственными препаратами, что влияет на результаты измерений и может сделать их бесполезными. Датчик CO_2 всегда следует устанавливать перпендикулярно окошкам кюветы, а не горизонтально. Это помогает предотвратить загрязнение окон секрециями пациента.

A 3.10.8.2 Распыление лекарственных препаратов

Примечание

Окошки кюветы для измерения CO_2 могут быть загрязнены конденсатом и распыленными лекарственными препаратами, что влияет на результаты измерений и может сделать их бесполезными. Датчик CO_2 всегда следует устанавливать перпендикулярно окошкам кюветы, а не горизонтально. Это помогает предотвратить загрязнение окон секрециями пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 3.10.9 Выполнение капнометрии

A 3.10.9.1 Регулировка нуля датчика CO_2 (только IRMA или ISA)

Перед использованием датчик необходимо откалибровать в соответствии с окружающим воздухом. Для этого подключите датчик для измерения в боковом потоке к измерительной линии или поместите датчик для измерения в основном потоке на измерительную кювету.

После 15-секундной фазы разогрева будет доступна кнопка «Коррекция нуля» в меню «Датчик CO_2» и можно будет выполнить регулировку нуля датчика.



Предупреждение

Во время регулировки нуля датчика вентилируемый пациент не должен быть подключен к аппарату.



Предупреждение

Метод измерения в основном потоке:
Во время регулировки нуля датчика в системе ИВЛ не должно содержаться CO_2.



Предупреждение

Метод измерения в боковом потоке:
Необходимо убедиться, что отверстие датчика CO_2 для забора воздуха из окружающей среды расположено в хорошо проветриваемом месте.
Не следует дышать в непосредственной близости от датчика во время регулировки нуля.

Примечание

Метод измерения в боковом потоке:
Во время продолжительной работы датчик содержания CO_2 в боковом потоке автоматически выполняет регулировку нуля не реже одного раза в сутки.

Примечание

Если подключить датчик CO_2 во время выполнения системного теста, система автоматически проверит его работоспособность и выполнит регулировку нуля.

После регулировки нуля система непрерывно выполняет измерение CO_2 и выводит результат в окне текущих параметров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 3.10.9.2 Измерение CO_2

Откройте меню измерения CO_2. Для этого нажмите кнопку «Функции», затем выберите вкладку «Датчик CO_2».

Устройство автоматически идентифицирует подключенный датчик.



Установите среднее количество дыхательных движений, на основе которых будет рассчитываться показатель $etCO_2$. Запустите процедуру измерения содержания CO_2, нажав кнопку «Вкл.» и подтвердив операцию нажатием кнопки «Ввод».

Примечание

Датчик активируется при нажатии кнопки «Вкл.». После активации необходимо иметь в виду следующее:

- Первое значение $etCO_2$ и соответствующая кривая будут отображаться после окончания фазы разогрева, которая может занять до 10 секунд.
- Точность измерения CO_2 понижена в течение первых 2 минут, поскольку датчик продолжает разогреваться. Во время этой фазы разогрева отображается сообщение тревоги «Температура датчика CO_2».
- В течение первых 2 минут точность измерения CO2 во многом зависит от температуры измерительной кюветы. Низкая температура кюветы приводит к сильным колебаниям измеренных значений CO_2.

Примечание

Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии можно сконфигурировать так, что датчик CO_2 будет включаться при включении аппарата. В этом случае фаза разогрева датчика CO_2 начинается сразу после включения аппарата ИВЛ для интенсивной терапии.

Измерение CO_2 можно прервать, выключив датчик CO_2.
Система постоянно измеряет концентрацию CO_2 в конце выдоха и отображает ее значение вместе с соответствующими границами тревог в окне текущих параметров. Кривая CO_2 отображается в области кривой объема (зависит от конфигурации).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прерывание вентиляции («Ожидание») также приводит к остановке измерения CO_2.
Если вентиляция продолжается после выбора элемента управления «Предыдущий пациент», заданные границы тревог для концентрации CO_2 сохраняются.
В случае выбора функции «Новый пациент» границам тревог по концентрации CO_2 присваиваются значения по умолчанию.

Примечание	Если измеренные значения в конце выдоха или кривая CO_2 кажутся недостоверными, проверьте кювету для измерения CO_2 и при необходимости замените ее.

Примечание	Датчик LeoCap выполняет автоматическую калибровку непрерывно. Пользователю не требуется выполнять калибровку.

Примечание	Существует два варианта конфигурации для измерения CO_2: измерение активируется пользователем либо по умолчанию.

A 3.10.9.3 Объемная капнография

Объемная капнография (VC) позволяет получить ценную информацию о ситуациях вентиляции и характеризует текущее удаление CO_2 . Поэтому этот метод является подходящим инструментом для проведения в реальном времени неинвазивного мониторинга маневров циклического рекрутирования и для оценки физиологии рекрутирования при коллапсе у постели больного. Эту информацию, полученную неинвазивным способом, можно сгруппировать по отдельным видам воздействия, которое оказывает рекрутирование легких – на перфузию легких, на газообмен, на вентиляцию и транспорт газов, – при которых каждая переменная объемной капнометрии имеет определенный физиологический смысл. Чувствительность и специфичность неинвазивной объемной капнометрии можно проверить и (или) улучшить с помощью дополнительных измерений газообмена.

Примечание	Объемную капнографию можно выполнить только с датчиком содержания CO_2 в основном потоке LeoCap, обеспечивающим высокое разрешение.

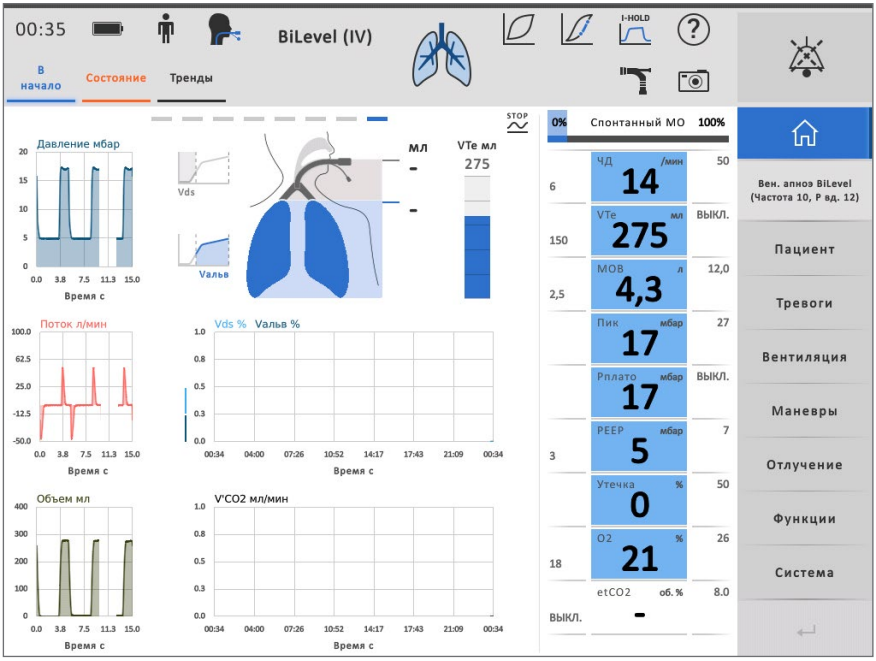
Аппарат ИВЛ отслеживает, в частности, следующие параметры измерений объемной капнографии:

- Удаление CO_2 (VCO_2): этот параметр позволяет оценить метаболическую ситуацию (например, при увеличении в случае сепсиса) и влияние настроек аппарата ИВЛ на удаление CO_2
- CO_2 в конце выдоха: корреляция с анализом газов крови (с учетом соответствующих значений отношения вентиляция/перфузия, V/Q)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Анатомическое мертвое пространство как часть экспираторного дыхательного объема (VTds)
- Анатомическое мертвое пространство в процентах от экспираторного дыхательного объема (VTds %)
- Мертвое пространство альвеолярного объема как часть экспираторного дыхательного объема (VTalv)
- Мертвое пространство альвеолярного объема в процентах от экспираторного дыхательного объема (VTalv %)

Для непрерывной оценки параметров объемной капнометрии можно настроить специальный шаблон, который включает данные трендов определенных мертвых зон в процентах от дыхательного объема и VCO_2.



Примечание

Для отображения информации, полученной методом объемной капнографии, необходимо выбрать специальный шаблон на уровне конфигурации. Обратитесь к специалисту по оборудованию вашего учреждения или в авторизованный сервисный центр.

Примечание

Параметр VCO_2 характеризует измеренное значение удаления CO_2, которое может отличаться от произведенного CO_2, так как на измерение влияет клиническая ситуация.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 3.10.10 Границы тревог

Для надлежащего мониторинга измерения CO_2 можно использовать следующие границы тревог:

$etCO_2$ макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации CO_2 на выдохе.
$etCO_2$ мин.	Нижняя граница тревоги по концентрации CO_2 на выдохе.
CO_2вд. макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации CO_2 на вдохе.

A 3.10.11 Индикатор состояния датчиков содержания CO_2 IRMA и ISA

На каждом датчике содержания CO_2 IRMA и ISA есть индикатор состояния, который отражает следующие состояния системы:

Зеленый светится	Система в порядке
Зеленый мигающий	Выполняется регулировка нуля
Красный светится	Неполадка датчика
Красный мигающий	Проверьте адаптер или линию отбора проб

A 3.11 Мультигазовый датчик LeoLyzer

A 3.11.1 Назначение

Подключение и активация мультигазового датчика LeoLyzer расширяет функциональные возможности аппарата ИВЛ для интенсивной терапии elisa 300 / elisa 500 благодаря возможности измерения нескольких газов.

Варианты измерения газов:
- CO_2 + севофлуран
- CO_2 + изофлуран
- только CO_2

Примечание	Мультигазовый датчик LeoLyzer не поддерживает объемную капнометрию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание	Соблюдайте инструкции по эксплуатации аппарата elisa 300 / elisa 500 в части его назначения и инструкции по эксплуатации мультигазового датчика LeoLyzer (см. отдельные инструкции по эксплуатации, приложение C).
Примечание	Возможность измерения нескольких газов отсутствует в режиме HFOT.
Примечание	Измерение нескольких газов при неинвазивной вентиляции: Во время неинвазивной вентиляции регулярно происходят утечки различного уровня, которые зависят от давления вентиляции. Это означает, что фактический объем выдоха пациента не будет совпадать с измеренным объемом выдоха, что существенно повлияет на точность измерения. Поэтому необходимо тщательно проанализировать измеренные значения и оценить их в клиническом контексте.
Примечание	Для измерения нескольких газов датчик LeoLyzer необходимо сконфигурировать на уровне конфигурации аппарата elisa 300 / elisa 500. Текущую конфигурацию интерфейса можно посмотреть на вкладке «Состояние» в режиме ожидания или на экране вентиляции, выбрав второй формат отображения с помощью горизонтальной прокрутки. В случае сомнения обратитесь к специалисту по техобслуживанию.

A 3.11.2 Принцип измерения

Метод основан на измерении поглощения инфракрасного излучения с длинами волн 4,2 мкм, 7,85 мкм и 8,3 мкм. Основой расчета служит измеренное количество света, проходящего через газ в фотодатчик. Концентрация CO_2 и газообразного анестетика рассчитывается на основе парциального давления в условиях атмосферного давления.

A 3.11.3 Электропитание

Электропитание на мультигазовый датчик подается через последовательный интерфейс (BF) аппарата ИВЛ для интенсивной терапии.
В случае перебоя сети электропитания питание датчика будет осуществляться от аппарата ИВЛ для интенсивной терапии все время, пока аккумулятор аппарата будет способен поддерживать функцию вентиляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 3.11.4 Дыхательный контур

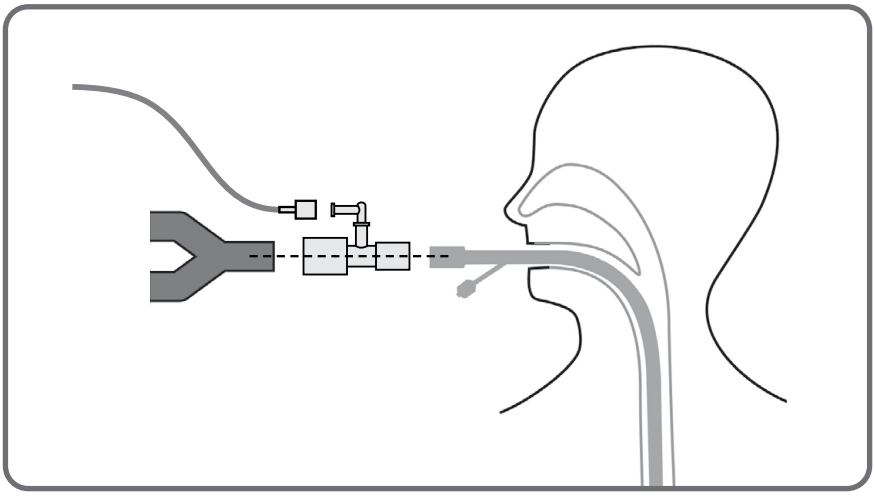
Датчики CO_2 совместимы со всеми разрешенными к применению дыхательными контурами.

A 3.11.5 Интеграция мультигазового датчика LeoLyzer

Вставьте адаптер воздуховода между тройником и трубкой дыхательного контура.
Подсоедините линию отбора проб к адаптеру воздуховода, повернув ее по часовой стрелке.
Подсоедините линию отбора проб к водоотделителю, повернув ее по часовой стрелке.

Осторожно

Подвесьте среднюю часть линии отбора проб выше уровня ее концов, чтобы удалить образовавшийся в ней конденсат. Во избежание накопления влаги в адаптере воздуховода его следует расположить так, чтобы порт, к которому подсоединена линия отбора проб, был направлен ВВЕРХ.



- Выход на максимальные функциональные характеристики происходит примерно через 10 минут. Во время разогрева индикатор мигает зеленым светом.
- Убедитесь в наличии показаний на экране аппарата ИВЛ для интенсивной терапии.
- Устройство готово к работе, когда индикатор горит зеленым цветом.
- Устройство не готово к работе, если индикатор горит красным цветом. Проверьте работу устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

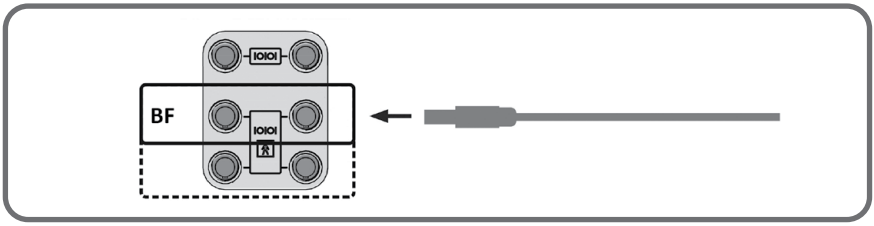
A 3.11.6 Выход для отбора проб

Выход для отбора проб газа расположен на задней панели устройства.
Через выход для отбора проб газ может быть возвращен в дыхательный контур или удален в фильтр остаточного газа или в систему удаления газообразных анестетиков.

Для получения необходимых принадлежностей обратитесь в сервисный центр.

A 3.11.7 Подключение мультигазового датчика LeoLyzer

Подсоедините мультигазовый датчик LeoLyzer с помощью соединительного кабеля к сконфигурированному интерфейсу BF на задней панели аппарата ИВЛ.



Примечание Мультигазовый датчик можно использовать в окружающей среде пациента.

Предупреждение Мультигазовый датчик следует подключить к аппарату (источнику питания) до контакта датчика с пациентом.

Предупреждение Убедитесь, что мультигазовый датчик подсоединен к одному из интерфейсов BF на задней панели аппарата.

A 3.11.8 Выполнение измерения нескольких газов

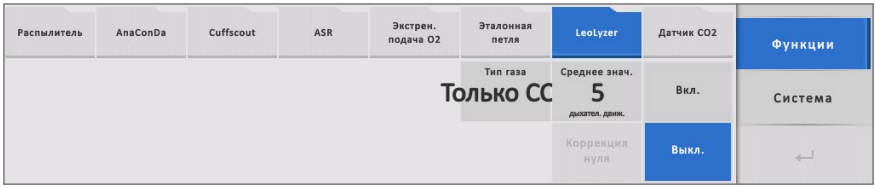
A 3.11.8.1 Измерение нескольких газов

Откройте меню конфигурации мультигазового датчика. Для этого нажмите кнопку «Функции», затем выберите вкладку «LeoLyzer».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выберите один или несколько газов для измерения. Для этого нажмите соответствующие кнопки и подтвердите выбор:
- SEV (измерение севофлурана и CO_2)
- ISO (измерение изофлурана и CO_2)
- только CO_2 (измерение только CO_2)

Установите количество дыхательных движений для усреднения измеряемых значений. Запустите процедуру измерения с помощью датчика LeoLyzer, нажав кнопку «Вкл.» и подтвердив операцию нажатием кнопки «Ввод».



Примечание

Устройство активируется кнопкой «Вкл.». После активации необходимо иметь в виду следующее:
- Первое измеренное значение и соответствующая кривая будут отображаться только после окончания фазы разогрева, которая может занять до 10 секунд.
- Точность измерения понижена в течение первых 10 минут, поскольку датчик продолжает разогреваться. Во время этой фазы разогрева отображается сообщение тревоги «Температура датчика LeoLyzer».
- В течение первых 10 минут точность измерения во многом зависит от температуры устройства. Низкая температура устройства приводит к сильным колебаниям измеренных значений.

Остановите измерение нескольких газов, нажав кнопку «Выкл.» в LeoLyzer Workbench.

Концентрация выбранных газов измеряется непрерывно. Измеренные значения будут отображаться только в том случае, если это сконфигурировано в одном из форматов отображения (подробнее см. в гл. 5 «Общие сведения» основной инструкции по эксплуатации).
Измеренные значения могут отображаться в следующих форматах:
- Таблица данных
- График короткого тренда
- Таблица тренда
- График тренда

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прерывание вентиляции («Ожидание») также приводит к остановке измерения газов.
Если вентиляция продолжается после выбора элемента управления «Тот же пациент», заданные границы тревог для концентрации газов.
В случае выбора функции «Новый пациент» границам тревог по концентрации газов присваиваются значения по умолчанию.

Примечание	Датчик LeoLyzer выполняет автоматическую калибровку непрерывно. Пользователю не требуется выполнять калибровку.

A 3.11.9 Границы тревог

Для надлежащего мониторинга измерения газов можно использовать следующие границы тревог:

$etCO_2$ макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации CO_2 на выдохе.
$etCO_2$ мин.	Нижняя граница тревоги по концентрации CO_2 на выдохе.
CO_2вд. макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации CO_2 на вдохе.
ISOвд макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации изофлурана на вдохе
ISOвд мин.	Нижняя граница тревоги по концентрации изофлурана на вдохе
ISOвыд макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации изофлурана на выдохе
ISOвыд мин.	Нижняя граница тревоги по концентрации изофлурана на выдохе
SEVвд макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации севофлурана на вдохе
SEVвд мин.	Нижняя граница тревоги по концентрации севофлурана на вдохе
SEVвыд макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации севофлурана на выдохе
SEVвыд мин.	Нижняя граница тревоги по концентрации севофлурана на выдохе

A 3.12 Функция AnaConDa

A 3.12.1 Назначение

Аппарат elisa 300 / elisa 500 также подходит для использования в качестве анестезиологического комплекса. Для введения парообразующих анестетиков во время вентиляции аппарат оснащен функцией AnaConDa. Функция AnaConDa может быть включена на уровне конфигурации.
После активации функции AnaConDa (касанием кнопки «Вкл.» в меню

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AnaConDa) аппарат ИВЛ для интенсивной терапии компенсирует сопротивление потоку от системы AnaConDa на стороне пациента и от фильтра газообразного анестетика (FlurAbsorb).

Примечание Для того чтобы использовать функцию AnaConDa, она должна быть включена на уровне конфигурации аппарата elisa 300 / elisa 500.

Примечание Функция AnaConDa недоступна для использования у новорожденных. Она также недоступна в ряде стран.

Примечание Если функция AnaConDa активирована, начать распыление невозможно, так как функции распыления отключены.

Предупреждение Устройство AnaConDa оснащено гидрофобным бактериально-вирусным фильтром. Это означает, что увлажнение вдыхаемой газовой смеси будет приводить к увеличению давления вентиляции. Таким образом, увлажнять вдыхаемую газовую смесь при использовании AnaConDa противопоказано.

Система состоит из следующих компонентов:
- elisa 300 или elisa 500
- система AnaConDa и AnaConDa-S (Anaesthetic Conserving Device — анестетиксберегающее устройство)
- шприцевой насос
- монитор газообразного анестетика и
- абсорбция / удаление газообразного анестетика (фильтр или AGSS)

Она предназначена для введения пациентам парообразующих анестетиков изофлурана и севофлурана во время механической вентиляции.

При работе с системой AnaConDa применяемый минимальный дыхательный объем должен составлять не менее 350 мл.
При работе с системой AnaConDa-S применяемый минимальный дыхательный объем должен составлять не менее 300 мл.
Допускается непрерывная работа аппарата elisa 300 / elisa 500 с изофлураном и севофлураном.

Предупреждение Аппарат elisa 300 / elisa 500 может работать только с анестетиками изофлуран и севофлуран.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Предупреждение

Для введения и рециркуляции анестетиков севофлурана и изофлурана в сочетании с аппаратом elisa 300 / elisa 500 можно использовать только устройства AnaConDa и AnaConDa-S.

A 3.12.2 Инструкции по технике безопасности

A 3.12.2.1 Безопасная работа

Чтобы гарантировать безопасную работу аппарата ИВЛ для интенсивной терапии с функцией AnaConDa, эксплуатацию системы необходимо осуществлять только в соответствии с настоящим руководством. Перед вводом системы в эксплуатацию пользователи должны ознакомиться с настоящий инструкцией по эксплуатации и с инструкцией по эксплуатации системы AnaConDa.

Примечание

Систему AnaConDa необходимо настроить и применять в соответствии с инструкцией по эксплуатации компании-производителя Sedana.

Примечание

При использовании функции AnaConDa необходимо осуществлять постоянный мониторинг концентрации газообразного анестетика с помощью соответствующего монитора.



Предупреждение

Кроме того, соблюдайте инструкции, приведенные в сопроводительной документации к каждому из компонентов системы.

A 3.12.2.2 Безопасность пациентов

Чтобы гарантировать надлежащее вмешательство в случае неисправности устройства, к эксплуатации аппарата elisa 300 / elisa 500 с системой AnaConDa следует допускать только квалифицированный медицинский персонал.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Пользователь должен пройти обучение по каждому компоненту системы, прежде чем он будет допущен к использованию системы для лечения пациентов. Информацию о программах обучения по применению системы AnaConDa или AnaConDa-S в сочетании с аппаратом elisa 300 / elisa 500 можно получить у торгового представителя компании.

Предупреждение

В случае перебоя в работе источника газа или источника электропитания, аппарат ИВЛ может оказаться неспособным поддерживать функцию вентиляции.
В этой ситуации немедленно перейдите на аварийный режим вентиляции, выполнив следующие действия:

- Отсоедините систему AnaConDa или AnaConDa-S от трубки пациента или трахеостомической трубки
- Подсоедините мешок для ручной вентиляции легких к трубке пациента или трахеостомической трубке.
- Вентилируйте пациента вручную, если необходимо с подачей кислорода или клапаном PEEP.
- • Отключите подачу анестезиологического газа на шприцевом насосе.
- • Выберите альтернативный метод седации пациента.

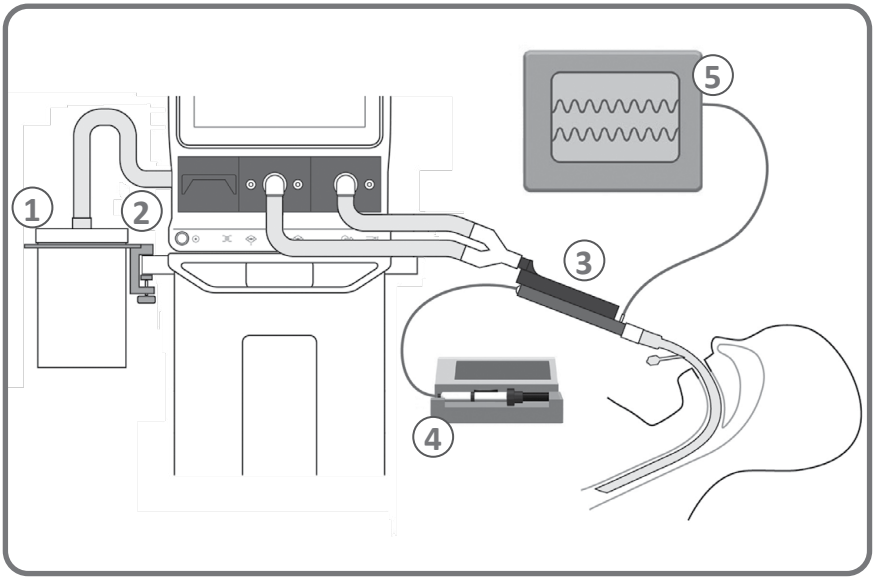
A 3.12.3 Технические требования

Примечание

Перед началом использования функции AnaConDa она должна быть включена на уровне конфигурации аппарата elisa 300 / elisa 500.

Для использования функции AnaConDa с аппаратом elisa 300 / elisa 500 необходимы следующие дополнительные принадлежности:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1.) Фильтр для газообразных анестетиков с держателем **или** системой удаления анестетика с резервуаром (не показан)
2.) Принадлежности для выбранного метода фильтрации/удаления анестетика
3.) Устройство AnaConDa или AnaConDa-S
4.) Шприцевой насос со шприцем AnaConDa
5.) Монитор газообразного анестетика для отображения концентраций анестетиков и CO_2
6.) Адаптер для заполнения (кат. № 26042, 26064) (не показан)

Примечание	Для использования функции AnaConDa аппарат elisa 300 / elisa 500 должен быть установлен на тележку (дополнительная принадлежность) с ручками или стандартными направляющими по бокам. Только такая конфигурация позволяет надежно закрепить все необходимые принадлежности.
⚠ **Предупреждение**	Электрические соединения между устройствами не допускаются.

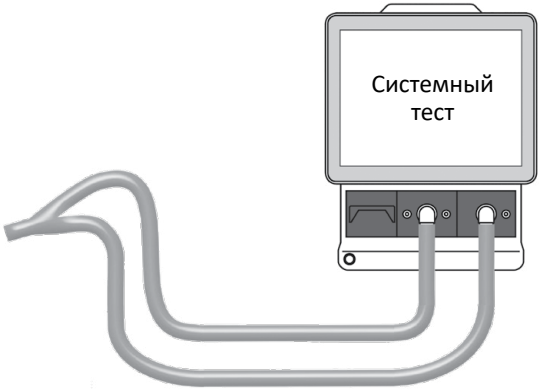
Принадлежности, одобренные для использования с аппаратом elisa 300 / elisa 500, указаны в «списке принадлежностей для аппарата elisa 300 / elisa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

500». При использовании других принадлежностей пользователь должен проверить и продемонстрировать безопасность системы перед началом работы с ней. Все используемые принадлежности должны иметь декларацию соответствия требованиям ЕС согласно Директиве 93/42/EEC по медицинским изделиям и должны пройти системный тест аппарата elisa 300 / elisa 500.
Все компоненты должны применяться только по своему назначению.

A 3.12.4 Сборка

Прежде всего, выполните системный тест на аппарате elisa 300 / elisa 500.



A 3.12.4.1 Удаление газообразного анестетика

Примите решение о способе удаления газообразного анестетика: с помощью больничной системы удаления газа или с помощью фильтра газообразных анестетиков. Вам потребуются соответствующие принадлежности (см. отдельный список принадлежностей).

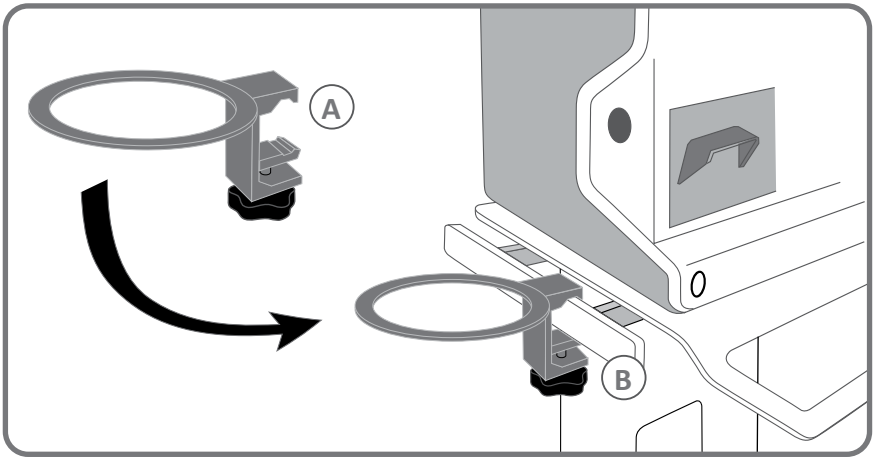
A 3.12.4.2 Удаление анестетика с помощью Flurabsorb

Получите следующие принадлежности (см. отдельный список принадлежностей):

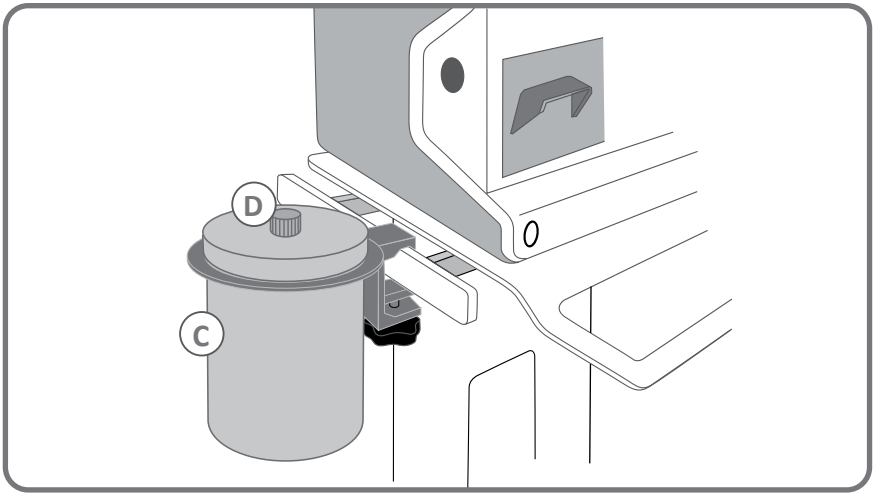
- Держатель фильтра газообразных анестетиков
- Комплект принадлежностей для фильтра газообразных анестетиков
- Адаптер 22 мм/22 мм для аппарата elisa 300 / 500
- Фильтр газообразных анестетиков

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.) Прикрепите держатель для фильтра газообразных анестетиков (**A**) к ручке или стандартной направляющей с левой стороны тележки аппарата elisa 300 / elisa 500 (**B**).



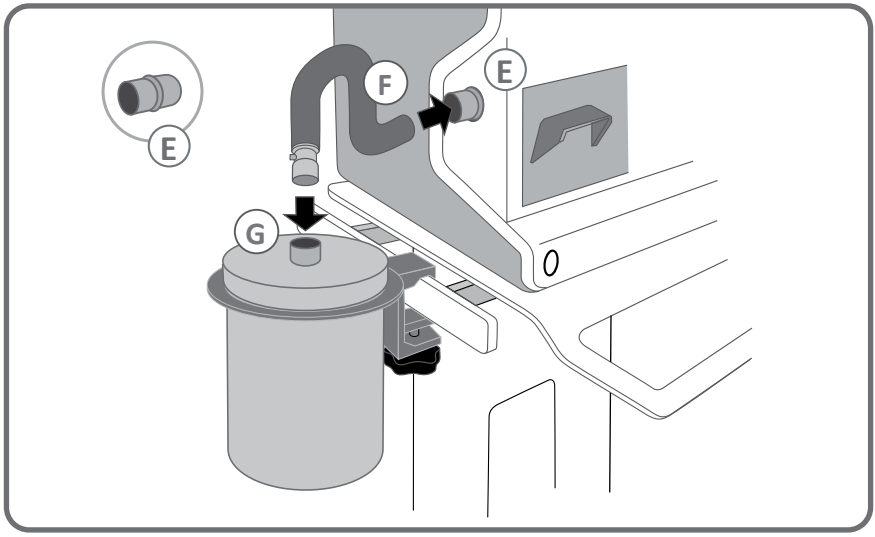
2.) Вставьте фильтр газообразного анестетика (**C**) в держатель и снимите крышку (**D**).



3.) Присоедините адаптер 22 мм/22 мм (**E**) к газоотводному порту аппарата elisa 300 / elisa 500. Затем наденьте 22-миллиметровую трубку из комплекта принадлежностей на адаптер (**F**). Для этого отсоедините адаптер 22 мм/30 мм от трубки: он не потребуется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используя надлежащий адаптер, присоедините другой конец трубки к отверстию фильтра газообразных анестетиков (**G**).
Убедитесь, что трубка надежно и прочно закреплена.



A 3.12.4.3 Присоединение к системе удаления газообразных анестетиков (AGSS)

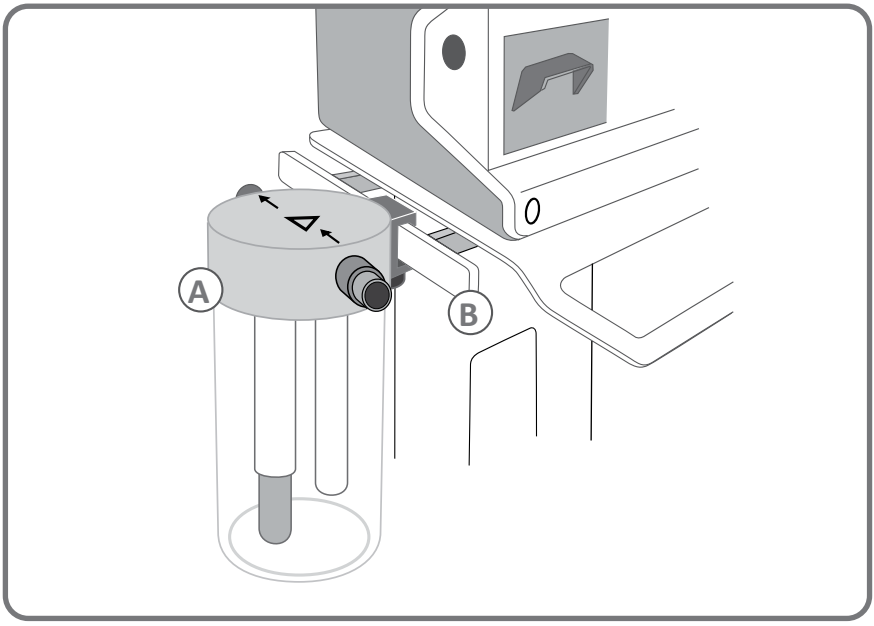
Предупреждение

Перед использованием системы AGSS прочитайте соответствующую инструкцию по эксплуатации.

Получите следующие принадлежности (см. отдельный список принадлежностей):
- Приемный резервуар и адаптер системы AGSS
- Рабочий шланг AGSS
- Адаптер 22 мм/22 мм
- Соединительный шланг, 5 м
- Соединитель AGSS для конечного порта

1.) Прикрепите резервуар (**A**) к ручке или стандартной направляющей с левой стороны тележки (**B**).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

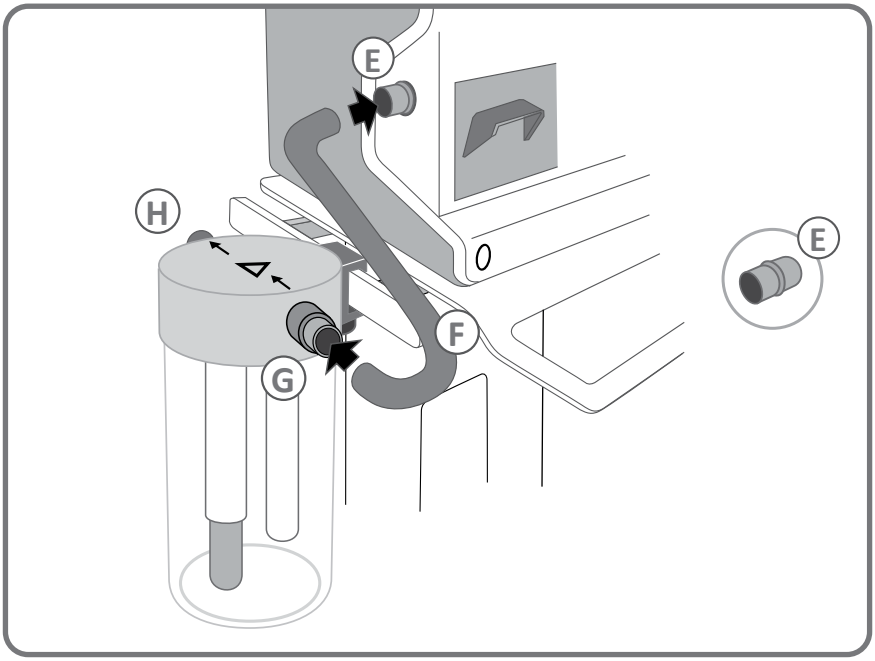


2.) Присоедините адаптер 22 мм/22 мм (**E**) к газоотводному порту аппарата elisa 300 / elisa 500. Наденьте рабочий шланг AGSS на адаптер (**F**). Присоедините другой конец шланга к входному отверстию резервуара Flurabsorb (**G**). Убедитесь, что трубка надежно и прочно закреплена.

Предупреждение

Проследите, чтобы направление потока газа совпадало с тем, которое указанно стрелками на крышке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3.) Присоедините один из концов 5-метрового шланга к выходному отверстию резервуара (**H**). Вставьте другой конец в соединитель AGSS. Вставьте соединитель в конечный порт.

A 3.12.4.4 Присоединение системы AnaConDa к аппарату elisa 300 / elisa 500

Окончательно соберите все компоненты системы AnaConDa (устройство AnaConDa, шприцевой насос со шприцем AnaConDa и монитор газообразных анестетиков), как описано в инструкции по эксплуатации системы AnaConDa.

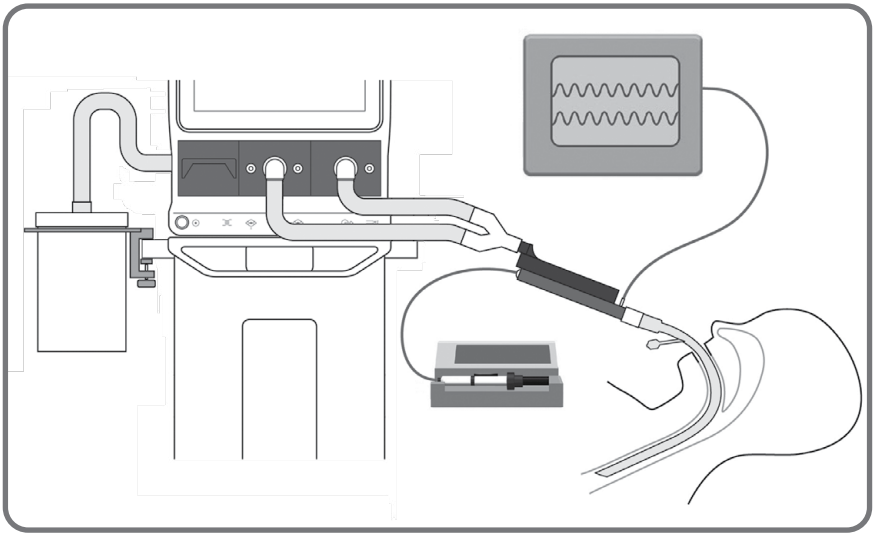
Предупреждение

Если для подключения устройств к сети электропитания используется разветвитель, он должен соответствовать требованиям по электробезопасности стандарта EN 60601-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Убедитесь, что все коннекторы надежно закреплены.



Предупреждение

Перед тем как начать вентиляцию с использованием функции введения анестетика, проверьте систему с помощью контрольного списка, приведенного в следующем разделе.

A 3.12.5 Вентиляция легких с применением функции AnaConDa

Чтобы получить доступ к функции введения анестетика, следует нажать кнопку «Функции», а затем выбрать вкладку «AnaConDa».

В меню выберите пункт AnaConDa или AnaConDa-S, коснитесь кнопки «Вкл.» и подтвердите выбором кнопки «Ввод».

Предупреждение

Если функцию AnaConDa активировать, когда устройство AnaConDa (или AnaConDa-S) и (или) фильтр остаточного газа не подключены, это затруднит контроль потока и давления при вентиляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 3.12.6 Контрольный список для проверки всей системы elisa 300 / elisa 500 с системой AnaConDa

Проверяемая позиция	**Да**	**Нет**
Система:		
Системный тест аппарата успешно пройден, как описано в разд. 6.5?		
Система AnaConDa надежно подключена между трубкой пациента или трахеостомической трубкой и тройником дыхательного контура?		
Подключен ли фильтр газообразных анестетиков или система удаления газа к датчику экспираторного потока через адаптер?		
Все ли соединения трубок проверены на герметичность и все ли разъемные соединения проверены?		
Монитор газообразного анестетика подключен через порт бокового потока и готов к работе?		
Система AnaConDa заполнена в соответствии с инструкциями производителя и подготовлена к использованию?		
Шприцевой насос готов к работе и правильно подключен?		
Имеется ли наготове мешок для ручной вентиляции легких для вентиляции в аварийном режиме? Можно ли подсоединить мешок для ручной вентиляции легких к трубке пациента или трахеостомической трубке?		
Аппарат elisa 300 / elisa 500:		
Полностью ли заряжен аккумулятор?		
Выбрана ли подходящая система AnaConDa (AnaConDa или AnaConDa-S)?		
Активируйте функцию AnaConDa и выполните седацию с помощью системы AnaConDa (или AnaConDa-S) в соответствии с инструкциями изготовителя и клиническими обстоятельствами.		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 3.13 Бронхоскопия

Чтобы получить доступ к функции «Бронхоскопия», следует нажать кнопку «Система», а затем выбрать вкладку «Больше».

Во время бронхоскопии и аналогичных терапевтических процедур, связанных с большой утечкой, невозможно избежать подачи частых тревог. Чтобы снизить психологическую нагрузку во время вмешательства, звуковые тревоги часто полностью отключают. Активация функции бронхоскопии автоматически приводит к отключению звуковых тревог в процессе вентиляции. В этой ситуации важно внимательно следить за состоянием пациента или использовать подходящие средства мониторинга пациента.

Примечание Если функция бронхоскопии активирована, в области отображения режима ИВЛ выводится метка «Бронхоскопия».



Предупреждение Активация функции бронхоскопии приводит к отключению всех звуковых и визуальных тревог в процессе вентиляции. Сигналы по техническим тревогам по-прежнему подаются.



Предупреждение Чтобы исключить любые риски для пациента, функцию бронхоскопии можно активировать только при обеспечении тщательного мониторинга пациента. Выбор непосредственного наблюдения за пациентом или дополнительных методов мониторинга (пульсоксиметрия, измерение CO_2 в конце выдоха...) зависит от клинического состояния пациента.



Предупреждение После отключения функции бронхоскопии автоматически восстанавливаются границы тревог по умолчанию. Чтобы исключить любые риски пациента, адаптируйте границы тревог к тем терапевтическим мерам, которые требуется принять для конкретного пациента.

Примечание После отключения функции бронхоскопии подается звуковая тревога, напоминающая пользователю о необходимости адаптации границ тревог. После настройки первой границы тревоги, критерий звуковой тревоги деактивируется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

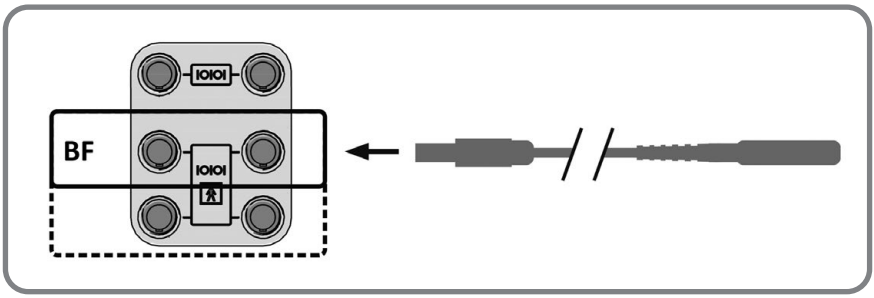
A 3.14 Вызов медсестры

A 3.14.1 Назначение

Функция вызова медсестры используется для подключения аппарата elisa к больничной системе вызова медсестры. Передаются тревоги категорий 6 и 7 («красные» тревоги).

A 3.14.2 Подключение

Подсоедините адаптер вызова медсестры к одному из интерфейсов BF на задней панели аппарата elisa. Другой конец подсоедините к соответствующей системе вызова медсестры.



Примечание	Функция вызова медсестры должна быть сконфигурирована на уровне конфигурации аппарата elisa 300 / elisa 500 для передачи тревог. За более подробными сведениями обратитесь к специалисту по техобслуживанию.
Примечание	Если функция вызова медсестры включена на уровне конфигурации, но адаптер вызова медсестры не подсоединен, на экране отобразится тревога. Подсоедините адаптер вызова медсестры к сконфигурированному интерфейсу BF. Текущую конфигурацию интерфейса можно посмотреть на вкладке «Состояние» в режиме ожидания или на экране вентиляции, выбрав второй формат отображения с помощью горизонтальной прокрутки.

Проверьте правильность работы системы вызова медсестры, вызвав на аппарате ИВЛ для интенсивной терапии тревогу красного уровня. Убедитесь, что сигнал тревоги передается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 3.14.3 Функционирование

Если адаптер вызова медсестры подсоединен к аппарату elisa 300 / elisa 500 и интерфейс BF сконфигурирован соответствующим образом, аппарат elisa передает тревоги категорий 6 и 7 («красные» тревоги) в систему вызова медсестры медицинского учреждения.

Задержка между возникновением СОСТОЯНИЯ ТРЕВОГИ и моментом времени, когда СОСТОЯНИЕ ТРЕВОГИ передается через СИГНАЛЬНЫЙ ВЫХОД и отображается, составляет менее 200 мс.



Предупреждение

Нарушение работы одного из компонентов может привести к сбою функции вызова медсестры. В этом случае тревоги от аппарата ИВЛ для интенсивной терапии не передаются.



Предупреждение

Регулярный контроль состояния пациента на экране вентиляции аппарата ИВЛ для интенсивной терапии является обязательным, даже если аппарат ИВЛ подключен к системе вызова медсестры. Регулярно проверяйте параметры на экране вентиляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 4 Weaninganalyzer

A 4.1 Weaninganalyzer 86
A 4.2 Возможность выполнения процедуры отлучения 86
A 4.2.1 Доступность для различных категорий пациентов 86
A 4.3 SAT 86
A 4.3.1 SAT тест (Spontaneous Awakening Trial), тест на спонтанное пробуждение 86
A 4.4 SBT – тест на спонтанное дыхание 87
A 4.4.1 Процедура SBT 89
A 4.5 P0.1 89
A 4.6 WOB 91

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 4.1 Weaninganalyzer

Weaninganalyzer (Протокол отучения) охватывает две стандартизованных процедуры:

- тест на спонтанное пробуждение (SAT) для определения способности пациента к спонтанному дыханию;
- тест на спонтанное дыхание (SBT) для определения самого раннего момента времени для проведения экстубации.

Оба теста, а также маневр окклюзии P0.1 можно выполнить, воспользовавшись кнопкой «Отлучение».

A 4.2 Возможность выполнения процедуры отлучения

Доступные функции и процедуры отлучения можно активировать и настроить на уровне конфигурации. Там же можно задать порядок вкладок.
При необходимости обратитесь к специалисту по техобслуживанию.

A 4.2.1 Доступность для различных категорий пациентов

Отлучение	Взрослые	Дети
SAT	X	X
SBT	X	X
P0.1	X	X
WOB	X	X

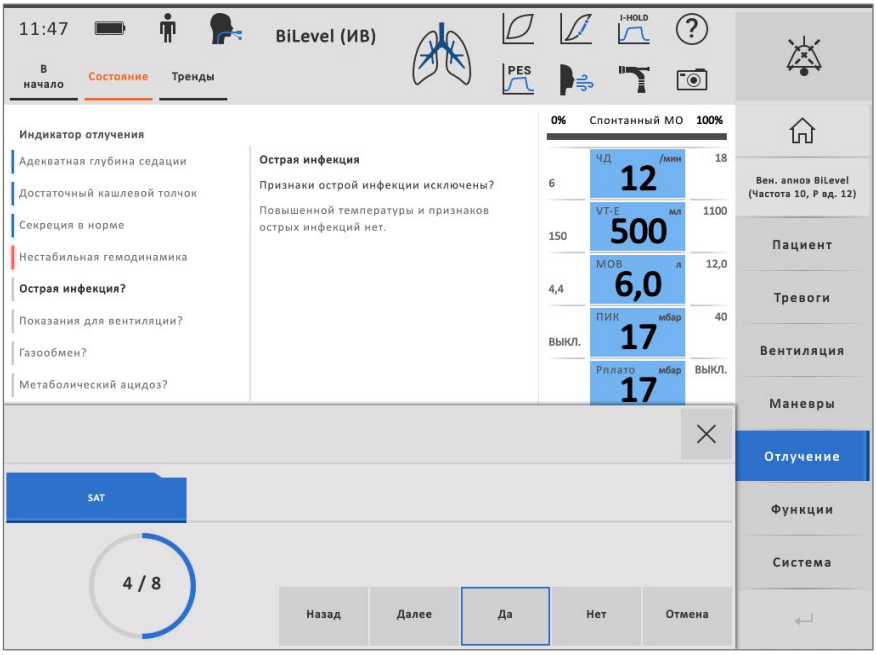
A 4.3 SAT

Чтобы получить доступ к функции SAT, следует нажать кнопку «Отлучение», а затем выбрать вкладку «SAT».

A 4.3.1 SAT тест (Spontaneous Awakening Trial), тест на спонтанное пробуждение

В процессе SAT-теста выполняется сбор данных для применения критерия готовности к отлучению от аппарата. Ежедневный скрининг состояния пациента является частью протокола отлучения. В рамках теста необходимо дать ответ на восемь вопросов. Доступны варианты ответа ДА или НЕТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Примечание

Параметры показаны только для справки. В каждом отдельном случае необходимо тщательно проанализировать клиническое состояние вентилируемого пациента.

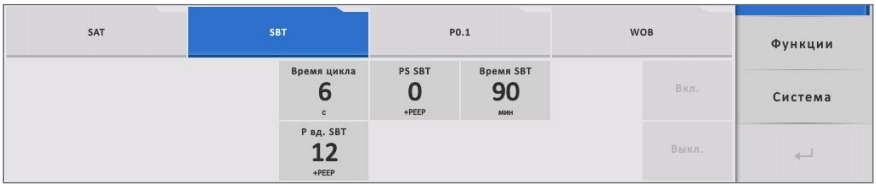
Окончательное представление статуса SAT и оценка на основе цветовые кодов дают медицинским работникам представление, каким образом действовать и какие меры следует предпринять.

A 4.4 SBT – тест на спонтанное дыхание

SBT – стандартизированный тест, который можно сочетать со спонтанным дыханием и всеми режимами поддерживающей вентиляции. Тест запускается автоматически после достижения и удержания в течение 5 минут заданных пользователем конечных значений. Во время проведения теста пациент дышит спонтанно на уровне PEEP. Для компенсации дополнительной дыхательной работы, связанная с наличием трубки, используется специальная функция компенсации. В течение всего теста SBT отслеживается состояние пациента, а индикаторы отлучения регистрируются в виде тренда. По завершении теста SBT значения тренда фиксируются. В дальнейшем их можно использовать для анализа и оценки перед следующим тестом SBT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отрегулируйте целевые значения на экране мониторинга в соответствии с клинической ситуацией:

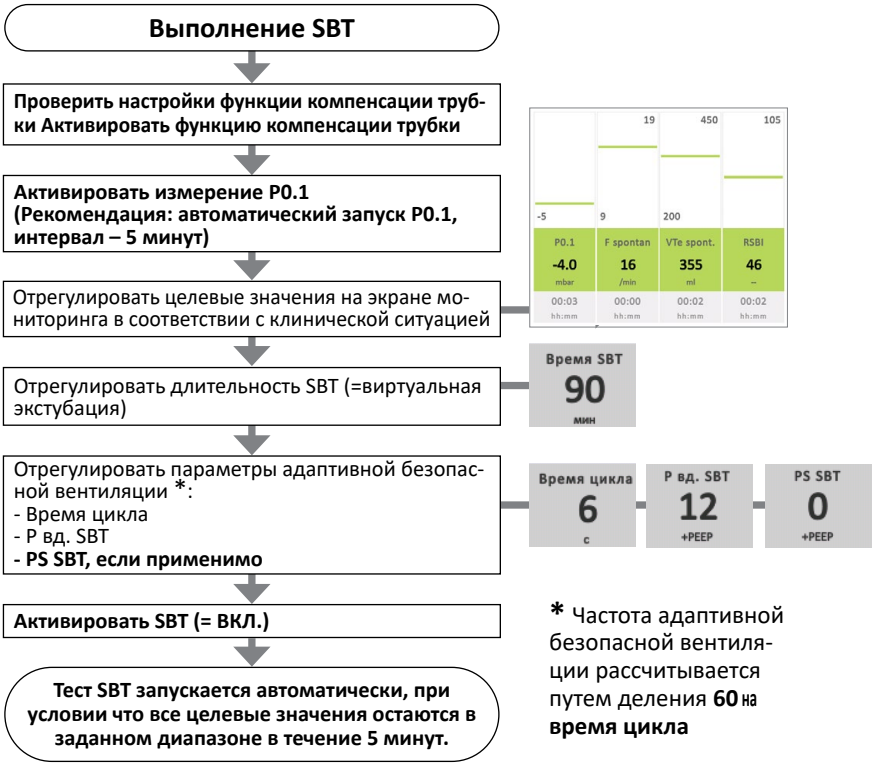


Во время маневра SBT активен режим адаптивной безопасной вентиляции. Эта функция дополняет вентиляцию во время дыхательного цикла в случае пропуска спонтанных дыхательных движений. В таких ситуациях звуковые тревоги не подаются. Перед включением теста SBT отрегулируйте время цикла и требуемый перепад давления (P вд. SBT) в соответствии с клинической ситуацией. При необходимости во время маневра SBT можно дополнительно использовать поддержку давлением (PS SBT).

Начало и конец последнего теста SBT отображается в верхнем левом углу SBT Workbench.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 4.4.1 Процедура SBT



***** Частота адаптивной безопасной вентиляции рассчитывается путем деления **60** на **время цикла**

A 4.5 P0.1

Давление окклюзии P0.1 идентифицирует отрицательное значение, которое устанавливается в первые 100 миллисекунд (0,1 с) фазы вдоха (при закрытых клапанах), и представляет собой меру для поддержания нервно-мышечной стимуляции дыхания у спонтанно дышащего пациента.
У пациента со здоровыми легкими, который дышит спокойно, этот параметр составляет величину до –3 и –4 мбар. Значения ниже –6 мбар указывают на угрозу дыхательной усталости.

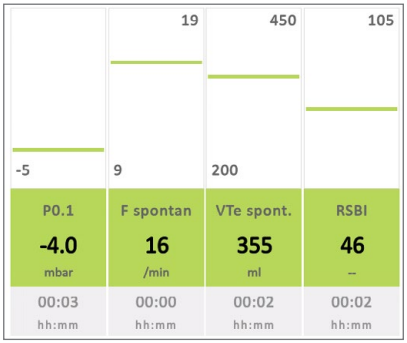
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Этот маневр можно начать во всех режимах вентиляции. Единственным условием является способность пациента достичь значения триггера.
Маневр можно активировать как одно измерение в ручном режиме или как регулярный мониторинг через определенные интервалы времени (от 0,5 до 120 минут максимум). После завершения маневра соответствующее измеренное значение (зависит от конфигурации) выводится в таблице измерений.

При определенных настройках конфигурации значение P0.1 также может быть выведено на экране «Fastwean».

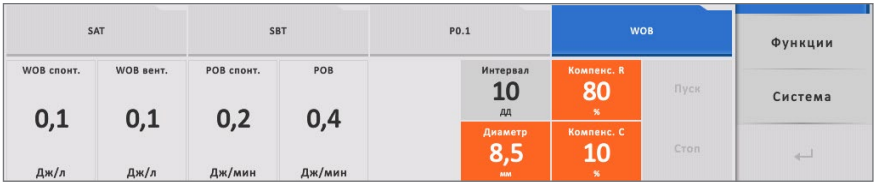
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A 4.6 WOB

В качестве дополнительного индикатора отлучения в форме периодического маневра можно определить дыхательную работу (WOB). Энергия, затрачиваемая на дыхание (∫ давление x объем), обычно определяется с помощью правильно расположенного пищеводного катетера. Как и в случае определения WOB в режиме спонтанного дыхания, приблизительное значение WOB можно также определить без измерения давления в пищеводе и его изменения во времени.
После активации маневра необходимо указать его частоту и диаметр интубационной или трахеостомической трубки. Процент компенсации сопротивления потоку и сопростивления дыхательных путей можно отрегулировать в соответствии с клинической ситуацией.

Опубликованные рекомендуемые значения:
Взрослые: 0,3–0,6 Дж/л



Параметры POB, POB спонт., WOB вент. и WOB спонт. измеряются постоянно; на экран выводится последнее измеренное значение. (Однако к параметрам POB и POB спонт. Это применимо только в режиме вентиляции PAPS.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для заметок. -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 5 Режимы и параметры вентиляции

A 5.1 Настройки, установленные по умолчанию 95
A 5.1.1 Названия режимов соответствуют стандарту ISO 19223:2019-07 95
A 5.1.2 Режимы вентиляции апноэ 96
A 5.2 Вентиляция по умолчанию 96
A 5.3 Режимы вентиляции 96
A 5.3.1 Специальная информация о режимах вентиляции с управлением по объему 98
A 5.4 Параметры вентиляции 99
A 5.4.1 Рампы при выдохе 103
A 5.5 Режимы 105
A 5.5.1 BiLevel ST 105
A 5.5.2 Динамический BiLevel ST 106
A 5.5.3 Двойной BiLevel ST 107
A 5.5.4 BiLevel 108
A 5.5.5 Принудительный BiLevel 109
A 5.5.6 Динамический BiLevel 110
A 5.5.7 Двойной BiLevel 111
A 5.5.8 Опциональный BiLevel 112
A 5.5.9 Гибкий BiLevel 113
A 5.5.10 PC-SIMV 114
A 5.5.11 PSV 116
A 5.5.12 Динамический PSV 117
A 5.5.13 Пропорциональный PSV 118
A 5.5.14 PAPS (пропорциональная адаптивная поддержка давлением) 120

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 5.5.15 CPAP 123
A 5.5.16 VCV 124
A 5.5.17 PLV 125
A 5.5.18 VC-SIMV 126
A 5.5.19 Опциональный VCV 127
A 5.5.20 Гибкий VCV 128
A 5.5.21 Двухфазная вентиляция с адаптацией по объему (VA BiLevel) 129
A 5.5.22 PC-APRV 130
A 5.5.23 PCV 131
A 5.5.24 Режим ALPV (Adaptive Lung Protection Ventilation) 133
A 5.5.25 Режим WOBOV (Work Of Breathing Optimized Ventilation) 134
A 5.5.26 СЛР 136
A 5.5.27 HFOT 139

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 5.1 Настройки, установленные по умолчанию

Сразу после выбора нового пациента в режиме ожидания автоматически включается заданный по умолчанию режим вентиляции, включающий все заданные по умолчанию параметры. При необходимости можно задать настройки по умолчанию (см. раздел 13.1 Основной инструкции по эксплуатации для аппаратов elisa 300 / elisa 500). По умолчанию автоматически активируется тот режим вентиляции, который стоит первым на панели вкладок.

Активный режим вентиляции обозначен узкой цветной полосой в верхней части экрана.

НИВ (неинвазивный) В зависимости от выбранного цвета экрана:	**зеленый** или **синий**
ИВ (инвазивный)	**серый**
Вентиляция апноэ	**желтый**
Режим реанимации (или СЛР)	**красный**

A 5.1.1 Названия режимов соответствуют стандарту ISO 19223:2019-07

Для просмотра названий режимов вентиляции, которые определены в стандарте ISO 19223:2019-07, можно использовать функцию справки. Коснитесь значка «Справка» и выберите нужный режим. Название режима из стандарта ISO 19223:2019-07 приведено в разделе «Подробное описание».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 5.1.2 Режимы вентиляции апноэ

Каждому режиму вентиляции соответствует собственный режим вентиляции апноэ (см. также «Основная инструкция по эксплуатации», разд. 7.3.5).

Режим	Режим вентиляции апноэ
BiLevel	BiLevel
Дин. BiLevel	Дин. BiLevel
Двойной BiLevel	Двойной BiLevel
Опциональный BiLevel	Опциональный BiLevel
Гибкий BiLevel	Гибкий BiLevel
Принудительный BiLevel	Принудительный BiLevel
BiLevel ST	BiLevel ST
Дин. BiLevel ST	Дин. BiLevel ST
Двойной BiLevel ST	Двойной BiLevel ST
VA BiLevel	VA BiLevel
VCV	VCV
VC-SIMV	VC-SIMV
Опциональный VCV	Опциональный VCV
Гибкий VCV	Гибкий VCV

Режим	Режим вентиляции апноэ
PLV	PLV
PCV	PCV
PC-SIMV	PC-SIMV
PC-APRV	Принудительный BiLevel
CPAP	Принудительный BiLevel
PSV	BiLevel
Дин. PSV	Двойной BiLevel
Пропорц. PSV	VA BiLevel
ALPV	VA BiLevel
PAPS	VA BiLevel
WOBOV	VA BiLevel
СЛР	Без вент. апноэ
HFOT	Без вент. апноэ

A 5.2 Вентиляция по умолчанию

(см. «Основная инструкция по эксплуатации – elisa 300 / elisa 500», раздел 7.2.1).

A 5.3 Режимы вентиляции

Доступные режимы вентиляции зависят от версии программного обеспечения, конфигурации устройства и выбранных настроек пациента (например, маски, трубки, HFOT и т. д.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	ИВ		НИВ		HFOT	
	Взрослые	Дети	Взрослые	Дети	Взрослые	Дети
BiLevel ST	✔	✔	✔	✔		
Динамический BiLevel ST	✔	✔	✔	✔		
Двойной BiLevel ST	✔	✔	✔	✔		
BiLevel	✔	✔	✔	✔		
Принудительный BiLevel	✔	✔	✔	✔		
Динамический BiLevel	✔	✔	✔	✔		
Двойной BiLevel	✔	✔	✔	✔		
Опциональный BiLevel	✔	✔	✔	✔		
Гибкий BiLevel	✔	✔				
PC-SIMV	✔	✔				
PSV	✔	✔	✔	✔		
Динамический PSV	✔	✔	✔	✔		
Пропорциональный PSV	✔	✔				
CPAP	✔	✔	✔	✔		
VCV	✔	✔				
PLV	✔	✔				
VC-SIMV	✔	✔				
Опциональный VCV	✔	✔				
Гибкий VCV	✔	✔				
VA BiLevel	✔	✔	✔	✔		
PC APRV	✔	✔				
PCV	✔	✔	✔	✔		
СЛР	✔	✔				
ALPV	✔					
WOBOV	✔					
PAPS	✔					
HFOT					✔	✔

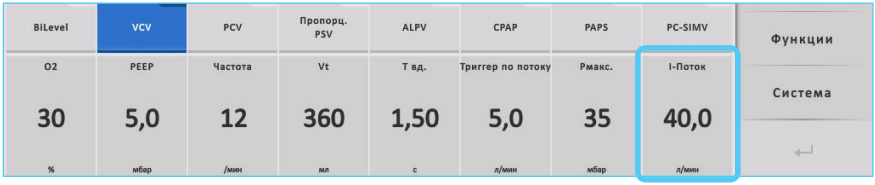
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 5.3.1 Специальная информация о режимах вентиляции с управлением по объему

Режимы вентиляции с управлением по объему:

- VCV
- PLV
- VC-SIMV
- Опциональный VCV
- Гибкий VCV

Для перечисленных выше режимов с управлением по объему в Workbench отображается либо параметр Тплато, либо параметр I-Поток, в зависимости от выбора настроек конфигурации.



При адаптации определенных параметров в заголовке Workbench отображается итоговое значение Тплато или I-Поток, а также значение T поток, которое характеризует результирующую длительность фазы вдоха.

Настройка на уровне конфигурации	**Тплато**	**I-Поток**
Адаптация зависимых параметров	ЧД	ЧД
	Vt	Vt
	T вд.	T вд.
	Тплато	I-Поток
Значение, отображаемое в Workbench	**I-Поток, T поток**	**Тплато, T поток**

Если Тплато настолько мало, что система не может определить значение (< 0,1 с), то в окне текущих параметров измерения параметров плато выводиться не будут. Вместо показателей будет выведен прочерк «-».

Примечание | В режимах с управлением по объему пневматическое распыление лекарственных препаратов недоступно для категории пациентов «Дети».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

А 5.4 Параметры вентиляции

Для настройки конфигурации режимов вентиляции можно выбрать различные параметры:

O_2	Концентрация O_2 на вдохе
PEEP	Положительное давление в конце выдоха
Нарастание вд.	Временная рампа при вдохе между PEEP и P вд.
PS нараст.	Временная рампа между PEEP и PS
P вд.	Инспираторное давление
PS	Поддержка давлением
T вд.	Длительность вдоха, также указывается отношение длительностей вдоха и выдоха I:E
PS TI макс.	Максимальная длительность фазы вдоха при поддержке давлением
Триггер выд.	Экспираторный триггер при вентиляции с управлением по давлению Процентная доля окна ожидания триггера для синхронизированного переключения на выдох
PS конеч. поток.	Критерий остановки фазы вдоха при поддержке давлением
Частота	Частота дыхания
Триггер	С помощью триггера аппарат ИВЛ определяет попытки пациента совершить дыхательное движение. Чувствительность триггера можно настроить для каждого пациента. Чем ниже установленное значение, тем чувствительнее аппарат ИВЛ реагирует на попытки пациента сделать вдох. При очень низких значениях даже эластичность трубок дыхательного контура может привести к ошибочному запуску функции (срабатывание автотриггера).
Vt	Дыхательный объем
Byflow	Являясь базовым потоком, Byflow обеспечивает заданный триггирующий поток и в то же время исполняет роль «потокового резервуара» для спонтанно дышащего пациента. Функция Byflow доступна во всех режимах вентиляции. Значение настройки можно увеличить при неудовлетворительной динамической характеристике аппарата во время или после триггирования при использовании интубационных трубок со сдутой манжетой или для предотвращения обратного вдоха CO_2 при использовании шлема для ИВЛ.
P макс.	Можно ограничить давление, чтобы исключить чрезмерно высокие значения давления в случае острого ухудшения механики дыхания. При достижении предела давления дальнейшая регулировка давления не выполняется. Выводится сообщение тревоги «Лимит давления». Чтобы можно было понять, что установленный дыхательный объем не обеспечивается, необходимо настроить границу тревоги по Vt мин. В режимах с управлением по объему ограничение давления Рмакс. можно отключить на уровне конфигурации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рмин.	В режимах ИВЛ с управлением по давлению или поддержкой давлением с заданным объемом величина Р мин. отражает нижнее окно адаптации давления. Если давление упадет ниже этого значения, автоматическая адаптация давления будет приостановлена. Во избежание непреднамеренно высоких дыхательных объемов необходимо настроить границу тревоги Vt макс.
I-Поток	Скорость потока дыхательной смеси
Тплато	Длительность плато во время фазы вдоха (фаза отсутствия потока)
Поддержка потоком	Степень компенсации сопротивления
Поддержка объемом	Степень компенсации растяжимости
Рост	Введите рост пациента
%МО	Целевой минимальный минутный объем в процентах
SwitchFlow	Дополнительный критерий переключения для автовысвобождения с режимом PC-APRV
Компенс. R	Степень компенсации сопротивления
Компенс. C	Степень компенсации растяжимости
Целевой МО	Целевой минутный объем (в сочетании с иной массой тела он формирует множитель для установки целевого минутного объема)
Диаметр	Диаметр интубационной трубки или трахеальной канюли
Нарастание выд. прин.	Скорость сброса давления до уровня PEEP в режимах с управлением по давлению, мбар в секунду
Нарастание выд. спонт.	Скорость сброса давления до уровня PEEP в режимах с поддержкой давлением, мбар в секунду

Примечание

Для режимов с поддержкой давлением выполняется следующее условие: При установке значения выше 30 мбар выводится запрос на подтверждение.

Регулируемые параметры вентиляции для каждого режима приведены в следующих таблицах:

	BiLevel ST	Динамический BiLevel ST	Двойной BiLevel ST	BiLevel	Принудительный BiLevel	Динамический BiLevel	Двойной BiLevel	Опциональный BiLevel	PCV	VA BiLevel	PC-APRV
O_2	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
PEEP	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Нарастание вд.	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	BiLevel ST	Динамический BiLevel ST	Двойной BiLevel ST	BiLevel	Принудитель-ный BiLevel	Динамический BiLevel	Двойной BiLevel	Опциональный BiLevel	PCV	VA BiLevel	PC-APRV
PS нараст.	x	x	x	x		x	x	x	x	x	
P вд.	x			x	x				x		x
PS	x	x		x		x		x			
T вд.	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
T выд.											x
PS TI макс.	x	x	x	x		x	x	x			
Триггер выд.	x	x	x	x		x	x	x	x	x	
PS конеч. поток.	x	x	x	x		x	x	x			
Частота	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
Триггер	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Vt		x	x			x	x	x		x	
Byflow	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
P макс.		x	x			x	x	x		x	
Pмин.		x	x			x	x	x		x	
SwitchFlow											x
Нарастание выд. прин.	x			x	x				x		
Нарастание выд. спонт.	x			x							

	Гибкий BiLevel	PC-SIMV	PSV	Дин. PSV	Пропорц. PSV	PAPS	CPAP
O_2	x	x	x	x	x	x	x
PEEP	x	x	x	x	x	x	x
Нарастание вд.	x	x					
PS нараст.	x	x	x	x			
P вд.		x					
PS		x	x				
T вд.	x	x	x	x			
T выд.							
PS TI макс.	x	x	x	x	x	x	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Гибкий BiLevel	PC-SIMV	PSV	Дин. PSV	Пропорц. PSV	PAPS	CPAP
Триггер выд.	x	x					
PS конеч. поток.	x	x	x	x	x	x	
Частота	x	x					
Триггер	x	x	x	x			
Vt	x			x			
Byflow	x	x		x	x		x
P макс.	x			x	x	x	
Pмин.	x			x			
Поддержка потоком					x		
Поддержка объемом					x		
Диаметр						x	
Компенс. R						x	
Компенс. C						x	
Нарастание выд. спонт.			x	x			

	VCV	VC-SIMV	Опцион.. VCV	Гибкий VCV	PLV	ALPV	WOBOV	HFOT
O_2	x	x	x	x	x	x	x	x
PEEP	x	x	x	x	x	x	x	
Нарастание вд.								
PS нараст.		x	x	x				
P вд.								
PS		x	x					
T вд.	x	x	x	x	x			
T выд.								
PS TI макс.		x	x	x		x	x	
Триггер выд.						x	x	
PS конеч. поток.		x	x	x				
Частота	x	x	x	x	x			
Триггер	x	x	x	x	x	x		

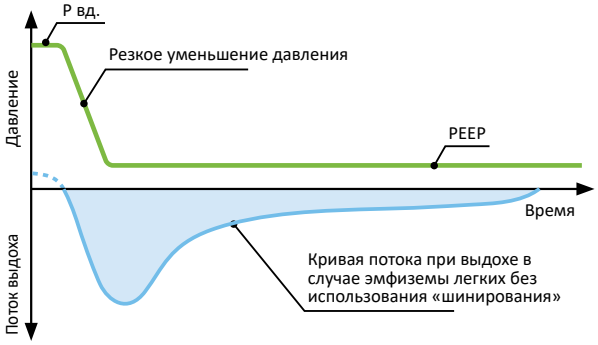
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vt	x	x	x	x	x			
I-Поток*	x	x	x	x	x			x
Тплато*	x	x	x	x	x			
Byflow	x	x	x	x	x	x	x	
P макс.	x	x	x	x	x	x	x	x
Рмин.				x		x	x	
Рост						x	x	
VT/IBW						x		
Триггер по потоку							x	
Поддержка МО						x	x	

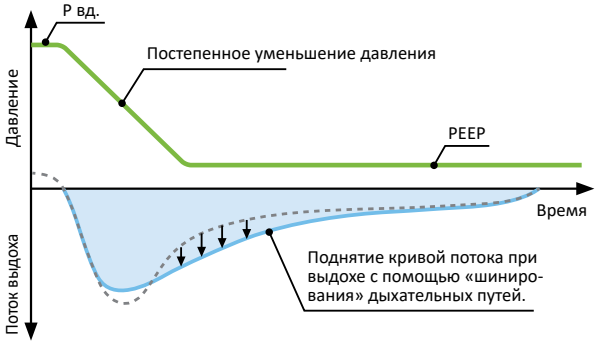
* в зависимости от того, что задано в конфигурации: I-Поток **или** Тплато.

A 5.4.1 Рампы при выдохе

Настройка рампы давления при выдохе служит для адаптации скорости, с которой давление снижается до уровня PEEP в соответствии с потребностями пациента.
В режимах с управлением по давлению -> рампа при выдохе (принудительное дыхание)
В режимах с поддержкой давлением -> рампа при выдохе (спонтанного дыхание)
Обе рампы можно регулировать независимо по шагам. Кроме того, эту функцию можно отключить.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Неуправляемый переход от вдоха к уровню PEEP может привести при определенных клинических условиях к локальному коллапсу дыхательных путей, в частности к эмфиземе легких. Как правило, с помощью настройки рампы давления при выдохе удается защитить мелкие дыхательные пути от коллапса благодаря быстродействующему пневматическому «шинированию» в начале выдоха. Риск коллапса в начальной фазе выдоха крайне высок; рампа давления при выдохе, которая аналогична методу дыхания «с вытянутыми губами», – это эффективный способ достижения благоприятного изменения давления.

Примечание	Возможность настройки рампы давления при выдохе во время принудительного и спонтанного дыхания необходимо разрешить на уровне конфигурации.
Примечание	Активация рампы давления при выдохе во время принудительного или спонтанного дыхания увеличивает продолжительность фазы выдоха. Решение об использовании рампы давления при выдохе и необходимых настройках должно приниматься на основе оценки клинической ситуации и характера потока. Настройки необходимо оптимизировать соответствующим образом.
Примечание	При активации рампы давления при выдохе во время принудительного или спонтанного дыхания вы деактивируете функцию компенсации экспираторной трубки, что может привести к увеличению дыхательной работы, связанной с трубкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 5.5 Режимы

Примечание

При определенной политике больницы дополнительные параметры настройки могут быть отключены на уровне конфигурации. В этом случае они недоступны для пользователей в отделении.

A 5.5.1 BiLevel ST

BiLevel ST (спонтанный с задаваемой частотой дыхания).
Режим синхронизированной вентиляции с управлением по давлению, позволяющий пациенту дышать спонтанно в процессе всего дыхательного цикла.



У пациента имеется неограниченная возможность спонтанного дыхания при обоих регулируемых уровнях давления. Переключение между двумя уровнями давления обеспечивает принудительный минутный объем и упрощает спонтанное дыхание на уровне PEEP (нижний уровень давления) или поддержку давлением. В отличие от обычного режима вентиляции BiLevel, аппарат ИВЛ рассчитывает время цикла на основе заданной частоты дыхания. Если за время, равное продолжительности цикла, спонтанная дыхательная активность не начинается, запускаются принудительные дыхательные движения в режиме BiLevel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 5.5.2 Динамический BiLevel ST

Динамический режим BiLevel ST (спонтанный с задаваемой частотой дыхания).
Комбинация режимов BiLevel ST и динамического BiLevel с динамической настройкой принудительной вентиляции с управлением по давлению и возможностью спонтанного дыхания в течение всего цикла вентиляции.



Дыхательные циклы определяются заданием фиксированной частоты дыхания (60/f). Если спонтанное дыхание приводит к достижению порога срабатывания аппарата, аппарат обычно поддерживает спонтанное дыхание заданным давлением. Если пациенту не удается дышать спонтанно во время цикла, в конце расчетного времени цикла аппарат включит обычное дыхание в режиме BiLevel с гарантированным объемом (= динамическое BiLevel). У пациентов без спонтанного дыхания вентиляционная поддержка применяется в форме вентиляции с заданным принудительным минутным объемом (f × Vt). У пациентов с кратковременными остановками дыхания элементы принудительной вентиляции обеспечивают интеллектуальную систему вентиляции апноэ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 5.5.3 Двойной BiLevel ST

Двойной BiLevel ST (спонтанный с задаваемой частотой дыхания).
Комбинация режимов BiLevel ST и двойного BiLevel с возможностью спонтанного дыхания в течение всего цикла вентиляции. Динамическая адаптация давления происходит и в принудительной и в спонтанной фазах дыхательного цикла.



Дыхательные циклы определяются заданием фиксированной частоты дыхания (60/f). Если спонтанное дыхание приводит к достижению порога срабатывания аппарата, будет обеспечена поддержка давлением с гарантированным объемом (= динамический PSV) для спонтанного дыхания. Если пациенту не удается дышать спонтанно во время цикла, в конце расчетного времени цикла аппарат включит обычное дыхание в режиме BiLevel с гарантированным объемом (= динамическое BiLevel). У пациентов без спонтанного дыхания вентиляционная поддержка применяется в форме вентиляции с заданным принудительным минутным объемом (f × Vt). У пациентов с кратковременными остановками дыхания элементы принудительной вентиляции обеспечивают интеллектуальную систему вентиляции апноэ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 5.5.4 BiLevel

Режим синхронизированной вентиляции с управлением по давлению, позволяющий пациенту дышать спонтанно в процессе всего дыхательного цикла.



У пациента имеется неограниченная возможность спонтанного дыхания при обоих регулируемых уровнях давления. Переключение между двумя уровнями давления обеспечивает принудительный минутный объем и упрощает спонтанное дыхание на уровне PEEP (нижний уровень давления) или поддержку давлением.

Требуемый минутный объем определяется заданной разностью давлений между верхним (P вд.) и нижним уровнем CPAP (PEEP) и заданной частотой дыхания (Частота). Достигнутый дыхательный объем зависит в основном от растяжимости и сопротивления легких пациента. На кривые давления и потока влияют длительность вдоха и выдоха (I:E), а также длительность рампы между нижним и верхним уровнем.

Базовый уровень давления устанавливается с положительным давлением в конце выдоха (PEEP). Хотя это принудительный режим, пациент может спонтанно дышать во время фазы вдоха и выдоха. Это позволяет пациенту увеличить минутный объем в дополнении к заданным принудительным значениям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 5.5.5 Принудительный BiLevel

Синхронизированная вентиляция с управлением по давлению, позволяющая пациенту дышать спонтанно у верхнего уровня и инициирующая принудительное дыхательное движение для каждой триггерной переменной.



В отличие от обычного режима BiLevel, аппарат ИВЛ выполняет всю дыхательную работу. Следовательно, дыхательные движения в режиме BiLevel инициируются как по времени с учетом установленной частоты дыхания, так и по триггеру.

Для существенного снятия нагрузки с пациента нельзя ни подключать поддержу давлением, ни уменьшать длительность вдоха при принудительной вентиляции путем установки экспираторного триггера. Переход от нижнего уровня давления (PEEP) к верхнему уровню (Рвд.) определяет дыхательный объем в зависимости от эластичности (растяжимости) легких.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 5.5.6 Динамический BiLevel

Синхронизированная, искусственная вентиляция легких, с целевым дыхательным объемом, с управлением по давлению, динамической адаптацией давления принудительного дыхания и возможностью спонтанного дыхания в течение всего цикла ИВЛ.



Этот усовершенствованный вариант классического режима BiLevel уменьшает потребность в регулировках и предотвращает перерастяжение легких благодаря улучшенному механизму дыхательных движений. В динамическом режиме BiLevel преимущества вентиляции с управлением по давлению сочетаются с возможностью беспрепятственного спонтанного дыхания на обоих уровнях давления с постоянным объемом.

В зависимости от текущей ситуации с легким аппарат ИВЛ адаптирует верхний уровень давления так, чтобы заданный дыхательный объем применялся с минимально возможным давлением вдоха.

Параметры P макс. и P мин. определяют диапазон, в котором аппарат ИВЛ может автоматически корректировать необходимое давление для достижения требуемого дыхательного объема.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 5.5.7 Двойной BiLevel

Синхронизированная, искусственная вентиляция легких, с целевым дыхательным объемом, с управлением по давлению и с возможностью спонтанного дыхания в течение всего цикла ИВЛ. Динамическая адаптация давления происходит и в принудительной и в спонтанной фазах дыхательного цикла.



В двойном режиме BiLevel преимущества вентиляции с управлением по давлению сочетаются с возможностью беспрепятственного спонтанного дыхания на обоих уровнях давления с постоянным объемом.

В зависимости от текущей ситуации с легким аппарат ИВЛ адаптирует верхний уровень давления или обеспечивает необходимую поддержку давлением спонтанного дыхания так, чтобы заданный дыхательный объем применялся с минимально возможным давлением вдоха.

Параметры P макс. и P мин. определяют диапазон, в котором аппарат ИВЛ может автоматически корректировать необходимое давление для достижения требуемого дыхательного объема.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 5.5.8 Опциональный BiLevel

Режим синхронизированной вентиляции с управлением по давлению, позволяющий пациенту дышать спонтанно в процессе всего дыхательного цикла. Если измеренный минутный объем превышает установку (Частота x Vt), пациент может дышать спонтанно. Если минутный объем меньше этой установки, режим BiLevel активирует принудительное дыхание.



Эта комбинированная форма вентиляции объединяет режим синхронизированной вентиляции, с управлением по давлению, с целевым дыхательным объемом для обеспечения определенного минутного объема и возможностью более глубокого спонтанного дыхания с помощью поддержки давлением.

В зависимости от текущей ситуации с легким аппарат ИВЛ адаптирует уровень давления принудительной вентиляции так, чтобы заданный дыхательный объем применялся с минимально возможным давлением вдоха.

Параметры P макс. и P мин. определяют диапазон, в котором аппарат ИВЛ может автоматически корректировать необходимое давление для достижения требуемого дыхательного объема.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В отличие от обычного режима вентиляции SIMV, пользователь определяет минимальный минутный объем, задавая частоту дыхания и дыхательный объем. Принудительное дыхательное движение не инициируется, если при спонтанном дыхании пациенту удается достичь заданного минутного объема.

Аппарат ИВЛ непрерывно контролирует дыхательную активность пациента. Если минутный объем опускается ниже предварительно заданного значения, инициируется принудительное дыхательное движение. Если у пациента полностью отсутствует спонтанное дыхание, осуществляется принудительная вентиляция пациента с выбранной частотой дыхания.

A 5.5.9 Гибкий BiLevel

Режим синхронизированной вентиляции с управлением по давлению, позволяющий пациенту дышать спонтанно в процессе всего дыхательного цикла. Если измеренный минутный объем превышает установку (Частота x Vt), пациент может дышать спонтанно. Если минутный объем опускается ниже заданного значения, запускаются дыхательные движения в режиме BiLevel с динамической настройкой принудительной вентиляции с управлением по давлению.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В гибком режиме BiLevel преимущества вентиляции с управлением по давлению сочетаются с возможностью беспрепятственного спонтанного дыхания на обоих уровнях давления с постоянным объемом.

В зависимости от текущей ситуации с легким аппарат ИВЛ адаптирует верхний уровень давления или обеспечивает необходимую поддержку давлением спонтанного дыхания так, чтобы заданный дыхательный объем применялся с минимально возможным давлением вдоха.

Параметры P макс. и P мин. определяют диапазон, в котором аппарат ИВЛ может автоматически корректировать необходимое давление для достижения требуемого дыхательного объема.

В отличие от обычного режима вентиляции SIMV, пользователь определяет минимальный минутный объем, задавая частоту дыхания и дыхательный объем. Принудительное дыхательное движение не инициируется, если при спонтанном дыхании пациенту удается достичь заданного минутного объема.

Аппарат ИВЛ непрерывно контролирует дыхательную активность пациента. Если минутный объем опускается ниже предварительно заданного значения, инициируется принудительное дыхательное движение. Если у пациента полностью отсутствует спонтанное дыхание, осуществляется принудительная вентиляция пациента с выбранной частотой дыхания.

A 5.5.10 PC-SIMV

Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с управлением по давлению. Синхронизированная вентиляция с управлением по давлению с возможностью спонтанного дыхания между управляемыми дыхательными движениями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Эта смешанная форма вентиляции сочетает в себе синхронизированную вентиляцию с управлением по давлению, которая обеспечивает заданный минутный объем, и возможность осуществления более глубоких спонтанных дыхательных движений с помощью поддержки давлением.

Требуемый минутный объем определяется заданной разностью давлений между верхним (P вд.) и нижним уровнем CPAP (PEEP) и заданной частотой дыхания (Частота). Достигнутый дыхательный объем зависит в основном от растяжимости и сопротивления легких пациента. На кривые давления и потока влияют длительность вдоха и выдоха (I:E), а также длительность рампы между нижним и верхним уровнем.

Эта смешанная форма вентиляции обеспечивает возможность осуществления спонтанных дыхательных движений у нижнего уровня давления. В результате минутный объем может превышать заданное значение для принудительного режима. Задание поддержки давлением PS может привести к уменьшению дыхательной работы пациента у нижнего уровня давления. Инициированный по достижению заданного порога срабатывания, аппарат ИВЛ подает требуемый поток, увеличивая тем самым давление до заданного значения PS в дополнении к значению PEEP.

Дыхательное движение с поддержкой давлением заканчивается, когда по-

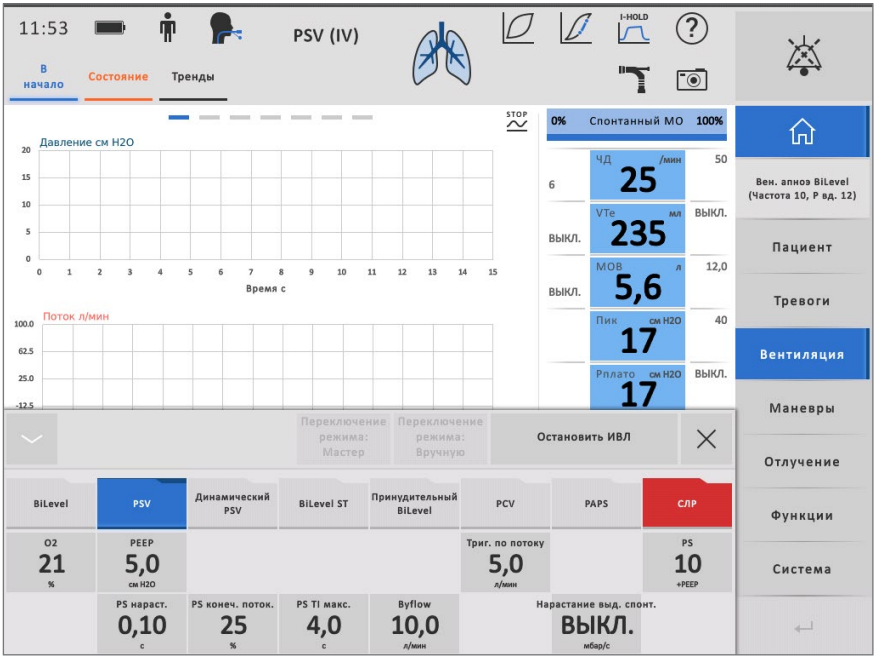
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ток к пациенту (измеряемый в процентах от пикового потока PS) падает до заданного конечного потока PS.

Время нарастания давления от PEEP до уровня PS можно установить через длительность рампы PS. Чем меньше длительность рампы, тем больше начальный поток PS.

A 5.5.11 PSV

Вентиляция с поддержкой давлением. Спонтанное дыхание с поддержкой давлением на уровне давления CPAP.



Поддержка давлением уменьшает дыхательную работу пациента, увеличивая дыхательный объем. Инициированный по достижению заданного порога срабатывания, аппарат ИВЛ подает требуемый поток, увеличивая тем самым давление до заданного значения PS в дополнении к значению PEEP.

Дыхательное движение с поддержкой давлением заканчивается, когда поток к пациенту (измеряемый в процентах от пикового потока PS) падает до заданного конечного потока PS. Время нарастания давления от PEEP до уровня PS можно установить через длительность рампы PS. Чем меньше длительность рампы, тем больше начальный поток PS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

А 5.5.12 Динамический PSV

Вентиляция с динамической поддержкой давлением Спонтанное дыхание с поддержкой давлением на уровне давления CPAP с динамической настройкой поддержки давлением.



Поддержка давлением уменьшает дыхательную работу пациента, увеличивая дыхательный объем. Инициированный по достижению заданного порога срабатывания, аппарат ИВЛ подает требуемый поток, увеличивая тем самым давление до заданного значения PS в дополнении к значению PEEP, позволяя тем самым достичь заданного дыхательного объема.

Граница тревоги P лим. определяет диапазон, в котором аппарат ИВЛ может автоматически корректировать необходимое давление для достижения требуемого дыхательного объема.

Дыхательное движение с поддержкой давлением заканчивается, когда поток к пациенту (измеряемый в процентах от пикового потока PS) падает до заданного конечного потока PS.

Время нарастания давления от PEEP до уровня PS можно установить через длительность рампы PS. Чем меньше длительность рампы, тем больше начальный поток PS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 5.5.13 Пропорциональный PSV

Вентиляция с пропорциональной поддержкой давлением



Технически усовершенствованный вариант классического режима PSV. Для спонтанно дышащих пациентов поддержка давлением предоставляется на уровне, который пропорционален степени компенсации, необходимой в соответствии с сопротивлением потоку (поддержка потоком) и сопротивлением в дыхательных путях (поддержка объемом). Частично заменяет дыхательную работу пациента и обеспечивает более глубокое дыхание. Эффективная поддержка давлением варьируется от одного дыхательного движения к другому в зависимости от создаваемого потока и вдыхаемого объема.

Предупреждение

Этот режим вентиляции основан на стабильной стимуляции дыхания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Предупреждение

Перед активацией режима пропорциональной поддержки давлением необходимо убедиться в отсутствии бронхоплевральных фистул и интубационных трубок со сдутой манжетой.



Предупреждение

Адаптируйте вентиляцию апноэ в соответствии с индивидуальными потребностями пациента в ИВЛ.



Предупреждение

Режим «пропорциональный PSV» доступен только при инвазивной вентиляции. Утечка может привести к чрезмерной компенсации сопротивления потоку.



Предупреждение

Проверьте соблюдение условий для использования режима вентиляции «пропорциональный PSV», в частности уровень стимуляции дыхания, отсутствие икоты или неоднородности дыхания.



Предупреждение

Учитывайте противопоказания для режима вентиляции «пропорциональный PSV», такие как центральная депрессия дыхания, быстрые изменения механики дыхания, дыхание Шейн-Стокса, выраженное повышение внутричерепного давления или подозрение на него.



Предупреждение

Для предотвращения скачков давления, которые могут возникнуть в результате чрезмерной компенсации необходимо адаптировать верхний предел давления (P макс.) и границы тревог к состоянию пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 5.5.14 PAPS (пропорциональная адаптивная поддержка давлением)

В отличие от поддержки фиксированного давления в режиме PSV, в режиме PAPS спонтанно дышащий пациент, получает пропорциональную поддержку давлением.
Эффективный уровень поддержки давлением в этом режиме адаптируется к повышенной растяжимости и сопротивлению. Основы этого метода были заложены в работах Тайлера (Tyler, 1962) и Юнса (M. Younes, с 1987). Специальный алгоритм периодически определяет дополнительную дыхательную работу, обусловленную более высоким потоком и сопротивлением дыхательных путей, и регулирует уровень адаптивной поддержки давлением, который требуется для компенсации. Для этого регулярно проводится маневр окклюзии в конце вдоха, позволяющий определить параметры, соответствующие растяжимости и сопротивлению, а также дыхательную работу (WOB спонт.).



В отличие от режима PSV, в данном случае нет фиксированной поддержки давлением на вдохе: пациенты получают поддержку давлением пропорционально их собственным инспираторным усилиям. Чем сильнее пациент пытается вдохнуть, тем больше поддержки ему оказывает аппарат ИВЛ. Это означает, что создается положительное давление в дыхательных путях, которое поддерживается пропорциональным тому потоку и объему, которые

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

создает пациент при попытке вдоха. Для оптимальной настройки режима пользователь должен оценить или измерить упругие свойства легких и их сопротивление. В режиме PAPS эта задача решается с помощью регулярных автоматических измерений в конце вдоха, которые служат основой для задания процентных уровней компенсации растяжимости и сопротивления. В отличие от обычной поддержки давлением в режиме PSV в режиме спонтанного дыхания с поддержкой давлением не существует минимального уровня поддержки при незначительных респираторных усилиях. Поэтому режим PAPS разрешается применять только для пациентов с нормальной стимуляцией дыхания.

Примечание Режим вентиляции PAPS недоступен для лечения детей и новорожденных.



Предупреждение Режим PAPS доступен только при инвазивной вентиляции. Утечка может привести к чрезмерной компенсации сопротивления потоку.



Предупреждение Адаптируйте вентиляцию апноэ в соответствии с индивидуальными потребностями пациента в ИВЛ.



Предупреждение Границы тревоги должны быть адаптированы к клинической ситуации пациента. Особенно важно индивидуально настроить границы тревоги для низкого и высокого дыхательного объема, так чтобы возможная избыточная оценка растяжимости не привела к недостаточной поддержке при неадекватном дыхательном объеме.



Предупреждение Проверьте соблюдение условий для использования режима вентиляции PAPS, в частности уровень стимуляции дыхания, отсутствие икоты или неоднородности дыхания.



Предупреждение Учитывайте противопоказания для режима вентиляции PAPS, такие как центральная депрессия дыхания, быстрые изменения механики дыхания, дыхание Шейн-Стокса, выраженное повышение внутричерепного давления или подозрение на него.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Предупреждение**	Для предотвращения скачков давления, которые могут возникнуть в результате чрезмерной компенсации необходимо адаптировать верхний предел давления (P макс.) и границы тревог к состоянию пациента.
Примечание	В режиме PAPS регулярно определяются сопротивление и растяжимость. Сопротивление зависит, в частности, от множества влияющих факторов, в том числе от конденсата, налета на внутренней стороне трубки и времени отработки HME-фильтра. В соответствии с этим, аппарат ИВЛ определяет, прежде всего, сопротивление, а затем постоянно рассчитывает величину отклонения от первоначального значения. Если отклонение превосходит заданную границу, на экран выводится индикатор тревоги «Высокое сопротивление» или «Низкое сопротивление» желтого цвета.
Примечание	В режиме PAPS недоступен маневр P0.1.
Примечание	В режиме PAPS можно активировать функцию распылителя, однако распылитель будет отключаться во время маневров для определения расятжимости и сопротивления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

А 5.5.15 CPAP

Дыхание в режиме «Постоянное положительное давление в дыхательных путях» при давлении на уровне давления окружающей среды или при постоянном положительном давлении в дыхательных путях (CPAP).



Вентиляция в режиме CPAP это — форма вентиляции, которая сочетает спонтанное дыхание пациента с постоянным избыточным давлением (PEEP). Пациенты сами могут определить глубину своих дыхательных движений, их частоту и поток.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 5.5.16 VCV

Режим вентиляции с управлением по объему с постоянным принудительным минутным объемом (принудительная вентиляция с постоянным объемом).

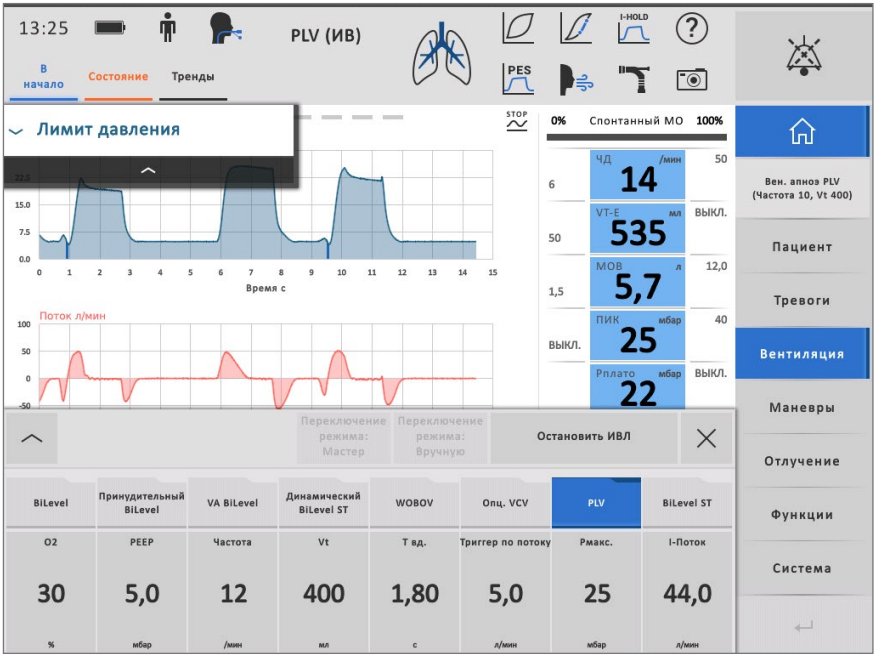


Желаемый принудительный минутный объем определяется заданным дыхательным объемом (Vt) и заданной частотой (Частота). Отношение длительности вдоха и выдоха (I:E) и поток вдоха (I-Поток) влияют на кривые давления и потока. Система автоматически создает задержку при вдохе (плато), и ее продолжительность зависит от потока и длительностей. Чем выше I-Поток, тем дольше продолжительность задержки (плато Интервал). Возможно спонтанное дыхание на уровне PEEP, позволяющее увеличить минутный объем дыхания. Пациент может инициировать дополнительные принудительные дыхательные движения после достижения заданного триггерного критерия. Это изменяет реальную частоту дыхания и минутный объем дыхания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 5.5.17 PLV

Классическая вентиляция с управлением по объему (с ограничением давления) с опциональным управлением давлением



Задание предела давления (P макс.) позволяет избежать нежелательных скачков давления. В случае достижения предела давления скорость потока упадет и установится замедленный режим потока. Установившийся в результате медленный поток приводит к уменьшению продолжительности интервала плато в пределах заданной длительности вдоха. Заданный дыхательный объем можно применять на постоянном уровне все время, пока возможна арифметически минимальная продолжительность плато.

Примечание	Когда достигается предел давления, выдается сообщение, а не среднеприоритетная тревога.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 5.5.18 VC-SIMV

Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с управлением по объему. Синхронизированная вентиляция с управлением по объему с возможностью спонтанного дыхания между управляемыми дыхательными движениями.



Эта смешанная форма вентиляции сочетает в себе синхронизированную вентиляцию с управлением по объему, которая обеспечивает заданный минутный объем, и возможность осуществления более глубоких спонтанных дыхательных движений с помощью поддержки давлением. Желаемый принудительный минутный объем определяется заданным дыхательным объемом (Vt) и заданной частотой (Частота). Отношение длительности вдоха и выдоха (I:E) и поток вдоха (I-Поток) влияют на кривые давления и потока. Система автоматически создает задержку при вдохе (плато), и ее продолжительность зависит от потока и длительностей. Чем выше I-Поток, тем дольше продолжительность задержки (плато Интервал).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 5.5.19 Опциональный VCV

Синхронизированная искусственная вентиляция легких с управлением по объему, позволяющая пациенту дышать спонтанно на уровне PEEP или с установленной поддержкой давлением. Если измеренный минутный объем превышает установку (Частота x Vt), пациент может дышать спонтанно. Если минутный объем опускается ниже заданного значения, запускаются дыхательные движения в режиме управления по объему.



Опциональный режим VCV сочетает в себе преимущества вентиляции с управлением по объему с возможностями спонтанного дыхания на уровне PEEP или с помощью поддержки давлением на заданном уровне. В отличие от обычного режима вентиляции SIMV, пользователь определяет минимальный минутный объем, задавая частоту дыхания и дыхательный объем. Принудительное дыхательное движение не инициируется, если при спонтанном дыхании пациенту удается достичь заданного минутного объема.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 5.5.20 Гибкий VCV

Синхронизированная вентиляция с управлением по объему с возможностью спонтанного дыхания пациента на уровне PEEP или с помощью динамической поддержки давлением. Если измеренный минутный объем превышает установку (Частота x Vt), пациент может дышать спонтанно. Динамическая настройка поддержки давлением соответствует заданному дыхательному объему. Если минутный объем опускается ниже заданного значения, запускаются дыхательные движения в режиме управления по объему.



Гибкий режим VCV объединяет преимущества вентиляции с управлением по объему с возможностью спонтанного дыхания на уровне PEEP с динамической поддержкой давлением. В отличие от обычного режима вентиляции SIMV, пользователь определяет минимальный минутный объем, задавая частоту дыхания и дыхательный объем. Принудительное дыхательное движение не инициируется, если при спонтанном дыхании пациенту удается достичь заданного минутного объема.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

А 5.5.21 Двухфазная вентиляция с адаптацией по объему (VA BiLevel)

Синхронизированная, искусственная вентиляция легких, с целевым дыхательным объемом, с управлением по давлению, динамической адаптацией давления принудительного дыхания и возможностью спонтанного дыхания в течение всего цикла ИВЛ.
Этот усовершенствованный вариант классического режима BiLevel уменьшает потребность в регулировках и предотвращает перерастяжение легких благодаря улучшенному механизму дыхательных движений.



Благодаря режиму BiLevel с адаптацией по объему (VA BiLevel) преимущества вентиляции с управлением по давлению сочетаются с неограниченными возможностями спонтанного дыхания при обоих уровнях давления с постоянным объемом.
При каждой попытке пациента выполнить вдох (с достижением заданного порога срабатывания) на уровне PEEP инициируется синхронизированное принудительное дыхательное движение. Благодаря этому пациента может сам определять моменты и число принудительных дыхательных движений.
В зависимости от текущей ситуации с легким аппарат ИВЛ адаптирует верхний уровень давления так, чтобы заданный дыхательный объем применялся с минимально возможным давлением вдоха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры P макс. и P мин. определяют диапазон, в котором аппарат ИВЛ может автоматически корректировать необходимое давление для достижения требуемого дыхательного объема.

A 5.5.22 PC-APRV

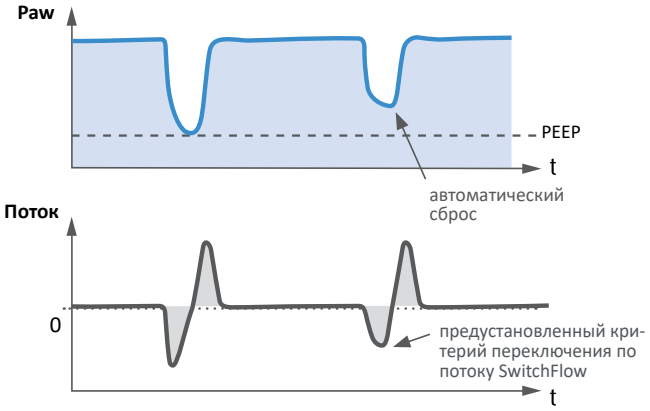
Вентиляция легких с периодическим снижением давления в дыхательных путях (PC APRV) — это модифицированный режим BiLevel с инвертированным отношением длительностей вдоха и выдоха. Обычно дыхание пациента на верхнем уровне давления спонтанное. Для выведения CO_2 происходит кратковременное понижение давления до уровня PEEP. Одновременно эти короткие фазы сброса давления нацелены на предотвращение коллапса менее вентилируемых областей легких.



Функцию автоматического сброса можно активировать путем настройки параметра переключения по потоку SwitchFlow. SwitchFlow – это поток выдоха, который проверен на достоверность и служит в качестве критерия автоматического переключения на верхний уровень давления. Пользователь может адаптировать этот параметр к текущей клинической ситуации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Достижение предустановленного критерия переключения SwitchFlow → автоматический сброс



Алгоритм SwitchFlow постоянно отслеживает потоки вдоха и выдоха и проверяет их достоверность. С помощью этой триггерной функции (которую можно отключить) можно синхронизировать принудительные дыхательные движения.

A 5.5.23 PCV

Синхронизированная вентиляция с управлением по времени и давлению с двумя регулируемыми уровнями давления, беспрепятственно позволяющая пациенту дышать спонтанно у нижнего уровня давления. Переключение между двумя уровнями давления обеспечивает принудительный минутный объем и упрощает спонтанное дыхание на уровне PEEP у нижнего уровня давления, что приводит к увеличению дыхательного объема. Дополнительные триггеры запускают дополнительные принудительные дыхательные циклы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

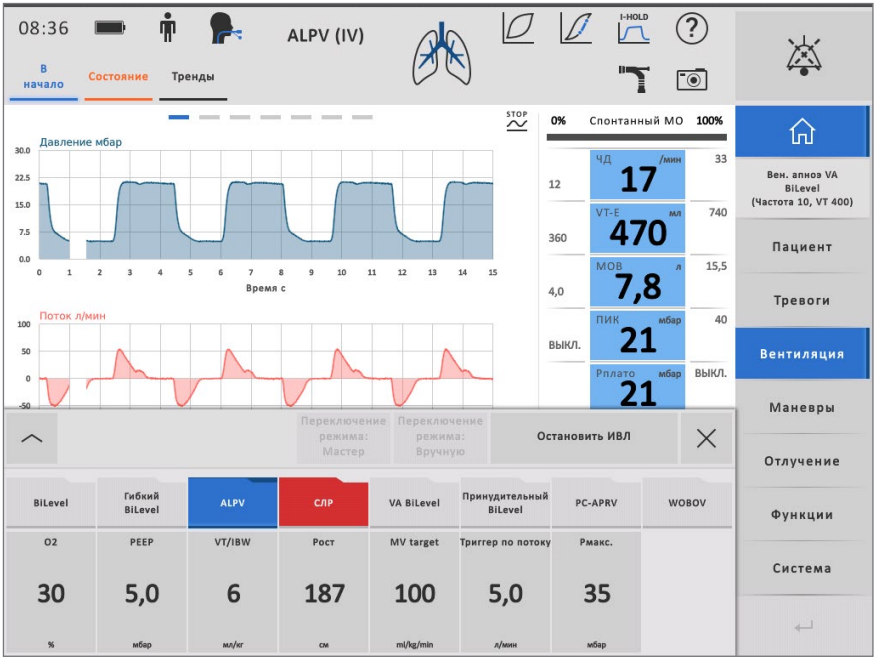


Требуемый минутный объем определяется заданной разностью давлений между верхним (P вд.) и нижним уровнем CPAP (PEEP) и заданной частотой дыхания (Частота). Достигнутый дыхательный объем зависит в основном от растяжимости и сопротивления легких пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

А 5.5.24 Режим ALPV (Adaptive Lung Protection Ventilation)

ALPV (Адаптивная протективная вентиляция) – это режим вентиляции с закрытым контуром, который можно рассматривать как усовершенствованный вариант режима ASV. В отличие от упомянутого режима управление осуществляется не на основе формулы Отиса, а на основе самых последних рекомендаций по стратегии протективной безопасной вентиляции легких.



Режим ALPV представляет собой сочетание ИВЛ с управлением по давлению и гарантированным объемом (динамический BiLevel) и спонтанного дыхания с поддержкой давлением и гарантированным объемом (динамический PSV). Режим ALPV регулирует подачу принудительной вентиляции в зависимости от спонтанной дыхательной активности. Минимальная альвеолярная вентиляция, а также регулирование частоты дыхания и давления на вдохе для обеспечения дыхательного объема, направленного на защиту легких, осуществляются на основе значений параметров. Дыхательный объем, отнесенный к идеальному весу тела, можно адаптировать к различным клиническим состояниям, что также косвенно влияет на частоту дыхания. Во избежание авто-PEEP длительность вдоха регулируется на основе постоянной времени выдоха (RC выд.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание	При задании параметров для обеспечения минимальной альвеолярной вентиляции («Рост» или «%МО») на информационной панели отображаются расчетная частота принудительной вентиляции и расчетный минутный объем.
Примечание	После ввода роста пациента, расчетное значение IBW отображается в Workbench.
Примечание	Режим вентиляции ALPV недоступен для лечения детей.
Примечание	В режиме вентиляции ALPV устанавливаются границы тревог по умолчанию, соответствующие конкретному режиму Перечень границ тревог приведен в разд. 13.1.3.3 «Границы тревог по умолчанию для режима ALPV».

A 5.5.25 Режим WOBOV (Work Of Breathing Optimized Ventilation)

WOBOV – это универсальный режим, способствующий спонтанному дыханию и обеспечивающий адекватную минутную вентиляцию и паттерн дыхания, который имеет оптимальную энергетическую эффективность и соответствует установленным правилам защиты легких. В этом режиме непрерывно рассчитывается дыхательный паттерн, который обеспечивает наибольшую энергетическую эффективность. Параметры управления вентиляцией (согласно модифицированной формуле Отиса) адаптируются соответствующим образом. Принцип управления основан на работах Рорера (Rohrer, 1925) и Отиса с соавт. (Otis et al., 1950), согласно которым энергетически оптимальный паттерн дыхания уменьшает величину отрицательной дыхательной работы, способствует спонтанному дыханию и предотвращает вентиляцию мертвого пространства.
В то же время он поддерживает спонтанное дыхание благодаря автоматическому снижению уровня поддержки со стороны аппарата ИВЛ. В случае недостаточной вентиляции WOBOV будет постепенно увеличивать поддержку от аппарата ИВЛ – при необходимости алгоритм будет компенсировать указанный недостаток, пока не будет достигнуто заданное значение минутной вентиляции легких. В этом режиме возможны как вентиляция с управлением по давлению и гарантированным объемом (аналог динамического BiLevel), так и спонтанное дыхание с поддержкой давлением и гарантированным объемом (динамический PSV).

В режиме вентиляции WOBOV для управления аппаратом ИВЛ используется замкнутая адаптивная система управления. После ввода данных о пациенте (рост, поддержка МО и т. д.) аппарат ИВЛ автоматически рассчитывает без-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

опасное рабочее окно (минимальный и максимальный дыхательный объем или минимальная и максимальная частота дыхания).

Примечание | После ввода роста пациента, расчетное значение IBW отображается в Workbench.



На основе автоматических измерений сопротивления и растяжимости алгоритм WOBOV непрерывно рассчитывает оптимальное соотношение между дыхательным объемом и частотой дыхания так, чтобы поддерживать дыхательную работу на как можно более низком уровне (формула Отиса или Рорера). При отсутствии спонтанного дыхания активируется режим вентиляции с управлением по давлению и гарантированным объемом, который постоянно регулирует давление вентиляции, частоту дыхания и отношение I:E. Время выдоха определяется постоянной RCexp, что позволяет предотвратить чрезмерное динамическое раздувание легких. Для пациентов со спонтанным дыханием WOBOV активирует поддержку давлением с гарантированным объемом. Поскольку поддержка давлением автоматически уменьшается по мере увеличения дыхательных усилий пациента, этот режим способствует отлучению от ИВЛ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Примечание	Режим вентиляции WOBOV недоступен для лечения детей и новорожденных.
Предупреждение	Для настройки минутного объема следует всегда использовать параметр «Поддержка МО». Не изменяйте эту настройку путем изменения роста пациента (IBW).
Предупреждение	Проверьте указанный диапазон адаптивной вентиляции и соответствующим образом отрегулируйте границы тревоги.

A 5.5.26 СЛР

В режиме СЛР настройки ИВЛ автоматически адаптируются к условиям, когда пациент нуждается в проведении реанимационных мероприятий. Некоторые звуковые тревоги отключаются и включается измерение уровня CO_2 в конце выдоха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Некоторые звуковые тревоги отключаются и задаются другие границы тревоги (см. разд. 13.1.3.3 «Границы тревог по умолчанию для режима СЛР»). Режим СЛР следует применять только в присутствии и под непосредственным наблюдением квалифицированных медицинских работников.

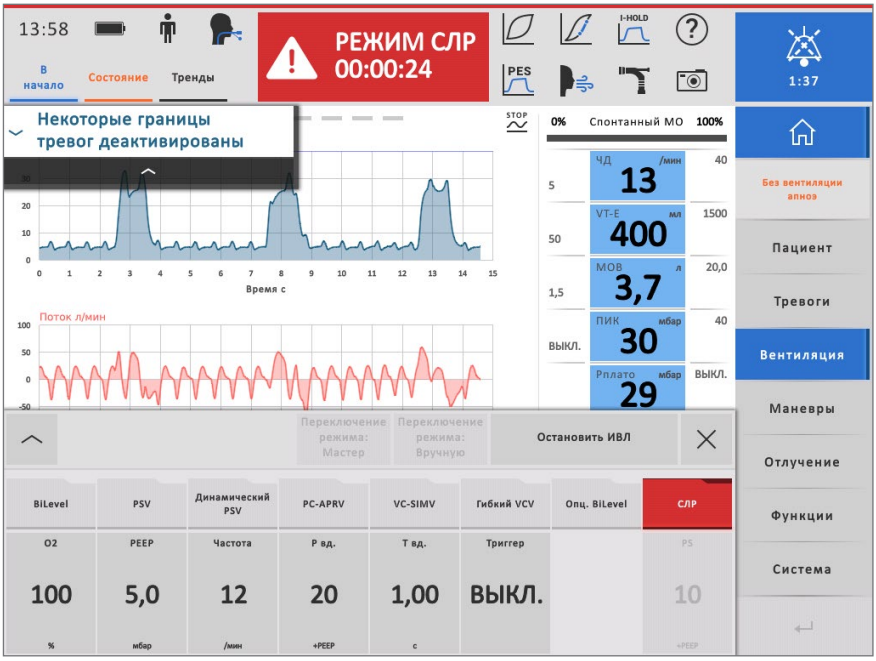
Предупреждение

Во время реанимационных мероприятий растяжимость грудной клетки изменяется, это компенсируется соответствующими настройками параметров в режиме СЛР. При необходимости эти настройки необходимо адаптировать к клиническому состоянию.

Предупреждение

Чтобы продолжить вентиляцию пациента после реанимационных действий,

- выберите другой режим
- проверьте настройки параметров и границы тревог и адаптируйте их к клиническому состоянию.



Режим СЛР доступен только для категории пациентов «Взрослые» и может быть включен на уровне конфигурации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При выборе и подтверждении режима СЛР вентиляция осуществляется в модифицированном режиме BiLevel со следующими значениями параметров:
O2: 100%
PEEP: 5 мбар
P вд.: 20 (+PEEP) мбар
T вд.: 1,0 с
Триггер: неактивен
Окно с текущим режимом вентиляции выделяется красным цветом.

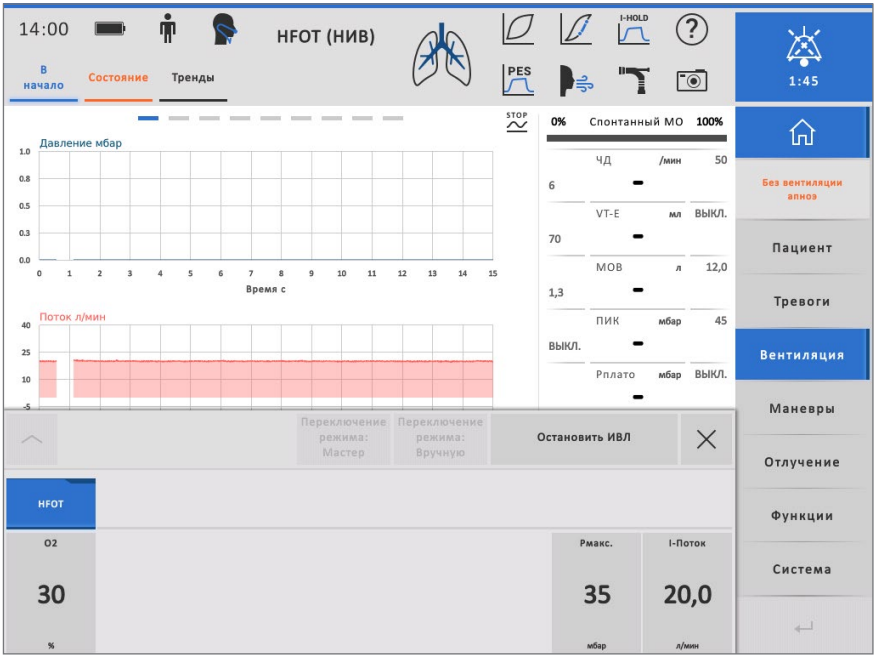
Автоматически активируется функция измерения концентрации CO_2 в конце выдоха. Измеренные значения отображаются с учетом данных последней калибровки. Для снижения уровня стресса некоторые звуковые тревоги отключаются, поэтому границы тревоги в окне текущих параметров подсвечиваются красным цветом. Одновременно с этим на информационной панели непрерывно отображается продолжительность режима СЛР.

Начало и конец вентиляции в режиме СЛР документируются в трендах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A 5.5.27 HFOT

В режиме высокопоточной оксигенотерапии (HFOT) аппарат elisa 300 / elisa 500 также можно использовать в качестве генератора потока для назальной терапии CPAP. Для этого режима настройка потока определяет терапевтический уровень давления CPAP.
Выберите этот режим с помощью кнопки «Назальная канюля» в области интерфейса пациента.



Предупреждение

Максимальное регулируемое значение потока составляет 70 л/мин. При выборе значений более 60 л/мин. убедитесь, что система подачи газа способна обеспечить этот поток без ущерба для других подключенных систем. В критическом диапазоне значения на селекторе подсвечиваются желтым цветом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123

Инструкция по эксплуатации elisa 300-500. Приложение A | ПО 2.09.x

Язык: Русский | Номер: CM-929006 | Ред. 05 | 04.02.2021

Löwenstein Medical Innovation
Niederhöchstädter Str. 62
61476 Kronberg, Germany
Тел.: +49 6173 9333-0
Факс: +49 6173 9333-29
info@loewensteinmedical.com
www.loewensteinmedical.com

LÖWENSTEIN medical

© 2021 Löwenstein Medical Innovation GmbH & Co. KG | Все права защищены. Возможны изменения технических характеристик.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LÖWENSTEIN
medical



elisa 300
elisa 500

Инструкция по эксплуатации
Основное руководство

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство работает согласно описанию, приведенному в сопроводительной документации и на прикрепленных к оборудованию табличках, при условии что его сборка, эксплуатация, техобслуживание и ремонт осуществляются в соответствии с этой документацией. Аппарат должен регулярно проходить техосмотр. В случае обнаружения неисправности эксплуатация аппарата запрещается. Поврежденные, отсутствующие, имеющие явные признаки износа, деформированные или загрязненные детали следует немедленно заменять. При необходимости ремонта производитель и дистрибьютор рекомендуют обратиться за консультацией по телефону или письменно в ближайший региональный сервисный центр. Техническое обслуживание и ремонт должны выполняться только в сервисном центре или специалистами, уполномоченными производителем. Пользователь аппарата несет исключительную ответственность за все неисправности или повреждения, вызванные неправильным использованием, недостаточным или ненадлежащим обслуживанием, ненадлежащим ремонтом или модификациями, выполненными неуполномоченными лицами.

Каждый аппарат имеет либо серийный номер, либо уникальный идентификатор аппарата UDI (Unique Device Identification).

Система серийных номеров:
Для обеспечения однозначной идентификации эта кодовая система включает код группы изделий (03 или 05), год изготовления (YY) и числовой код из 4 цифр (ZZZZ).

elisa 300	**03**YYZZZZ
elisa 500	**05**YYZZZZ

Система UDI:
Для обеспечения однозначной идентификации эта кодовая система включает глобальный номер товарной единицы GTIN (Global Trade Identification Number), код группы изделий (03 или 05), год изготовления (YY) и числовой код из 4 цифр (ZZZZ). Данная система соответствует требованиям стандарта GS1.

elisa 300	(01)04260192090319(21)03YYZZZZ
elisa 500	(01)04260192090326(21)05YYZZZZ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0 Оглавление

1 О данном руководстве 9
1.1 О данном руководстве 10
1.2 Информация по технике безопасности, содержащаяся в настоящей инструкции по эксплуатации 10

2 Использование 13
2.1 Назначение 14
2.2 Области применения 14
2.3 Различия аппаратов elisa 300 и elisa 500 15

3 Общие инструкции по технике безопасности 17
3.1 Общие инструкции по технике безопасности 18
3.1.1 Стандарты безопасности 23
3.1.2 Функции безопасности 24
3.1.3 Работы, выполняемые с аппаратом 26

4 Компоненты и сборка 27
4.1 Краткое описание системы 28
4.2 Основные компоненты 29
4.2.1 Вид спереди 29
4.2.2 Вид сзади 30
4.2.3 Вид сбоку 31
4.2.4 Блок клапанов 32
4.2.4.1 Модули блока клапанов 32
4.2.4.2 Снятие блока клапанов 34
4.2.4.3 Установка блока клапанов 34
4.2.5 Аккумулятор 34
4.3 Тележка (опция) 35
4.4 Дыхательный контур 36

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Держатель трубок 37
4.6 Увлажнение дыхательной смеси 37
4.6.1 Подключение активного увлажнителя дыхательной смеси 38
4.6.2 Подключение пассивного HME-фильтра 39

5 Общие сведения 41
5.1 Общее функциональное описание 42
5.1.1 Представление экрана вентиляции 43
5.1.2 Общий принцип работы 44
5.1.2.1 Открытие/закрытие окон 44
5.1.2.2 Подтверждение (кнопка «Ввод») 44
5.1.2.3 Изменение параметров 44
5.1.2.4 Селектор 44
5.1.2.5 Форматы отображения 46
5.1.2.6 Остановка развертки кривых на графиках 46
5.1.2.7 В начало 46
5.1.2.8 Символы / Функции 47
5.1.2.9 Функция справки 47
5.1.3 Настройка экрана вентиляции 48
5.2 Конфигурация 50
5.3 Символы 50
5.4 Сокращения, используемые в инструкции по эксплуатации и руководстве пользователя 52

6 Подготовка системы к работе 61
6.1 Электропитание 62
6.1.1 Питание от сети 62
6.1.2 Внутренний источник питания (аккумуляторная батарея) 63
6.2 Подача газа 64
6.3 Включение и выключение питания 65
6.3.1 Функция автоматического обнаружения пациента (APD) 66
6.4 Тест при включении питания 66
6.5 Системный тест 68
6.5.1 Выберите категорию пациента 68
6.5.2 Выполнение системного теста 69
6.6 Тест на утечку 71

7 Работа 73
7.1 Режим ожидания 75
7.1.1 Символ аккумулятора 77
7.1.2 Символ пациента 77
7.1.3 Выберите интерфейс пациента 77
7.1.3.1 Компенсация трубки 78
7.1.4 Динамическое представление легких 80
7.1.5 Сочетания клавиш: Панель инструментов 81
7.1.5.1 Функция справки 81
7.1.5.2 Снимок экрана 81

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1.6 В начало 82
7.1.7 Состояние 82
7.1.8 Формат отображения трендов 1 82
7.1.8.1 Функция определения интервала времени для поиска 83
7.1.8.2 Графический тренд для выбранных измерений (настраивается) 83
7.1.8.3 Область параметров (настраивается) 84
7.1.8.4 Табличный тренд (настраивается) 84
7.1.8.5 Кнопка обновления тренда 86
7.1.9 Формат отображения трендов 2 86
7.2 Выбор кнопки «Тот же пациент» или «Новый пациент» 87
7.2.1 Вентиляция по умолчанию 88
7.3 Вентиляция 90
7.3.1 Задание режима вентиляции 90
7.3.2 Изменение режима вентиляции 91
7.3.3 Задание параметров вентиляции 92
7.3.4 Триггер 93
7.3.5 Вентиляция апноэ 93
7.3.6 Задание границ тревог 94
7.3.7 Обзор границ тревог 95
7.3.7.1 Тревоги в процессе вентиляции 95
7.3.7.2 Газ 95
7.3.7.3 Другие тревоги 96
7.3.7.4 Границы тревог для неинвазивной вентиляции 96
7.3.8 Распыление лекарственных препаратов 97
7.3.9 Начало и прекращение вентиляции 97
7.3.10 Возможности настройки на экране вентиляции (для конечного пользователя) 98
7.3.10.1 Отображение кривых (в сконфигурированных единицах) 99
7.3.10.2 Графические тренды и сжатые графические тренды 99
7.3.10.3 Таблица данных и краткая таблица данных 100
7.3.10.4 Петли 100
7.3.10.5 Fastwean / Fastprotect 100
7.4 Параметры настройки в меню «Система» 100
7.4.1 Восстановление значений по умолчанию 100
7.4.2 Блокировка и разблокировка экрана 101
7.4.3 Аккумулятор 101
7.4.4 Системный тест 101
7.4.5 Настройки 101
7.4.5.1 Дата / время 102
7.4.5.2 Яркость дисплея 102
7.4.5.3 Громкость звуковых тревог и яркость индикаторов тревоги 103
7.4.5.4 Вкладка «Больше» 104

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Сервис 104

8 Результаты измерений и кривые 105
8.1 Представление кривых 106
8.2 Окно текущих параметров 107
8.3 Формат отображения петли 108
8.4 Таблица данных и краткая таблица данных 110
8.5 Fastwean 110
8.6 Fastprotect 111

9 Ошибки, тревоги и диагностика неисправностей 113
9.1 Проблемы, причины, корректирующие действия 114
9.2 Система тревог 115
9.2.1 Сообщения тревоги 115
9.2.2 Временное отключение тревоги 116
9.2.3 Проверка сигнальных устройств 117
9.2.4 Проверка сигнализации тревоги при заблокированном дыхательном контуре 117
9.2.5 Проверка сигнализации тревоги при частично заблокированном дыхательном контуре 118
9.3 Приоритеты тревог 118
9.4 Сообщения тревоги, которые выдаются во время работы 118
9.5 Сообщения об ошибках, которые могут выдаваться во время теста при включении питания 175
9.6 Сообщения об ошибках, которые могут выдаваться во время системного теста 179

10 Чистка, дезинфекция и стерилизация, утилизация 183
10.1 Общие сведения 184
10.1.1 Первоначальные процедуры 184
10.2 Чистка и дезинфекция 185
10.2.1 Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии 185
10.2.2 Блок клапанов 186
10.3 Утилизация аппарата elisa 300 / elisa 500 192

11 Техническое обслуживание 193
11.1 Общие положения 194
11.2 Измерение концентрации кислорода (O_2) 194
11.2.1 Калибровка парамагнитного датчика O_2 195
11.3 Кассета воздушного фильтра турбины 195
11.3.1 Замена кассеты воздушного фильтра 196
11.4 Интервалы технического обслуживания 197
11.4.1 Ежегодное техобслуживание 197
11.4.2 Техобслуживание, осуществляемое раз в 6 лет 197
11.4.3 Техобслуживание, осуществляемое раз в 12 лет 198
11.5 Дополнительная информация по техническому обслуживанию и ремонту 198

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Технические характеристики 199
12.1 Функциональная схема аппарата elisa 300 / elisa 500 200
12.2 Общие характеристики 200
12.3 Подача 203
12.4 Технические данные 204
12.5 Блок управления 205
12.6 Параметры, установленные по умолчанию 206
12.7 Шаг увеличения и максимальные эксплуатационные характеристики 207
12.8 Окно текущих параметров / таблица(ы) данных 212
12.9 Обмен данными с оконечными устройствами 216
12.10 Руководство и декларация производителя 218

13 Параметры, установленные по умолчанию 223
13.1 Параметры, установленные по умолчанию (заводские параметры) 224
13.1.1 Параметры, установленные по умолчанию 224
13.1.2 Диапазон регулирования 225
13.1.3 Границы тревог по умолчанию 225
13.1.3.1 Границы тревог по умолчанию для режима ALPV 227
13.1.3.2 Границы тревог по умолчанию для режима WOBOV 227
13.1.3.3 Границы тревог по умолчанию для режима CPR 228

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для заметок. -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 О данном руководстве

1.1 О данном руководстве 10
1.2 Информация по технике безопасности, содержащаяся в настоящей инструкции по эксплуатации 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 О данном руководстве

В данной инструкции по эксплуатации описывается назначение и работа следующих изделий:

elisa 300 | Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии | Версия программного обеспечения 2.09.x
elisa 500 | Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии | Версия программного обеспечения 2.09.x

Версия программного обеспечения, установленного на аппарате, отображается на экране ожидания.

В настоящем документе «Основная инструкция по эксплуатации» описаны указанные выше аппараты ИВЛ для интенсивной терапии.

В виде отдельных документов имеются следующие приложения к данной инструкции по эксплуатации (ИЭ):

Название	Для аппаратов	Содержание
Приложение A к ИЭ	elisa 600, elisa 800 / elisa 300, elisa 500	Маневры, функции, режимы вентиляции
Приложение B к ИЭ	от elisa 300 до elisa 800VIT	LeoCap
Приложение C к ИЭ	от elisa 300 до elisa 800VIT	LeoLyzer
Приложение E к ИЭ	от elisa 300 до elisa 800VIT	Внешние интерфейсы
Приложение F к ИЭ	от elisa 300 до elisa 800VIT	elisa@megs

Производитель оставляет за собой право на дальнейшее совершенствование аппарата и/или внесение в него изменений, обусловленных техническим прогрессом.

Контактные данные производителя и дистрибьютора указаны на задней панели.

1.2 Информация по технике безопасности, содержащаяся в настоящей инструкции по эксплуатации

Все предупреждения и меры предосторожности необходимо прочитать и соблюдать!

Приведенные ниже символы указывают на опасные ситуации, которые могут возникнуть в случае несоблюдения данной инструкции по эксплуатации:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Указывает на опасные ситуации, которые могут возникнуть при несоблюдении данной инструкции по эксплуатации.

Предупреждение «Предупреждение» указывает на ситуацию, которая может привести к травме пользователя или пациента.

Осторожно «Осторожно» указывает на ситуацию, которая может привести к повреждению оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для заметок. -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Использование

2.1 Назначение 14
2.2 Области применения 14
2.3 Различия аппаратов elisa 300 и elisa 500 15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 Назначение

Аппараты elisa 300/elisa 500 предназначены для взрослых пациентов и детей, нуждающихся в искусственной вентиляции легких. Диапазон применения охватывает инвазивную и неинвазивную ИВЛ, а также высокопоточную оксигенотерапию (HFOT).

Категория пациентов	Масса
Взрослые	30–500 кг
Дети	8–150 кг

Известные противопоказания отсутствуют. Пользователь несет ответственность за выбор соответствующих настроек вентиляции с учетом клинического состояния пациента, периодическую оценку этих настроек и их изменение в случае необходимости.

В сочетании с системой введения парообразующих анестетиков аппарат elisa 300/elisa 500 также можно использовать в качестве анестезиологического комплекса. Для получения более подробной информации обратитесь к отдельному документу «Инструкция по эксплуатации. Приложение A. Маневры, функции, режимы вентиляции».

Описание функций аппарата см. в разд. 5.1 «Общее функциональное описание».

2.2 Области применения

Аппарат elisa 300 / elisa 500 разрешен для использования в стационарных условиях и при транспортировке пациентов в пределах лечебного учреждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Предупреждение

Запрещается использовать аппарат ИВЛ:

- в непосредственной близости от оборудования, работа которого основана на принципе ядерного магнитного резонанса (аппараты МРТ и ЯМР);
- в непосредственной близости от электрохирургических аппаратов;
- одновременно с дефибриллятором;
- во взрывоопасных зонах;
- в присутствии горючих анестетиков или легковоспламеняющихся веществ;
- в гипербарических камерах;
- во время транспортировки пациентов вне лечебных учреждений;
- в условиях оказания неотложной медицинской помощи и в машинах скорой помощи;
- в самолетах и вертолетах.

2.3 Различия аппаратов elisa 300 и elisa 500

Аппаратные компоненты	**elisa 300**	**elisa 500**
Диагональ экрана	12,1 дюйма	15 дюймов
Интерфейсы BF	2 интерфейса BF	4 интерфейса BF

Программные компоненты	**elisa 300**	**elisa 500**
Функция Cuffscout	отсутствует	стандарт
Функция Peso	отсутствует	стандарт
Функция IAP	отсутствует	стандарт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для заметок. -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Общие инструкции по технике безопасности

3.1 Общие инструкции по технике безопасности 18
3.1.1 Стандарты безопасности 23
3.1.2 Функции безопасности 24
3.1.3 Работы, выполняемые с аппаратом 26

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Общие инструкции по технике безопасности

Справка
Эта основная инструкция по эксплуатации содержит описание следующих изделий:

elisa 300 | Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии | Версия программного обеспечения 2.09.x
elisa 500 | Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии | Версия программного обеспечения 2.09.x

Безопасная работа
Чтобы гарантировать безопасную работу аппарата elisa 300 / elisa 500, его следует эксплуатировать только в соответствии с описанием. Перед вводом системы в эксплуатацию пользователи должны ознакомиться с данной инструкцией по эксплуатации и Приложением A (Маневры, функции, режимы вентиляции).
Пользователи также должны ознакомиться с приложениями, соответствующими используемым функциям (см. разд. 1.1).

При эксплуатации аппарата ИВЛ принципиально важно соблюдать все рекомендации, изложенные в данной инструкции по эксплуатации, а также применимые правовые нормы, регламентирующие использование аппаратов ИВЛ.

Чтобы гарантировать безопасную работу аппарата, пользователи должны пройти обучение по его использованию. Для прохождения обучения обратитесь в торговое представительство компании.

Безопасная установка
Убедитесь в устойчивом положении аппарата: он не должен быть наклонен или установлен под углом.

Перемещение тележки с аппаратом
Убедитесь, что аппарат надежно закреплен на тележке. Освободите фиксаторы колес тележки.
При перемещении тележки через пороги, а также при перемещении ее в лифт слегка приподнимите тележку.



Предупреждение

При перемещение аппарата держите его только за боковые ручки. Приложение силы к блоку управления или самому аппарату может привести к его опрокидыванию!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность пациентов

Чтобы гарантировать надлежащее вмешательство в случае неисправности аппарата elisa 300 / elisa 500, к его эксплуатации допускается только квалифицированный медперсонал (врачи, аттестованный средний медицинский персонал, средний медицинский персонал, специализирующийся в области интенсивной терапии, медицинские специалисты в области пульмонологии).

Пациенты, подключенные к аппарату, должны находиться под постоянным наблюдением со стороны специалистов. Если пациент подключен к системе, следите за тем, чтобы границы тревог были индивидуально настроены в соответствии с состоянием пациента, а сами тревоги были активированы.

Подключение к аппарату ИВЛ нескольких пациентов не допускается.

⚠ **Предупреждение**	Держите наготове мешок для ручной вентиляции легких, что-бы иметь возможность продолжать вентиляцию в случае поломки аппарата.
Примечание	При температуре окружающей среды 40°C температура дыхательной смеси у пациента может достигать 42,5°C. Этот факт следует учитывать при лечении каждого отдельного пациента.

Обязательства по уведомлению

Производитель и компетентные государственные органы страны, резидентом которой является пользователь и (или) пациент, должны быть уведомлены обо всех серьезных инцидентах, связанных с изделием.

Принадлежности

Используйте только те принадлежности и вспомогательные компоненты, которые указаны в списке принадлежностей. Эти изделия протестированы производителем и одобрены для использования с аппаратом. При использовании других принадлежностей пользователь должен проверить и продемонстрировать безопасность системы перед началом работы с ней. Необходимо соблюдать ограничения на применение дыхательных контуров (распыление лекарственных препаратов). Чтобы не допустить ухудшения рабочих характеристик аппарата ИВЛ (увеличенная средняя длительность выдоха, AutoPEEP, ложное срабатывание по триггеру, генерируемый потоком шум, ...), системы типа «трубка в трубке» (коаксиальные дыхательные системы) должны обладать низким сопротивлением потоку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Предупреждение

Все используемые принадлежности должны иметь декларацию соответствия требованиям ЕС согласно Директиве 93/42/EEC по медицинским изделиям и должны пройти системный тест аппарата elisa 300 / elisa 500. Аппарат должен применяться только по своему назначению.



Предупреждение

Использование принадлежностей, отличающихся от указанных, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или к снижению устойчивости аппарата к электромагнитным помехам и его ненадлежащей работе.



Предупреждение

Не используйте повторно компоненты, предназначенные для одноразового использования.

Классификация

Аппарат elisa 300 / elisa 500 относится к устройствам класса IIb в соответствии с Директивой 93/42/EEC по медицинским изделиям, Приложение IX, раздел 3.1, правило 9 и раздел 3.2, правило 11, а также в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях, Приложение VIII, правило 12.

Классификация согласно стандарту EN 60601-1 Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик:

ИЗДЕЛИЕ С УРОВНЕМ ЗАЩИТЫ КЛАССА II с внутренним источником питания. Защита от поражения электрическим током обеспечивается посредством зажима рабочего заземления.

РАБОЧИЕ ЧАСТИ с электрическими соединениями (тип BF):

- Датчик CO_2 IRMA / ISA
- Датчик O2
- Датчик основного потока CO2 LeoCap
- Опция для CO2 LM Leocap
- Мультигазовый датчик LeoLyzer
- Вызов медсестры
- elisa@megs (интерфейс медицинских устройств)
- Адаптер воздушный CO2 для взрослых



Предупреждение

К соединительным портам типа BF можно подключать только принадлежности из утвержденного списка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Предупреждение

Оборудование типа BF следует всегда подключать сначала к аппарату, а только затем — к пациенту.



Предупреждение

Убедитесь, что оборудование подключено к соответствующим интерфейсам на задней панели аппарата. Убедитесь, что все коннекторы надежно закреплены.

РАБОЧИЕ ЧАСТИ с возможностью пропускания газов пациентов

- Компоненты, встроенные в систему elisa 300 / elisa 500 (например, узлы или модули), проверены производителем.
- Внешние части, пропускающие газы пациентов, которые подключены к системе elisa 300 / elisa 500, проверены производителями соответствующих компонентов. Дополнительную информацию см. в сопроводительной документации к этим компонентам.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ, если применяется в соответствии с НАЗНАЧЕНИЕМ и в границах указанных температурных пределов.

Электрические опасные факторы

Использование аппарата elisa 300 / elisa 500 должно точно соответствовать электромагнитной обстановке, указанной в стандарте VDE 0100, часть 710, или в стандарте EN 60601-1. Запрещается использовать аппарат elisa 300 / elisa 500, если имеются сомнения относительно качества и надежности защитного заземления электроустановки.

Примечание

Конструкция аппаратов elisa 300 и 500 соответствует требованиям для класса защиты II (в соответствии с вышеприведенными стандартами). Аппараты не имеют защитного соединения с электрическим заземлением.

Примечание

Все доступные металлические части имеют пластмассовую изоляцию. Это означает, что они не несут потенциала (даже в случае неисправности), который требовалось бы выравнивать. Поэтому, аппарат не снабжен контактом для выравнивания потенциалов.



Предупреждение

Все одобренные принадлежности и розетки в наших устройствах, к которым подключаются принадлежности, не имеют защиты от разряда дефибриллятора. На время дефибрилляции эти принадлежности необходимо отсоединить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При подключении аппарата к сети электропитания корпус должен быть сухим. Необходимо убедиться, что напряжение электропитания соответствует значениям, указанным на паспортной табличке, закрепленной на задней панели аппарата.
Система должна храниться и эксплуатироваться при значениях температуры и влажности, указанных в разд. 12.4 «Технические характеристики».
Перед проведением очистки, ремонта или технического обслуживания систему необходимо отключить от источника питания.

Пожароопасность

Запрещается эксплуатировать аппарат elisa 300 / elisa 500 во взрывоопасных средах или в присутствии горючих анестетиков.

Опасность электромагнитных помех

Устройства, которые генерируют электромагнитные помехи с уровнями, превышающими значения, установленные в стандарте EN 60601-1-2, могут влиять на безопасную работу данного аппарата и представлять опасность для пациента.
Устройства, которые генерируют высокочастотные поля и установлены рядом с системой, могут влиять на безопасную работу аппарата elisa 300 / elisa 500 и представлять опасность для пациента.



Предупреждение

Использование оборудования для мобильной связи на расстоянии менее 30 см от аппарата elisa 300 / elisa 500, его принадлежностей и кабелей может влиять на его безопасную работу и представлять опасность для пациента.



Предупреждение

Аппарат elisa 300 / elisa 500 запрещается использовать в непосредственной близости от оборудования, работа которого основана на принципе ядерного магнитного резонанса (аппараты МРТ, ЯМР).

Электромагнитная совместимость:

Аппарат elisa 300 / elisa 500 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователи аппарата elisa 300 / elisa 500 могут избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиком) и аппаратом elisa 300 / elisa 500.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Предупреждение

Использование других электрических изделий, например кабелей питания, может привести к увеличению уровня излучаемых помех или снижению помехоустойчивости аппарата elisa 300 / elisa 500. Это может представлять опасность для пациента.



Предупреждение

Использование других электрических устройств с аппаратом elisa 300 / elisa 500 или рядом с ним может вызвать помехи. Работоспособность аппарата elisa 300 / elisa 500 необходимо проверять до подключения к нему пациента.

Примечание

Все функции аппарата elisa 300 / elisa 500 полностью работоспособны, если среда эксплуатации соответствует требованиям к ЭМС, приведенным в применимых нормативных документах. Подробную информацию об электромагнитной совместимости см. в разд. 12.10 «Руководство и декларация производителя».

Примечание

В определенных электромагнитных обстановках некоторые функции аппарата могут короткое время не работать (например, перезапуск дисплея). Работа этих функций будет восстановлена автоматически. Эти ситуации никак не влияют на функции ИВЛ аппарата.

3.1.1 Стандарты безопасности

Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии был разработан и изготовлен в соответствии со следующими стандартами безопасности:
EN 60601-1
Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

EN 60601-1-2
Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

EN 60601-1-6
Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN 60601-1-8
Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Системы сигнализации. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.

EN 80601-2-12
Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии

EN 80601-2-55
Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей

EN 62304
Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

EN 62366
Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ISO 14971
Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

DIN EN ISO 80601-2-13
Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам

3.1.2 Функции безопасности

Тест при включении питания

После включения питания аппарат выполняет самотестирование. Проверяются аппаратные и программные модули, от работы которых зависят безопасность и питание. В целях безопасности возможность пропуска этого теста не предусмотрена.

Примечание	Список всех сообщений тревоги, которые могут выдаваться во время теста при включении питания, см. в разд. 9.5 «Сообщения об ошибках, которые могут выдаваться во время теста при включении питания».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В аппарате ИВЛ в качестве функций безопасности предусмотрены тревоги, предупреждающие пользователя о ситуации, представляющей опасность для пациента.

Тревоги по прибору

Мониторинг
Подача газа
Электропитание
Датчики
Турбина
Пользовательский интерфейс
Система управления прибором
Визуальные и звуковые тревоги
Внешние компоненты (при наличии): датчик CO2, мультигазовый датчик, Cuffscout и т. д.

Все тревоги по прибору анализируются во время ИВЛ, в режиме ожидания и в случае, если система автоматического распознавания не «видит» пациента. Тревоги инициируются, когда это необходимо.

Тревоги по пациенту

Мониторинг
Давление в дыхательных путях
Дыхательный объем/минутный объем
Частота дыхания (общее/спонтанное)
Утечка
Концентрация O_2
В сочетании с соответствующими датчиками: концентрация CO2, севофлурана, изофлурана

Тревоги по состоянию пациента анализируются только во время ИВЛ и при условии, что функция автоматического определения «видит» пациента. Тревоги инициируются, когда это необходимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Системный тест

Перед использованием аппарата ИВЛ следует обязательно провести системный тест.



Предупреждение

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

Системный тест предусматривает проверку всех функций и компонентов, влияющих на безопасность, перед началом работы. В экстренной ситуации системный тест можно пропустить.

Если пропустить системный тест, система не сможет определить правильные параметры используемого дыхательного контура, необходимые для оптимальной компенсации в соответствии с растяжимостью и сопротивлением. В этом случае используются результаты последнего системного теста.

В случае модификации принадлежностей или замены дыхательного контура система может не работать с заявленной точностью и указанными диапазонами допустимых значений.

Примечание

После изменения категории пациента системный тест пропустить невозможно.

3.1.3 Работы, выполняемые с аппаратом

Ремонт и техническое обслуживание аппарата должны выполняться только уполномоченным персоналом. Описание интервалов обслуживания и операций приведено в разд. 11 «Техническое обслуживание».



Предупреждение

Ни в коем случае не выполняйте ремонт, техническое или иное обслуживание аппарата, если к нему подсоединен пациент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Компоненты и сборка

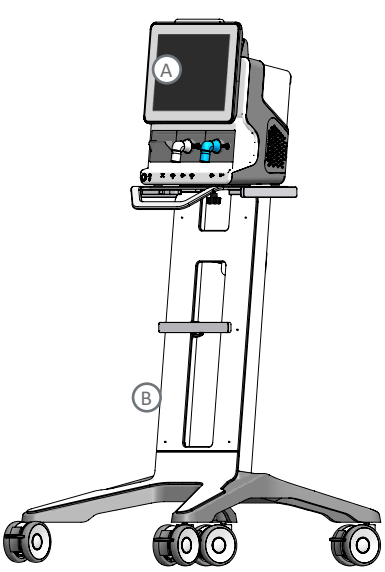
4.1 Краткое описание системы 28
4.2 Основные компоненты 29
4.2.1 Вид спереди 29
4.2.2 Вид сзади 30
4.2.3 Вид сбоку 31
4.2.4 Блок клапанов 32
4.2.4.1 Модули блока клапанов 32
4.2.4.2 Снятие блока клапанов 34
4.2.4.3 Установка блока клапанов 34
4.2.5 Аккумулятор 34
4.3 Тележка (опция) 35
4.4 Дыхательный контур 36
4.5 Держатель трубок 37
4.6 Увлажнение дыхательной смеси 37
4.6.1 Подключение активного увлажнителя дыхательной смеси 38
4.6.2 Подключение пассивного HME-фильтра 39

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

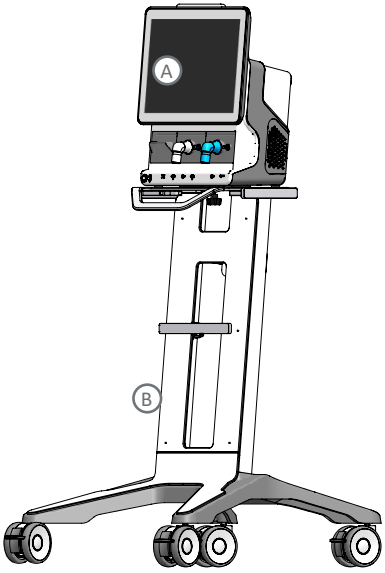
4.1 Краткое описание системы

В стандартную комплектацию аппарата ИВЛ для интенсивной терапии elisa 300 / elisa 500 входят следующие компоненты:

A Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии со встроенным блоком управления блоком клапанов, блоком основным аппарата Elisa 300 / Elisa 500 и аккумулятором (батарея литий-ионная)



elisa 300



elisa 500

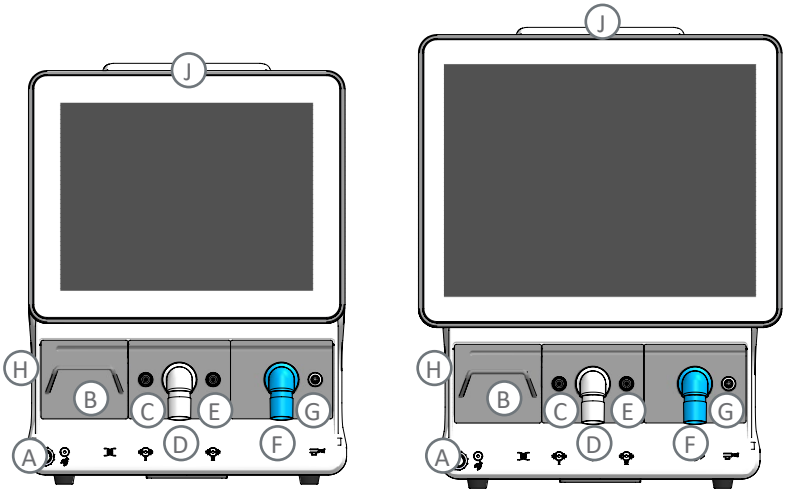
Кроме того, систему ИВЛ можно расширить, включив в нее следующие опциональные компоненты:

B Двумя стандартными боковыми направляющими и одной стандартной центральной направляющей, высоту которой можно регулировать
- Держатель шлангов (не показан на рисунке)
- Дополнительно можно расширить адаптацией к потолочному креплению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Основные компоненты

4.2.1 Вид спереди



elisa 300 elisa 500

A	Кнопка включения питания
B	Датчик потока выдоха
C	P_{aux} I
D	Экспираторный порт
E	P_{aux} II
F	Инспираторный порт
G	Разъем для подключения пневматического распылителя
H	Выпускное отверстие (сбоку аппарата)
J	Индикатор тревоги

Осторожно

Аппарат ИВЛ и подключенные принадлежности нельзя накрывать ни во время эксплуатации, ни во время зарядки внутреннего источника питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2 Вид сзади



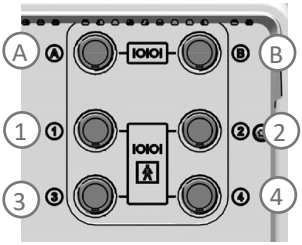
elisa 300



elisa 500

A 2 порта USB
B Порт DVI
C Интерфейсы (см. «Подробный вид интерфейсов»)
D Кнопка для открытия крышки фильтра турбины
E Паспортная табличка
F Вентилятор
G Отсеки для аккумуляторов I и II
H Вход питания
A Порт для подачи кислорода

Подробный вид интерфейсов:

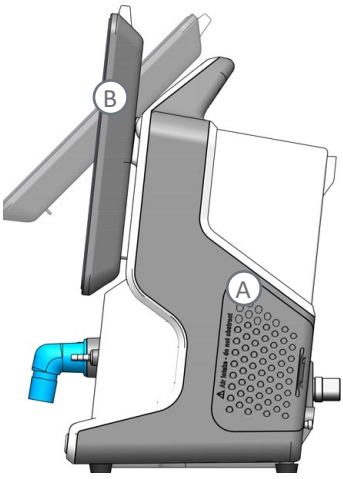
Изображение	Обозначение	Назначение
	A и B	Интерфейс PDMS/монитор (настраивается)
	1 и 2	Последовательный интерфейс, тип BF (настраивается)
	3 и 4	Последовательный интерфейс, тип BF (настраивается) (только для elisa 500)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

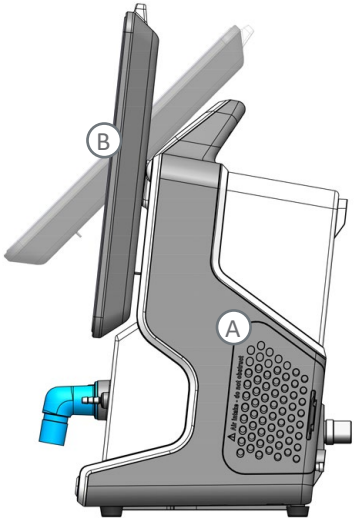
⚠ **Осторожно**	К интерфейсам USB можно подключать только одобренные принадлежности (см. отдельный список принадлежностей).
⚠ **Осторожно**	К портам аппарата elisa 300 / elisa 500 следует подключать только те устройства, которые соответствуют требованиям стандартов EN 60601-1 и/или EN 60950 и (или) EN 60950.
Примечание	Не прикасайтесь одновременно к пациенту и интерфейсам A, B или C.

4.2.3 Вид сбоку

Блок управления аппарата elisa 300 / elisa 500 можно вручную наклонить на угол до 30° (приблизительно).



elisa 300



elisa 500

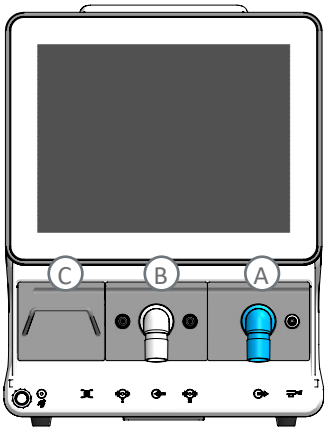
A Крышка воздушного фильтра турбины
B Наклон блока управления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

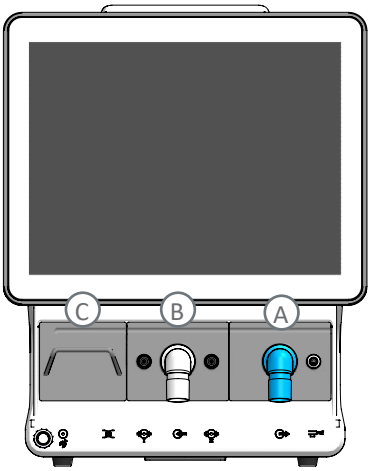
4.2.4 Блок клапанов

Блок клапанов аппарата elisa 300 / elisa 500 позволяет быстро осуществлять замену всех коннекторов на стороне пациента и состоит из следующих 3 элементов:

A Клапан вдоха
B Клапан выдоха
C Датчик потока выдоха



elisa 300



elisa 500

4.2.4.1 Модули блока клапанов

Предупреждение

Используемые модули необходимо повторно обрабатывать перед каждым использованием (см. разд. 10).

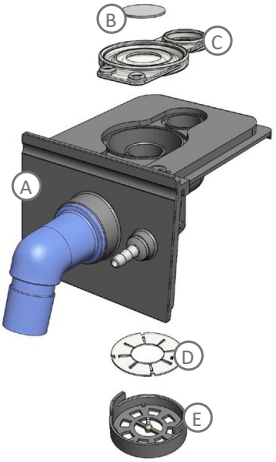
Предупреждение

Перед каждым использованием модулей бока клапанов визуально проверьте их на отсутствие повреждений. Убедитесь, что компоненты не повреждены и собраны. Не используйте модуль, если он поврежден или собран неполностью.

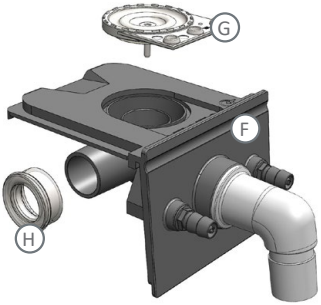
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание модулей и их компонентов

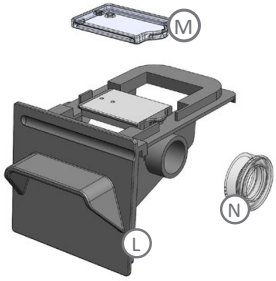
A	Клапан вдоха
B	Металлический диск
C	Мембрана клапана вдоха
D	Мембрана для спонтанного дыхания
E	Корзина клапана с тарельчатым клапаном



F	Клапан выдоха
G	PEEP-мембрана (3-компонентная), состоящая из силиконовой мембраны, диска и силиконового диска ⚠ Не разбирайте PEEP-мембрану. Это запрещено и в этом нет необходимости.
H	Уплотнительное кольцо клапана выдоха ⚠ Убедитесь в надлежащем креплении уплотнительного кольца.

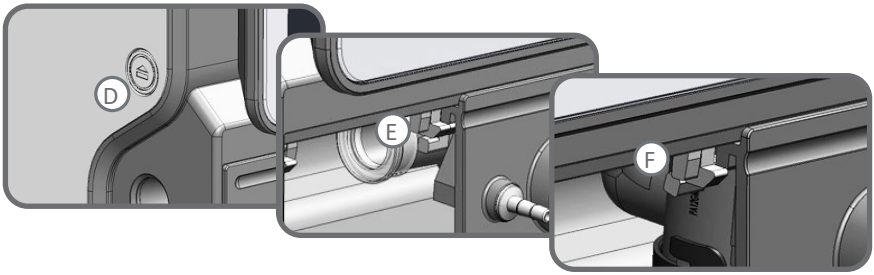


L	Датчик потока выдоха
M	Уплотнительная пластина
N	Уплотнительное кольцо датчика потока выдоха ⚠ Убедитесь в надлежащем креплении уплотнительного кольца.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.4.2 Снятие блока клапанов



Отведите соответствующий рычаг высвобождения, чтобы получить возможность поочередно удалять отдельные компоненты (потяните назад рычаги высвобождения **E** и **F**).

D Рычаг высвобождения для датчика потока выдоха
E Рычаг высвобождения для клапана выдоха
F Рычаг высвобождения для клапана вдоха

4.2.4.3 Установка блока клапанов

Сборка блока клапанов осуществляется в обратной последовательности. Вставьте модули в соответствующие гнезда под небольшим углом снизу и надавите на них снизу вверх. Убедитесь, что сработали механические фиксаторы.

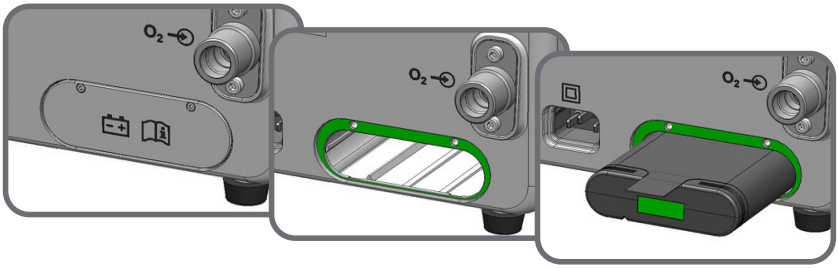
⚠ **Предупреждение**	Все модули блока клапанов должны быть повторно обработаны до подключения пациента к аппарату ИВЛ.
Примечание	Соблюдайте правильную последовательность при вставке клапанов вдоха и выдоха!

4.2.5 Аккумулятор (батарея литий-ионная)

Аппарат elisa 300 / elisa 500 может быть оснащен максимум двумя аккумуляторами. В комплект поставки обычно входит один аккумулятор.

Чтобы вставить или заменить аккумулятор, снимите крышку отсека для аккумулятора на задней панели аппарата ИВЛ. Для этого вывинтите винты вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



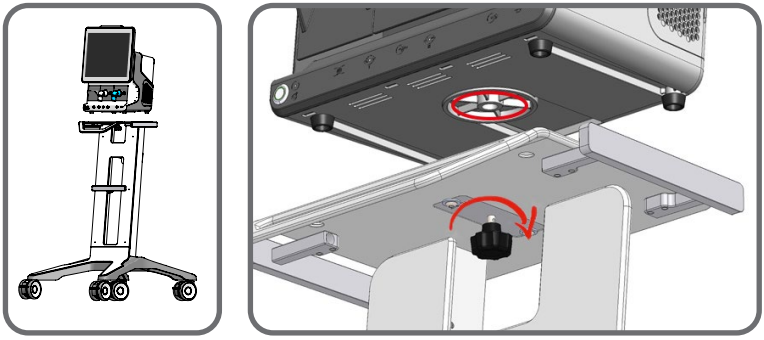
Извлеките новый аккумулятор из упаковки и вставьте его в отсек до упора. Направляющие позволяют вставлять аккумулятор только в определенной ориентации. Индикатор заряда обращен наружу.

Примечание	Если предполагается использовать только один аккумулятор, его можно вставить в любой из двух отсеков для аккумулятора.

Закройте отсек для аккумулятора крышкой. Подробную информацию об использовании аккумулятора см. в разд. 6.1.2 «Внутренний источник питания (аккумуляторная батарея)».

4.3 Тележка (опция)

Установите аппарат ИВЛ на тележку. При этом аппарат следует держать за расположенную сверху ручку для переноски. Закрепите аппарат ИВЛ с помощью фиксатора на нижней части платформы.



Принадлежности можно прикреплять к боковым направляющим или к стандартной центральной направляющей с регулируемой высотой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Предупреждение

Не используйте тележку при наличии видимых повреждений.



Предупреждение

Все устройства и принадлежности должны быть надежно закреплены на тележке. Проверьте надежность их крепления. Недостаточно надежное крепление может привести к повреждению устройства и/или травме.



Осторожно

Когда аппарат ИВЛ используется в стационарном режиме, необходимо поставить колеса тележки на тормоза.



Осторожно

Запрещается садиться или вставать на тележку.



Осторожно

Помимо аппарата elisa 300 / elisa 500 тележка может выдерживать дополнительную нагрузку до 10 кг, по 5 кг на каждую стандартную направляющую.

4.4 Дыхательный контур

Во время эксплуатации аппарата elisa 300 / elisa 500 следует использовать дыхательные контуры и принадлежности, которые соответствуют требованиям, приведенным в 3.1 «Общие инструкции по технике безопасности». Растяжимость, сопротивление и уровень утечки для используемой системы шлангов измеряются индивидуально в процессе системного теста.

Категория пациентов	Взрослые	Дети
Диаметр трубки	22 мм	15 мм

- контур дыхательный многоразовый для взрослых;
- контур пациента дыхательный, взрослый, одноразовый, обогреваемый;



Предупреждение

Не используйте антистатические или проводящие шланги и дыхательные контуры: существует опасность поражения пациента электрическим током!

Используйте следующие шланги:

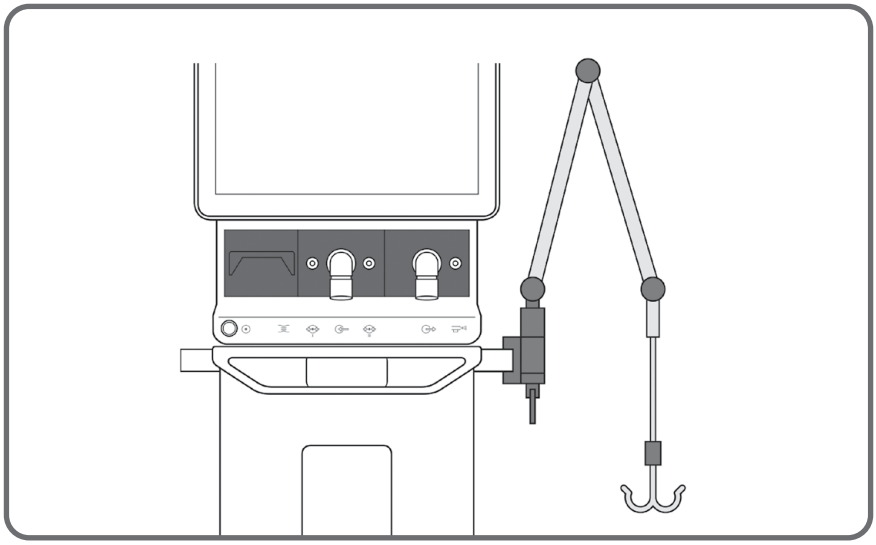
- - шланг высокого давления O2, стандарт ISO, с газовым штекером DIN и соединением NIST, прямой выход (3 м)
- - шланг высокого давления AIR, стандарт ISO, с газовым штекером DIN и соединением NIST, прямой выход (3 м)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание Рекомендуется использовать держатель трубок для удобного размещения контура между пациентом и аппаратом.

4.5 Держатель шлангов

В качестве опции предлагается держатель шлангов, предотвращающий чрезмерное растяжение трубок для ИВЛ. Держатель следует крепить к одной из двух боковых ручек на тележке.



4.6 Увлажнение дыхательной смеси

Для нагрева и увлажнения дыхательной смеси аппарат elisa 300 / elisa 500 можно оснастить различными принадлежностями для увлажнения дыхательной смеси. Используйте только то оборудование, которое соответствует требованиям, указанным в разд. 3.1 «Общие инструкции по технике безопасности».

⚠ **Предупреждение** Во избежание дополнительного сопротивления потоку при использовании активных увлажнителей нельзя одновременно использовать системы фильтрации (например, HME-фильтры)!

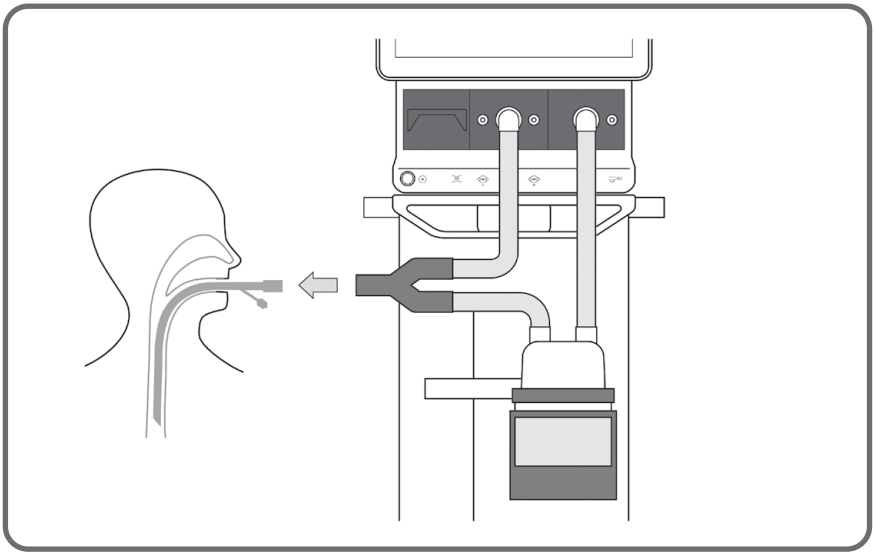
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.1 Подключение активного увлажнителя дыхательной смеси

Закрепите активный увлажнитель на стандартной направляющей тележки и подсоедините его к системе вентиляции. Используйте увлажнитель MR850, входящий в комплект поставки.

Примечание

Дополнительную информацию о подсоединении дыхательного контура к активному увлажнителю вдыхаемого газа см. в документации, предоставленной производителем.



Предупреждение

Активные увлажнители увеличивают сопротивление системы вентиляции!

Предупреждение

Чтобы гарантировать правильное перемещение водяного конденсата, увлажнитель должен быть установлен значительно ниже порта вдоха или выдоха.

Предупреждение

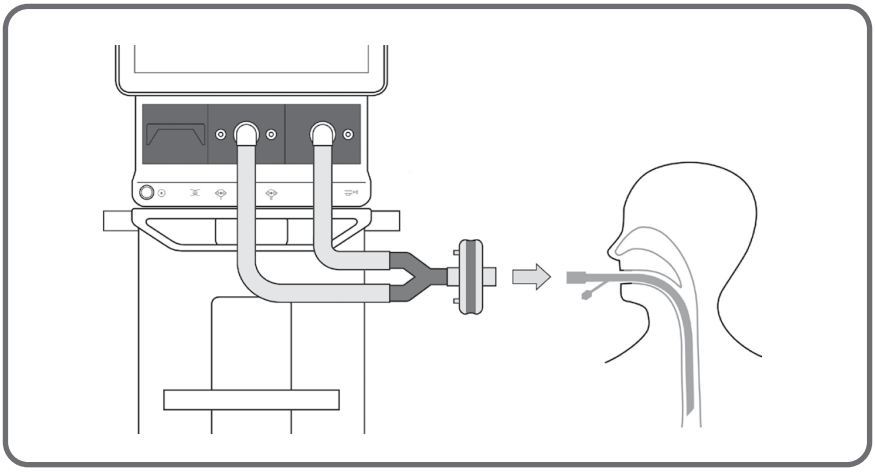
Не закрепляйте увлажнитель на ручках, расположенных сбоку блока ИВЛ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.2 Подключение пассивного HME-фильтра

Установите пассивный HME-фильтр между тройником и пациентом.

Примечание	Фильтры увеличивают объем мертвого пространства и сопротивление системы ИВЛ.
⚠ **Предупреждение**	Остатки лекарственного средства после распыления могут создать высокое сопротивление потоку и в итоге заблокировать вентиляцию.
⚠ **Предупреждение**	Регулярно проверяйте фильтр на повышенное сопротивление и засорение.



В комплект поставки так же входит:

- Камера увлажнителя многоразовая для MR850 (для детей/для взрослых)
- Держатель для увлажнителя и инфузионного крепления на медицинский рельс (стандарт DIN)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для заметок. -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Общие сведения

5.1 Общее функциональное описание 42
5.1.1 Представление экрана вентиляции 43
5.1.2 Общий принцип работы 44
5.1.2.1 Открытие/закрытие окон 44
5.1.2.2 Подтверждение (кнопка «Ввод») 44
5.1.2.3 Изменение параметров 44
5.1.2.4 Селектор 44
5.1.2.5 Форматы отображения 46
5.1.2.6 Остановка развертки кривых на графиках 46
5.1.2.7 В начало 46
5.1.2.8 Символы / Функции 47
5.1.2.9 Функция справки 47
5.1.3 Настройка экрана вентиляции 48
5.2 Конфигурация 50
5.3 Символы 50
5.4 Сокращения, используемые в инструкции по эксплуатации и руководстве пользователя 52

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1 Общее функциональное описание

Основное назначение аппарата ИВЛ состоит в том, чтобы выполнять работу дыхания, полностью или частично, т. е. обеспечивать адекватную оксигенацию и удаление CO_2 и определять условия недостаточной вентиляции. В этом разделе описываются основные элементы и функции аппарата ИВЛ.

- Основной блок аппарата ИВЛ состоит из **блока ИВЛ** с блоком клапанов и **блока управления**.
- **Блок ИВЛ** включает в себя всю пневматическую систему ИВЛ, которая контролируется аппаратными средствами и программным обеспечением. Турбина поддерживает необходимое давление воздуха (ВОЗДУХ).
- **Блок управления** представляет собой пользовательский интерфейс для ввода данных и отображения фактического состояния вентиляции.
- **Блок ИВЛ работает независимо от блока управления**, это гарантирует, что ИВЛ пациента продолжится даже в неблагоприятных условиях.

Аппарат elisa 300 / elisa 500 оснащен различными **сигнальными устройствами тревоги.** Блок ИВЛ оснащен независимой сторожевой функцией, осуществляющей мониторинг, которая выдает сигнал тревоги при выходе из строя электрических или пневматических компонентов системы вентиляции. В такой чрезвычайной ситуации пациент может дышать комнатным воздухом через клапан для спонтанного дыхания. Клапан для спонтанного дыхания встраивается в клапан вдоха.

Электропитание обеспечивается путем подключения к сети питания и встроенному аккумулятору. Аппарат ИВЛ переходит на питание от аккумулятора в случае перебоя или сильных колебаний в сети питания, а также во время транспортировки пациента по медицинскому учреждению.
Кислород (O_2) подается из централизованной системы подачи или из газового баллона. ВОЗДУХ подается с помощью встроенной турбины.

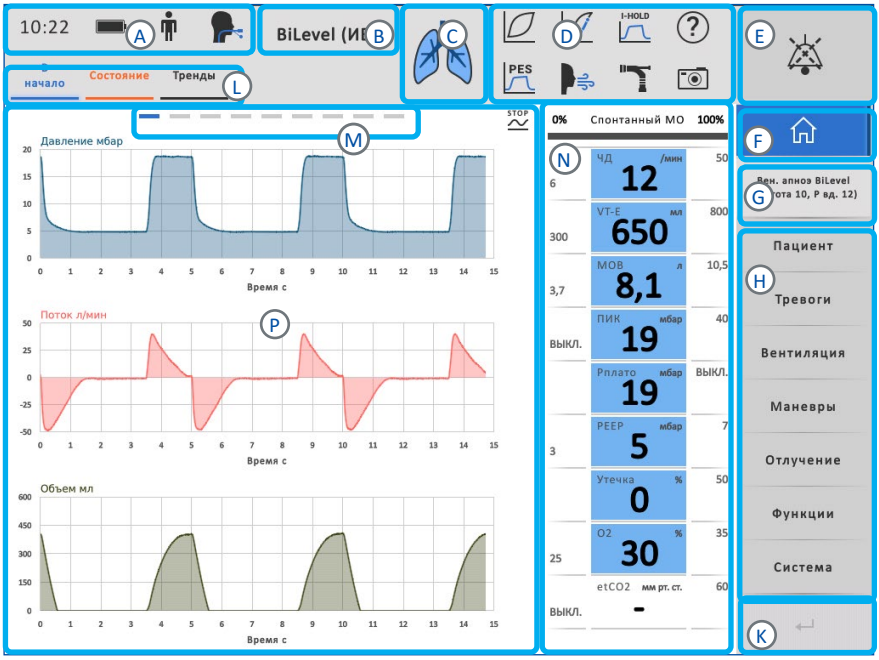
Кроме того, предусмотрены программные функции для **ввода команд и настроек.** Все настройки вводятся с помощью сенсорного экрана блока управления. Введенные данные представляют собой команду для пневматической системы аппарата ИВЛ, которая подает пациенту точно контролируемую газовую смесь. В то же время аппарат ИВЛ постоянно отслеживает фактическое состояние вентиляции с помощью встроенных датчиков потока и давления. На основе введенных данных и данных, полученных с датчиков, устройство корректирует смесь газов, которая подается пациенту. Все эти данные отображаются в различных окнах графического пользовательского интерфейса блока управления. Когда аппарат ИВЛ оказывается неспособен осуществлять вентиляцию пациента в соответствии с заданными настройками, он выдает сигналы тревоги.
Во время процедуры вентиляции подача газовой смеси и функции измерения постоянно контролируются **системой управления сигнализацией тревог**. Надлежащее функционирование системы управления сигнализацией тревог проверяется

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

во время самотестирования при включении питания и системного теста аппарата ИВЛ. См. разд. 12.1 «Функциональная схема аппарата elisa 300 / elisa 500».

5.1.1 Представление экрана вентиляции

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



A Строка состояния
B Выбранный режим вентиляции
C Динамическое представление легких
D Панель инструментов с кнопками (7 из них могут быть настроены пользователем)
E Временное отключение тревоги
F Кнопка «В начало» (кнопка перехода на главный экран)
G Кнопка режима вентиляции апноэ
H Панель кнопок (при выборе значения – селектор)
K Кнопка «Ввод» (подтверждение выбранных действий или параметров)
L Вкладки «В начало», «Состояние» и «Тренды»
M Количество дополнительных форматов отображения (макс. 9)
N Окно текущих параметров
P Экран вентиляции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.2 Общий принцип работы

5.1.2.1 Открытие/закрытие окон

Управление аппаратом ИВЛ для интенсивной терапии осуществляется с помощью емкостного сенсорного экрана. Окна и меню открываются касанием соответствующей кнопки.
Для закрытия окна следует выбрать кнопку X или кнопку «В начало».



5.1.2.2 Подтверждение (кнопка «Ввод»)

Такие изменения, как ввод параметра, изменение режима вентиляции или запуск и остановка какой-либо функции, всегда должны подтверждаться нажатием на кнопку «Ввод». В этом случае кнопка «Ввод» выделяется цветом и мигает.



5.1.2.3 Изменение параметров

Чтобы изменить параметр, выберите соответствующую кнопку. Селектор показан в правой части экрана. Поверните селектор, переключив его на новое значение, и подтвердите выбор нажатием на кнопку «Ввод».
Чтобы отменить ввод и вернуться на главный экран, нажмите кнопку выбранного параметра еще раз или коснитесь экрана в любом месте за пределами селектора.

5.1.2.4 Селектор

Селектор вызывается на экран после выбора настраиваемого параметра.
Отображаемая в селекторе информация и возможные действия пользователя описаны ниже:

A Вертикальная прокрутка числовых значений пальцем для выбора нужного значения.
B Вертикальное перемещение бокового ползунка для более быстрой прокрутки значений (этот режим выбран на рис. 2)
C Текущее выбранное значение
D Цветной маркер, указывающий пороговое значение критического диапазона
E Указатель диапазона имеющихся значений и положения внутри этого диапазона
F «Критический» диапазон значений (рис. 3), выделенный другим цветом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. 1

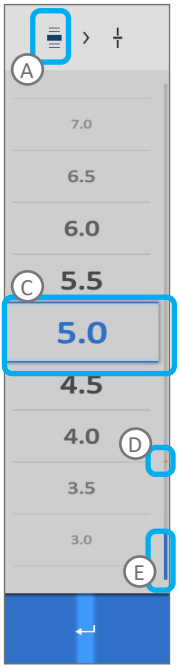


Рис. 2



Рис. 3



Примечание

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.2.5 Форматы отображения

Набор доступных форматов отображения на экране вентиляции зависит от конфигурации (максимум 9 форматов отображения). Количество доступных форматов отображения соответствует количеству штрихов в заголовке главного окна. Для перехода между форматами отображения используйте горизонтальную прокрутку с помощью пальца. Для показанного окна вентиляции предусмотрено 9 различных форматов отображения.



5.1.2.6 Остановка развертки кривых на графиках

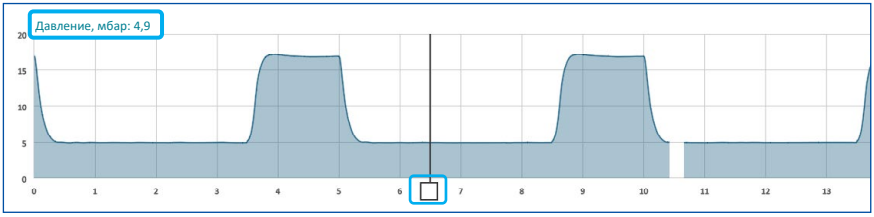
В правом верхнем углу окна графиков расположена кнопка СТОП



При касании этой кнопки произойдет следующее:

- Развертка кривых на всех активных графиках остановится.
- Появится кнопка «Перезапустить графики» для возобновления развертки.
- Появятся подвижные курсоры, с помощью которых можно выполнить измерения на графиках.

При перемещении курсора на экране будут отображаться соответствующие измеренные значения



При касании кнопки «Перезапустить графики» развертка кривых на графиках будет возобновлена. Также можно выбрать другой формат отображения путем прокрутки или перейти на вкладку «В начало», «Состояние» или «Тренды».

5.1.2.7 В начало

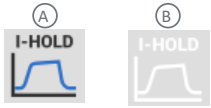
Кнопка «В начало» служит для перехода на главный экран.



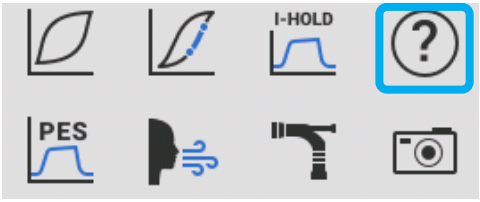
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.2.8 Символы / Функции

Сконфигурированные символы на панели инструментов находятся в пассивном состоянии (**A**). При выборе символа, его вид меняется в соответствии с активным состоянием (**B**).



5.1.2.9 Функция справки



Дополнительную информацию можно просмотреть с помощью кнопки «Справка».
При нажатии кнопки «Справка» на экране **теста при включении питания** или на экране **системного теста** открываются иллюстрации, показывающие порядок сборки и размещения компонентов блока клапанов. Чтобы вызвать на экран интерактивные инструкции для клапана, коснитесь его изображения.



В режиме ожидания и во время ИВЛ можно использовать функцию справки для получения информации о различных режимах вентиляции, настройках параметров и границах тревог.

Для просмотра справки коснитесь кнопки «Справка», цвет кнопки при этом изменится. Затем коснитесь названия функции или параметра, для которого требуется дополнительная информация.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы закрыть окно справки, коснитесь значка X или любого места экрана.

5.1.3 Настройка экрана вентиляции

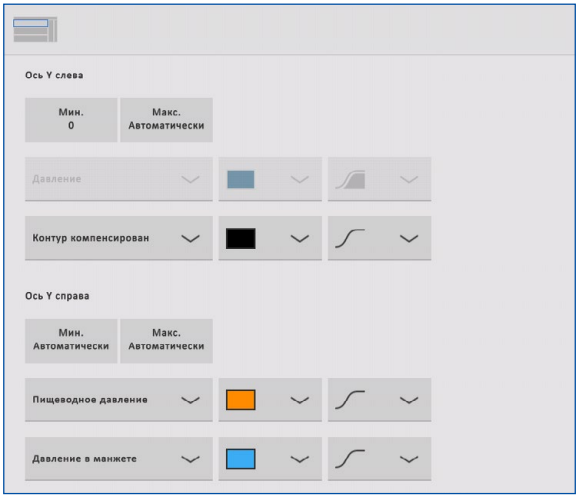
На экране вентиляции предусмотрены дополнительные возможности настройки для ряда форматов отображения и функций. Эти возможности можно использовать даже во время вентиляции.

Примечание	При выборе команды «Новый пациент» будут восстановлены значения параметров, используемые в отделении по умолчанию.

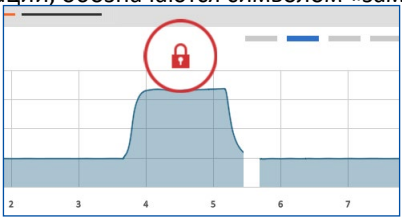
Чтобы открыть дополнительное окно настройки определенных параметров, удерживайте палец на нужном формате или функции.
Окно, открытое таким образом, можно закрыть кнопкой «X» или касанием в любом месте экрана за пределами этого окна.



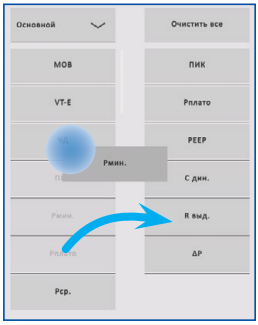
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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



Некоторые из подменю поддерживают функцию «перетаскивания» для конфигурации. Чтобы включить режим «перетаскивания» для параметра, держите на нем палец, пока не появится цветной кружок. После этого перетащите параметр в новое положение на экране.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Конфигурация

Кнопка «Конфигурация», расположенная на экране системного теста и на экране ожидания, служит для настройки системы в соответствии с правилами отделения. При необходимости настройки параметров на уровне конфигурации, обратитесь к специалисту по техобслуживанию или к ответственному лицу в вашем отделении.

5.3 Символы

Передняя панель

	Кнопка включения питания
	Индикатор питания
	Выход газа
	Вход газа
	Paux II и I
	Датчик потока выдоха
	Порт распылителя

Боковая панель

	Рычаг высвобождения для блока клапанов
	Осторожно! Газоотводный порт

Задняя панель

	Порт HDMI для подключения проектора
	Сетевой интерфейс
	Интерфейс USB (2 шт.)
	Рабочая часть типа BF

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

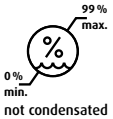
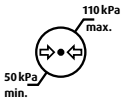
	Последовательный интерфейс
	Отсек для аккумулятора
	Вход питания
	Вход для подачи O_2
	Соблюдайте инструкции по эксплуатации!
	Вес в кг
IP22	Класс защиты по стандарту DIN EN 60529
CE XXXX	Аппарат elisa 300 / elisa 500 соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC по медицинским изделиям и Регламенту (ЕС) 2017/745 при условии, что его эксплуатация осуществляется в соответствии с инструкциями по эксплуатации. «XXXX» – идентификационный номер уполномоченного органа сертификации.
 20xx	Производитель и дата изготовления
	Этот символ идентифицирует электрические и электронные изделия, которые запрещается утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами и необходимо перерабатывать отдельно. Дополнительную информацию об утилизации устройства можно получить у его производителя.
	Unique Device Identification – уникальный идентификатор изделия
	Medical Device – медицинское изделие

Тележка

	Не наступать на поверхность!
	Не садиться!
	Выполняйте инструкции по эксплуатации!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Упаковка

	Медицинское устройство, обращаться с осторожностью
	Влажность от 0 до 99%, без конденсации
	Атмосферное давление от 50 до 110 кПа
	Хрупкий, обращаться с осторожностью
	Транспортировка и хранение при температуре от –20 до +60 °C
	Верх
	Коробка выдерживает максимальную нагрузку 30 кг
	Беречь от влаги
	Защищать от тепла и радиоактивного излучения

5.4 Сокращения, используемые в инструкции по эксплуатации и руководстве пользователя

Режимы вентиляции

VCV	Вентиляция с управлением по объему
PLV	Вентиляция с ограничением давления (VCV с ограничением давления)
VC-SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с управлением по объему
Опц. VCV	Опциональный режим VCV
Гибк. VCV	Гибкий режим VCV

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PCV	Вентиляция с управлением по давлению
PC-SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с управлением по давлению
PC-APRV	Двухфазная вентиляция (BiLevel) с периодическим сбросом давления в дыхательных путях
BiLevel	Двухфазная вентиляция с управлением по давлению
BiLevel ST	Двухфазная вентиляция с управлением по давлению (спонтанная вентиляция и вентиляция по времени)
Дин. BiLevel ST	Двухфазная вентиляция с управлением по давлению, динамическая
Двойной BiLevel ST	Двойная двухфазная вентиляция с управлением по давлению
Прин. BiLevel	Принудительная двухфазная вентиляция
Опц. BiLevel	Опциональная двухфазная вентиляция
Дин. BiLevel	Двухфазная вентиляция с управлением по давлению и гарантированным объемом
Двойной BiLevel	Двойная двухфазная вентиляция
Гибк. BiLevel	Гибкая двухфазная вентиляция
VA BiLevel	Двухфазная вентиляция с адаптацией по объему
CPAP	Постоянное положительное давление в дыхательных путях
PSV	Вентиляция с поддержкой давлением
Дин. PSV	Динамическая вентиляция с поддержкой давлением
Пропорц. PSV	Пропорциональная вентиляция с поддержкой давлением
PAPS	Пропорциональная адаптивная поддержка давлением
ALPV	Адаптивная протективная вентиляция (с защитой легких)
WOBOV	Вентиляция с оптимизацией дыхательной работы
СЛР	Режим реанимации
HFOT	Высокопоточная оксигенотерапия (респираторная терапия)

Другие сокращения и термины

AIR 40 … 90 PSI	Ввод для подачи ВОЗДУХА в диапазоне давлений 40–90 фунт/кв. дюйм (2,75–6,21 бар)
Взрослые	Категория пациентов: Взрослые
АОП	Функция автоматического обнаружения пациента
Апноэ	Максимальное время без вдоха, настраиваемая граница тревоги

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ASR	Процедура автоматической аспирации бронхиального секрета
Byflow	Базовый поток, заданное значение
C	Растяжимость дыхательной системы и дыхательных путей пациента, измеренное значение
C20/Cstat	Отношение последних 20% растяжимости к общей растяжимости во время вдоха (определяется с помощью маневра PEEPfinder)
CO_2	Двуокись углерода
Петля CO_2 — V	Петля CO_2 — объем
Cdyn	Динамическая растяжимость, измеренная в начале вдоха
Cstat	Статическая растяжимость (определяется с помощью маневра PEEPfinder)
Дельта P (DP)	Разность давлений между Рплато и PEEP, измеряемое значение
Дельта P (пищ.) (ΔP(пищ.))	Амплитуда пищеводного давления (ΔPeso): Индикатор повышенного дыхательного мышечного усилия пациентов при спонтанном дыхании
Дельта Peso/Дельта PAW (ΔPeso/ΔPAW)	Отношение приращения давления в дыхательных путях к приращению пищеводного давления как индикатор для проверки положения катетера Peso (тест по Baydur)
E	Длительность выдоха, заданное значение
Endot.	Интубационная трубка
$etCO_2$	Двуокись углерода в конце выдоха
$etCO_2$ макс.	Максимальная концентрация CO_2 при выдохе, настраиваемая граница тревоги
$etCO_2$ мин.	Минимальная концентрация CO_2 при выдохе, настраиваемая граница тревоги
ISOвыд	Изофлуран на выдохе
ISOвыд макс.	Максимальная концентрация изофлурана при выдохе, настраиваемая граница тревоги
ISOвыд мин.	Минимальная концентрация изофлурана при выдохе, настраиваемая граница тревоги
SEVвыд	Севофлуран на выдохе
SEVвыд макс.	Максимальная концентрация севофлурана при выдохе, настраиваемая граница тревоги
SEVвыд мин.	Минимальная концентрация севофлурана при выдохе, настраиваемая граница тревоги

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Expirat.	(здесь) компенсация экспираторной трубки
Задержка выдоха	Длительность маневра «Задержка выдоха», заданное значение
Нарастание выд. прин.	Скорость сброса давления до уровня PEEP в режимах с управлением по давлению, заданное значение
Нарастание выд. спонт.	Скорость сброса давления до уровня PEEP в режимах с поддержкой давлением, заданное значение
Триггер выд.	Опциональный триггер для синхронизации выдоха в режимах ИВЛ с управлением по давлению
ЧД	Частота дыхания, дыханий в минуту, измеренное значение
Поток	Общий поток, измеряемое значение
Поток вд.	Максимальный поток, измеренный во время вдоха, в л/мин
Поток выд.	Максимальный поток, измеренный во время выдоха, л/мин
Поток вд.	Максимальный поток, измеренный во время вдоха, л/с
Поток выд.	Максимальный поток, измеренный во время выдоха, л/с
Петля Flow — P ДП	Петля «поток — давление»
ЧД прин.	Частота принудительного дыхания, дыханий в минуту, измеренное значение
F макс.	Максимальная частота, настраиваемая граница тревоги
F мин.	Минимальная частота, настраиваемая граница тревоги
F макс. спонт.	Максимальная частота спонтанного дыхания, настраиваемая граница тревоги
F мин. спонт.	Минимальная частота спонтанного дыхания, настраиваемая граница тревоги
Частота	Частота дыхания, дыханий в минуту, заданное значение
ЧД спонт.	Частота дыхания, дыханий в минуту, измеренное значение
HW y/x	Номер версии оборудования
I	Длительность вдоха, заданное значение
IAP	Внутрибрюшное давление
I:E	Отношение длительностей вдоха и выдоха, заданное значение
I-Поток	Поток вдоха, заданное значение
CO_2вд.	Двуокись углерода на вдохе (условия окружающей среды)
CO_2вд. макс.	Максимальная концентрация CO_2 при вдохе, настраиваемая граница тревоги
ISOвд	Изофлуран на вдохе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ISOвд макс.	Максимальная концентрация изофлурана при вдохе, настраиваемая граница тревоги
ISOвд мин.	Минимальная концентрация изофлурана при вдохе, настраиваемая граница тревоги
Задержка вдоха	Длительность маневра «Задержка вдоха», заданное значение
SEVвд	Севофлуран на вдохе
SEVвд макс.	Максимальная концентрация севофлурана при вдохе, настраиваемая граница тревоги
SEVвд мин.	Минимальная концентрация севофлурана при вдохе, настраиваемая граница тревоги
ИВ	Инвазивная вентиляция
Педиатрич.	Категория пациентов: Дети
Компенсат.	Уровень компенсации трубки
Компенс. C	Степень компенсации растяжимости
Компенс. R	Степень компенсации сопротивления
Утечка	Скорость утечки (общая утечка в процентах), измеряемое табличное значение и максимально допустимая утечка, настраиваемая граница тревоги
LIP	Нижняя точка перегиба кривой
MIP	Максимальное инспираторное давление, (негативное инспираторное усилие), максимальное усилие пациента на вдохе во время задержки выдоха, измеряемое значение.
МОВ	Общий минутный объем выдоха, измеренное значение
МОВ спонт.	Вклад спонтанного дыхания в минутный объем
МОВ спонт. %	Процент спонтанного дыхания в минутном объеме
Целевой МО	Множитель для определения целевого минутного объема
МОВ прин.	Минутный объем при принудительной вентиляции (без спонтанного дыхания)
МО утечка	Удельный объем утечки в минуту, измеряемое значение
МО макс.	Максимальный минутный объем, настраиваемая граница тревоги
МО мин.	Минимальный минутный объем, настраиваемая граница тревоги
МО сп.	Спонтанный минутный объем, измеренное значение
МО сп.%	Спонтанный минутный объем в процентах от общего минутного объема выдоха, измеренное значение
НИВ	Неинвазивная ИВЛ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

O_2	Концентрация O_2 на вдохе, заданное значение
O_2 40 … 90 PSI	Ввод для подачи O_2 в диапазоне давлений 40–90 PSI
O_2 макс.	Максимальная концентрация O_2 при вдохе, настраиваемая граница тревоги
O_2 мин.	Минимальная концентрация O_2 при вдохе, настраиваемая граница тревоги
P	Задержка при вдохе в процентах от длительности вдоха, заданное значение
P0.1	Давление окклюзии маневра P0.1, измеренное значение
Paw	Общее давление в дыхательных путях, измеренное значение
Петля Paw — V	Петля «давление — объем»
Петля Paw — Peso	Петля «давление — Peso»
ПИК	Пиковое давление вентиляции
PEEP	Положительное давление в конце выдоха, заданное значение
PEEPfinder	Низкопоточный маневр PV для определения безопасного окна настроек аппарата ИВЛ
PEEP макс.	Максимальное положительное давление в конце выдоха, настраиваемая граница тревоги
PEEP мин.	Минимальное положительное давление в конце выдоха, настраиваемая граница тревоги
PEEPвн	Внутреннее PEEP во время спонтанного дыхания, измеренное значение
PEEPвн (пищ.)	Внутреннее PEEP (определенное с помощью измерения пищеводного давления при спонтанном дыхании пациента)
P выд. (пищ.)	Пищеводное давление на выдохе, измеренное значение
P вд. (пищ.)	Пищеводное давление на вдохе, измеренное значение
Пик (пищ.)	Максимальное пищеводное давление, измеренное значение
Pмин. (пищ.)	Минимальное пищеводное давление, измеренное значение
PMC	Точка наибольшей кривизны кривой
P макс.	Верхний предел давления, заданное значение
P мин.	Нижний предел давления, заданное значение
Pср.	Среднее давление в дыхательных путях, измеренное значение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P мин.	Минимальное давление в дыхательных путях при последнем дыхании, измеренное значение
P лим.	Макс. допустимое безопасное давление и настраиваемая граница тревоги
Pср. макс.	Максимальное среднее давление в дыхательных путях, настраиваемая граница тревоги
Pср. мин.	Минимальное среднее давление в дыхательных путях, настраиваемая граница тревоги
P вд.	Инспираторное давление, заданное значение
POB	Power of Breathing (Мощность дыхания) – общая дыхательная работа за одну минуту (работа, выполняемая аппаратом ИВЛ и пациентом): аналогична работе WOB за одну минуту.
POB спонт. (пищ.)	Power of Breathing (Мощность дыхания) в комбинации с измерением Peso – измеряемая величина, предполагаемая работа пациента за одну минуту (определяется с помощью маневра в конце вдоха): аналогична работе WOB спонт. за одну минуту
POB спонт.	Power of spontaneous breathing (Мощность спонтанного дыхания) в комбинации с режимом PAPS – измеряемая величина, предполагаемая работа пациента за одну минуту (определяется с помощью маневра в конце вдоха): аналогична работе WOB спонт. за одну минуту
PПИК	Пиковое давление в дыхательных путях при последнем дыхании, измеренное значение
Pплато	Давление плато, измеренное значение
Pплато макс.	Максимальное давление плато, настраиваемая граница тревоги
Ppeep	Положительное давление в конце выдоха, измеренное значение
PS	Поддержка давлением, заданное значение
PS конеч. поток.	Критерий прерывания фазы вдоха при спонтанном дыхании, заданное значение
PS нараст.	Время нарастания давления между PEEP и уровнем PS, заданное значение
PS TI макс.	Максимальная длительность вдоха при поддержке давлением
R	Сопротивление дыхательной системы и дыхательных путей пациента, измеренное значение
Нарастание	Время нарастания давления между нижним и верхним уровнем BiLevel, заданное значение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RC выд.	Постоянная длительности выдоха, измеренное значение
R выд.	Сопротивление
Ref. Loop	Эталонная петля
PEEP рекр.	PEEP во время рекрутирования, заданное значение
Время рекр.	Время рекрутирования, заданное значение
RSBI	Индекс быстрого поверхностного дыхания
SAT	Тест на спонтанное пробуждение (Spontaneous awakening trial)
SBT	Тест на спонтанное дыхание (Spontaneous breathing trial)
Сер. №	Серийный номер
SW y.zz.x	Номер версии программного обеспечения
SwitchFlow	Дополнительный критерий переключения для автовысвобождения с режимом PC-APRV
t	Общая длительность
T вд.	Длительность вдоха, заданное значение
T потока (T Flow)	Длительность активной фазы вдоха
Тплато	Длительность плато во время фазы вдоха (фаза отсутствия потока)
Трах.	Трахеостомическая трубка
Тригг	Триггер по потоку или давлению, необходимый для синхронизации дыхания, заданное значение
TPP (пищ.)	Транспульмонарное давление, измеряемое значение (давление в дыхательных путях в см вод. ст. минус измеренное пищеводное давление)
TPP вд. (пищ.)	Транспищеводное давление в конце фазы вдоха (Рплато мину P вд. (пищ.)), измеряемое значение
TPP выд. (пищ.)	Транспищеводное давление в конце фазы выдоха (PEEP минус P выд. (пищ.)), измеряемое значение
Δ TPP (пищ.)	Транспульмонарное давление (мбар)
VTalv	Альвеолярный объем как часть экспираторного дыхательного объема
VTalv (%)	Альвеолярный объем в процентах от экспираторного дыхательного объема
VTds	Анатомическое мертвое пространство как часть экспираторного дыхательного объема
VTds (%)	Анатомическое мертвое пространство в процентах от экспираторного дыхательного объема

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

$V´CO_2$	Измеряемый объем CO_2, удаляемого в минуту
VT	Дыхательный объем, заданное значение
UIP	Верхняя точка перегиба кривой
Vtrap	Расчетный объем воздушной ловушки при продленном выдохе (маневр задержки выдоха)
Vol	Объем в целом, измеренное значение
Vt макс.	Максимальный дыхательный объем, настраиваемая граница тревоги
Vt мин.	Минимальный дыхательный объем, настраиваемая граница тревоги
VTe	Экспираторный дыхательный объем, измеренное значение
VTe спонт.	Вклад спонтанного дыхания в экспираторный дыхательный объем, измеренное значение
VTi	Инспираторный дыхательный объем, измеренное значение
VT/IBW	Расчетное значение, идеальная масса тела
Петля V — Flow	Петля «объем — поток»
WOB	Дыхательная работа, маневр отлучения
WOB (пищ.)	Дыхательная работа (при вдохе), измеренное значение
WOB спонт.	Дыхательная работа, выполненная пациентом (вклад в общую дыхательную работу)
WOB вент.	Дыхательная работа, выполненная аппаратом ИВЛ (вклад в общую дыхательную работу)
~ или AC	Переменный ток
⎓ или DC	Постоянный ток

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Подготовка системы к работе

6.1 Электропитание 62
6.1.1 Питание от сети 62
6.1.2 Внутренний источник питания (аккумуляторная батарея) 63
6.2 Подача газа 64
6.3 Включение и выключение питания 65
6.3.1 Функция автоматического обнаружения пациента (APD) 66
6.4 Тест при включении питания 66
6.5 Системный тест 68
6.5.1 Выберите категорию пациента 68
6.5.2 Выполнение системного теста 69
6.6 Тест на утечку 71

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Электропитание

6.1.1 Питание от сети

Подсоедините аппарат ИВЛ к сети электропитания. На передней панели загорится зеленый индикатор на кнопке включения питания.

Примечание	Используйте только оригинальный кабель питания.
Примечание	Установите аппарат ИВЛ так, чтобы его можно было легко отсоединить от сети электропитания в любое время.
Примечание	При каждом подключении аппарата к сети электропитания включается вентилятор (это — мера предосторожности на случай утечки кислорода).
 **Предупреждение**	Не используйте кабель питания при наличии повреждений.
 **Предупреждение**	По соображениям безопасности запрещается использовать удлинители и разветвитель на несколько розеток.
 **Предупреждение**	Во избежание поражения электрическим током данный аппарат следует подключать только к источнику питания с контактом защитного заземления.

Шнур питания защищен от случайного отсоединения. Когда кабель питания вставлен в разъем питания, фиксатор автоматически закрывается.

Чтобы отсоединить аппарат elisa 300 / elisa 500 от источника питания, сначала освободите красный фиксатор на сетевой вилке. Затем извлеките сетевую вилку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.2 Внутренний источник питания (аккумуляторная батарея)

Аппарат elisa 300 / elisa 500 оснащен внутренним источником питания, который обеспечивает непрерывную работу в случае перебоев в сети электропитания или во время транспортировки пациента по медицинскому учреждению. В случае перебоев в сети электропитания активируется тревога низкого приоритета. Время работы от аккумулятора зависит от количества установленных аккумуляторов, используемых принадлежностей и выбранных параметров вентиляции. Дополнительную информацию см. в разд. 12.3 «Подача»

Мониторинг подключения и уровня заряда встроенного источника питания интегрирован в систему управления тревогами. Когда оставшееся время работы от аккумулятора составляет менее 10 минут, подается сигнал тревоги низкого приоритета (желтый индикатор), за которым следует сигнал тревоги высокого приоритета (красный индикатор) – последний подается, когда время работы от аккумулятора составляет менее 5 минут (также см. разд. 9.4 «Сообщения тревоги, которые выдаются во время работы»).
Чтобы продлить время работы аппарата ИВЛ от аккумулятора, яркость экрана автоматически уменьшается.
Когда аппарат подключен к сети электропитания, вставленный аккумулятор автоматически заряжается.

Примечание	Зарядка аккумулятора во время работы аппарата ИВЛ не влияет на вентиляцию.
Примечание	Когда аппарат выключен, но подсоединен к сети электропитания, также осуществляется зарядка аккумулятора, если он заряжен неполностью. В этом случае в аппарате остается включенным вентилятор.
 **Предупреждение**	Неправильное обращение с аккумулятором может представлять опасность для пользователя и пациента!
 **Предупреждение**	Не подвергайте аккумулятор нагреву, воздействию прямых солнечных лучей и не допускайте попадания в него жидкостей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Осторожно

Используйте только оригинальные аккумуляторы.



Предупреждение

Транспортировка пациента возможна только при достаточном уровне заряда внутреннего источника питания! Если уровень заряда недостаточен, замените аккумулятор.

Примечание

Время работы от аккумулятора зависит от рабочей нагрузки (частота дыхания, режим вентиляции и т. д.).

Примечание

Для целей тестирования внутреннего источника питания к аппарату ИВЛ можно присоединить имитатор легких. После отсоединения от сети электропитания ИВЛ не должна прерываться, также должна выдаваться тревога «Нарушение энергоснабжения».

Примечание

Срок службы используемых аккумуляторов составляет 500 циклов зарядки.

6.2 Подача газа

Подсоедините вход для подачи O_2 аппарата elisa 300 / elisa 500 к источнику кислорода, который отвечает требованиям, указанным в технических характеристиках.

Примечание

Подробную информацию о подаче газов см. в разд. 12.3 «Подача».

Текущие данные о системе подачи газовой смеси можно просмотреть в любое время во время работы аппарата ИВЛ.



Предупреждение

Используйте только такие шланги для подачи газа, которые соответствуют местным стандартам. Недоступность источника O_2 может представлять опасность для пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Допускается использовать только сухой и чистый газ. Попадание в аппарат воды, масла или частиц может привести к повреждению аппарата и созданию опасной ситуации для пациента.
В случае сомнения подсоедините надлежащие водо- или маслоотделители.

Подачу O_2 в аппарате elisa 300 / elisa 500 можно отключить в любое время. В этом случае в аппарат будет подаваться ВОЗДУХ с помощью встроенной турбины.

При отсутствии O_2 во время проведения системного теста можно подтвердить отсутствие кислорода и выполнить системный тест так же, как обычно. Этапы теста для отсутствующего O_2 пропускаются. После системного теста без кислорода значение для FiO_2 автоматически устанавливается равным 21%.

Если FiO2 во время вентиляции установится на значение больше 21%, будет подан сигнал тревоги об отсутствии O_2.

Чтобы просмотреть информацию об имеющихся газах, нажмите кнопку «Система» и выберите вкладку «Газы».

Примечание

Если подключить ранее отсутствовавший O_2 во время работы, аппарат автоматически переходит на работу с кислородом.
Информация о том, что системный тест проводился без O_2, отображается до тех пор, пока системный тест не будет выполнен повторно.

6.3 Включение и выключение питания

Включение питания
После подключения аппарата elisa 300 / elisa 500 к сети электропитания загорается зеленый индикатор кнопки включения питания. Аппарат можно включить в любое время, если он подключен к надлежащему источнику питания.

Выключение питания
Питание аппарата elisa 300 / elisa 500 можно отключить, только когда отображается экран системного теста или аппарат находится в режиме ожидания. Чтобы завершить процедуру вентиляции, сначала нажмите кнопки «ИВЛ», «Остановить ИВЛ» и «Ввод», а в заключение подтвердите выведенное на экран предупреждение. После этого аппарат переходит в режиме ожидания. Затем, чтобы окончательно отключить аппарат elisa 300 / elisa 500, нажмите кнопку «Ввод».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.1 Функция автоматического обнаружения пациента (APD)

Выключение аппарата во время вентиляции (APD)
Функция APD, если она включена, блокирует активацию кнопки «Остановить ИВЛ» во время вентиляции пациента. Сначала необходимо отсоединить контур от пациента. Аппарат ИВЛ обнаружит отсоединение, а затемненная кнопка «Остановить ИВЛ» станет доступной. Нажмите эту кнопку и кнопку «Ввод», а затем подтвердите предупреждение системы для прекращения вентиляции. В результате аппарат будет переведен в режим ожидания. Затем, чтобы окончательно отключить аппарат elisa 300 / elisa 500, нажмите кнопку «Ввод».

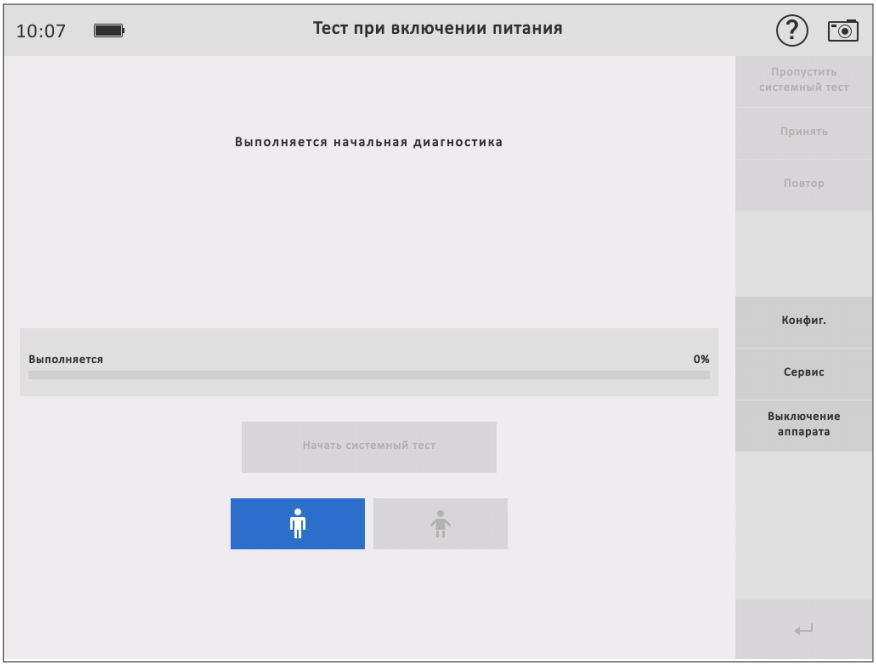
Примечание	Если вентиляция осуществляется без PEEP или при низком PEEP, функция APD может по техническим причинам не действовать. Для выключения аппарата может потребоваться увеличить настройку byflow или повысить PEEP.

6.4 Тест при включении питания

Тестирование при включении питания заключается в проверке аппаратных и программных модулей, которые выполняют функции обеспечения безопасности и питания. В целях безопасности возможность пропуска этого теста не предусмотрена.
Во время тестирования при включении питания устройство проверяет сигнальные устройства:
Звуковые: Устройство последовательно выдает два различных звуковых сигнала тревоги.
Визуальные: Кратковременно мигают желтые и красные индикаторы тревоги блока управления.

Если во время теста при подаче питания будет обнаружена неисправность, на экране появится сообщение с кодом ошибки и краткие инструкции. Если вы подтвердите ошибку (кнопка «Принять»), тест при включении питания будет повторен. Если аппарат больше не будет использоваться, нажмите кнопку «Выключение аппарата», чтобы его выключить.
Все действия должны быть подтверждены кнопкой «Ввод».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Доступны также функции «Конфигурация» и «Обслуживание».

После успешного завершения теста при включении питания откроется экран системного теста.

Примечание

Список всех сообщений тревоги, которые могут выдаваться во время теста при включении питания, см. в разд. 9.5 «Сообщения об ошибках, которые могут выдаваться во время теста при включении питания».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

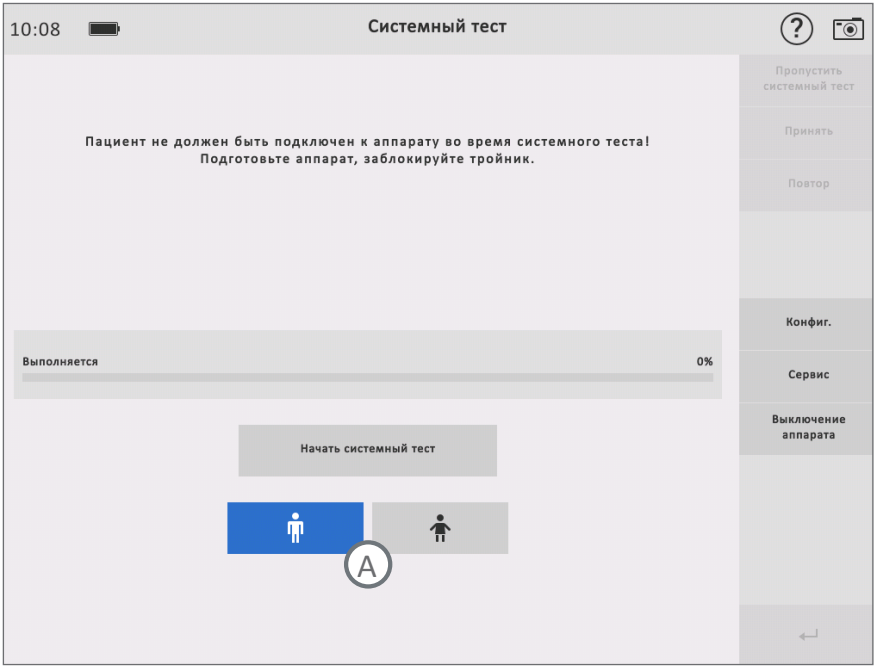
6.5 Системный тест

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

На экране системного теста доступны также функции «Конфигурация», «Техобслуживание» и «Выключение аппарата».

6.5.1 Выберите категорию пациента

Выберите категорию пациента (**A**). Можно выбрать один из вариантов: «Взрослые» или «Дети».



Выбор категории пациента влияет на следующие функции:

- параметры, установленные по умолчанию
- границы тревоги
- динамическое поведение системы управления вентиляцией

Подробные сведения о параметрах и предельных значениях см. в разд. 13 «Параметры, установленные по умолчанию».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед изменением категории пациента необходимо прекратить вентиляцию. Затем нажмите кнопку «Функции», выберите меню системного теста на вкладке «Системный тест» и нажмите кнопку «Начать системный тест».

Аппарат выполнит тест при включении питания, после чего можно выбрать другую категорию пациентов. Подсоедините соответствующий дыхательный контур и компоненты и выполните системный тест. После этого можно начать ИВЛ пациента новой категории

6.5.2 Выполнение системного теста

Подготовьте аппарат elisa 300 / elisa 500 вместе с дыхательным контуром и всеми принадлежностями, которые используются при ИВЛ.



Осторожно

Перед проведением системного теста проверьте надежность крепления установленного блока клапанов.



Предупреждение

Перед началом выполнения системного теста убедитесь, что к аппарату elisa 300 / elisa 500 подсоединен дыхательный контур, соответствующий выбранной категории пациента. В противном случае настройки параметров вентиляции могут оказаться неправильными, из-за чего может возникнуть риск для пациента.

Закройте тройник дыхательного контура и запустите системный тест, нажав кнопку «Начать системный тест».

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

Откройте тройник после получения соответствующей команды. Устройство автоматически распознает, что тройник открыт, и продолжает системный тест.



Осторожно

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Предупреждение

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

После успешного завершения системного теста на экране в течение нескольких секунд отображается сводка измеренных значений растяжимости, сопротивления, утечки и потока распылителя. Затем дисплей автоматически переходит в режим ожидания.
Чтобы просмотреть данные системного теста, в любой момент нажмите кнопку «Система» и выберите вкладку «Системный тест».

Примечание

Если во время системного теста пневматический распылитель не был подключен, указывается последнее измеренное значение потока распылителя с пометкой «последнее значение». Значения потока распылителя зависят от типа используемого блока распылителя.

Если во время выполнения системного теста будет обнаружена какая-либо неисправность, на экране появится сообщение с кодом ошибки и дополнительной информацией, а также краткие инструкции. Нажмите кнопку «Принять», чтобы продолжить системный тест, либо устраните неисправность и нажмите кнопку «Повтор». Также можно нажать кнопку «Выключение аппарата».

Все действия должны быть подтверждены кнопкой «Ввод».
После завершения системного теста аппарат переключается в режим ожидания.

В чрезвычайных ситуациях, когда нет времени на выполнение системного теста, его можно пропустить (кнопка «Пропустить системный тест»). ИВЛ можно начать уже примерно через 15 секунд после включения аппарата (т. е. после завершения теста при включении питания).



Предупреждение

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание	После изменения категории пациента системный тест пропустить невозможно.
Примечание	Растяжимость и сопротивление подсоединенного дыхательного контура определяются во время системного теста и используются для компенсации трубок во время вентиляции. Если сопротивление превышает 6 мбар/л/с или растяжимость превышает 3 л/мбар, системный тест прерывается с выдачей сообщения об ошибке.
Примечание	Список всех сообщений тревоги, которые могут выдаваться во время системного теста, см. в разд. 9.6 «Сообщения об ошибках, которые могут выдаваться во время системного теста».

6.6 Тест на утечку

После замены дыхательного контура этот тест можно выполнить без выключения аппарата. В процессе выполнения теста будут определены характеристики дыхательного контура и активирована соответствующая функция компенсации. В подменю «Система» выберите вкладку «Тест на утечку». Выбор этой вкладки возможен, только когда аппарат находится в режиме ожидания.

Аппарат запустит тест при включении питания; затем можно запустить системный тест. Результаты выводятся на вкладке «Системный тест» меню «Система».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для заметок. -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Работа

7.1 Режим ожидания 75
7.1.1 Символ аккумулятора 77
7.1.2 Символ пациента 77
7.1.3 Выберите интерфейс пациента 77
7.1.3.1 Компенсация трубки 78
7.1.4 Динамическое представление легких 80
7.1.5 Сочетания клавиш: Панель инструментов 81
7.1.5.1 Функция справки 81
7.1.5.2 Снимок экрана 81
7.1.6 В начало 82
7.1.7 Состояние 82
7.1.8 Формат отображения трендов 1 82
7.1.8.1 Функция определения интервала времени для поиска 83
7.1.8.2 Графический тренд для выбранных измерений (настраивается) 83
7.1.8.3 Область параметров (настраивается) 84
7.1.8.4 Табличный тренд (настраивается) 84
7.1.8.5 Кнопка обновления тренда 86
7.1.9 Формат отображения трендов 2 86
7.2 Выбор кнопки «Тот же пациент» или «Новый пациент» 87
7.2.1 Вентиляция по умолчанию 88
7.3 Вентиляция 90
7.3.1 Задание режима вентиляции 90
7.3.2 Изменение режима вентиляции 91
7.3.3 Задание параметров вентиляции 92
7.3.4 Триггер 93
7.3.5 Вентиляция апноэ 93

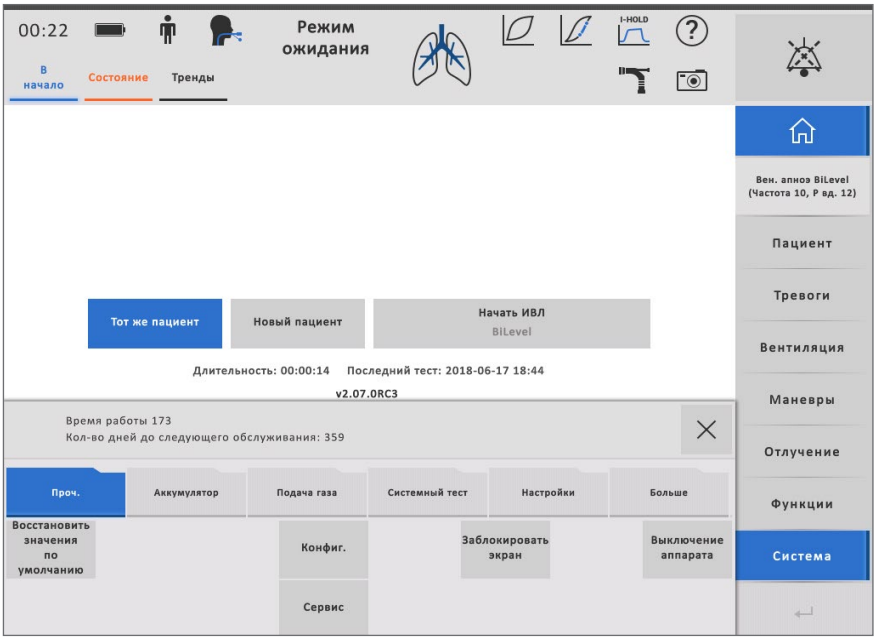
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3.6 Задание границ тревог 94
7.3.7 Обзор границ тревог 95
7.3.7.1 Тревоги в процессе вентиляции 95
7.3.7.2 Газ 95
7.3.7.3 Другие тревоги 96
7.3.7.4 Границы тревог для неинвазивной вентиляции 96
7.3.8 Распыление лекарственных препаратов 97
7.3.9 Начало и прекращение вентиляции 97
7.3.10 Возможности настройки на экране вентиляции (для конечного пользователя) 98
7.3.10.1 Отображение кривых (в сконфигурированных единицах) 99
7.3.10.2 Графические тренды и сжатые графические тренды 99
7.3.10.3 Таблица данных и краткая таблица данных 100
7.3.10.4 Петли 100
7.3.10.5 Fastwean / Fastprotect 100
7.4 Параметры настройки в меню «Система» 100
7.4.1 Восстановление значений по умолчанию 100
7.4.2 Блокировка и разблокировка экрана 101
7.4.3 Аккумулятор 101
7.4.4 Системный тест 101
7.4.5 Настройки 101
7.4.5.1 Дата / время 102
7.4.5.2 Яркость дисплея 102
7.4.5.3 Громкость звуковых тревог и яркость индикаторов тревоги 103
7.4.5.4 Вкладка «Больше» 104
7.5 Сервис 104

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1 Режим ожидания

Можно предварительно запрограммировать весь протокол ИВЛ пациента и начать выполнение процедуры из режима ожидания.



Примечание

Все тревоги, связанные с ИВЛ, в режиме ожидания неактивны. Тревоги по электропитанию и состоянию аппарата в режиме ожидания подавляются и отображаются только в виде сообщения в окне тревог с символом приостановленной сигнализации тревоги. Однако эти настройки системы управления тревогами не относятся к тревогам по источнику питания.

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

Заголовок (символы)

Аккумулятор	Количество аккумуляторов, уровень заряда
Пациент	Данные пациента
Интерфейс	Варианты интерфейса, компенсация трубок
Режим вентиляции	Выбранный на данный момент режим вентиляции
Значок легких	Динамическое представление легких

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Панель инструментов	Панель с 7 функциями / маневрами, сконфигурированными пользователем, и функцией справки

Заголовок экрана вентиляции

В начало	Главный экран Дополнительные форматы отображения в зависимости от конфигурации
Состояние	Сообщения о состоянии аппарата Текущая конфигурация интерфейса
Тренды	Данные трендов, полученные на аппарате

Боковая панель (кнопки)

Пациент	Данные пациента Варианты интерфейса
Тревоги	Тревоги в процессе вентиляции Тревоги по датчикам Дополнительные тревоги Задержки
Вентиляция	Режимы вентиляции (зависят от конфигурации) Параметры вентиляции Остановить ИВЛ Переключение режима
Маневр	Задержка вдоха Задержка выдоха Вздох Дыхание в ручном режиме Рекрутирование PEEPfinder
Отлучение	SAT SBT P0.1 WOB
Функции	Распылитель пневматический Датчик CO_2 (Masimo или LeoCap) Мультигазовый датчик LeoLyzer AnaConDa Cuffscout (только для elisa 500) Peso (только для elisa 500) IAP (только для elisa 500) ASR Экстренная подача O_2 Гигиена

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система	Прочее Аккумулятор Подача газа Системный тест Настройки Больше

7.1.1 Символ аккумулятора

Нажав этот символ в заголовке, можно открыть информационное окно «Аккумулятор». Дополнительную информацию см. в разд. 7.4.2 «Аккумулятор».

7.1.2 Символ пациента

Откройте меню для ввода данных пациента, коснувшись соответствующего символа в заголовке или выбрав кнопку «Пациент» на панели кнопок.

В меню «Данные» введите следующие данные пациента, для которого будет применяться вентиляция:

- Рост
- Масса
- Возраст
- Пол

Также можно открыть меню «Интерфейс пациента»; см. следующий раздел.

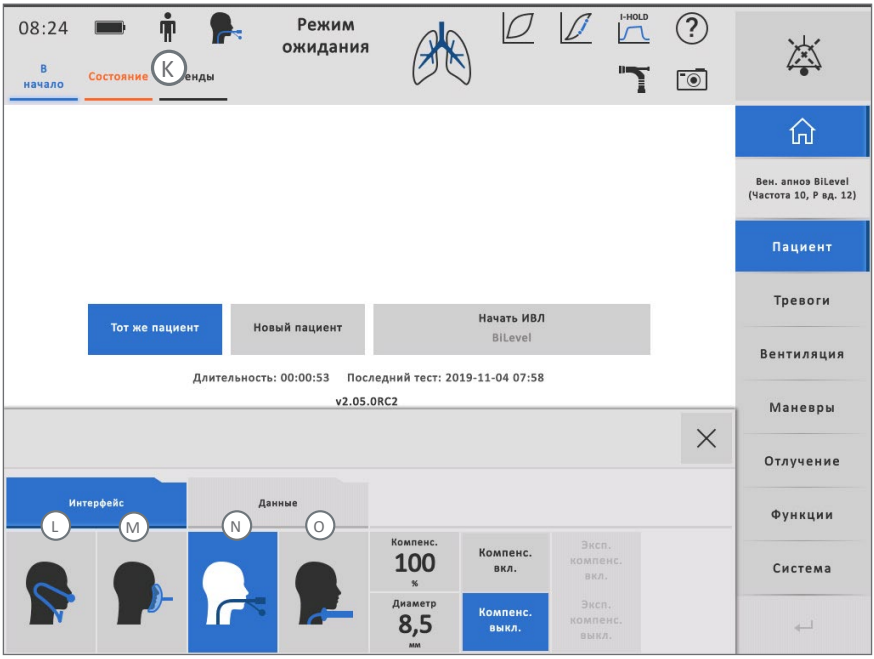
7.1.3 Выберите интерфейс пациента

Нажав символ «Интерфейс пациента» (**K**), можно открыть меню интерфейса пациента и выбрать в нем новый интерфейс. Варианты, которые были деактивированы на уровне конфигурации, недоступны.

Ниже приведены доступные параметры:
L HFOT (назальный CPAP: неинвазивн.)
M маска (неинвазивная ИВЛ.)
N интубационная трубка (инвазивнная ИВЛ)
O трахеостомическая трубка (инвазивная ИВЛ)

Для переключения между режимами инвазивной и неинвазивной вентиляции необходимо включить режим ожидания. Сначала завершите процедуру вентиляции, нажав кнопку «ИВЛ» и выбрав команду «Остановить ИВЛ». Нажмите «Ввод» и подтвердите выведенное на экран предупреждение. Аппарат перейдет в режим ожидания, и можно будет выбрать режим инвазивной или неинвазивной вентиляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Предупреждение

В случае неинвазивной вентиляции отображаемый объем выдоха может отличаться от фактического объема, применяемого с учетом утечки.

7.1.3.1 Компенсация трубки

Аппарат elisa 300 / elisa 500 оснащен функций компенсации трубок, которая может активироваться для снижения повышенной работы дыхания спонтанно дышащего пациента.

Компенсация трубок настраивается введением данных о размере трубки, требуемой степени компенсации и необходимости или отсутствии необходимости компенсировать сопротивление экспираторной трубки.

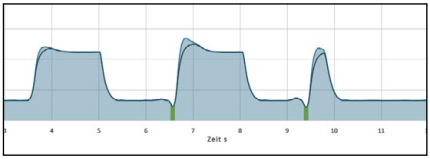
Компенсация трубок снижает работу дыхания при спонтанном дыхании путем компенсации инспираторного и (дополнительно) экспираторного сопротивления.

Примечание

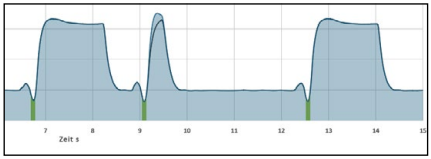
При выборе ИВЛ с применением маски компенсация трубок недоступна.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В зависимости от варианта, выбранного в конфигурации, компенсация применяется либо только к спонтанным дыхательным движениям, либо также и к принудительным дыхательным движениям с управлением по давлению.



Компенсация трубок при спонтанных дыхательных движениях и при дыхательных движениях с контролем по давлению



Компенсация трубок только при спонтанных дыхательных движениях

Примечание

При ИВЛ новорожденных и младенцев компенсация связанной с трубками дыхательной работы, активируемая для принудительных дыхательных движений может привести к увеличению дыхательного объема.

Введите желаемую степень компенсации в процентах и внутренний диаметр трубки в миллиметрах.

Предупреждение

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

Примечание

Внутренний диаметр печатается на наружной поверхности трубки или на ее упаковке.

Компенсацию инспираторной или экспираторной трубки можно активировать после задания степени компенсации и диаметра трубки.

Когда компенсация трубок активирована, аппарат рассчитывает трахеальное давление в области тройника перед трубкой; это давление отображается на экране в виде дополнительной кривой. Если кривая не видна, то, возможно, данная функция была деактивирована в меню конфигурации.

Примечание

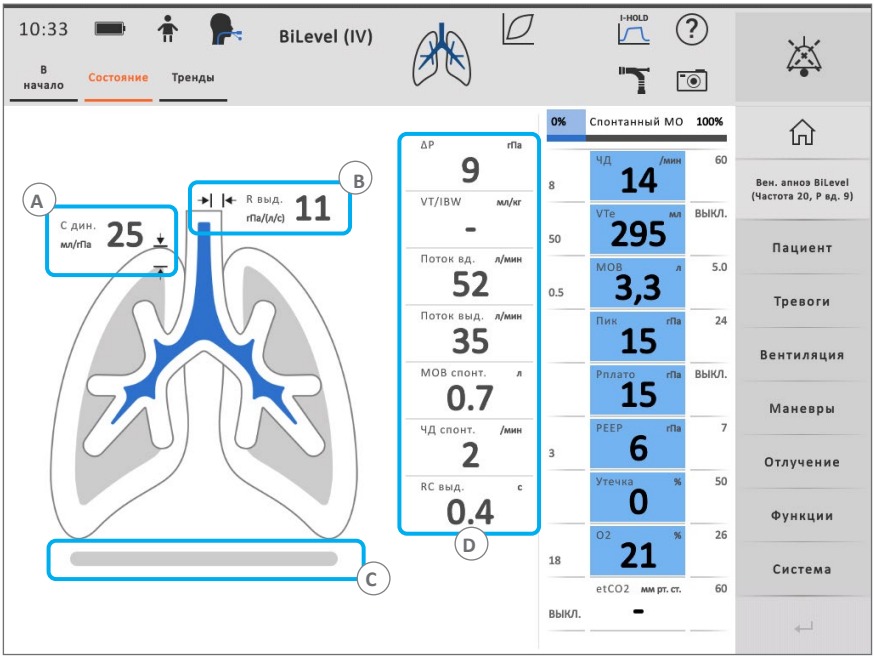
При высоких значениях компенсации активация экспираторной компенсации может привести к автоматическому запуску функции поддержания давлением. В этом случае необходимо увеличить чувствительность триггера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание	Видимые отклонения параметров в сторону увеличения и уменьшения не передаются пациенту через трубку.

7.1.4 Динамическое представление легких

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

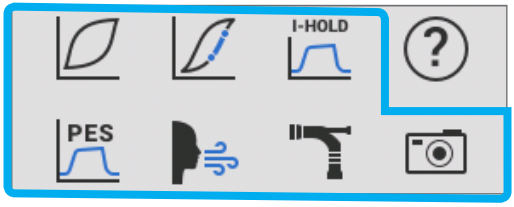


A Динамическая растяжимость C дин.
B Сопротивление R выд.
C Представление диафрагмы
D Табличные данные (настраиваемые, см. разд. 7.3.10.3 «Таблица значений»)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1.5 Сочетания клавиш: Панель инструментов

Кнопки панели инструментов предназначены для вызова отдельных функций аппарата elisa 300 / elisa 500. Пользователь может назначить функции для 7 кнопок панели инструментов на уровне конфигурации – это не повлияет на функцию справки.



7.1.5.1 Функция справки



Позволяет просматривать информацию о режимах и параметрах вентиляции (см. разд. 5.1.2.9 «Функция справки»).

7.1.5.2 Снимок экрана



Функция «Снимок экрана» позволяет сделать копию видимых элементов, отображаемых на экране, в виде цифрового изображения. Для использования функции необходим USB-накопитель. USB-накопитель подключается к одному из портов USB на задней панели аппарата. Аппарат определяет USB-накопитель и активирует кнопку. После нажатия кнопки раздается звуковой сигнал обратной связи, подтверждающий выполнение снимка экрана и его сохранение на флэш-накопителе.
Если ко второму USB-порту подключить еще один USB-накопитель, откроется окно выбора USB-накопителя.



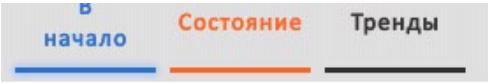
Осторожно

К интерфейсу USB можно подключать только одобренные принадлежности (см. отдельный список принадлежностей).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1.6 В начало

Коснитесь этой кнопки для перехода на главный экран.



7.1.7 Состояние

Коснитесь этой кнопки, чтобы просмотреть сообщения о состоянии аппарата. В этих сообщениях содержится актуальная информация об активных маневрах и результатах последнего системного теста, а также общая информация о состоянии аппарата.
Каждый раз, когда в список состояний добавляется новое событие, цвет вкладки меняется на желтый:

При втором формате отображения «Состояние» (доступном с помощью жеста пролистывания) отображается текущая конфигурация внешних интерфейсов.

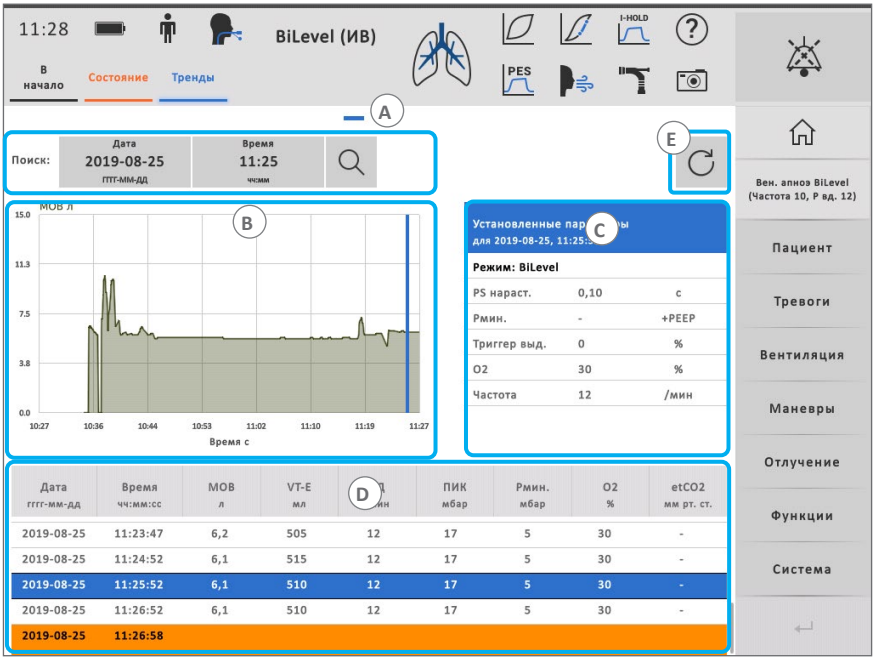
7.1.8 Формат отображения трендов 1

Данные трендов отображаются на вкладке «Тренды».

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

A Функция определения интервала времени для поиска.
B Графический тренд для выбранных параметров (настраивается).
C Измеренные значения (настраивается).
D Табличный тренд (настраивается).
E Кнопка обновления тренда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



7.1.8.1 Функция определения интервала времени для поиска (A)

Введите дату и время, затем коснитесь значка лупы, чтобы просмотреть данные тренда для заданного интервала времени.
Чтобы просмотреть значения параметров за определенное время, можно также нажать кривую на экране в нужном диапазоне.

7.1.8.2 Графический тренд для выбранных измерений (настраивается) (B)

Чтобы открыть меню конфигурации, необходимо нажать и удерживать любую точку в области тренда. Для измерений можно назначить следующие оси.
Ось Y слева: 1-й параметр
Ось Y слева: 2-й параметр
Ось Y справа: 1-й параметр

Возможные измерения (в сконфигурированных единицах)

Нет	Рплато	Утечка	P выд. (пищ.)
МОВ	Рср.	R выд.	P вд. (пищ.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VTe	PEEP	C дин.	TPP выд. (пищ.)
ЧД	PEEPвн	I:E	TPP вд. (пищ.)
ЧД спонт.	Vtrap	RSBI	Δ TPP (пищ.)
ПИК	MOB спонт.	VTe спонт.	Δ P
$etCO_2$	C. стат.	VT/IBW	MOB прин.
Поток вд.	Тплато	VTds	P мин.
Поток выд.	WOB спонт.	VTds	VTi
Поток вд.	WOB вент.	VTalv	MOB спонт. %
Поток выд.	Давление в манжете	VTalv	PEEPвн (пищ.)
O_2	CO_2вд.	P мин. (пищ.)	Vtrap спонт.
MIP	Пик (пищ.)	WOB (пищ.)	ISOвд
P0.1	$V´CO_2$	POB спонт.	ISOвыд
RC выд.	IAP	POB спонт. (пищ.)	SEVвд
ЧД прин.	MO утечка	POB	SEVвыд
Δ P (пищ.)	Δ Peso/Δ PAW		

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

1 час	4 часа	12 часов	2 дня
2 часа	8 часов	1 день	7 дней

7.1.8.3 Область параметров (настраивается) (**C**)

Для вывода на экран можно выбрать до 7 параметров из следующего набора:

Частота	PEEP	Триггер	PS конеч. поток.	SwitchFlow
T вд.	P вд.	PS нараст.	Byflow	Тплато
VT	Нарастание вд.	P мин.	T выд.	Целевой MO
I-Поток	PS	O_2	Поддер. об.	VT/IBW
P макс.	PS TI макс.	Триггер выд.	Поддер. потока	Компенс. C
Компенс. R	Нарастание выд. прин.	Нарастание выд. спонт.		

7.1.8.4 Табличный тренд (настраивается) (**D**)

В зависимости от конфигурации в этой области могут выводиться настройки аппарата ИВЛ, зарегистрированные изменения в настройках аппарата ИВЛ,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

информация о состоянии, активные тревоги и измеренные параметры пациента в табличной форме.

По умолчанию табличный тренд отображается с разрешением в одну минуту. Дисплей трендов можно настроить в соответствии с различными пользовательскими требованиями. Если нажать и удерживать палец на любой точке панели значений, откроется меню, в котором можно настроить следующие параметры:

- **Шаг**

Каждое дых. движ.;
1, 5, 15, 30 или 60 минут;
2, 4, 12 или 24 часа.

- **Индикация**

Показать / Скрыть измерения
Показать / Скрыть события
Показать / Скрыть тревоги

- **Параметры вентиляции**

Для вывода на экран можно выбрать до 7 параметров из следующего набора:

Общие параметры (в сконфигурированных единицах)

МОВ	Pcp.	Утечка	VT/IBW
VTe	PEEP	R выд.	Δ P
ЧД	VTi	C стат.	Поток вд.
ПИК	МОВ спонт.	RC выд.	Поток выд.
P мин.	МОВ спонт. %	RSBI	МОВ прин.
Рплато	ЧД спонт.	VTe спонт.	I:E
Поток вд.	Поток выд.	C дин.	MIP
Тплато	МО утечка	P0.1	ЧД прин.
Давление в манжете			

Газы (в сконфигурированных единицах)

O_2	$etCO_2$	CO_2вд.	VTalv (мл)
VTds (мл)	VTds (%)	VTalv (%)	ISOвд
SEVвд	SEVвыд	$V´CO_2$	ISOвыд

Индексы (в сконфигурированных единицах)

PEEPвн	P выд. (пищ.)	TPP выд. (пищ.)	PEEPвн (пищ.)
Vtrap	P вд. (пищ.)	TPP вд. (пищ.)	Δ TPP (пищ.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

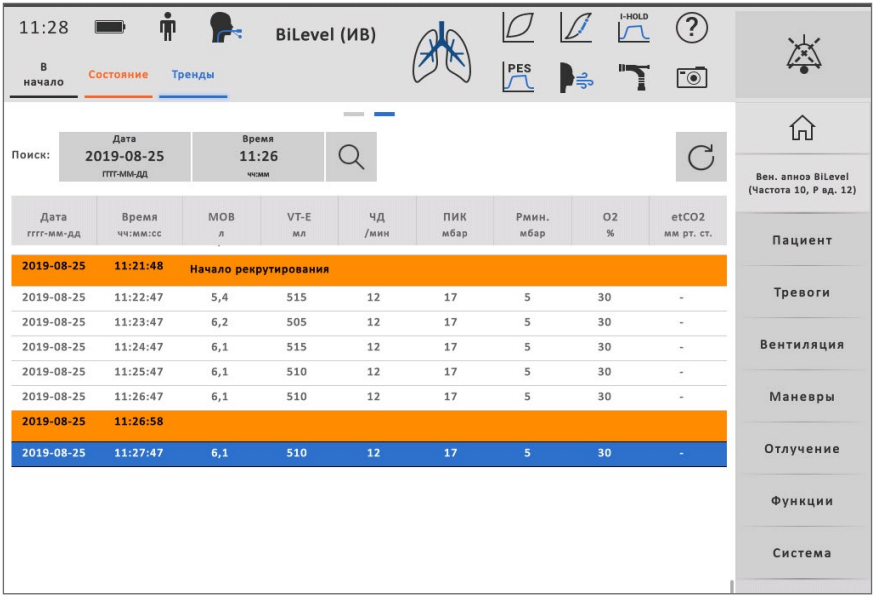
POB	POB спонт. (пищ.)	POB спонт.	IAP
WOB (пищ.)	WOB спонт.	WOB вент.	Рмин. (пищ.)
Пик (пищ.)	Δ P (пищ.)	Δ Peso/Δ PAW	

7.1.8.5 Кнопка обновления тренда (**E**)

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

7.1.9 Формат отображения трендов 2

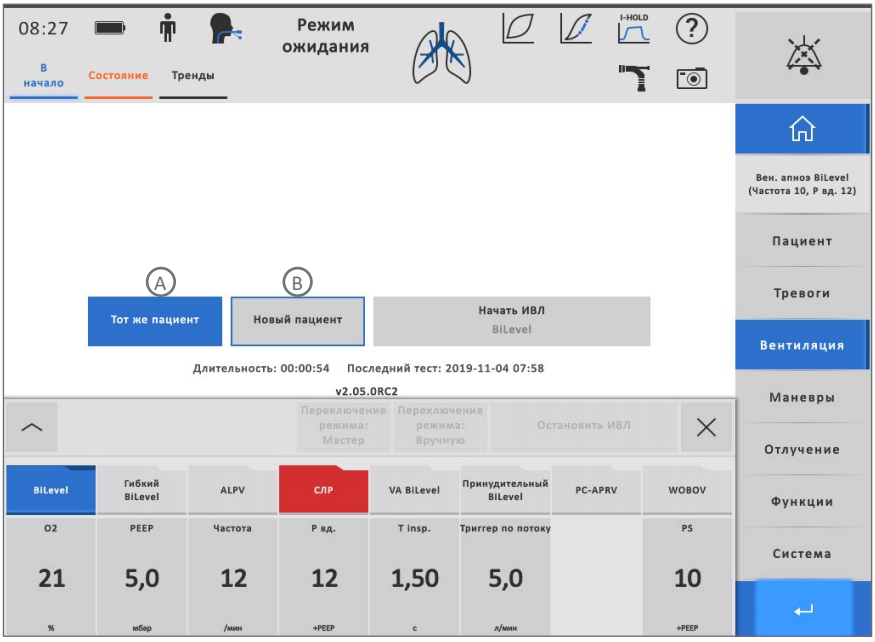
Формат отображения трендов 2 является продолжением табличного тренда в формате 1. Любые изменения конфигурации в этом формате влияют также на вид тренда в первом формате отображения. Измеренные значения можно прокручивать с помощью вертикальных жестов пролистывания.



Дата гггг-мм-дд	Время чч:мм:сс	МОВ л	VT-E мл	ЧД /мин	ПИК мбар	Рмин. мбар	O2 %	etCO2 мм рт. ст.
2019-08-25	11:21:48	Начало рекрутирования						
2019-08-25	11:22:47	5,4	515	12	17	5	30	-
2019-08-25	11:23:47	6,2	505	12	17	5	30	-
2019-08-25	11:24:47	6,1	515	12	17	5	30	-
2019-08-25	11:25:47	6,1	510	12	17	5	30	-
2019-08-25	11:26:47	6,1	510	12	17	5	30	-
2019-08-25	11:26:58							
2019-08-25	11:27:47	6,1	510	12	17	5	30	-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Выбор кнопки «Тот же пациент» или «Новый пациент»



Если выбрать элемент управления «Тот же пациент» (A), аппарат продолжит работать в выбранном для предыдущего пациента режиме ИВЛ, включая все параметры вентиляции и границы тревоги.

Если выбрать кнопку «Новый пациент» (B), для границ тревоги, режима вентиляции и параметров ИВЛ устанавливаются значения по умолчанию, заданные в аппарате elisa 300 / elisa 500. По умолчанию автоматически активируется тот режим вентиляции, который стоит первым на панели вкладок.

Примечание

Если параметры по умолчанию были адаптированы к состоянию пациента на момент до начала вентиляции, после выбора элемента управления «Новый пациент» (B) они будут сброшены до значений по умолчанию.

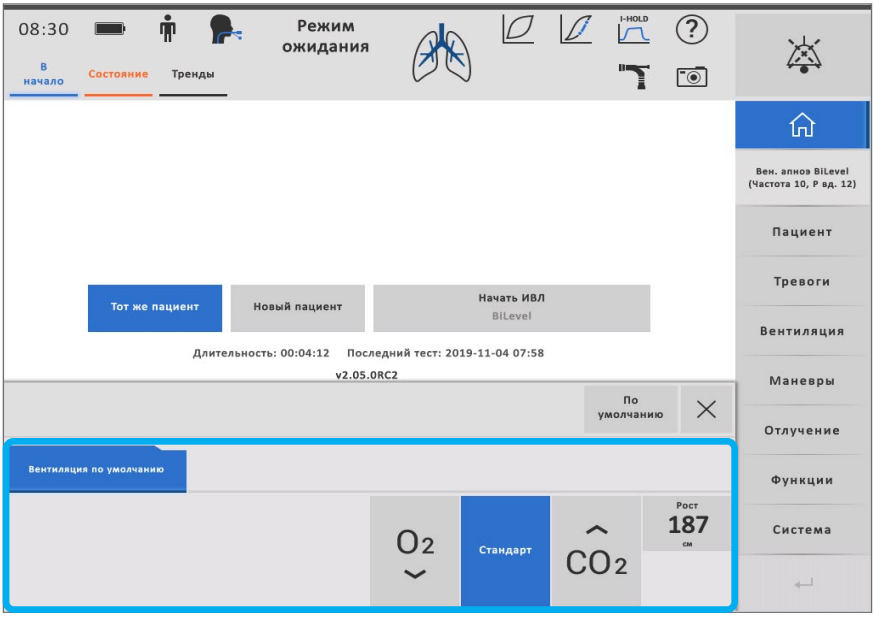
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

После выбора элемента управления «Новый пациент» громкость звукового сигнала тревоги будет установлена на уровень, измененный на уровне конфигурации. Пользователь должен убедиться, что установленный уровень громкости звукового сигнала тревоги соответствует клиническим условиям.

7.2.1 Вентиляция по умолчанию

При использовании функции «Вентиляция по умолчанию» параметры автоматически корректируются в соответствии с клиническими требованиями пациента в начале сеанса ИВЛ Эта функция становится доступной после подтверждения выбора кнопки «Новый пациент»:



В зависимости от настроек конфигурации пользователь вводит либо фактическую массу тела, либо рост пациента. В меню конфигурации также можно настроить целевой дыхательный объем в миллилитрах на килограмм массы тела.

Активируемый режим вентиляции это — режим, назначенный на первой вкладке во время настройки. Применяются следующие правила:

- **В режимах с управлением по объему: настройка дыхательного объема осуществляется на основе введенной массы тела пациента**
- **В режимах с управлением по давлению с гарантированным объемом:**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

настройка дыхательного объема осуществляется на основе введенной массы тела пациента

- **В режимах с управлением по давлению с функцией анализа, активированной на уровне конфигурации: настройка P вд осуществляется после 30-секундной фазы анализа, чтобы гарантировать надлежащий дыхательный объем**
- **В режимах с управлением по давлению с функцией анализа, деактивированной на уровне конфигурации: настройка P вд осуществляется до фиксированного значения в 10 мбар**

Следующие параметры и связанные значения дополнительно доступны для начальной настройки PEEP, частоты, длительности вдоха и O_2:

	O_2 ⌄	Стандарт	CO_2 ⌃
	гипоксия, обусловленная заболеванием	нормальное состояние вентиляции	гиперкапния, обусловленная заболеванием
Частота	12 /мин	12 /мин	16 /мин
T вд.	2,0 с	1,5 с	1,2 с
PEEP	8 мбар	5 мбар	5 мбар
O_2	100%	50%	50%

При касании кнопки «По умолчанию» значения сбрасываются на «Стандартные», если была выбрана одна из двух других кнопок, и на «Нет» для параметров «Рост» и «Масса тела».

Предупреждение

Ознакомьтесь с параметрами и границами тревоги, установленными с помощью функции вентиляции по умолчанию.

Предупреждение

Когда функция анализа деактивирована, необходимое давление не определяется. Вместо этого применяется фиксированная разница давлений, равная 10 мбар.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

Для определения параметров вентиляции по умолчанию в категории пациентов «Дети», необходимо ввести фактическую массу тела пациента. В этом случае другие параметры недоступны.

7.3 Вентиляция

Доступность режимов вентиляции определяется версией программного обеспечения и конфигурацией вашего устройства.

Режим вентиляции апноэ, в котором аппарат ИВЛ полностью берет на себя всю работу по вентиляции пациента в случае апноэ, связан с каждым из режимов вентиляции.

Предупреждение

Обеспечьте соответствие устройства режиму вентиляции:

Инвазивный:	Интубационная трубка или трахеостомическая трубка
Неинвазивный:	Маска
HFOT:	Назальное устройство

Примечание

Для получения более подробной информации о режимах вентиляции обратитесь к отдельному документу «Инструкция по эксплуатации A. Маневры, функции, режимы вентиляции».

7.3.1 Задание режима вентиляции

Активный режим вентиляции обозначен узкой цветной полосой в верхней части экрана.

НИВ (неинвазивный) В зависимости от выбранного цвета экрана:	**зеленый** или **синий**
ИВ (инвазивный)	**серый**
Вентиляция апноэ	**желтый**
Режим реанимации (или СЛР)	**красный**

Режим вентиляции апноэ указан в окне этого режима.

Откройте меню для выбора режима вентиляции с помощью кнопки «ИВЛ» на панели кнопок. Выберите один из предварительно сконфигурированных режимов вентиляции и адаптируйте параметры вентиляции к потребностям пациента (см. также разд. 7.3.3 «Задание параметров вентиляции»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3.2 Изменение режима вентиляции

Для переключения между режимами вентиляции во время ИВЛ выберите кнопку «ИВЛ» на панели кнопок. Активируйте новый режим вентиляции на панели режимов вентиляции и нажмите кнопку «Переключение режима: Вручную» или кнопку «Переключение режима: Мастер» и подтвердите изменение нажатием кнопки «Ввод».
В аппарате предусмотрен помощник для переключения между режимами вентиляции с управлением по объему и с управлением по давлению. На основе измеренных значений помощник рекомендует настройку давления или объема.
Для задания «P вд.» используется, например измеренное последним давление плато.
Кнопка со стрелкой ^ служит для вывода на экран дополнительных параметров. Количество дополнительных параметров зависит от настройки конфигурации.



Примечание

Функция «Переключение режима: Мастер» недоступна, когда не удается применять текущие измеренные значения в качестве основы для автоматического переключения. Кнопка неактивна.

Примечание

Во время вентиляции новый режим вентиляции активируется с началом следующего вдоха.

Предупреждение

Если в новом режиме вентиляции содержится больше параметров, чем в предыдущем режиме, они будут отображаться на желтой кнопке. Для этих параметров устанавливаются значения по умолчанию.
Адаптируйте параметры к текущему состоянию пациента!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3.3 Задание параметров вентиляции



Чтобы настроить параметры вентиляции, откройте меню с помощью кнопки «Вентиляция». Выберите параметр, который вы хотите изменить. Измените значение с помощью селектора и подтвердите ввод с помощью кнопки «Ввод». Для вывода большего количества параметров используйте кнопку со стрелкой ^. Количество дополнительных параметров зависит от настройки конфигурации.

Примечание	Для получения более подробной информации о различных параметрах вентиляции обратитесь к отдельному документу «Инструкция по эксплуатации A. Маневры, функции, режимы вентиляции».
Примечание	Диапазоны регулирования параметров вентиляции могут накладывать ограничения друг на друга и могут варьироваться в зависимости от ситуации. Селектор указывает параметр, который накладывает ограничения на диапазон регулирования.

Чтобы отменить ввод, нажмите кнопку выбранного параметра еще раз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3.4 Триггер

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

Вдохи, инициированные с помощью триггерной переменной, выделяются цветом на кривой давления. Для различения триггеров при спонтанном и принудительном дыхании им присваиваются разные цвета.
Если дыхательные движения, инициированные триггером, не выделены цветом, то, возможно, эта функция не была активирована. Измените конфигурацию соответствующим образом (откройте меню, коснитесь и удерживайте палец на кривой) или обратитесь к специалисту по техобслуживанию.

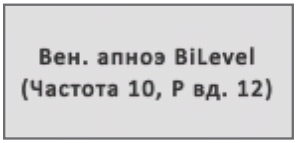
Переключение между триггером по потоку и давлению осуществляется с помощью селектора с минимальным значением триггера или с выключенным триггером. Отображается соответствующая индикация «Поток» и «Давл.». После выбора и подтверждения желаемая функция триггера становится доступной.

Примечание Когда функция триггера выключена, во всех режимах поддержка давлением становится недоступной, чтобы стимулировать спонтанное дыхание.

7.3.5 Вентиляция апноэ

Режим вентиляции апноэ, в котором аппарат ИВЛ полностью берет на себя всю работу по вентиляции пациента в случае апноэ, связан с каждым из режимов вентиляции.
Чтобы настроить параметры вентиляции апноэ, нажмите кнопку «Вентиляция апноэ».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Список режимов вентиляции и связанных с ними режимов вентиляции апноэ см. в «Инструкции по эксплуатации – Приложение A, разд. A 5.1.1 «Режимы вентиляции апноэ»

Рядом с кнопкой отображается выбранный режим апноэ, заданная частота и дыхательный объем или давление вдоха.
Чтобы выключить функцию вентиляции апноэ, следует выбрать вкладку «Без вентиляции апноэ», а затем «Вручную» и «Ввод». После деактивации функции вентиляции апноэ подсвечивается надпись «Вентиляция апноэ отключена».

Примечание	В режиме вентиляции апноэ можно задать только некоторые конкретные параметры. Другие параметры зависят от настроек обычного режима вентиляции.
Примечание	Время включения тревоги по апноэ. т. е. время, по истечении которого активируется вентиляция апноэ, можно задать тревоги вентиляции с помощью элемента управления «Вентиляция апноэ».

Функцию вентиляции апноэ можно завершить следующим образом:
- **Вручную**: нажав кнопку вентиляции апноэ, затем «Вручную» и «Ввод».
- **Автоматически**: задав настройки функции «Счетчик триггеров». С помощью этой функции пользователь задает число успешно запущенных спонтанных дыхательных движений, после которых завершается режим вентиляции апноэ и возобновляется выбранный режим вентиляции.

7.3.6 Задание границ тревог

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

⚠ **Предупреждение**	Границы тревог необходимо постоянно адаптировать к тем терапевтическим мерам, которые требуется принять для конкретного пациента. В частности, проверка и, при необходимости, настройка границ тревог требуется при переключении режимов вентиляции, при изменении параметров и после использования функции бронхоскопии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Откройте меню с помощью кнопки «Тревоги». Меню подразделяется на тревоги вентиляции, тревоги датчиков и другие тревоги. Выберите границу тревоги, которую вы хотите изменить. Измените значение с помощью селектора и подтвердите ввод с помощью кнопки «Ввод».

Чтобы отменить ввод, нажмите кнопку выбранного параметра еще раз.

7.3.7 Обзор границ тревог

7.3.7.1 Тревоги в процессе вентиляции

МО макс.	Верхняя граница тревоги по минутному объему выдоха
МО мин.	Нижняя граница тревоги по минутному объему выдоха
Vt макс.	Верхняя граница тревоги по экспираторному дыхательному объему
Vt мин.	Нижняя граница тревоги по экспираторному дыхательному объему
Утечка	Критерий тревоги «Высокая утечка». Значение в процентах описывает скорость утечки, которая рассчитывается из общих значений (100 x (TVi-TVe)/TVi).
P лим. (относительное или абсолютное значение)	Максимальное пиковое давление в дыхательных путях
P мин.	Минимальное давление за дыхательный цикл
PEEP макс.	Верхняя граница тревоги для измеренного PEEP
PEEP мин.	Нижняя граница тревоги для измеренного PEEP
F макс.	Верхняя граница тревоги для измеренной частоты дыхания
F мин.	Нижняя граница тревоги для измеренной частоты дыхания

Примечание	В зависимости от выбранной конфигурации границу тревоги по максимальному пиковому давлению в дыхательных путях P лим. можно установить вручную или связать ее с параметром P вд. и настроить автоматически.

7.3.7.2 Газ

$+O_2$ макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации кислорода на вдохе. Разность между границей тревоги и заданной концентрацией кислорода на вдохе (O_2) поддерживается в случае изменения концентрации O_2. Можно отключить критерий тревоги на верхнем конце диапазона регулирования. В этом случае появится сообщение «Предельные значения O_2?».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– O_2 мин.	Нижняя граница тревоги по концентрации кислорода на вдохе. Разность между границей тревоги и заданной концентрацией кислорода на вдохе (O_2) поддерживается в случае изменения концентрации O_2. Можно отключить критерий тревоги на нижнем конце диапазона регулирования. В этом случае появится сообщение «Предельные значения O_2?».
etCO_2 макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации CO_2 на выдохе.
etCO_2 мин.	Нижняя граница тревоги по концентрации CO_2 на выдохе.
CO_2вд. макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации CO_2 на вдохе.
ISOвд макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации изофлурана на вдохе
ISOвд мин.	Нижняя граница тревоги по концентрации изофлурана на вдохе
ISOвыд макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации изофлурана на выдохе
ISOвыд мин.	Нижняя граница тревоги по концентрации изофлурана на выдохе
SEVвд макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации севофлурана на вдохе
SEVвд мин.	Нижняя граница тревоги по концентрации севофлурана на вдохе
SEVвыд макс.	Верхняя граница тревоги по концентрации севофлурана на выдохе
SEVвыд мин.	Нижняя граница тревоги по концентрации севофлурана на выдохе

7.3.7.3 Другие тревоги

F макс. спонт.	Верхняя граница тревоги для измеренной частоты спонтанного дыхания
F мин. спонт.	Нижняя граница тревоги для измеренной частоты спонтанного дыхания
Рср. макс.	Верхняя граница тревоги для измеренного среднего давления в дыхательных путях
Рср. мин.	Нижняя граница тревоги для измеренного среднего давления в дыхательных путях
Рплато макс.	Верхняя граница тревоги для измеренного давления плато

7.3.7.4 Границы тревог для неинвазивной вентиляции

Для того чтобы предотвратить ложные тревоги, снизить у вентилируемого пациента уровень стресса из-за звуков тревог и обеспечить надежный мониторинг, границы тревог следует адаптировать в соответствии с индивидуальной ситуацией пациента.

Для перечисленных ниже тревог можно задать задержку с учетом клинической ситуации. Это приведет к задержке в подаче звуковых и визуальных тревог:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Задержка тревоги	Значение по умолчанию	Диапазон регулирования
T VT макс.	5 с	0–15 с
T VT мин.	5 с	0–15 с
T P мин.	10 с	0–30 с
T вентиляция апноэ	30 с	5–120 с
T трев. по апноэ	20 с	5–60 с
T высок. утечки	5 с	0–15 с
T разъединения	10 с	0–30 с



Предупреждение

Пользователям следует проверить соответствие установленных границ тревог и времен задержки клинической ситуации, а также рассмотреть необходимость использования дополнительных методов мониторинга (например, пульсоксиметрии).

7.3.8 Распыление лекарственных препаратов

Для распыления лекарственного средства на аппаратах elisa 300 / elisa 500 используется пневматический распылитель. Распылитель можно включить во всех режимах вентиляции. .

Примечание

Для получения более подробной информации о распылении обратитесь к отдельному документу «Инструкция по эксплуатации. Приложение А. Маневры, функции, режимы вентиляции».



Предупреждение

Использование управляемого извне распылителя может повлиять на точность работы аппарата ИВЛ.

Примечание

При высоких значениях компенсации активация экспираторной компенсации может привести к автоматическому запуску функции поддержания давлением. В этом случае необходимо увеличить чувствительность триггера.

7.3.9 Начало и прекращение вентиляции

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы завершить процедуру вентиляции, коснитесь кнопки «Вентиляция» и выберите команду «Остановить ИВЛ». Подтвердите действие кнопкой «Ввод». Во избежание непреднамеренной остановки вентиляции, на экран выводится предупреждение, требующее отдельного подтверждения.

Если в конфигурации задана функция **APD**, она предотвращает активацию кнопки «Остановить ИВЛ» во время процедуры вентиляции. Сначала необходимо отсоединить контур от пациента. Аппарат ИВЛ обнаружит отсоединение, а затемненная кнопка «Остановить ИВЛ» станет доступной.

7.3.10 Возможности настройки на экране вентиляции (для конечного пользователя)

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

При выборе кнопки «Новый пациент», а также при нажатии кнопки «Восстановить значения по умолчанию» в меню «Система» все настройки будут восстановлены до значений, определенных на уровне конфигурации.

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

Для каждой кривой можно выбрать цвет (11 вариантов) и стиль (3 варианта). Также можно задать масштаб по осям X и Y.
Для первой и второй кривых можно выбрать разные масштабы по оси Y, но масштаб для первой кривой также можно применить и для второй кривой.
На экран можно вывести следующие кривые:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3.10.1 Отображение кривых (в сконфигурированных единицах)

Ось Y слева

Кривая 1	Давление *
	Поток
	Объем
	CO_2
	Давление в манжете
	Пищеводное давление
	Плетизм.
	TPP
	IAP

Кривая 2**	Нет
	Контур компенсирован
	Давление в манжете
	Пищеводное давление
	TPP

Ось Y справа

Кривая 1	Давление
	Поток
	Объем
	CO_2
	Давление в манжете
	Пищеводное давление
	Плетизм.
	TPP
	IAP

Кривая 2	Нет
	Давление
	Давление в манжете
	Пищеводное давление
	TPP

* Исключение: В случае первого формата отображения (3 кривые в реальном времени) верхняя кривая, ее цвет и стиль закреплены за параметром «Давление»: их невозможно изменить.

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

7.3.10.2 Графические тренды и сжатые графические тренды

Настраиваемые значения для оси Y слева и справа: см. «Возможные измерения» в разд. 7.1.8.2.

Также можно настроить интервал времени для оси X.
Выбранный интервал времени будет использоваться для всех графических трендов во всех форматах отображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможности настройки:

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

7.3.10.3 Таблица данных и краткая таблица данных

Можно выбрать до 24 значений (до 6 значений для краткой таблицы данных) (в сконфигурированных единицах).
Информацию о настраиваемых значениях см. в разд. 7.1.8.4.

7.3.10.4 Петли

На экран можно вывести следующие петли:

Paw — V	V — поток	CO_2 — V	Поток — Ртрах.
Поток — Paw	Paw — Peso		

7.3.10.5 Fastwean / Fastprotect

В таблице ниже приведены значения, которые можно выбрать для полей Fastwean и Fastprotect.

P0.1	$etCO_2$	TPP вд. (пищ.)
ЧД спонт.	Δ P	TPP выд. (пищ.)
VTe спонт.	VT/IBW	Δ TPP (пищ.)
RSBI	Рплато	WOB спонт.

Вместе с тем, рекомендуется выбрать следующие значения:

Формат Fastwean:	**Формат Fastprotect:**
P0.1	Δ P
ЧД спонт.	VT/IBW
VTe спонт.	Рплато
RSBI	TPP вд. (пищ.)
	TPP выд. (пищ.)

7.4 Параметры настройки в меню «Система»

7.4.1 Восстановление значений по умолчанию

При выборе команды «Восстановить значения по умолчанию» все настройки, заданные конечным пользователем, сбрасываются и восстанавливаются значения параметров, принятые в отделении по умолчанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



7.4.2 Блокировка и разблокировка экрана

Экран можно заблокировать (нажав кнопку «Заблокировать экран» и подтвердив действие), чтобы предотвратить непреднамеренный ввод данных. Чтобы разблокировать экран, выберите символ замка; затем переместите его в предложенный системой цветной круг.

7.4.3 Аккумулятор

Перейдите на вкладку «Аккумулятор», чтобы открыть соответствующее меню. В нем отображается информация о наличии источников питания (один или два аккумулятора), оставшийся заряд аккумуляторов и оставшееся время работы от внутреннего источника питания. Используемый аккумулятор отмечен цветным значком (синим или зеленым, в зависимости от выбранного цвета экрана).

Примечание	В первые 2 минуты после включения аппарата elisa 300 / elisa 500 указывается минимальное время работы от встроенного источника питания. После этого система точно рассчитывает оставшееся время работы с учетом текущей нагрузки.

Примечание	Оставшееся время может меняться в зависимости от нагрузки. Информация обновляется с интервалом в одну минуту.

7.4.4 Системный тест

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

7.4.5 Настройки

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4.5.1 Дата / время

Ручное задание даты и времени. Эта функция недоступна во время вентиляции, когда это поле затемнено.

7.4.5.2 Яркость дисплея



В аппарате предусмотрены три варианта регулировки яркости экрана.

- **Дневной режим**
- **Ночной режим**
- **Ночной вид**

С помощью селектора можно установить уровень яркости для дневного режима и ночного режима: дневную яркость и ночную яркость. Выбирая дневной или ночной режим, вы задаете соответствующий уровень яркости.
В случае выдачи средне- или высокоприоритетной тревоги яркость дисплея автоматически устанавливается на уровень яркости для дневного режима.

Кроме того, функция «Ночной экран включен» активирует режим затемненного экрана с меньшим количеством данных. Эту функцию можно выбрать, только если устройство находится в ночном режиме.



В течение 30 секунд после выбора кнопки «Ночной экран включен» активируется режим ночного вида. Если произойдет одно из следующих событий, дисплей переключится назад, с ночного вида в ночной режим:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Ночной вид можно активировать только во время процедуры вентиляции. Когда вентиляция не выполняется, кнопка «Ночной экран» затемнена и не может быть выбрана.

7.4.5.3 Громкость звуковых тревог и яркость индикаторов тревоги

Громкость звуковых тревог

Во время нормальной работы (без тревог) аппарат elisa 300 / elisa 500 непрерывно измеряет уровень окружающего шума. Если тревога выдается в условиях громкого окружающего шума, громкость звуковых тревог автоматически адаптируется к уровню окружающего шума (Авторегулировка громкости). В этом случае максимальное значение становится на 20% выше заданного значения, но не более 100%.

Однако громкость звуковых тревог никогда не опускается ниже заданного значения.

(Значение по умолчанию для громкости звуковых тревог можно задать на уровне конфигурации. Если уровень громкости на уровне конфигурации не установлен, по умолчанию будет задано значение 80%.)

Во время настройки громкости звуковых тревог аппарат ИВЛ будет издавать звуковой сигнал фактической громкости, чтобы можно было выбрать громкость, подходящую для окружающей обстановки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Предупреждение

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

Яркость индикатора тревоги
С помощью кнопки «Ярк. тревоги» пользователь может настроить яркость индикатора тревоги.

7.4.5.4 Вкладка «Больше»

На вкладке «Больше» можно активировать и деактивировать функцию «Бронхоскопия» (см. Приложение А «Функции»).

7.5 Сервис

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Результаты измерений и кривые

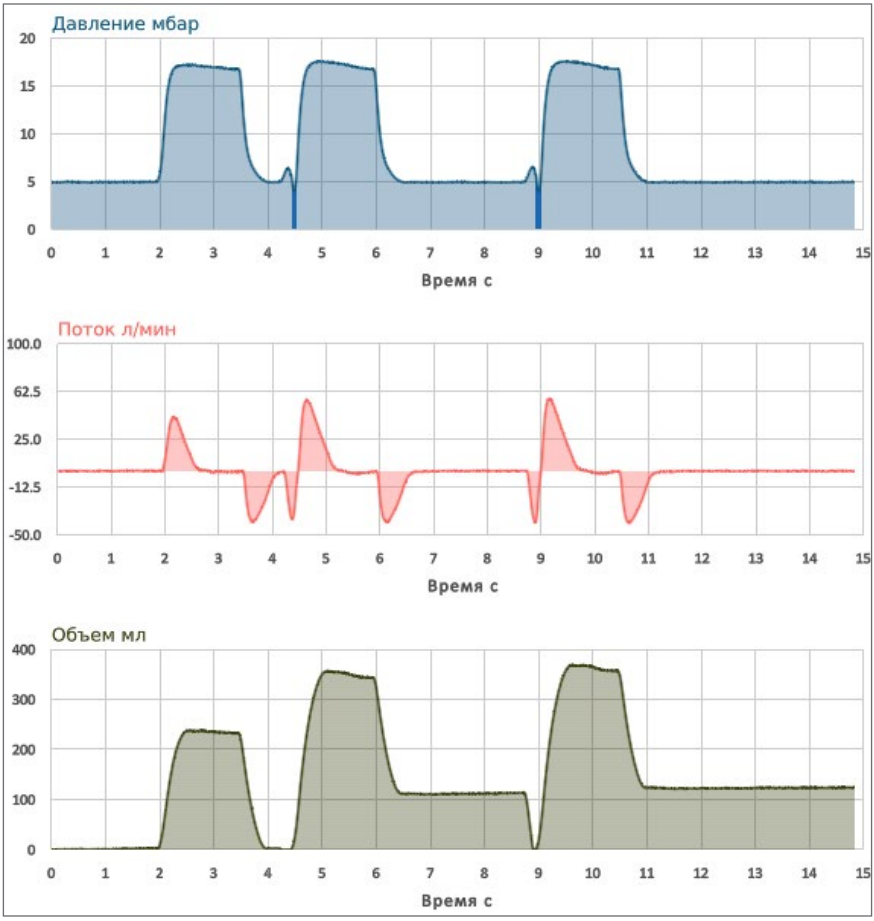
8.1 Представление кривых 106
8.2 Окно текущих параметров 107
8.3 Формат отображения петли 108
8.4 Таблица данных и краткая таблица данных 109
8.5 Fastwean 110
8.6 Fastprotect 111

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1 Представление кривых

В классическом представлении экран кривых содержит графики давления, потока и объема по времени. График масштабируется в соответствии с выбранной временной осью.

Фактическая информация, отображаемая на аппарате elisa 300 / elisa 500, зависит от конфигурации.



Все достигнутые триггерные точки обозначаются соответствующими маркерами. (Если цветные маркеры не видны, то, возможно, эта функция была отключена на уровне конфигурации. Обратитесь к специалисту по техобслуживанию.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

Когда компенсация трубок активирована, аппарат рассчитывает трахеальное давление в области тройника перед трубкой; это давление отображается на экране в виде дополнительной кривой.

8.2 Окно текущих параметров

В окне текущих параметров отображаются следующие результаты измерений и соответствующие границы тревог, используемые по умолчанию:

- Частота дыхания: ЧД
- экспираторный дыхательный объем: VTe
- минутный объем выдоха: МОВ
- максимальное давление в дыхательных путях при последнем дыхательном движении ПИК
- Давление плато: P плато
- Положительное давление в конце выдоха: PEEP
- Утечка в %
- Концентрация кислорода: O_2
- Измерение CO_2 в конце выдоха: $etCO_2$



В дополнение к числовым значениям используется также цветовая кодировка, предупреждающая пользователя об измерениях, величина которых приближается к границам тревоги.

Значение, стабилизированное на данный момент, отображается на белом фоне.

Если измеренное значение достигнет границы тревоги или превысит ее, поле, в котором отображается измеренное значение, становится красным и выдается соответствующая тревога. Поле, в котором отображается резуль-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тат измерения, приближающийся к заданной границе тревоги, выделяется оранжевым цветом. Пороговые значения отдельных границ тревоги сведены в приведенную ниже таблицу:

	Взрослые		Дети	
	≤ нижний предел	≥ верхний предел	≤ нижний предел	≥ верхний предел
ПИК	Нет	2 мбар	Нет	1 мбар
Рплато	Нет	2 мбар	Нет	1 мбар
PEEP	0 мбар	0 мбар	0 мбар	0 мбар
ЧД	1/мин	5/мин	1/мин	5/мин
VTe	50 мл	50 мл	5 мл	5 мл
МОВ	500 мл	500 мл	100 мл	100 мл
Утечка	Нет	5%	Нет	5%
etCO_2	2 мм рт. ст.	2 мм рт. ст.	2 мм рт. ст.	2 мм рт. ст.

Примечание | Диапазон пороговых значений концентрации кислорода не отображается.

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



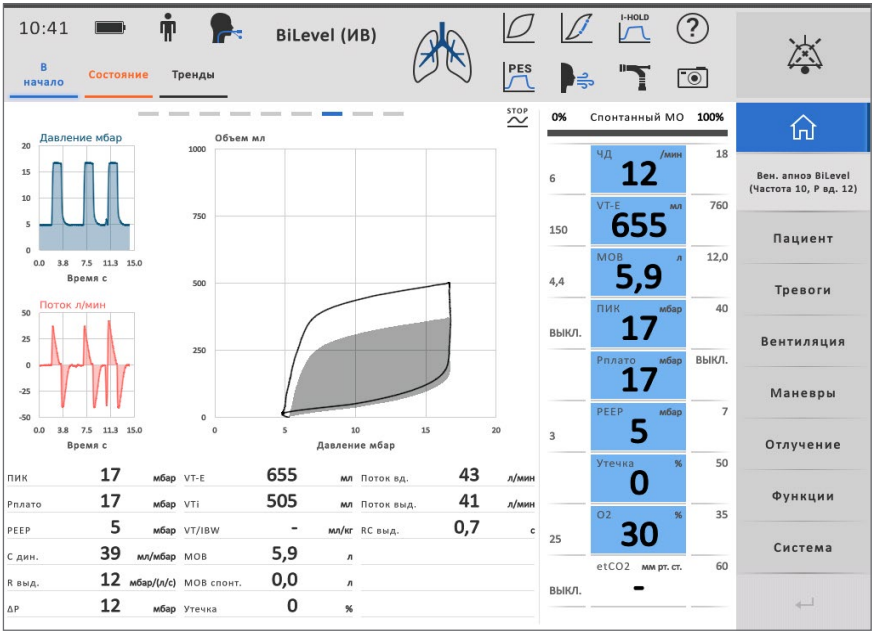
8.3 Формат отображения петли

К формату отображения петли можно перейти, проведя пальцем по окну справа налево (эта функция зависит от конфигурации). Чтобы выбрать петлю для вывода на экран, длительно нажмите на точку на отображаемой петле.

Можно выбрать следующие петли:
- давление — объем (Paw — V),
- объем — поток (V — Поток),
- поток — давление (Поток — Paw),
- давление — Peso (Paw — Peso),
- CO_2 — объем (CO_2 — V)
- Поток — Ртрах.

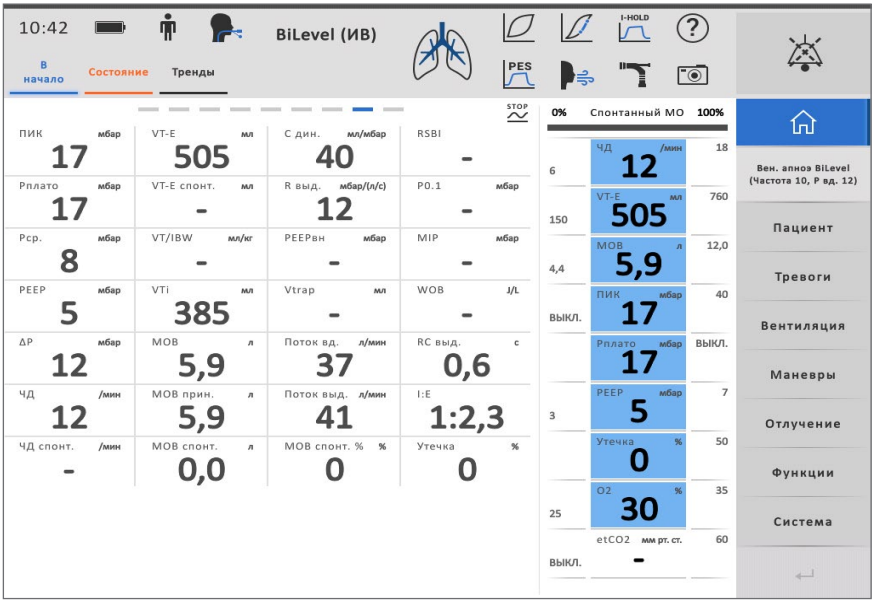
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4 Таблица данных и краткая таблица данных



При определенных настройках на уровне конфигурации будут доступны также другие заранее настроенные форматы отображения измерений.

Примечание

Постоянная времени выдоха является мерой полного выдоха и позволяет избежать ситуации авто-PEEP. Для этого измерения определяется поток выдоха при 75% экспираторного жизненного объема и рассчитывается необходимая длительность выдоха.

В качестве необходимой длительности выдоха могут применяться следующие стандартные значения:

1 x RC выд. 63%
2 x RC выд. 86,5%
3 x RC выд. 95%
4 x RC выд. 98%

8.5 Fastwean

Измеренные значения и индексы, относящиеся к процедуре отлучения, можно отслеживать в окне отлучения Fastwean. Значения в пределах «безопасного окна» отображаются зеленым, значения за пределам его границ –

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

желтым (отображаемые значения и границы зависят от конфигурации):

	желтый	зеленый	желтый
P0.1 (мбар)	< -5	-5–0	-
ЧД спонт. (/мин)	< 9	9–16	> 16
VTe спонт. (мл)	< 200	200–450	> 450
RSBI	-	0–105	> 105

Коснитесь верхней или нижней границы и отрегулируйте соответствующее значение с помощью селектора.

Эти границы применяются только в режиме Fastwean, они не влияют на другие элементы отображения, например в режиме Fastprotect.
Настройки общих тревог также сохраняются.



Таймер отсчитывает время с 00:00 до 23:59 (чч: мм), затем начинает отсчет дней (от 1 до 999 дней).
После 999 дня таймер начинает отсчет заново, с 00:00 чч:мм.

8.6 Fastprotect

Окно Fastprotect служит для улучшенного мониторинга вентиляции с защитой легких. В нем приводится сводка измеренных значений и индексов, которые имеют отношение к вентиляции с защитой легких. Значения в пределах «безопасного окна» отображаются зеленым, значения за пределам его границ – желтым (отображаемые значения и границы зависят от конфигурации):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	желтый	зеленый	желтый
ΔP (мбар)	-	0–15	> 15
VT/ IBW (мл/кг)	< 4,4	4,4–7	> 7
Плато (мбар)	-	0–30	> 30
TPP вд. (пищ.)		0–20	> 20
TPP выд. (пищ.)		0–10	> 10

Примечание Значение VT/IBW вычисляется только для категории пациентов «Взрослые».

Коснитесь верхней или нижней границы и отрегулируйте соответствующее значение с помощью селектора.

Эти границы применяются только в режиме Fastprotect, они не влияют на другие элементы отображения, например в режиме Fastwean.
Настройки общих тревог также сохраняются.



Таймер отсчитывает время с 00:00 до 23:59 (чч: мм), затем начинает отсчет дней (от 1 до 999 дней).
После 999 дня таймер начинает отсчет заново, с 00:00 чч:мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Ошибки, тревоги и диагностика неисправностей

9.1 Проблемы, причины, корректирующие действия 114
9.2 Система тревог 115
9.2.1 Сообщения тревоги 115
9.2.2 Временное отключение тревоги 116
9.2.3 Проверка сигнальных устройств 117
9.2.4 Проверка сигнализации тревоги при заблокированном дыхательном контуре 117
9.2.5 Проверка сигнализации тревоги при частично заблокированном дыхательном контуре 118
9.3 Приоритеты тревог 118
9.4 Сообщения тревоги, которые выдаются во время работы 118
9.5 Сообщения об ошибках, которые могут выдаваться во время теста при включении питания 175
9.6 Сообщения об ошибках, которые могут выдаваться во время системного теста 179

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1 Проблемы, причины, корректирующие действия

Ошибка:	Возможные причины:	Корректирующее действие:
Нужные показания, режим вентиляции, функция (например, Peso), параметр или кривая не отображаются.	Требуемая функция или ее отображение не были настроены для пользователя на уровне конфигурации.	Обратитесь к ответственному лицу в вашем отделении или к специалисту по техобслуживанию.
Одно из подключенных дополнительных устройств (датчик CO_2, elisa@megs) не работает.	Желаемая функция не сконфигурирована данного пользователя на уровне конфигурации или сконфигурирована для другого интерфейса.	Текущую конфигурацию интерфейса можно посмотреть на вкладке «Состояние», выбрав второй формат отображения. В случае сомнения обратитесь к ответственному лицу в вашем отделении или к специалисту по техобслуживанию.
Измеренное значение PEEP отличается от установленного.	После замены блока клапанов или дыхательного контура не был проведен системный тест.	Проведите системный тест.
Измеренное значение PEEP отличается от установленного.	PEEP-мембрана загрязнена остатком лекарственного средства после его распыления (фильтр выдоха отсутствует или не пригоден либо замена производится через слишком длинные интервалы времени, не соответствующие интенсивности распыления или осмолярности применяемого лекарственного средства)	Замените клапан выдоха Установите фильтр выдоха, подходящий для распыления лекарственных средств, либо уменьшите интервал замены.
Давление вентиляции слишком высокое.	Принадлежности или использование аппарата в сочетании с принадлежностями увеличивает сопротивление потоку	Замените дыхательный контур, замените фильтр, устраните попадание конденсата в дыхательный контур.
USB-накопитель не определяется	Неправильное или несоответствующее форматирование накопителя.	Аппараты elisa 300 / elisa 500 поддерживают только USB-накопители, отформатированные под файловую систему FAT32. USB-накопитель должен быть отформатирован в стандартной операционной системе (например, Windows).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Система тревог

Для обеспечения безопасности пациентов аппарат ИВЛ оснащен системой тревог.

Надлежащее функционирование системы тревог проверяется во время теста при включении питания и системного теста.

Когда возникает состояние тревоги, в окне тревог выводится сообщение, а также срабатывают звуковые и визуальные сигнальные устройства.
Система относит тревоги к 7 различным уровням приоритета, которые также могут повышаться и понижаться.
Тревожные сообщения сортируются по активности, приоритету и времени активации. При активации более 4 сигналов тревоги одновременно отображаются 4 тревожных сообщения с наивысшим приоритетом.

Звуковые и визуальные тревоги от сигнальных устройств всегда относятся к активным тревогам с наивысшим приоритетом.

После переключения между инвазивной и неинвазивной вентиляцией или между разными режимами вентиляции проверьте границы тревоги и настройки вентиляции и отрегулируйте их так, чтобы вентиляцию можно было полностью контролировать. Установка экстремальных границ тревоги может привести к тому, что система тревог станет бесполезной.

Пользователь должен просмотреть границы тревог, чтобы определить их пригодность для индивидуальных ситуаций вентиляции и при необходимости скорректировать эти границы.



Предупреждение

Границы тревоги следует отключать только в том случае, если отсутствие данной тревоги не угрожает безопасности пациента!

9.2.1 Сообщения тревоги

Если коснуться сообщения тревоги в окне тревог, оно расширится и в нем появится информация о причине тревоги и возможных мерах по ее устранению. Когда тревога становится неактивной, звуковые и визуальные сигнальные устройства также деактивируются. Однако текст сообщения тревоги остается видимым в окне тревоги в информационных целях до тех пор, пока пользователь не подтвердит его кнопкой временного отключения тревоги (A).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окно тревоги можно закрыть по горизонтали или вертикали, коснувшись соответствующих стрелок. В этом случае на экран будет выведена тревога наивысшего приоритета и указано число дополнительных тревог. Через 20 секунд все тревоги начнут снова отображаться в полном объеме.

Примечание	Невозможно деактивировать систему тревог в целом. Система сохраняет времена деактивации отдельных тревог в файле журнала.
Примечание	Все сигналы тревоги сохраняются аппаратом ИВЛ. Специалисты авторизованных сервисных центров могут получить доступ к журналу тревог даже в случае выхода аппарата из строя.
Примечание	В случае переполнения встроенной памяти новые данные записываются в журнал тревог поверх самых старых данных.
Примечание	Заданные границы тревоги хранятся в энергонезависимой памяти и доступны в любое время после включения аппарата ИВЛ и выбора элемента управления «Тот же пациент». Это также относится к перебою электропитания.
Примечание	В начале процедуры вентиляции звуковые тревоги отключаются на 120 секунд. В течение этого периода можно отрегулировать настройки аппарата ИВЛ и выполнить первые измерения без раздражающих сигналов тревоги. Эта мера призвана уменьшить количество ненужных тревог и связанного с ними стресса.
Примечание	Во время настройки параметров с помощью селектора тревоги отображаются с другим цветом фона: «Красная» тревога выводится на красноватом фоне, «желтая» — на бледно желтом.

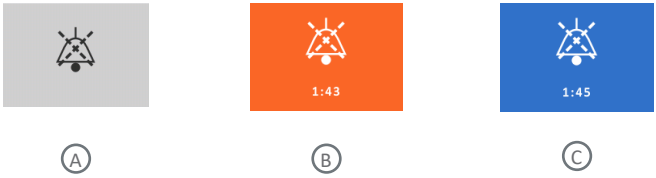
9.2.2 Временное отключение тревоги

Тревогу можно временно отключить максимум на 2 минуты. Нажатие на кнопку временного отключения тревоги (A) отключает звуковые и визуальные тревоги. Сообщение тревоги остается видимым в окне тревог, кроме того, отображается значок временного отключения тревоги. На кнопке временного отключения тревоги (B) отображается оставшееся время отключения тревоги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание Новые тревоги, возникшие во время отключения текущей тревоги, вызовут новую тревогу!

Примечание Во время отсутствия тревог все тревоги можно заранее отключить (C) на 2 минуты.



9.2.3 Проверка сигнальных устройств

Во время тестирования при включении питания устройство проверяет сигнальные устройства:

Звуковые сигналы: Устройство последовательно выдает два различных звуковых сигнала тревоги. Если вы слышите эти сигналы, значит, звуковые сигнальные устройства работают отлично.

Визуальные сигналы: Кратковременно мигают красные и желтые индикаторы тревоги блока ИВЛ. Если индикаторы тревоги светятся во время тестирования при включении питания, значит, оптические сигнальные устройства работают правильно.

9.2.4 Проверка сигнализации тревоги при заблокированном дыхательном контуре

При заблокированном дыхательном контуре активируется тревога «Недостаточный объем» или «Высокое давление».
Выполните следующие действия для проверки функционирования сигнализации тревоги:

- Выполните системный тест с успешным результатом.
- Присоедините имитатор легких к дыхательному контуру.
- Активируйте режим вентиляции «Динамический BiLevel».
- Начните вентиляцию.
- Отсоедините тройник от имитатора легких.
- Заблокируйте открытое соединение тройника.
- После 2 дыханий должна активироваться тревога «Недостаточная громкость».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.5 Проверка сигнализации тревоги при частично заблокированном дыхательном контуре

Когда дыхательный контур частично заблокирован, выдается тревога «Высокое давление в дыхательных путях».
Состояние тревоги определяется путем постоянного вероятностного мониторинга клапана PEEP.

Можно выполнить системный тест для проверки функции обнаружения тревоги: Если системный тест не выявит какие-либо неисправности, функция вероятностного мониторинга клапана PEEP работает правильно.

9.3 Приоритеты тревог

Тревоги с различными приоритетами отображаются в разных формах:

Приоритет тревоги	Тест тревоги	Светодиод тревоги	Звуковой сигнал тревоги
1 — информация	Синий на белом фоне	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
2 — низкий приоритет	Синий на желтом фоне	желтый	Вкл.
3 — низкий приоритет	Синий на желтом фоне	желтый	Вкл.
4 — средний приоритет	Черный на желтом фоне	Желтый мигающий	Вкл.
5 — средний приоритет	Черный на желтом фоне	Желтый мигающий	Вкл.
6 — высокий приоритет	Белый на красном фоне	Красный мигающий	Вкл.
7 — высокий приоритет	Белый на красном фоне (мигает в режиме негативного изображения)	Красный мигающий	Вкл.

Примечание Приоритет 1 тревоги является только информационным, какая-либо опасность отсутствует

9.4 Сообщения тревоги, которые выдаются во время работы

В приведенных ниже таблицах содержится обзор различных сообщений тревоги с указанием их кодов ошибок, приоритетов, причин, задержек по времени и возможных корректирующих мер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание Запишите отображаемые коды ошибок для целей обслуживания.

Сообщения тревоги размещены в порядке числовых значений по возрастанию.

Применяются следующие правила:
(*) только для elisa 300, elisa 500
(**) только для elisa 600, elisa 800

Тревоги по пациенту

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#101	6 7	Высокий MO	Минутный объем выдоха > Граница тревоги	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн - Автотриггер не является причиной - Конденсат в дыхательном контуре - Настройки аппарата ИВЛ При необходимости: - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#102	6 7	Низкий MO	Минутный объем выдоха < Граница тревоги	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн - Правильность сборки дыхательного контура - Герметичность дых. контура, коннектора трубки и увлажнителя - Не заблокирована ли трубка - Датчик потока выдоха на предмет загрязнения При необходимости: - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#103	6 7	Высокий VT	Дыхательный объем > Граница тревоги	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн - Режим вентиляции - Настройки аппарата ИВЛ При необходимости: - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#104	6 7	Низкий VT	Дыхательный объем < Граница тревоги	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн - Герметичность дых. контура, коннектора трубки и увлажнителя - Правильность расположения маски (если используется) - Правильность сборки дыхательного контура При необходимости: - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#105	2	Высокая утечка	Утечка > Граница тревоги	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн - Герметичность дых. контура, коннектора трубки и увлажнителя - Правильность расположения маски (если используется) - Правильность сборки дыхательного контура - и, при необходимости, соединения для измерения CO2 в боковом потоке При необходимости: - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#107	4	Высокая частота	Частота дыхания > Граница тревоги	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн - Автотриггер не является причиной - Конденсат в дыхательном контуре При необходимости: - Пересмотр протокола седации - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#108	4 6	Низкая частота	Частота дыхания < Граница тревоги	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн - Правильный режим вентиляции - Правильные настройки аппарата ИВЛ При необходимости: - Пересмотр протокола седации - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#109	7	Вентиляция апноэ	Апноэ: Вентиляция апноэ активна.	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн - Правильный режим вентиляции - Правильные настройки аппарата ИВЛ - Соответствие настроек тревог При необходимости: - Изменение режима вентиляции - Регулировка настроек аппарата ИВЛ - Измените настройки тревог
#110	7	Апноэ	Апноэ	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн - Правильный режим вентиляции - Правильные настройки аппарата ИВЛ - Соответствие настроек тревог При необходимости: - Изменение режима вентиляции - Регулировка настроек аппарата ИВЛ - Измените настройки тревог

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#111	6	Высокое давление в дыхательных путях	Давление в дыхательных путях > Рлим.	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн - Дыхательный контур, коннектор трубки и трубку на предмет перегибов - Сопротивляется ли пациент вентиляции (увеличенное сопротивление фильтра, вызванное влажностью или введением лекарства с помощью распылителя) При необходимости: - Пересмотр протокола седации - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ Информация: - В этом состоянии текущее дых. движение прерывается
#112	7	Высокое давление в дыхательных путях	Давление в дыхательных путях > 2 мбар выше Рлим.	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн - Дыхательный контур, коннектор трубки и трубку на предмет перегибов - Сопротивляется ли пациент вентиляции (увеличенное сопротивление фильтра, вызванное влажностью или введением лекарства с помощью распылителя) При необходимости: - Пересмотр протокола седации - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ Информация: - Открыт предохранительный клапан
#113	1 2 4	Высокое давление в дыхательных путях	Давление в дыхательных путях > Рлим.	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн - Дыхательный контур, коннектор трубки и трубку на предмет перегибов - Сопротивляется ли пациент вентиляции - Правильность расположения трубки При необходимости: - Выполните санацию бронхов - Пересмотр протокола седации - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ Информация: - Рлим. ограничивает давление текущего дых. движения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#114	7	Высокое давление в дыхательных путях	Давление в дыхательных путях > 10 мбар выше Рлим.	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн - Дыхательный контур, коннектор трубки и трубку на предмет перегибов - Сопротивляется ли пациент вентиляции При необходимости: - Пересмотр протокола седации - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ Информация: - Открыт предохранительный клапан
#115	4	Низкое давление в дыхательных путях	Давление в дыхательных путях < граница тревоги	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн - Дыхательный контур, коннектор трубки и трубку на предмет перегибов - Не заблокирована ли трубка - Правильность сборки дыхательного контура При необходимости: - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#116	4	Высокое среднее давление в дыхательных путях	Среднее давление в дыхательных путях Рср. > граница тревоги	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн При необходимости: - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#117	4	Низкое среднее давление в дыхательных путях	Среднее давление в дыхательных путях Рср. < граница тревоги	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн При необходимости: - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#118	7	Высокое PEEP	PEEP > граница тревоги	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн - Сторону выдоха в дых. контуре вместе с принадлежностями на предмет перегибов - Что на датчике потока вдоха нет остатков жидкости или лекарств (увеличенное сопротивление фильтра, вызванное влажностью или введением лекарства с помощью распылителя) При необходимости: - Замена датчика потока выдоха

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#119	7	Низкое PEEP	PEEP < граница тревоги Задержка: макс. 2 дыхательных цикла	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн - Дыхательный контур, коннектор трубки и трубку на предмет перегибов - Не заблокирована ли трубка - Правильность сборки дыхательного контура - Не заклинило ли клапан PEEP (может быть вызвано остатками лекарств на PEEP-мембране клапана выдоха) При необходимости: - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#120	5	Высокий уровень O_2	Концентрация O_2 > граница тревоги Задержка: макс. 15 с	Проверьте: - Соответствие настроек тревог - Требуется ли калибровка датчика O2 - Концентратор O2, если используется - Настройка подачи O2 на концентраторе O2, если используется Информация: - Датчик FiO2 следует откалибровать через сервисное меню Если после калибровки сохраняется неправильная концентрация O2: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#121	5 7	Низкий уровень O_2	Концентрация O_2 < граница тревоги Задержка: макс. 15 с	
#122	4	Высокое $etCO_2$	Концентрация $etCO_2$ > граница тревоги	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн - Минутный объем, дых. объем и частоту дыхания - Нет увеличения объема мертвого пространства из-за принадлежностей - Кювета для измерения CO2 не загрязнена При необходимости: - Выполните регулировку нуля для измерения CO2 - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#123	4	Низкое $etCO_2$	Концентрация $etCO_2$ < граница тревоги	
#124	4	Высокое CO_2вд.	Концентрация CO_2вд.> Граница тревоги	Проверьте: - Соответствие настроек тревог - Вероятность обратного вдоха CO2 - Что подача газа в пределах рабочего диапазона При необходимости: - Выполните регулировку нуля для измерения CO2 - Измените настройки тревог - Откорректируйте подачу газа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#125	4	Низкое SpO_2	Насыщение кислородом артериальной крови ниже границы тревоги.	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн При необходимости: - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#126	3	Высокое SpO_2	Насыщение кислородом артериальной крови выше границы тревоги.	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн При необходимости: - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#127	3	Низкая ЧСС	Частота сердечных сокращений ниже границы тревоги.	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн При необходимости: - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#128	3	Высокая ЧСС	Частота сердечных сокращений выше границы тревоги.	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн При необходимости: - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#131	1 4	Отрицательное давление в дыхательных путях	Paw < –1 мбар (в течение нескольких дыхательных движений)	Проверьте: - Давление в системах подачи газа - Правильный режим вентиляции - Подберите параметры вентиляции с учетом спонтанного дыхания пациента При необходимости: - Увеличьте настройку byflow Если сохраняется отрицательное давление: Обратитесь в авторизованный сервисный центр
#132	7	Отрицательное давление в дыхательных путях	Paw < –1 мбар (дольше 5 с)	
#133	1 2	Лимит давления	Давление в дыхательных путях ≥ параметр вентиляции Рмакс.	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн - Дыхательный контур, коннектор трубки и трубку на предмет перегибов - Сопротивляется ли пациент вентиляции При необходимости: - Пересмотр протокола седации - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#134	7	Разъединение	Большая утечка, или отсоединена трубка Задержка: макс. 15 с	Проверьте: - Правильность сборки дыхательного контура - Откорректируйте положение маски, если она используется (устраните утечку)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#135	7	Недостаточный объем	Невозможно применить адекватный объем Задержка: макс. 2 дыхательных цикла	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн - Не заблокирована ли трубка или дыхательный контур - Откорректируйте положение маски, если она используется (устраните утечку) - Сопротивляется ли пациент вентиляции При необходимости: - Выполните санацию бронхов - Пересмотр протокола седации - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#136	1	Границы тревог O_2?	Сигнализ. по уровню O_2 отключена, или граница тревоги O_2 более чем на 5% отклоняется от установл. парам. вентиляции.	Подберите: - Настройка тревоги O2 При необходимости: - Выберите другой метод измерения FiO2
#137	7	Датчик выдоха?	Измерение потока выдоха невозможно. Отсутствует датчик потока выдоха, или результаты измерения недостоверны.	Информация: - Измерение объема невозможно - Определение триггера невозможно - Компенсация утечки невозможна - Компенсация трубок невозможна Проверьте: - Правильность размещения датчика потока выдоха - Что датчик потока выдоха чистый и сухой - Не требуется ли замена датчика выдоха Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#138	1	Закрытая аспирация	Активирована процедура аспирации для закрытых систем	Чтобы завершить фазу аспирации на устройстве, нажмите кнопку <Постоксиген.> или <Стоп>.
#139	5	Открытая аспирация	Активирована процедура аспирации для открытых систем	Чтобы завершить фазу аспирации на устройстве, снова подсоедините пациента.
#140	4	Высокая частота спонтанного дыхания	Частота спонтанного дыхания > Границы тревоги	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн - Автотриггер не является причиной При необходимости: - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ - Пересмотр протокола седации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#141	4–6	Низкая частота спонтанного дыхания	Частота спонтанного дыхания < Границы тревоги	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн - Пригодность выбранного режима вентиляции При необходимости: - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ - Пересмотр протокола седации
#142	4	Высокое Рплато	Рплато > граница тревоги	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн При необходимости: - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#143	1	Некоторые границы тревог деактивированы	Некоторые звуковые тревоги отключены.	Информация: Обеспечьте тщательный контроль!
#144	1	Тревоги в процессе вентиляции неактивны	Все тревоги в процессе вентиляции деактивированы.	Информация: - Параметры управления тревогами были подобраны с учетом активного маневра. Обеспечьте тщательный контроль!
#145	1	Опасность развития воздушной ловушки	Длительность выдоха > 2 × RC выд.	Информация: - Аппарат ИВЛ не будет изменять время вдоха и PS конеч. поток.
#146	1	Включено постоянное распыление	Включено постоянное распыление.	Информация: - Переключение на постоянное распыление из-за высокой частоты дыхания
#147	1	Недостоверные настройки WOBOV	Невозможно достичь целевых значений WOBOV.	Информация: - Высокие значения дыхательного объема При необходимости: - Измените границы тревог или настройки вентиляции WOBOV
#148	1	Недостоверные настройки WOBOV	Невозможно достичь целевых значений WOBOV.	Информация: - Низкие значения дыхательного объема При необходимости: - Измените границы тревог или настройки вентиляции WOBOV
#149	1	Недостоверные настройки WOBOV	Невозможно достичь целевых значений WOBOV.	Информация: - Высокая частота дыхания При необходимости: - Измените границы тревог или настройки вентиляции WOBOV
#150	1	Недостоверные настройки WOBOV	Невозможно достичь целевых значений WOBOV.	Информация: - Низкая частота дыхания При необходимости: - Измените границы тревог или настройки вентиляции WOBOV

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#151	2	Утечка в манжете	Утечка на манжете или ее соедин. Аппарат компенс. утечку. Установленного давления можно достигнуть.	Проверьте: - Отсутствие дефектов трубки, трах. трубки и их коннекторов - Отсутствие дефектов манжеты, например вызванных интубацией - Отсутствие дефектов линии Cuffscout и ее соединений При необходимости: - Замените линию измерения давления - Проверьте интубацию - Смените трахеостомическую трубку
#152	6–7	Дефект манжеты	Установленное давление не обеспечивается.	Проверьте: - Что манжета достаточно заблокирована - Отсутствие дефектов трубки, трах. трубки и их коннекторов - Отсутствие дефектов манжеты, например вызванных интубацией - Отсутствие дефектов линии Cuffscout и ее соединений При необходимости: - Замените линию измерения давления - Проверьте интубацию - Смените трахеостомическую трубку
#153	1	Высокое давление в манжете	Давление в манжете выше заданного значения.	Проверьте: - Что давление в манжете нормальное - Что нет перегибов линии давления манжеты Других действий не требуется.
	2			Проверьте: - Что давление в манжете нормальное - Что нет перегибов линии давления манжеты Работа манжеты может быть продолжена. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
	6			Проверьте: - Что давление в манжете нормальное - Что нет перегибов линии давления манжеты Заблокируйте манжету вручную. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#154	1	Cuffscout активирована в режиме ожидания	Функция Cuffscout активирована в режиме ожидания.	Информация: - Следующие меню и функции недоступны: - Выключение аппарата - Выполните системный тест - Конфиг. - Сервис - Новый пациент При необходимости: - Выключение Cuffscout, чтобы получить доступ к перечисленным меню и функциям.
#155	1	Выполняется маневр SBT	Выполняется тест на спонтанное дыхание (SBT)	Информация: - Тест на спонтанное дыхание выполняется в заданный период времени. - Выполнение теста на спонтанное дыхание можно прекратить в любое время. Проверьте: - Установленные границы тревог и при необходимости настройте SBT в соответствии с клиническими потребностями
#156	4	Высокий уровень ISOвд	Концентрация ISOвд > границы тревоги	Проверьте: - Соответствие настроек тревог - Вероятность обратного вдоха ISO/SEV - Что подача газа в пределах рабочего диапазона - Загрязнение кюветы LeoLyzer При необходимости: - Выполните регулировку нуля для LeoLyzer - Измените настройки тревог - Откорректируйте подачу газа
#157	4	Низкий уровень ISOвд	Концентрация ISOвд < границы тревоги	Проверьте: - Соответствие настроек тревог - Что подача газа в пределах рабочего диапазона - Загрязнение кюветы LeoLyzer - Герметичность системы При необходимости: - Выполните регулировку нуля для LeoLyzer - Измените настройки тревог - Откорректируйте подачу газа
#158	4	Высокий уровень ISOвыд	Концентрация ISOвыд > границы тревоги	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн - Минутный объем, дых. объем и частоту дыхания - Нет увеличения объема мертвого пространства из-за принадлежностей - Загрязнение кюветы LeoLyzer При необходимости: - Выполните регулировку нуля для LeoLyzer - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#159	4	Низкий уровень ISOвыд	Концентрация ISOвыд < границы тревоги	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн - Минутный объем, дых. объем и частоту дыхания - Нет увеличения объема мертвого пространства из-за принадлежностей - Загрязнение кюветы LeoLyzer - Герметичность системы При необходимости: - Выполните регулировку нуля для LeoLyzer - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#160	3	Недостоверные значения PAPS	Недостоверные значения сопротивления и растяжимости.	Информация: - Невозможно определить основные параметры: сопротивление и растяжимость Проверьте: - Правильность установленного значения диаметра трубки - Отсутствуют утечки в дыхательном контуре и трубке - Отсутствие перегибов дыхательного контура и трубки Принять решение: - Если эта ошибка возникает часто, режим вентиляции необходимо изменить
#161	3	Низкое сопротивление	Низкое респираторное сопротивление	Проверьте: - Правильность установленного значения диаметра трубки - Отсутствуют утечки в дыхательном контуре и трубке
#162	3	Высокое сопротивление	Высокое респираторное сопротивление	Проверьте: - Правильность установленного значения диаметра трубки - Отсутствуют утечки в дыхательном контуре и трубке
#163	1	Пневматическое распыление активировано	В режимах вентиляции с управлением по объему, пневматическое распыление может повлиять на установленные значения дыхательного объема и концентрации кислорода.	Проверьте: - Объем вентиляции в безопасном для пациента диапазоне Принять решение, если измеренные значения лежат вне безопасного для пациента диапазона: - Деактивировать пневматическое распыление - Изменить режим вентиляции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#165	1 3 5	Конец регулировки O2	Низкий уровень сигнала SpO2	Информация: - При низком уровне сигнала измеренные значения SpO2 не отображаются - Вентиляция продолжится с последним правильным значением уровня O2 Проверьте: - Что датчик расположен правильно - Что пигментация кожи не слишком велика - Состояние пациента и дых. паттерн Если тревога возобновляется или не отключается: При необходимости прекратите мониторинг O2 Задержка: макс 60 с
#166	5	Верхнее знач. рег. SpO2	SpO2 > верхнего значения регулировки SpO2.	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн При необходимости: - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ Задержка: макс 30 с
#167	5	Нижнее знач. рег. SpO2	SpO2 < нижнего значения регулировки SpO2.	Проверьте: - Что датчик расположен правильно - Что пигментация кожи не слишком велика - Состояние пациента и дых. паттерн При необходимости: - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ Задержка: макс 30 с
#168	3 5	Верхнее знач. рег. O2	O2 > верхнего значения регулировки O2.	Проверьте: - Соответствие настроек тревог - Требуется ли калибровка датчика O2 - Концентратор O2, если используется - Настройка подачи O2 на концентраторе O2, если используется При необходимости: - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ Задержка: макс 30 с
#169	3 5	Нижнее знач. рег. O2	O2 < нижнего знач. рег. O2.	Проверьте: - Соответствие настроек тревог - Требуется ли калибровка датчика O2 - Концентратор O2, если используется - Настройка подачи O2 на концентраторе O2, если используется При необходимости: - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ Задержка: макс 30 с
#170	1	Некоторые тревоги деактивированы	Некоторые тревоги и границы тревог деактивированы	Обеспечьте непрерывный мониторинг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#171	4	Высокий уровень SEVвд	Концентрация SEVвд > границы тревоги	Проверьте: - Соответствие настроек тревог - Вероятность обратного вдоха ISO/SEV - Что подача газа в пределах рабочего диапазона - Загрязнение кюветы LeoLyzer При необходимости: - Выполните регулировку нуля для LeoLyzer - Измените настройки тревог - Откорректируйте подачу газа
#172	4	Низкий уровень SEVвд	Концентрация SEVвд < границы тревоги	Проверьте: - Соответствие настроек тревог - Что подача газа в пределах рабочего диапазона - Загрязнение кюветы LeoLyzer - Герметичность системы При необходимости: - Выполните регулировку нуля для LeoLyzer - Измените настройки тревог - Откорректируйте подачу газа
#173	4	Высокий уровень SEVвыд	Концентрация SEVвыд > границы тревоги	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн - Минутный объем, дых. объем и частоту дыхания - Нет увеличения объема мертвого пространства из-за принадлежностей - Загрязнение кюветы LeoLyzer При необходимости: - Выполните регулировку нуля для LeoLyzer - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#174	4	Низкий уровень SEVвыд	Концентрация SEVвыд < границы тревоги	Проверьте: - Состояние пациента и дых. паттерн - Минутный объем, дых. объем и частоту дыхания - Нет увеличения объема мертвого пространства из-за принадлежностей - Загрязнение кюветы LeoLyzer - Герметичность системы При необходимости: - Выполните регулировку нуля для LeoLyzer - Измените границы тревог или настройки аппарата ИВЛ
#175	2	Границы тревог были сброшены	Границы тревог были сброшены к значениям по умолчанию после выхода из режима бронхоскопии.	Выполнить следующее: - Заново оцените и адаптируйте границы тревог

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тревоги по блоку ИВЛ

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#201	3	Ошибка: поток O2	Ошибка: датчик потока O2	Информация: - Неисправность резервного датчика - Точность измерения низких значений может быть снижена Аппарат ИВЛ работает безопасно.
#201	7	Ошибка: поток O2	Ошибка: датчик потока O2	Информация: - Неисправность датчика потока O2 в системе. - Вентиляция возможна только с воздухом Проконтролируйте: - Концентрация O2 Принять решение: Если вентиляция с низкой концентрацией кислорода опасна: - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#202	3	Ошибка: поток воздуха	Ошибка: датчик потока воздуха	Информация: - Неисправность резервного датчика - Точность измерения низких значений может быть снижена Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: - Неисправность датчика потока воздуха в системе - Вентиляция возможна только с чистым кислородом Принять решение: Если концентрация чистого кислорода опасна: - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#203	3	Ошибка: давление в резервуаре Paux	Резервуар Paux - неисправный датчик давления	Информация: - Все функции Paux отключены - Другие функции устройства не затронуты Аппарат ИВЛ работает безопасно. - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#204	3	Ошибка: поток O2	Ошибка: датчик потока O2	Информация: - Неисправность резервного датчика - Поток O2 ограничен 80 л/мин Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: - Неисправность датчика потока O2 в системе. - Вентиляция возможна только с воздухом Проконтролируйте: - Концентрация O2 Принять решение: если вентиляция с низкой концентрацией кислорода опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#205	3	Ошибка: поток воздуха	Ошибка: датчик потока воздуха	Информация: - Неисправность резервного датчика - Поток воздуха ограничен 80 л/мин Аппарат ИВЛ работает безопасно.
#205	7			Информация: - Неисправность датчика потока воздуха в системе - Вентиляция возможна только с кислородом Принять решение: Если концентрация чистого кислорода опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#206	7	Ошибка: датчик потока вдоха	Ошибка: датчик потока вдоха	Информация: - Неисправность датчика потока воздуха в системе - Вентиляция возможна только с кислородом Принять решение: Если концентрация чистого кислорода опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#207	3	Ошибка: поток выдоха	Ошибка: датчик потока выдоха	Информация: - Неисправность резервного датчика - Поток выдоха измеряется только до значения 80 л/мин - Отображаемые значения дыхательного и минутного объема могут быть неверны. Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: - Неисправность датчика потока выдоха в системе - Невозможно измерить дыхательный и минутный объемы - Аппарат ИВЛ работает в аварийном режиме вентиляции Принять решение: Если работа в аварийном режиме вентиляции опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#208	3	Ошибка: давление выдоха	Ошибка: датчик давления выдоха	Информация: - Неисправность датчика давления выдоха в системе - Давление у пациента измеряется и контролируется только датчиком давления вдоха Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
	7			Информация: - Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#209	3	Ошибка: давление Paux1	Ошибка: датчик давления Paux1	Информация: - Функция Paux1 отключена - Другие функции устройства не затронуты Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#210	3	Ошибка: давление вдоха	Ошибка: датчик давления вдоха	Информация: - Неисправность датчика давления вдоха в системе - Давление у пациента измеряется и контролируется только датчиком давления выдоха Аппарат ИВЛ работает безопасно. - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
	7			Информация: - Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#211	3	Ошибка: поток выдоха	Ошибка: датчик потока выдоха	Информация: - Неисправность резервного датчика - Точность измерения низких значений может быть снижена Аппарат ИВЛ работает безопасно.
#211	7			Информация: - Неисправность датчика потока выдоха в системе - Невозможно измерить дыхательный и минутный объемы - Аппарат ИВЛ работает в аварийном режиме вентиляции Принять решение: Если работа в аварийном режиме вентиляции опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#212	3	Ошибка: давление Paux2	Ошибка: датчик давления Paux2	Информация: - Функция Paux2 отключена - Другие функции устройства не затронуты Аппарат ИВЛ работает безопасно. - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#213	3	Давление O2 на входе	Ошибка: датчик давления O2 на входе	Информация: - Давление подачи O2 не контролируется - Сбой подачи O2 определяется только при отклонении значений потока Аппарат ИВЛ работает безопасно. - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#214	3	Давление воздуха на входе	Ошибка: датчик давления воздуха на входе	Информация: - Давление подачи ВОЗДУХА не контролируется - Сбой подачи ВОЗДУХА определяется только при отклонении значений потока Аппарат ИВЛ работает безопасно. - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Прио-ритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#215 (*)	3	Ошибка: давление в фильтре	Ошибка: датчик давления в фильтре	Информация: - Состояние впускного фильтра турбины не контролируется - Неисправность впускного фильтра может привести к сбою в работе турбины Аппарат ИВЛ работает безопасно. Визуально проверять каждый день: - что фильтр вставлен - что фильтр чистый - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#217	3	Ошибка: поток O2	Ошибка: датчик потока O2	Информация: - Неисправность резервного датчика - Точность измерения низких значений может быть снижена Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: - Неисправность датчика потока O2 в системе. - Вентиляция возможна только с воздухом Проконтролируйте: - Концентрация O2 Принять решение: Если вентиляция с низкой концентрацией кислорода опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#218	3	Ошибка: поток воздуха	Ошибка: датчик потока воздуха	Информация: - Неисправность резервного датчика - Точность измерения низких значений может быть снижена Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: - Неисправность датчика потока воздуха в системе - Вентиляция возможна только с кислородом Принять решение: Если концентрация чистого кислорода опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#220	3	Ошибка: поток O2	Ошибка: датчик потока O2	Информация: - Неисправность резервного датчика. - Поток кислорода ограничен 80 л/мин Аппарат ИВЛ работает безопасно.
#220	7			Информация: - Неисправность датчика потока O2 в системе. - Вентиляция возможна только с воздухом Проконтролируйте: - Концентрация O2 Принять решение: Если вентиляция с низкой концентрацией кислорода опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#221	3	Ошибка: поток воздуха	Ошибка: датчик потока воздуха	Информация: - Неисправность резервного датчика - Поток воздуха ограничен 80 л/мин Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: - Неисправность датчика потока воздуха в системе. - Вентиляция возможна только с кислородом Принять решение: Если концентрация чистого кислорода опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#222	7	Ошибка: датчик потока вдоха	Ошибка: датчик потока вдоха	Информация: - Неисправность датчика потока воздуха в системе - Вентиляция возможна только с кислородом Принять решение: Если концентрация чистого кислорода опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#223	3	Ошибка: поток выдоха	Ошибка: датчик потока выдоха	Информация: - Неисправность резервного датчика - Поток выдоха измеряется только до значения 80 л/мин - Отображаемые значения дыхательного и минутного объема могут быть неверны. Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: - Неисправность датчика потока выдоха в системе - Невозможно измерить дыхательный и минутный объемы - Аппарат ИВЛ работает в аварийном режиме вентиляции Принять решение: Если работа в аварийном режиме вентиляции опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#224	3	Ошибка: давление выдоха	Ошибка: датчик давления выдоха	Информация: - Неисправность датчика давления выдоха в системе - Давление у пациента измеряется и контролируется только датчиком давления вдоха Аппарат ИВЛ работает безопасно. - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
	7			Информация: - Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#225	3	Ошибка: давление Paux1	Ошибка: датчик давления Paux1	Информация: - Функция Paux1 отключена - Другие функции устройства не затронуты Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#226	3	Ошибка: давление вдоха	Ошибка: датчик давления вдоха	Информация: - Неисправность датчика давления вдоха в системе - Давление у пациента измеряется и контролируется только датчиком давления выдоха Аппарат ИВЛ работает безопасно. - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
	7			Информация: - Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#227	3	Ошибка: поток выдоха	Ошибка: датчик потока выдоха	Информация: - Неисправность резервного датчика - Точность измерения низких значений может быть снижена - Отображаемые значения дыхательного и минутного объема могут быть неверны. Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: - Неисправность датчика потока выдоха в системе - Невозможно измерить дыхательный и минутный объемы - Аппарат ИВЛ работает в аварийном режиме вентиляции Принять решение: Если работа в аварийном режиме вентиляции опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#228	3	Ошибка: давление Paux2	Ошибка: датчик давления Paux2	Информация: - Функция Paux2 отключена - Другие функции устройства не затронуты. Аппарат ИВЛ работает безопасно. - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#230	3	Ошибка: поток O2	Ошибка: датчик потока O2	Информация: - Неисправность резервного датчика - Точность измерения низких значений может быть снижена Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: - Неисправность датчика потока O2 в системе. - Вентиляция возможна только с воздухом Проконтролируйте: - Концентрация O2 Принять решение: Если вентиляция с низкой концентрацией кислорода опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#231	3	Ошибка: поток воздуха	Ошибка: датчик потока воздуха	Информация: - Неисправность резервного датчика - Точность измерения низких значений может быть снижена Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: - Неисправность датчика потока воздуха в системе - Вентиляция возможна только с кислородом Принять решение: Если концентрация чистого кислорода опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#233	3	Ошибка: поток O2	Ошибка: датчик потока O2	Информация: - Неисправность резервного датчика - Поток кислорода ограничен 80 л/мин Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: - Неисправность датчика потока O2 в системе. - Вентиляция возможна только с воздухом Проконтролируйте: - Концентрация O2 Принять решение: Если вентиляция с низкой концентрацией кислорода опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#234	3	Ошибка: поток воздуха	Ошибка: датчик потока воздуха	Информация: - Неисправность резервного датчика - Поток воздуха ограничен 80 л/мин Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: - Неисправность датчика потока воздуха в системе. - Вентиляция возможна только с кислородом Принять решение: Если концентрация чистого кислорода опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#235	7	Ошибка: поток вдоха	Ошибка: датчик потока вдоха	Информация: - Неисправность датчика потока воздуха в системе - Вентиляция возможна только с кислородом Принять решение: Если концентрация чистого кислорода опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#236	3	Ошибка: поток выдоха	Ошибка: датчик потока выдоха	Информация: - Неисправность резервного датчика - Поток выдоха измеряется только до значения 80 л/мин - Отображаемые значения дыхательного и минутного объема могут быть неверны. Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: - Неисправность датчика потока выдоха в системе - Невозможно измерить дыхательный и минутный объемы - Аппарат ИВЛ работает в аварийном режиме вентиляции Принять решение: Если работа в аварийном режиме вентиляции опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#237	3	Ошибка: давление выдоха	Ошибка: датчик давления выдоха	Информация: - Неисправность датчика давления выдоха в системе - Давление у пациента измеряется и контролируется только датчиком давления вдоха Аппарат ИВЛ работает безопасно. - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#237	7	Ошибка: давление выдоха	Ошибка: датчик давления выдоха	Информация: - Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#238	3	Ошибка: давление Paux1	Ошибка: датчик давления Paux1	Информация: - Функция Paux1 отключена - Другие функции устройства не затронуты Аппарат ИВЛ работает безопасно. - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#239	3	Ошибка: давление вдоха	Ошибка: датчик давления вдоха	Информация: - Неисправность датчика давления вдоха в системе - Давление у пациента измеряется и контролируется только датчиком давления выдоха Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
	7			Информация: - Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#240	3	Ошибка: поток выдоха	Ошибка: датчик потока выдоха	Информация: - Неисправность резервного датчика - Точность измерения низких значений может быть снижена Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: - Неисправность датчика потока выдоха в системе - Невозможно измерить дыхательный и минутный объемы - Аппарат ИВЛ работает в аварийном режиме вентиляции Принять решение: Если работа в аварийном режиме вентиляции опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#241	3	Ошибка: давление Paux2	Ошибка: датчик давления Paux2	Информация: - Функция Paux2 отключена - Другие функции устройства не затронуты Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#243	3	Ошибка: поток O2	Ошибка: датчик потока O2	Информация: - Неисправность резервного датчика - Точность измерения низких значений может быть снижена Аппарат ИВЛ работает безопасно.
#243	7	Ошибка: поток O2	Ошибка: датчик потока O2	Информация: - Неисправность датчика потока O2 в системе. - Вентиляция возможна только с воздухом Проконтролируйте: - Концентрация O2 Принять решение: Если вентиляция с низкой концентрацией кислорода опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#244	3	Ошибка: поток воздуха	Ошибка: датчик потока воздуха	Информация: - Неисправность резервного датчика - Точность измерения низких значений может быть снижена Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: - Неисправность датчика потока воздуха в системе - Вентиляция возможна только с кислородом Аппарат ИВЛ работает безопасно. Принять решение: Если концентрация чистого кислорода опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#246	3	Ошибка: поток O2	Ошибка: датчик потока O2	Информация: - Неисправность резервного датчика - Поток кислорода ограничен 80 л/мин Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: - Неисправность датчика потока O2 в системе. - Вентиляция возможна только с воздухом Проконтролируйте: - Концентрация O2 Принять решение: Если вентиляция с низкой концентрацией кислорода опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#247	3	Ошибка: поток воздуха	Ошибка: датчик потока воздуха	Информация: - Неисправность резервного датчика - Поток воздуха ограничен 80 л/мин Аппарат ИВЛ работает безопасно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#247	7	Ошибка: поток воздуха	Ошибка: датчик потока воздуха	Информация: - Неисправность датчика потока воздуха в системе - Вентиляция возможна только с кислородом Аппарат ИВЛ работает безопасно. Принять решение: Если концентрация чистого кислорода опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#248	7	Ошибка: поток вдоха	Ошибка: датчик потока вдоха	Информация: - Неисправность датчика потока воздуха в системе - Вентиляция возможна только с кислородом Принять решение: Если концентрация чистого кислорода опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом Обратитесь в авторизованный сервисный центр. Принять решение: Если работа в аварийном режиме вентиляции опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#249	3	Ошибка: поток выдоха	Ошибка: датчик потока выдоха	Информация: - Поток выдоха измеряется только до значения 80 л/мин - Отображаемые значения дыхательного и минутного объема могут быть неверны. Аппарат ИВЛ работает безопасно.
	7			Информация: - Неисправность датчика потока выдоха в системе - Невозможно измерить дыхательный и минутный объемы - Аппарат ИВЛ работает в аварийном режиме вентиляции.
#253	3	Ошибка: поток выдоха	Ошибка: датчик потока выдоха	Информация: - Неисправность резервного датчика - Точность измерения низких значений может быть снижена Аппарат ИВЛ работает безопасно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#253	7	Ошибка: поток выдоха	Ошибка: датчик потока выдоха	Информация: - Неисправность датчика потока выдоха в системе - Невозможно измерить дыхательный и минутный объемы - Аппарат ИВЛ работает в аварийном режиме вентиляции Принять решение: Если работа в аварийном режиме вентиляции опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#259	3	Ошибка: поток O2	Ошибка: датчик потока O2	Информация: - Измерения на двух резервных датчиках недостоверны - Точность измеренных значений может быть недостаточной Аппарат ИВЛ работает безопасно. - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#260	3	Ошибка: поток воздуха	Ошибка: датчик потока воздуха	Информация: - Измерения на двух резервных датчиках недостоверны - Точность измеренных значений может быть недостаточной Аппарат ИВЛ работает безопасно. - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#262	3	Ошибка: поток O2	Ошибка: датчик потока O2	Информация: - Измерения на двух резервных датчиках недостоверны - Точность измеренных значений может быть недостаточной Аппарат ИВЛ работает безопасно. - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#263	3	Ошибка: поток воздуха	Ошибка: датчик потока воздуха	Информация: - Измерения на двух резервных датчиках недостоверны - Точность измеренных значений может быть недостаточной Аппарат ИВЛ работает безопасно. - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#265	3	Ошибка: поток выдоха	Ошибка: датчик потока выдоха	Информация: - Измерения на двух резервных датчиках недостоверны - Точность измеренных значений может быть недостаточной Аппарат ИВЛ работает безопасно. - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#266	3	Ошибка: поток выдоха	Ошибка: датчик потока выдоха	Информация: - Измерения на двух резервных датчиках недостоверны - Точность измеренных значений может быть недостаточной Аппарат ИВЛ работает безопасно. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#267	7	Напряжение датчиков	Неправильное напряжение датчиков	Информация: - Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#268	7	Напряжение датчиков	Неправильное напряжение датчиков	Информация: - Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#269	7	Напряжение датчиков	Неправильное напряжение датчиков	Информация: - Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

(*) Только для elisa 300, elisa 500 (**) Только для elisa 600, elisa 800

Тревоги по блоку управления (**)

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#301	3	Блок управления	Сбой внутренней связи с блоком управления.	Информация: - Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиляции - Выполнена автоматическая перезагрузка блока управления. Аппарат ИВЛ работает безопасно. Проверить: - Кабель подсоединения к аппарату ИВЛ не поврежден - Разъем надежно подсоединен к блоку ИВЛ Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#303	3	Блок управления	Сбой внутренней связи с блоком управления.	Информация: - Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиляции - Выполнена автоматическая перезагрузка блока управления. Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#306	3	Температурный датчик	Дефект температурного датчика в блоке управления.	Информация: - Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиляции - Вентилятор в блоке управления вращается с макс. скоростью Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#307	3	Температурный датчик	Температура в блоке управления вне рабочего диапазона.	Информация: - Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиляции - Работа блока управления может замедлиться - Если температура станет слишком высокой, блок управления отключится Аппарат ИВЛ работает безопасно. Проверить: - Температура в помещении не слишком высока - Блок управления не закрыт простынями - Вокруг блока управления достаточно свободного места для отвода тепла Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#308	3	Отказ вентилятора	Неисправность датчика вентилятора или вентилятора.	Информация: - Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиляции - Неисправность вентилятора в блоке управления - Работа блока управления может замедлиться - Если температура станет слишком высокой, блок управления отключится Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#309	3	Неполадка динамика	Неисправен динамик в блоке управления.	Информация: - Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиляции - Динамик не может подавать звуковые тревоги - Для подачи звуковой тревоги используется сигнализатор блока ИВЛ Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#311	3	Визуальная тревога	Отказ индикаторов тревог блока управления.	Информация: - Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиляции - Индикаторы тревог на блоке управления не могут отображать визуальные тревоги - На экране и блоке ИВЛ отображаются визуальные тревоги Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#312	3	Подсветка	Неисправность подсветки блока управления.	Информация: - Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиляции - Во время замены блока управления вентиляция продолжится Выполнить следующее: - Замените блок управления Инициализация нового блока управления будет выполнена автоматически. Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#313	3	Нарушение энергоснабжения	Неисправность внутреннего источника питания блока управления.	Информация: - Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиляции - Во время замены блока управления вентиляция продолжится Выполнить следующее: - Замените блок управления Инициализация нового блока управления будет выполнена автоматически. Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#314	3 5	Нарушение энергоснабжения	Неисправность внутреннего источника питания блока управления.	Информация: - Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиляции - Во время замены блока управления вентиляция продолжится Выполнить следующее: - Замените блок управления Инициализация нового блока управления будет выполнена автоматически. Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#315	3 5	Нарушение энергоснабжения	Неисправность внутреннего источника питания блока управления.	Информация: - Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиляции - Во время замены блока управления вентиляция продолжится Выполнить следующее: - Замените блок управления Инициализация нового блока управления будет выполнена автоматически. Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#316	3 5	Нарушение энергоснабжения	Неисправность внутреннего источника питания блока управления.	Информация: - Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиляции - Во время замены блока управления вентиляция продолжится Выполнить следующее: - Замените блок управления Инициализация нового блока управления будет выполнена автоматически. Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#317	3 5	Нарушение энергоснабжения	Неисправность внутреннего источника питания блока управления.	Информация: - Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиляции - Во время замены блока управления вентиляция продолжится Выполнить следующее: - Замените блок управления Инициализация нового блока управления будет выполнена автоматически. Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

(*) Только для elisa 300, elisa 500 (**) Только для elisa 600, elisa 800

Тревоги по управлению питанием

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#356	3	Неисправность датчика SpO2	С датчика SpO_2 поступает сигнал неисправности, или датчик отсутствует.	Информация: - Активация датчика невозможна

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#357	3	Низкое качество сигнала SpO_2	Низкое качество сигнала с датчика SpO_2.	Информация: - Ненадлежащее качество сигнала SpO_2. Измеренные значения могут быть недостоверны Проверьте: - Что датчик правильно подсоединен к пальцу - Что пигментация кожи не слишком велика Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#401	7	Внутренняя ошибка	Нет связи между главным модулем и модулем питания. Задержка: макс. 15 с	Информация: - Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: - Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#402	2	Отказ сетевого питания	Отсутствует питание от электросети Задержка: макс. 15 с	Выполнить немедленно: - Восстановите подключение к электросети Проверить: - Сетевая вилка подключена - Источник питания определен При необходимости: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#403	7	Нет аккумулятора	Нет доступных аккумуляторов Задержка: макс. 15 с	Информация: - В случае сбоя электропитания безопасная работа без аккумулятора не гарантируется Принять решение: - Вставьте аккумулятор - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации
#404	2	Неисправность аккумулятора >I<	Неисправность аккумулятора в отсеке >I<. Задержка: макс. 15 с	Выполнить немедленно: - Замените аккумулятор >I< Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#405	2	Неисправность аккумулятора >II<	Неисправность аккумулятора в отсеке >II<. Задержка: макс. 15 с	Выполнить немедленно: - Замените аккумулятор >II< Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#406	2	Перегрузка аккумулятора	Аккумулятор перегружен Задержка: макс. 15 с	Информация: - Возможно отключение дополнительных функций Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#407	2	Перегрузка блока питания	Перегрузка адаптера питания Задержка: макс. 15 с	Информация: - Возможно отключение дополнительных функций Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#408	1 2 3 4 6 7	Аккумулятор >I< разряжен	Аккумулятор в отсеке >I< разряжен. Задержка: макс. 15 с	Информация: - Питание от аккумулятора на уровне резервной емкости - Оставшееся время поддержки вентиляции менее 15 минут Вы полнить одно из следующих действий: - Восстановите подключение к электросети - Вставьте дополнительный аккумулятор в аккумуляторный отсек >II<
#409	1 2 3 4 6 7	Аккумулятор >II< разряжен	Аккумулятор в отсеке >II< разряжен. Задержка: макс. 15 с	Информация: - Оставшегося заряда аккумулятора хватит меньше чем на 15 минут Вы полнить одно из следующих действий: - Восстановите подключение к электросети - Вставьте дополнительный аккумулятор в аккумуляторный отсек >I<
#410	5	Отказ вентилятора	Вентилятор в блоке ИВЛ вышел из строя	Выполнить следующее: - Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#411	3	Внутренняя ошибка	Сбой связи между блоком ИВЛ и модулем питания. Выключение аппарата невозможно. Задержка: макс. 15 с	Информация: - Выключение устройства невозможно Чтобы переключить аппарат ИВЛ: - Отсоедините сетевую вилку и - Извлеките аккумуляторы Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#412 и #413	1	Электроника аккумулятора	Невозможно зарядить аккумулятор >I< (>II<). Задержка: макс. 15 с	Проверить: - Аккумулятор подключен правильно - Температура аккумулятора слишком высокая Выполнить следующее: - Повторное подключение аккумулятора >I< (>II<) - Подождите несколько минут: произойдет инициализация аккумулятора и автоматически запустится повторный процесс зарядки. Если тревога возобновляется или не отключается: - Замените аккумулятор в отсеке >I< (>II<)
#414 и #415	1	Электроника аккумулятора	Неисправность цепи зарядки аккумулятора >I< (>II<). Зарядка невозможна. Задержка: макс. 15 с	Проверить: - Аккумулятор подключен правильно Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#416 и #417	6	Температура аккумулятора	Перегрев аккумулятора в отсеке >I< (>II<). Задержка: макс. 15 с	Проверить: - Сетевая вилка подключена Выполнить следующее: - Замените аккумулятор в отсеке >I< (>II<) Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#419	1	Электроника аккумулятора	Отказ в цепи зарядки. Задержка: макс. 15 с	Информация: - Зарядка аккумулятора в отсеке >I< невозможна. Выполнить следующее: - Убедитесь, что сетевая вилка подсоединена к розетке - Замените аккумулятор в отсеке >I< - Вставьте аккумулятор в отсек >II< Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#420	1	Электроника аккумулятора	Отказ в цепи зарядки. Задержка: макс. 15 с	Информация: - Зарядка аккумулятора в отсеке >II< невозможна. Выполнить следующее: - Убедитесь, что сетевая вилка подсоединена к розетке - Замените аккумулятор в отсеке >II< - Вставьте аккумулятор в отсек >I< Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#421	7	Электроника аккумулятора	Неисправность электроники аккумулятора. Задержка: макс. 15 с	Информация: - Невозможно переключить аппарат ИВЛ на питание от резервного аккумулятора - Вентиляция возможна только при сетевом питании - Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: - Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#422	3	Внутренняя ошибка	Неисправность системы внутреннего контроля питания. Задержка: макс. 15 с	- Информация: - Зарядка аккумуляторов невозможна - Недостоверные результаты измерения силы тока в модуле питания Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тревоги по аппарату ИВЛ для интенсивной терапии

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#501	4	Датчик потока выдоха	Неисправен нагреватель датчика потока выдоха. Задержка: макс. 30 с	- Информация: - Внутри датчика потока выдоха возможна конденсация паров воды - Результаты измерений по выдоху могут быть неточными Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#502	5	Температура аппарата	Температура датчика потока выдоха вне рабочего диапазона. Задержка: макс. 10 с	Информация: - Результаты измерений по выдоху могут быть неточными Аппарат ИВЛ работает безопасно. Проверить: - Температура внешней среды в пределах диапазона - Внешние источники, вызывающие изменение температуры, отсутствуют - После транспортировки: дайте аппарату ИВЛ адаптироваться к условиям окружающей среды Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#503	5	Температура аппарата	Температура внутри газосмесителя вне рабочего диапазона. Задержка: макс. 10 с	Аппарат ИВЛ работает безопасно. Проверить: - Температура внешней среды в пределах диапазона - Внешние источники, вызывающие изменение температуры, отсутствуют - Температура подаваемых газов в пределах рабочего диапазона аппарата ИВЛ - После транспортировки: дайте аппарату ИВЛ адаптироваться к условиям окружающей среды Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#504	4	Неполадка кнопки включения	Кнопка включения заедает или была нажата слишком долго Задержка: макс. 5 с	Информация: - Не удерживайте кнопку включения более 10 секунд Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#505 (**)	3	Визуальная тревога	Отказ индикаторов тревог блока ИВЛ.	Информация: - Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиляции - Индикаторы тревог на блоке ИВЛ не могут отображать визуальные тревоги - Для подачи визуальных тревог теперь используется блок управления Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#506	7	Неполадка звукового сигнализатора	Неисправность звукового сигнализатора блока ИВЛ	Информация: - Эта ошибка никак не влияет на функцию вентиляции - Динамик не может подавать звуковые тревоги - Для подачи звуковой тревоги используется сигнализатор блока управления Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#507	3	Датчик кислорода	Сбой при измерении уровня O_2 в газосмесителе. Задержка: макс. 5 с	Информация: - Для исправления ошибки можно выполнить калибровку датчика FiO2 через сервисное меню Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#508	7	Внутренний сбой аппарата	Сбой связи с датчиками.	Информация: - Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: - Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#509	2	Ошибка памяти	Сбой при считывании стандартной конфигурации	Выполнить следующее: - Проверьте все настройки аппарата ИВЛ и границы тревог, при необходимости измените их Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#510	7	Внутренний сбой аппарата	Отказ встроенной системы питания	Информация: - Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: - Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#511	3	Дефект датчика CO_2	С датчика CO2 поступает сигнал неисправности. Задержка: макс. 30 с	Информация: - Активация датчика невозможна Выполнить следующее: - Отсоедините датчик CO2 от последовательного порта и подсоедините снова - При необходимости замените неисправный датчик CO2 - При необходимости используйте внешнюю систему мониторинга CO2 Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#512	3	Дефект датчика CO_2	С датчика CO_2 поступает сигнал неисправности, или датчик отсутствует. Задержка: макс. 30 с	Информация: - Активация датчика невозможна Выполнить следующее: - При необходимости используйте внешнюю систему мониторинга CO2 Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#513	3	Калибровка датчика CO_2	Требуется калибровка датчика CO_2. Задержка: макс. 30 с	Выполнить следующее: - Убедитесь, что датчик CO_2 не загрязнен - Проведите калибровку
#514	3	Дефект датчика CO_2	С датчика CO2 поступает сигнал неисправности. Задержка: макс. 30 с	Информация: - Активация датчика невозможна Выполнить следующее: - Отсоедините датчик CO2 от последовательного порта и подсоедините снова - При необходимости замените неисправный датчик CO2 - При необходимости используйте внешнюю систему мониторинга CO2 Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#515	3	Замер CO_2 недействителен	Невозможно надежно определить конец выдоха или дыхательное движение. Задержка: макс. 30 с	Выполнить следующее: - Убедитесь в отсутствии утечки из дыхательного контура и шланга для отбора проб - Понаблюдайте за пациентом, убедитесь в отсутствии патологических дыхательных паттернов. - Проверьте настройки аппарата ИВЛ
#516	3	Адаптер датчика CO_2	Нет надежных данных от измерительной ячейки.	Выполнить следующее: - Проверьте измерительный элемент датчика CO2 и линию отбора проб - При необходимости замените неисправный датчик CO2 - При необходимости используйте внешнюю систему мониторинга CO2 Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#517	1	Температура датчика CO_2	Дождитесь стабилизации температуры датчика.	Выполнить следующее: - Дождитесь, пока температура датчика CO2 окажется в пределах рабочего диапазона
#521	1 5	Ошибка настройки	Не удается загрузить данные трендов и файл настройки.	Информация: - Обеспечена безопасная работа аппарата ИВЛ - Отображается конфигурация по умолчанию - Аппарат ИВЛ пытается автоматически загрузить данные трендов и пользовательскую конфигурацию экрана - Проблему можно устранить перезагрузкой Если тревога возобновляется или не отключается, выполните следующие действия: - Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тревоги по мембранному распылителю

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#530	3	Мембр. распылитель	Дефект ингаляционного блока мембранного распылителя. Задержка: макс. 30 с	Выполнить следующее: - Замените ингаляционный блок или - При необходимости используйте альтернативный распылитель Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#532	1 2	Мембр. распылитель	Уровень заполнения ингаляционного блока мембранного распылителя ниже минимума. Задержка: макс. 30 с	Выполнить следующее: - Выключите распылитель - Проверьте положение кабеля распылителя - Проверьте уровень лекарства - При необходимости долейте ингаляционный раствор - Включите распылитель и проверьте его работу
534	3	Несовместимый ингаляционный блок	Не подключен или подключен неутвержденного типа ингаляционный блок мембранного распылителя. Задержка: макс. 30 с	- Подключите допущенный к применению блок распылителя
#535	5	Отказ пневматического распылителя	Работа распылителя остановлена из-за прерывания подачи O_2.	Выполнить следующее: - Проверьте надежность соединения с централизованной системой подачи газа - При необходимости откройте клапан баллона - При необходимости замените баллон - При необходимости проверьте герметичность шлангов системы подачи газа
#536	3	Неисправность датчика SpO_2	С датчика SpO_2 поступает сигнал неисправности, или датчик отсутствует.	Выполнить следующее: - Проверьте состояние датчика SpO2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#537	3	Датчик SpO_2 не подсоединен	Датчик SpO2 не подсоединен к пациенту.	Информация: - Датчик SpO2 непригоден для измерений Проверьте: - Что датчик правильно подсоединен к пальцу - Что пигментация кожи не слишком велика Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
540	3	Температура аппарата	Температура внутри блока ИВЛ выходит за пределы рабочего диапазона.	- Проверьте температуру окружающей среды - Исключите воздействие внешних источников тепла - После транспортировки в холодной среде дайте аппарату время для пассивного нагрева. - Если сообщение остается активным, в целях безопасности рекомендуется вывести аппарат из эксплуатации - При необходимости обратитесь в авторизованный сервисный центр

Сообщения функции контроля гигиены

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#550	1	Время эксплуатации: Дыхательный контур	Достигнут максимальный срок службы контуров.	Выполнить следующее: - Замените контур - Запротоколируйте замену в разделе контроля гигиены
#551	1	Время эксплуатации: Аспирационная система	Достигнут максимальный срок службы системы аспирации.	Выполнить следующее: - Замените систему аспирации - Запротоколируйте замену в разделе контроля гигиены
#552	1	Время эксплуатации: HME	Достигнут максимальный срок службы HME.	Выполнить следующее: - Замените HME - Запротоколируйте замену в разделе контроля гигиены
#553	1	Время эксплуатации: Блок клапанов	Достигнут максимальный срок службы блока клапанов.	Выполнить следующее: - Замените блок клапанов - Запротоколируйте замену в разделе контроля гигиены

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#554	1	Время эксплуатации: Распылитель	Достигнут максимальный срок службы распылителя.	Выполнить следующее: - Замените распылитель - Запротоколируйте замену в разделе контроля гигиены
#555	1	Время эксплуатации: Дых.контур/ подогр.	Достигнут максимальный срок службы контуров.	Выполнить следующее: - Замените контур - Запротоколируйте замену в разделе контроля гигиены
#556 (*)	1	Время эксплуатации: впускной фильтр турбины	Достигнут максимальный срок службы впускного фильтра турбины.	Выполнить следующее: - Замените фильтр - Запротоколируйте замену в разделе контроля гигиены

(*) Только для elisa 300, elisa 500 (**) Только для elisa 600, elisa 800

Тревоги по аппарату ИВЛ для интенсивной терапии

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#560	3	Несоответствие Рлим.	Установленное значение Рлим. может повлиять на ожидаемое значение давления вентиляции (PS, Рвд., Рмакс.).	Информация: - Вентиляция может быть прервана из-за несоответствия настроек параметров. Выполнить следующее: - Измените параметры так, чтобы значения PS, Рвд., Рмакс. были не меньше чем на 5 см вод. ст. меньше Рлим. Для этого надо уменьшить давление вентиляции или увеличить Рлим.
#570	3	Гнезда расширения неисправны	Гнезда расширения на задней стороне устройства непригодны.	Информация: - Интерфейс PDMS неисправен и недоступен. - Невозможно использовать оборудование, подключенное к неисправным гнездам. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#577	3	Отсоединен адаптер для вызова медсестры	Не подсоединен адаптер для вызова медсестры.	Информация: - Не подсоединен адаптер для вызова медсестры. Проверьте: - Адаптер для вызова медсестры подсоединен правильно. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#578	3	Ошибка связи LeoLyzer	Невозможно подключиться к датчику LeoLyzer	Проверьте: - Что датчик подключен правильно. Если тревога возобновляется или не отключается: - Замените датчик - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#579	1	Регулировка нуля для LeoLyzer	Выполняется регулировка нуля для LeoLyzer	Выполнить следующее: - Подождите окончания регулировки нуля Если тревога не отключается: - Заново подключите датчик - Замените датчик - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#581	2	Температура датчика LeoLyzer	Дождитесь стабилизации температуры датчика.	Выполнить следующее: - Дождитесь, пока температура датчика LeoLyzer окажется в пределах рабочего диапазона
#582	3	Окклюзия датчика LeoLyzer	Окклюзия в линии отбора проб	Проверьте: - Что в линии отбора проб нет окклюзии. - Что линия отбора проб правильно подсоединена к датчику и пациенту. Выполнить следующее: После устранения окклюзии выключите и снова включите датчик LeoLyzer. Если тревога возобновляется или не отключается: - Замените датчик - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#583	3	Ошибка измерения LeoLyzer	Невозможно надежно определить конец выдоха или дыхательное движение.	Выполнить следующее: - Убедитесь в отсутствии утечки из дыхательного контура и линии отбора проб - Проверьте правильность подсоединения линии отбора проб к датчику и пациенту - Тщательно контролируйте состояние пациента, убедитесь в отсутствии патологических дыхательных паттернов - Проверьте настройки аппарата ИВЛ
#584	1	Выбор анестетика для LeoLyzer	Неправильный выбор анестетика для LeoLyzer.	Выполнить следующее: - Убедитесь в правильности выбора анестетика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#640	7	Ошибка: клапан	Сбой клапана NIF	Информация: - Неисправность клапана NIF Проверить: - Применяемые значения объема, расхода и давления подходят для пациента Если все нормально, аппарат ИВЛ можно использовать. При необходимости: - Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Прекратите использовать аппарат ИВЛ - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#641	7	Ошибка: клапан	Ошибка: предохранительный клапан.	Информация: - Неисправность предохранительного клапана Выполнить немедленно: - Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Прекратите использовать аппарат ИВЛ - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#640	7	Ошибка: клапан	Ошибка: клапан NIF.	Информация: - Неисправность клапана NIF Проверить: - Применяемые значения объема, расхода и давления подходят для пациента Если все нормально, аппарат ИВЛ можно использовать. При необходимости: - Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#641	7	Ошибка: клапан	Ошибка: предохранительный клапан.	Информация: - Неисправность предохранительного клапана Выполнить немедленно: - Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#642	7	Ошибка: клапан	Ошибка: обратный клапан турбины.	Информация: - Неисправность обратного клапана турбины Проверить: - Применяемые значения объема, расхода и давления подходят для пациента Если все нормально, аппарат ИВЛ можно использовать. При необходимости: - Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#649	7	Недостоверное давление	Разница давлений вдоха и выдоха вне диапазона.	Проверить: - На трубках дыхательного контура нет перегибов, следов конденсации воды и других дефектов При необходимости: - Замените комплект трубок и проведите системный тест Если тревога возобновляется или не отключается: - Прекратите использовать аппарат ИВЛ - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#650	2	Сбой при измерении потока	Ошибочные показания датчика потока выдоха. Задержка: макс. 30 с	Информация: - Датчик может быть загрязнен или неисправен Выполнить следующее: - Извлеките и очистите датчик потока выдоха - Проверьте измерительный элемент в датчике потока выдоха на наличие дефектов - При необходимости замените датчик потока выдоха Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#654	3	Подача O_2	Низкое давление на входе (разъем подачи кислорода).	Проверить: - Давление в централизованной системе подачи газа в пределах рабочего диапазона - Утечки в линиях и соединениях подачи газа отсутствуют Выполнить следующее: - При необходимости откройте клапан баллона - При необходимости замените баллон
	7			Информация: - Нет подачи O2 - Вентиляция возможна только с воздухом Проконтролируйте: - Концентрация O2 Принять решение: Если вентиляция с низкой концентрацией кислорода опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#655	3 5	Подача O2	Высокое давление на входе (разъем подачи кислорода).	Проверить: - Применяемые значения объема, расхода и давления подходят для пациента Если все нормально, аппарат ИВЛ можно использовать. При необходимости: - Выполните при следующей возможности системный тест (он позволит точно проанализировать и устранить проблему) Если тревога возобновляется или не отключается во время системного теста: - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#656	3	Подача воздуха	Низкое давление на входе (разъем подачи сжатого воздуха).	Проверить: - Давление в централизованной системе подачи газа в пределах рабочего диапазона - Утечки в линиях и соединениях подачи газа отсутствуют Выполнить следующее: - При необходимости откройте клапан баллона - При необходимости замените баллон
	7			Информация: - Нет подачи воздуха - Вентиляция возможна только с кислородом Проверить: - Давление в централизованной системе подачи газа в пределах рабочего диапазона - Утечки в линиях и соединениях подачи газа отсутствуют Принять решение: Если давление нормальное, но концентрация чистого кислорода опасна: - Отсоединить пациента от аппарата ИВЛ - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#657	3 5	Подача воздуха	Высокое давление на входе (подача сжатого воздуха).	Проверить: - Применяемые значения объема, расхода и давления подходят для пациента Если все нормально, аппарат ИВЛ можно использовать. При необходимости: - Выполните при следующей возможности системный тест (он позволит точно проанализировать и устранить проблему) Если тревога возобновляется или не отключается во время системного теста: - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#660	7	Внутренняя ошибка	Сбой клапана регулирования потока O2.	Информация: - Невозможно надежно обеспечить объем при высоком потоке - Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: - Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#661	7	Внутренняя ошибка	Сбой клапана регулирования потока воздуха.	Информация: - Невозможно надежно обеспечить объем при высоком потоке - Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: - Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#663	7	Внутренняя ошибка	Сбой клапана регулирования потока O2.	Информация: - Невозможно надежно обеспечить объем при низком потоке - Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: - Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#664	7	Внутренняя ошибка	Сбой клапана регулирования потока воздуха.	Информация: - Невозможно надежно обеспечить объем при низком потоке - Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: - Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#666	7	Внутренняя ошибка	Ошибка системы безопасности — сбой сторожевой схемы.	Информация: - Безопасная работа невозможна Выполнить немедленно: - Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#668	1	Режим симуляции	Вентиляция не выполняется.	Информация: - Для выхода из режима симуляции выключите и снова включите аппарат
#669 (**)	7	Блок управления	Версии ПО блока управления и блока ИВЛ несовместимы.	Информация: - Несоответствие версии ПО панели управления. Выполнить немедленно: - Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#671	3	Повторная инициализация	Выполнена повторная инициализация аппарата ИВЛ.	Информация: - Аппарат ИВЛ перезагружается для устранения ошибки Выполнить следующее: - Проверьте характеристики вентиляции - При необходимости заново начните прерванный маневр Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#672	1	Низкий уровень громкости тревоги	Значение настройки громкости сигнализации ниже 40%.	Информация: - Звук тревоги может быть слишком тихим, чтобы его можно было услышать издалека или в шумной обстановке Проверить: - Звуковые тревоги можно услышать на любом рабочем месте - Звуковые тревоги можно услышать в шумной обстановке

(*) Только для elisa 300, elisa 500 (**) Только для elisa 600, elisa 800

Тревоги по модулю VIT аппарата elisa 800

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#701	1	Неисправность SensorBelt	Недостоверные показания SensorBelt.	Выполнить следующее: - Проверьте размещение SensorBelt - Примените ContactAgent, чтобы улучшить качество сигнала - При необходимости замените SensorBelt Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#702	1	Неисправность адаптера SensorBelt	Недостоверные показания SensorBelt Connector.	Выполнить следующее: - Отсоедините, затем снова присоедините SensorBeltConnector - Проверьте SensorBeltConnector на предмет повреждений - Если проблема не устранена, замените SensorBeltConnector Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#703	1	Неисправность VIT	Модуль VIT не передает данные или передает ошибочные данные.	Выполнить следующее: - Перезапустите аппарат ИВЛ, чтобы устранить проблему Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#704	1	Ошибка: VIT	Ошибка связи между блоком ИВЛ и модулем VIT.	Выполнить следующее: - Перезапустите аппарат ИВЛ, чтобы устранить проблему Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

elisa 300 и elisa 500: тревоги по блоку управления

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#711	3	Нарушение энергоснабжения	Неисправность внутреннего источника питания блока управления.	Информация: - Выполнена автоматическая перезагрузка блока управления Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#712	3	Нарушение энергоснабжения	Неисправность внутреннего источника питания блока управления.	Информация: - Выполнена автоматическая перезагрузка блока управления Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#713	3	Нарушение энергоснабжения	Неисправность внутреннего источника питания блока управления.	Информация: - Выполнена автоматическая перезагрузка блока управления Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#714	3	Блок управления	Сбой внутренней связи с блоком управления.	Информация: - Выполнена автоматическая перезагрузка блока управления Аппарат ИВЛ работает безопасно. Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#715	3	Отказ динамика	Неисправность динамика.	Информация: - Для подачи звуковой тревоги используется резервный сигнализатор блока ИВЛ Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#716	7	Визуальная тревога	Неисправность индикатора тревоги.	Информация: - Визуальная тревога по-прежнему отображается на дисплее - Обеспечьте хороший обзор дисплея Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

elisa 300 и elisa 500: тревоги по турбине

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#731	1 7	Ошибка: турбина	Во время теста при включении питания обнаружен сигнал ошибки от турбины.	Информация: - Работа возможна только в режиме с одним газом (кислород) - Подача кислорода должна быть стабильной и достаточной Проверить: - Аппарат ИВЛ подключен к источнику подачи кислорода - Другие тревоги из-за слабой подачи кислорода во время вентиляции отсутствуют Если тревога возобновляется или не отключается при отсутствии подключения к источнику газа: - Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#732	3	Ошибка: турбина	Неисправность источника питания турбины.	Информация: - Может возникнуть кратковременный сбой вентиляции - В этом случае работа возможна только в режиме с одним газом (кислород) - Подача кислорода должна быть стабильной и достаточной Проверить: - Аппарат ИВЛ подключен к источнику подачи кислорода - Другие тревоги из-за слабой подачи кислорода во время вентиляции отсутствуют Если тревога возобновляется или не отключается при отсутствии подключения к источнику газа: - Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#733	3	Ошибка: турбина	Энергопотребление турбины вне допустимого диапазона.	Информация: - Может возникнуть кратковременный сбой вентиляции - В этом случае работа возможна только в режиме с одним газом (кислород) - Подача кислорода должна быть стабильной и достаточной Проверить: - Аппарат ИВЛ подключен к источнику подачи кислорода - Другие тревоги из-за слабой подачи кислорода во время вентиляции отсутствуют Если тревога возобновляется или не отключается при отсутствии подключения к источнику газа: - Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#734	1 7	Ошибка: турбина	Скорость турбины вне допустимого диапазона.	Информация: - Работа возможна только в режиме с одним газом (кислород) - Подача кислорода должна быть стабильной и достаточной Проверить: - Аппарат ИВЛ подключен к источнику подачи кислорода - Другие тревоги из-за слабой подачи кислорода во время вентиляции отсутствуют Если тревога возобновляется или не отключается при отсутствии подключения к источнику газа: - Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#735	3	Ошибка: турбина	Температура турбины вне допустимого диапазона.	Информация: - Может возникнуть кратковременный сбой вентиляции - В этом случае работа возможна только в режиме с одним газом (кислород) - Подача кислорода должна быть стабильной и достаточной Проверить: - Аппарат ИВЛ подключен к источнику подачи кислорода - Другие тревоги из-за слабой подачи кислорода во время вентиляции отсутствуют - Температура внешней среды в пределах диапазона - Аппарат ИВЛ и гнезда на его задней панели не закрыты - Достаточно места для отвода тепла от аппарата ИВЛ - После транспортировки: дайте аппарату ИВЛ адаптироваться к условиям окружающей среды Если тревога возобновляется или не отключается: - Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#736	1 7	Ошибка: турбина	сбой внутренней связи с контроллером турбины.	Информация: - Может возникнуть кратковременный сбой вентиляции - В этом случае работа возможна только в режиме с одним газом (кислород) - Подача кислорода должна быть стабильной и достаточной Проверить: - Аппарат ИВЛ подключен к источнику подачи кислорода - Другие тревоги из-за слабой подачи кислорода во время вентиляции отсутствуют Если тревога возобновляется или не отключается при отсутствии подключения к источнику газа: - Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#737	3	Ошибка: турбина	Неисправность источника питания контроллера турбины.	Информация: - Может возникнуть кратковременный сбой вентиляции - В этом случае работа возможна только в режиме с одним газом (кислород) - Подача кислорода должна быть стабильной и достаточной Проверить: - Аппарат ИВЛ подключен к источнику подачи кислорода - Другие тревоги из-за слабой подачи кислорода во время вентиляции отсутствуют Если тревога возобновляется или не отключается при отсутствии подключения к источнику газа: - Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#738	3	Впускной фильтр турбины	Впускной фильтр турбины загрязнен.	Проверить: - Фильтр вставлен правильно - Фильтр чистый При необходимости: - Установите новый впускной фильтр турбины Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#739	1 7	Ошибка: турбина	Достигнуто пороговое значение противотока.	Информация: - Работа возможна только в режиме с одним газом (кислород) - Подача кислорода должна быть стабильной и достаточной Проверить: - Аппарат ИВЛ подключен к источнику подачи кислорода - Другие тревоги из-за слабой подачи кислорода во время вентиляции отсутствуют Если тревога возобновляется или не отключается при отсутствии подключения к источнику газа: - Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#740	1 7	Ошибка: турбина	Поток через турбину вне допустимого диапазона.	Информация: - Работа возможна только в режиме с одним газом (кислород) - Подача кислорода должна быть стабильной и достаточной Проверить: - Аппарат ИВЛ подключен к источнику подачи кислорода - Другие тревоги из-за слабой подачи кислорода во время вентиляции отсутствуют Если тревога возобновляется или не отключается при отсутствии подключения к источнику газа: - Отсоедините пациента от аппарата ИВЛ - Продолжить ИВЛ с другим аппаратом - Вывести аппарат ИВЛ из эксплуатации - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#741	5	Нет впускного фильтра турбины	Впускной фильтр турбины не закреплен или отсутствует.	Информация: - Без фильтра внутренние части аппарата ИВЛ могут загрязниться Выполнить немедленно: - правильно установите впускной фильтр турбины

Тревоги по Paux

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#751	1	Ошибка: Paux	Неисправность источника питания насоса Paux	Информация: - Любая функция Paux доступна только при подключении кислорода. Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
	5			Информация: - Любая функция Paux доступна только при подключении кислорода. Выполнить немедленно: - Подключите аппарат ИВЛ к источнику подачи кислорода Если тревога возобновляется или не отключается: Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Приоритет	Сообщение тревоги	Причина	Корректирующее действие
#752	1	Ошибка: Paux	Энергопотребление насоса Paux вне допустимого диапазона	Информация: - Любая функция Paux доступна только при подключении кислорода. Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#752	5	Ошибка: Paux	Энергопотребление насоса Paux вне допустимого диапазона	Информация: - Любая функция Paux доступна только при подключении кислорода. Выполнить немедленно: - Подключите аппарат ИВЛ к источнику подачи кислорода Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#753	5	Ошибка: Paux	Высокое давление подачи Paux.	Информация: - Все функции Paux отключены Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#754	5	Ошибка: Paux	Низкое давление подачи Paux.	Информация: - Все функции Paux отключены Если тревога возобновляется или не отключается: - Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

9.5 Сообщения об ошибках, которые могут выдаваться во время теста при включении питания

Примечание | Запишите отображаемые коды ошибок для целей обслуживания.

Код	Сообщение об ошибке	Корректирующее действие
#201 — #269	Сбой при измерении давления, потока или напряжения (неполадка датчика)	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#654	Подача O_2 Низкое давление кислорода на входе	Устраните или подтвердите ошибку, обратитесь в авторизованный сервисный центр

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Сообщение об ошибке	Корректирующее действие
#801 — #805	Различные сбои сигнальных индикаторов (блок ИВЛ)	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#811 и #812	Ошибки: звуковой сигнализатор (блок ИВЛ)	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#813 и #814	Различные сбои питания главного контроллера	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#815 и #816	Различные сбои питания контроллера датчиков	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#817 — #826	Различные сбои питания главной платы	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#827	Разряжен буферный элемент питания часов реального времени	Настройте время и дату Аппарат ИВЛ можно использовать обратитесь в авторизованный сервисный центр
#831 и #833	Измеренная температура блока ИВЛ < 5 °C	Дайте аппарату время для пассивного нагрева
#832 и #834	Проверьте температуру окружающей среды	Исключите воздействие внешних источников тепла
#835 — #837	Различные сбои из-за неисправности нагревателя датчика потока выдоха	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#841 — #847	Различные внутренние ошибки памяти	Подтвердите ошибку, Внимательно проверьте настройки аппарата ИВЛ и границы тревог, при необходимости измените обратитесь в авторизованный сервисный центр
#851 — #855	Сбой внутренней схемы безопасности	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#861 — #867	Различные сбои аккумулятора Отсек для аккумулятора 1	Замените аккумулятор или вставьте дополнительный аккумулятор в отсек 2
#868	Время работы от аккумулятора 1 < 5 мин	Подключите устройство к электросети
#869	Уровень заряда аккумулятора 1 недостаточный для работы всех подключенных дополнительных устройств	Подключите устройство к электросети

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Сообщение об ошибке	Корректирующее действие
#870 — #876	Различные сбои аккумулятора Отсек для аккумулятора 1	Замените аккумулятор или вставьте дополнительный аккумулятор в отсек 2
#877 — #883	Различные сбои аккумулятора Отсек для аккумулятора 2	Замените аккумулятор или вставьте дополнительный аккумулятор в отсек 1
#884	Время работы от аккумулятора 2 < 5 мин	Подключите устройство к электросети
#885	Уровень заряда аккумулятора 2 недостаточный для работы всех подключенных дополнительных устройств	Подключите устройство к электросети
#886 — #892	Различные сбои аккумулятора Отсек для аккумулятора 2	Замените аккумулятор или вставьте дополнительный аккумулятор в отсек 1
#893	Аппарат не подключен к сети	Подключите устройство к электросети
#894	Подключение к электросети невозможно	Подтвердите ошибку, обратитесь в авторизованный сервисный центр
#895	Сбой внутренней схемы безопасности, проблема с питанием	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#896	Сбой контроллера питания — не обеспечивается напряжение 3,3 В	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#897	Сбой: дефект цепи зарядки аккумулятора	Подтвердите ошибку, обратитесь в авторизованный сервисный центр
#898	Сбой контроллера питания — не обеспечивается напряжение 24 В	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#899	Отсутствует аккумулятор, готовый к работе	Подтвердите ошибку, обратитесь в авторизованный сервисный центр
#900	Недостаточный уровень заряда аккумулятора	Подтвердите ошибку, обратитесь в авторизованный сервисный центр
#901	Неисправен блок питания блока ИВЛ	Подтвердите ошибку, обратитесь в авторизованный сервисный центр
#902	Дефект цепи зарядки аккумулятора	Подтвердите ошибку, обратитесь в авторизованный сервисный центр
#903	Отказ вентилятора Блок ИВЛ	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#904	Дефект цепи зарядки аккумулятора	Подтвердите ошибку, обратитесь в авторизованный сервисный центр

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Сообщение об ошибке	Корректирующее действие
#905	Сбой контроллера питания — не обеспечивается напряжение 24 В для питания блока ИВЛ	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#906 — #910	Различные сбои системы управления питанием	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#911 — #915	Неполадка внутренней системы связи	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#921	Дефект датчика O_2	Не используйте аппарат ИВЛ, выключите его и обратитесь в авторизованный сервисный центр
#922 и #923	Дефект датчика O_2 Недостоверные показания	Откалибруйте O_2 датчик, - Если ошибка остается активной, обратитесь в авторизованный сервисный центр.
#931 — #939	Неполадка памяти для трендов	Отключите запись трендов или перезапишите содержимое памяти для трендов
#951	Перезагрузка после серьезной ошибки	Подключение пациента не рекомендуется, обратитесь в авторизованный сервисный центр
#952	Аппарат автоматически выключился во время системного теста / в режиме обслуживания после 5 мин работы от аккумулятора	---
#953	Аппарат выключился из-за неудовлетворительных результатов проверки аккумулятора.	Замените дефектный аккумулятор.
#961	Не соблюден интервал обслуживания	Обратитесь в авторизованный сервисный центр
#971	Не удалось обновить прошивку блока ИВЛ. Повторите обновление прошивки	Повторите обновление прошивки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.6 Сообщения об ошибках, которые могут выдаваться во время системного теста

Примечание | Запишите отображаемые коды ошибок для целей обслуживания.

Код	Сообщение об ошибке	Корректирующее действие
#654	Подача O_2 Низкое давление кислорода на входе	Системный тест продолжается после подтверждения ошибки
#1001 — #1004	Сбой встроенного модуля измерения потока O_2 Измеренный поток за пределами рабочего диапазона	Повторите системный тест
#1005	Слабый поток O_2 Максимальный поток не обеспечивается	Нажмите <Принять>, чтобы продолжить с уменьшенным максимальным потоком
#1006	Сбой встроенного модуля измерения потока O_2 Измеренный поток за пределами рабочего диапазона	Повторите системный тест
#1007 — #1010	Сбой встроенного модуля измерения потока ВОЗДУХА Измеренный поток за пределами рабочего диапазона	Повторите системный тест
#1011	Слабый поток воздуха Максимальный поток не обеспечивается	Нажмите <Принять>, чтобы продолжить с уменьшенным максимальным потоком
#1012	Сбой встроенного модуля измерения потока воздуха в блоке ИВЛ Измеренный поток за пределами рабочего диапазона	Повторите системный тест
#1013 — #1017	Сбой встроенного модуля измерения потока выдоха в блоке ИВЛ	Повторите системный тест – Проверьте герметичность дых. контура – Проверьте правильность сборки и последовательность установки клапана вдоха и клапана выдоха – Проверьте датчик потока выдоха – При необходимости проверьте увлажнитель
1018	Неправильно зафиксирован датчик потока выдоха	Проверьте датчик потока выдоха

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Сообщение об ошибке	Корректирующее действие
#1031 и #1036	Отклонение давления выдоха	Повторите системный тест – Проверьте герметичность дых. контура - Проверьте правильность сборки клапана выдоха – Проверьте датчик потока выдоха
#1041 и #1043	Сбой встроенного модуля измерения давления выдоха в блоке ИВЛ	Повторите системный тест
#1042 и #1046	Негерметичность пневматической системы	Повторите системный тест – Проверьте герметичность дых. контура – Проверьте правильность сборки и последовательность установки клапана вдоха и клапана выдоха – Проверьте датчик потока выдоха – При необходимости проверьте увлажнитель
#1044 и #1048	Отклонение давления выдоха	Повторите системный тест – Проверьте дыхательный контур – Проверьте правильность сборки клапана выдоха – Проверьте датчик потока выдоха
#1045 и #1047	Сбой встроенного модуля измерения давления вдоха Измеренное давление за пределами рабочего диапазона	Повторите системный тест
#1052 — #1055	Внутренний сбой клапана подачи рабочего газа	Повторите системный тест
#1051 и #1061	Негерметичность пневматической системы	Повторите системный тест – Проверьте герметичность дых. контура – Проверьте правильность сборки и последовательность установки клапана вдоха и клапана выдоха – Проверьте датчик потока выдоха – При необходимости проверьте увлажнитель
#1056	Неполадка предохранительного клапана	Повторите системный тест - Проверьте правильность сборки клапана вдоха или замените его - Если ошибка остается активной, обратитесь в сервисный центр
#1062	Внутренний сбой пропорциональных клапанов	Повторите системный тест
#1063	Сильная утечка из дыхательного контура	Повторите системный тест - Проверьте тройник, дыхательный контур, клапан выдоха и датчик потока выдоха на предмет утечек

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Сообщение об ошибке	Корректирующее действие
#1071 — #1074	Неполадка пневматического распылителя	Повторите системный тест
#1075 — #1078	Сбой встроенного модуля измерения давления выдоха в блоке ИВЛ Измеренное давление за пределами рабочего диапазона	Повторите системный тест – Проверьте герметичность дых. контура – Проверьте правильность сборки и последовательность установки клапана вдоха и клапана выдоха – Проверьте датчик потока выдоха – При необходимости проверьте увлажнитель – При необходимости откалибруйте датчик кислорода
#1079 и #1080	Измеренный уровень O_2 за пределами диапазона измерения	Повторите системный тест – Выполните калибровку датчика кислорода
#1091	Высокое измеренное общее сопротивление	Повторите системный тест - Проверьте категорию пациента - Убедитесь, что вы не используете коаксиальные дыхательные контуры - Убедитесь в отсутствии перегибов дыхательного контура – Проверьте правильность сборки и последовательность установки клапана вдоха и клапана выдоха – Проверьте датчик потока выдоха – При необходимости проверьте увлажнитель
#1092	Осцилляция из-за высокого сопротивления	Повторите системный тест - Проверьте категорию пациента - Убедитесь, что вы не используете коаксиальные дыхательные контуры - Убедитесь в отсутствии перегибов дыхательного контура
#1093	Измеренное сопротивление на вдохе слишком высокое. Сопротивление: <значение> [мбар/л/с]	Повторите системный тест - Проверьте категорию пациента - Убедитесь, что вы не используете коаксиальные дыхательные контуры - Убедитесь в отсутствии перегибов дыхательного контура
#1101 и #1102	С датчика CO_2 поступает сигнал неисправности. Активация датчика невозможна	Повторите системный тест
#1103	Требуется калибровка датчика CO_2	Повторите системный тест - Откалибруйте CO_2 датчик,
#1104	С датчика CO_2 поступает сигнал неисправности. Активация датчика невозможна	Повторите системный тест

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Сообщение об ошибке	Корректирующее действие
#1111 — #1114	Неполадка предохранительного клапана	- Повторите системный тест - Проверьте правильность сборки клапана вдоха или замените его - Если ошибка остается активной, обратитесь в уполномоченный сервисный центр

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Чистка, дезинфекция и стерилизация, утилизация

10.1 Общие сведения 184
10.1.1 Первоначальные процедуры 184
10.2 Чистка и дезинфекция 185
10.2.1 Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии 185
10.2.2 Блок клапанов 186
10.2.2.1 Удаление трех частей блока клапанов 186
10.2.2.2 Очистка с помощью моюще-дезинфицирующей машины 186
10.2.2.3 Стерилизация блока клапанов 189
10.2.2.4 Визуальный осмотр блока клапанов 189
10.2.2.5 Компоненты блока клапанов 191
10.3 Утилизация аппарата elisa 300 / elisa 500 192

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1 Общие сведения



Предупреждение

Важная информация по технике безопасности:

- Соблюдайте инструкции по эксплуатации и учитывайте технические данные чистящих и дезинфицирующих средств.
- Носите защитные перчатки и защитные очки.
- Не вдыхайте пары.



Осторожно

Избегайте повреждений:

- Не используйте органические, галогенированные растворители или растворители на основе минеральных масел, летучие анестетики, стеклоочистители, ацетон, острые или абразивные чистящие средства, например, стальную мочалку, полироли или чистящие средства для серебра.
- Не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса.
- Храните жидкости подальше от электронных компонентов.
- Допускается подвергать стерилизации в автоклаве только те детали, которые указаны в настоящих инструкциях по эксплуатации как разрешенные для демонтажа и стерилизации в автоклаве.
- По всем вопросам относительно чистящих или дезинфицирующих средств обращайтесь к их производителю.



Предупреждение

Избегайте загрязнения пациентов:

- Необходимо чистить аппарат elisa 300 / elisa 500 и стерилизовать подключенные принадлежности после каждого пациента.
- Соблюдайте общие правила гигиены, принятые в больнице, или национальные рекомендации по гигиене.
- Не используйте повторно компоненты, предназначенные для одноразового использования.

10.1.1 Первоначальные процедуры

На момент поставки аппарат ИВЛ не стерилизован и не очищен производителем с клинической точки зрения. Перед началом работы с пациентом устройство необходимо надлежащим образом обработать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 Чистка и дезинфекция

Выключите аппарат и отсоедините его от источника питания.

Снимите все трубки и другие принадлежности с аппарата.

Утилизируйте все компоненты для одноразового использования в соответствии с правилами гигиены больницы или организации.

Перед повторным применением обработайте все компоненты для многоразового использования согласно соответствующим инструкциям по эксплуатации.

10.2.1 Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии

Для чистки поверхности корпуса и блока управления используйте мягкую ткань и мягкое чистящее средство.

Примечание

Врач или специалист по гигиене, ответственный за соблюдение правил гигиены в учреждении, должен убедиться, что используемые чистящие средства подходят для того спектра патогенов, который можно встретить при различном применении этих средств в разных частях учреждения. Рекомендуемые ниже средства обладают высоким уровнем совместимости с аппаратами ИВЛ для интенсивной терапии.

Для дезинфекции поверхности рекомендуется использовать перечисленные ниже дезинфицирующие средства. При использовании этих средств следуйте инструкциям производителя. Не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса.

- Schülke mikrozid® sensitive liquid
- Schülke mikrozid® sensitive wipes
- Schülke mikrozid® universal liquid
- Schülke mikrozid® universal wipes
- Schülke perform

- BODE Mikrobac® basic
- BODE Mikrobac® Tissues
- BODE Dismozon® plus

- Ecolab SANI-CLOTH® ACTIVE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

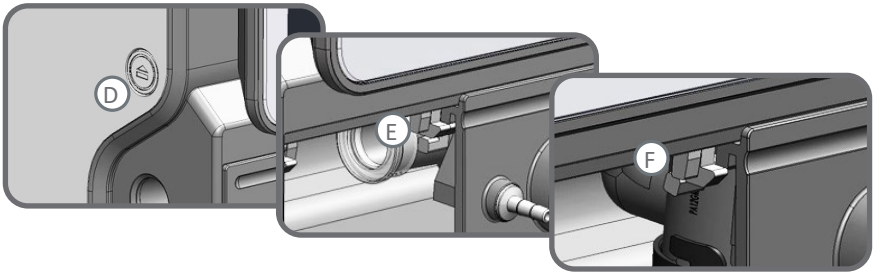
Примечание

При необходимости дезинфицировать поверхность дисплея при работающем аппарате, следует сначала заблокировать экран.
Дополнительную информацию см. в разд. 7.4.1 «Блокировка и разблокировка экрана».

Осторожно

Перед следующим использованием аппарата убедитесь, что он полностью высох.

10.2.2 Блок клапанов



10.2.2.1 Удаление трех частей блока клапанов

Отведите соответствующий рычаг высвобождения, чтобы получить возможность поочередно удалять отдельные компоненты блока клапанов (потяните назад рычаги высвобождения **E** и **F**).

D Рычаг высвобождения для датчика потока выдоха
E Рычаг высвобождения для клапана выдоха
F Рычаг высвобождения для клапана вдоха

10.2.2.2 Очистка с помощью моюще-дезинфицирующей машины

Для очистки и дезинфекции многоразовых модулей блока клапанов можно использовать моюще-дезинфицирующую машину, отвечающую требованиям стандарта EN ISO 15883. При загрузке изделия в моюще-дезинфицирующую машину рекомендуется использовать тележку для принадлежностей для анестезии и вентиляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

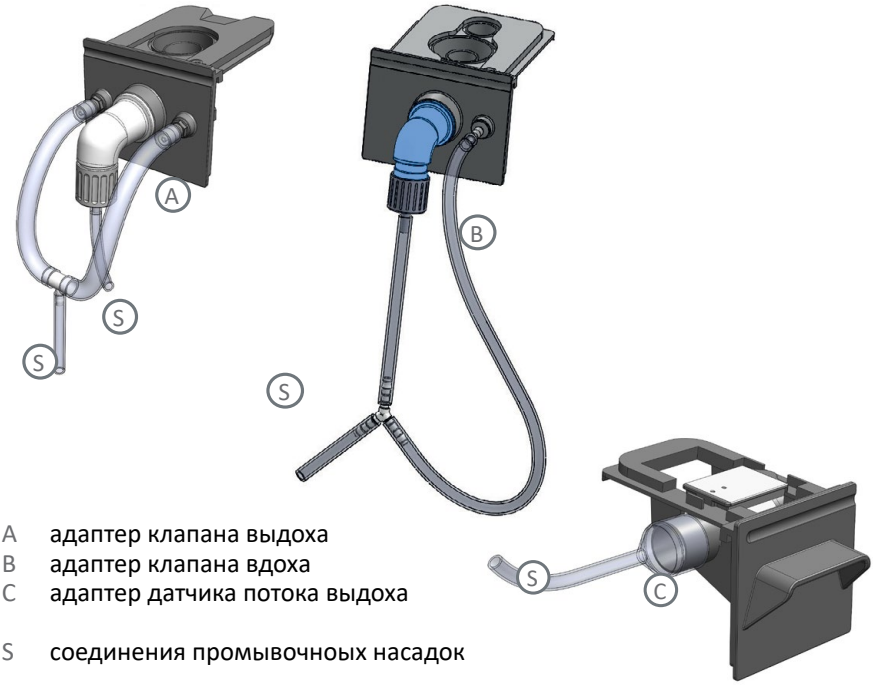
⚠ **Предупреждение**	Следует отметить, что все компоненты блока клапанов могут быть загрязнены физиологическими жидкостями или выдыхаемыми газами!
⚠ **Предупреждение**	Идеальное функционирование блока клапанов может быть гарантировано, только если каждый его элемент не поврежден. В частности, необходимо тщательно проверять зоны контакта силиконовых мембран перед каждым использованием; при необходимости должна быть произведена замена клапанов.
Примечание	Трехкомпонентная **PEEP-мембрана** (клапан выдоха) может оставаться в сборе во время повторной обработки.
Примечание	Соблюдайте инструкции производителя по использованию чистящих и дезинфицирующих средств.

Сначала удалите все силиконовые детали блока клапанов.
Положите силиконовые детали на горизонтальную решетку в отдельный контейнер для обработки мелких деталей.

Установите все компоненты на тележку для принадлежностей для анестезии и вентиляции, чтобы обеспечить полную промывку всех внутренних пространств и поверхностей.
Используйте специальные чистящие адаптеры для клапана выдоха, клапана вдоха и датчика потока выдоха (см. отдельный список принадлежностей). Это гарантирует, что внутренние пространства, с которыми контактирует газ, будут полностью промыты, а вода сможет свободно стекать с них.

Адаптеры подсоединяются к моюще-дезинфицирующей машине при помощи четырех промывочных насадок и подключаются к элементам панели клапанов, как показано на рисунках ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A адаптер клапана выдоха
B адаптер клапана вдоха
C адаптер датчика потока выдоха

S соединения промывочноых насадок

Примечание	Соблюдайте инструкции по эксплуатации мойки-дезинфектора.

Примечание	Используйте чистящее средство, подходящее для чистки принадлежностей для анестезии.

Для очистки и дезинфекции с помощью моюще-дезинфицирующей машины рекомендуется использовать моющее средство «neodisher MediClean forte» компании Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Schülke или «thermosept® X.tra» компании Schülke в соответствии с инструкциями производителя.

Выберите программу для очистки принадлежностей для анестезии (например, Vario TD). Очистка производится при температуре 55 °C (131 °F) в течение как минимум 10 минут, а термическая дезинфекция — при температуре 93 °C (199,4 °F) в течение как минимум 5 минут.

Окончательную промывку следует проводить деминерализованной водой.

После очистки и дезинфекции достаньте клапан из моюще-дезинфицирующей машины и осмотрите его.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Затем дайте деталям высохнуть в течение как минимум 40 минут.

10.2.2.3 Стерилизация блока клапанов

Все компоненты блока клапанов можно стерилизовать паром при температуре 134°C (273,2°F).
Минимальная длительность стерилизации составляет 3 минуты.

Альтернативный метод: Значение A_0 должно быть не менее 3000.

Используйте для стерилизации автоклавы, соответствующие стандарту DIN EN 285, предпочтительно с функцией многократного вакуумирования.

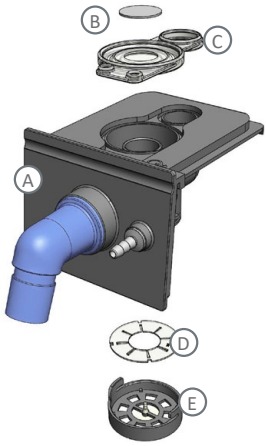
Примечание	Соблюдайте инструкции по эксплуатации автоклава.
Примечание	При обработке в автоклаве оставьте датчик потока выдоха, и клапаны вдоха и выдоха собранными.
 **Предупреждение**	Диффузия этиленоксида в компоненты блока клапанов представляет опасность для здоровья пациента. Поэтому не стерилизуйте клапан с помощью этиленоксида.
 **Предупреждение**	Все силиконовые детали блока клапанов следует заменять после 500 циклов стерилизации или в ходе ежегодного обслуживания, в зависимости от того, что произойдет раньше.

10.2.2.4 Визуальный осмотр блока клапанов

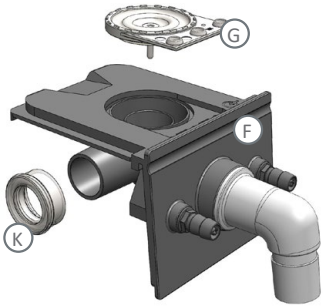
После повторной обработки необходимо проверить компоненты блока клапанов и убедиться, что они находятся в идеальном состоянии. Убедитесь, что следующие компоненты имеются в наличии и остались неповрежденными после повторной обработки:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

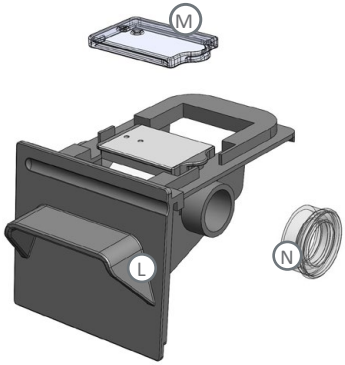
A	Клапан вдоха
B	Металлический диск
C	Мембрана клапана вдоха
D	Мембрана для спонтанного дыхания
E	Корзина клапана с тарельчатым клапаном



F	Клапан выдоха
G	PEEP-мембрана (3-компонентная), состоящая из силиконовой мембраны, диска и силиконового диска ⚠ Не разбирайте PEEP-мембрану. Это запрещено и в этом нет необходимости.
K	Уплотнительное кольцо клапана выдоха ⚠ Убедитесь в надлежащем креплении уплотнительного кольца.



L	Датчик потока выдоха
M	Уплотнительная пластина
N	Уплотнительное кольцо датчика потока выдоха ⚠ Убедитесь в надлежащем креплении уплотнительного кольца.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Убедитесь, что блок клапанов не имеет признаков повреждения. В частности, проверьте контактные поверхности силиконовых мембран. Замените поврежденные клапаны.

Осторожно

Убедитесь, что все отдельные детали полностью высохли.

10.2.2.5 Компоненты блока клапанов

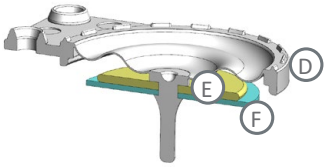
PEEP-мембрана

Убедитесь, что трехкомпонентная PEEP-мембрана собрана и все три компонента не повреждены (вид в разрезе).

Примечание

Не разбирайте PEEP-мембрану. Это запрещено и в этом нет необходимости.

D мембрана клапана выдоха
E диск
F силиконовый диск

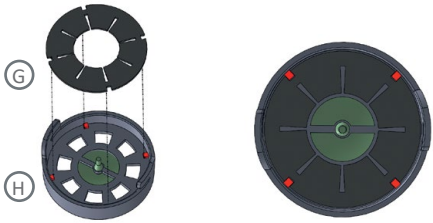


Мембрана для спонтанного дыхания

Убедитесь, что мембрана для спонтанного дыхания размещена в корзине клапана, и ее вырезы правильно ориентированы.

G мембрана для спонтанного дыхания
H корзина клапана с тарельчатым клапаном

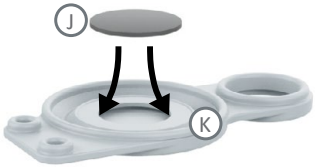
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Мембрана клапана вдоха

При сборке мембраны **клапана вдоха** проверьте правильность установки металлического диска в выемку силиконовой мембраны.

J Металлический диск
K Силиконовая мембрана



Датчик потока выдоха

Обратите внимание на правильность ориентации уплотнительного диска при сборке **датчика потока выдоха**.

10.3 Утилизация аппарата elisa 300 / elisa 500

Перед утилизацией аппарата elisa 300 / elisa 500 его необходимо очистить и продезинфицировать в соответствии с инструкциями разд. 10.2.

Запрещается утилизировать аппарат elisa 300 / elisa 500 и аккумуляторы вместе с бытовыми отходами. Проконсультируйтесь с уполномоченной сертифицированной компанией по переработке отходов электроники относительно надлежащей утилизации устройства. Обратитесь к ответственному за охрану окружающей среды на вашем предприятии или в муниципалитете вашего города за соответствующим адресом.

Внешнюю упаковку (картонную коробку) можно утилизировать как макулатуру.
Пенопластовые вкладыши упаковочного устройства можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Техническое обслуживание

11.1 Общие положения 194
11.2 Измерение концентрации кислорода (O_2) 194
11.2.1 Калибровка парамагнитного датчика O_2 195
11.3 Кассета воздушного фильтра турбины 195
11.3.1 Замена кассеты воздушного фильтра 196
11.4 Интервалы технического обслуживания 197
11.4.1 Ежегодное техобслуживание 197
11.4.2 Техобслуживание, осуществляемое раз в 6 лет 198
11.4.3 Техобслуживание, осуществляемое раз в 12 лет 198
11.5 Дополнительная информация по техническому обслуживанию и ремонту 198

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.1 Общие положения

elisa 300/ elisa 500 — это аппарат ИВЛ для интенсивной терапии, который требует минимального техобслуживания. Пользователю не нужно выполнять калибровку. Техобслуживание аппарата elisa 300 / elisa 500 должно проводиться ежегодно, силами авторизованных специалистов по техобслуживанию. Подробную информацию можно найти в действующем техническом руководстве к аппарату elisa 300 / elisa 500.

Перед выполнением технического обслуживания или ремонта и во время него необходимо обеспечить следующее:

- аппарат elisa 300 / elisa 500 должен быть выключен, а вилка его шнура питания должна быть отсоединена от электрической розетки
- аккумуляторы должны быть извлечены
- все компоненты трубок должны быть сняты
- все дополнительные компоненты должны быть сняты

Эти условия не относятся к техническим проверкам состояния безопасности.

Предупреждение

Повторная обработка блока клапанов должна обязательно осуществляться после любого вмешательства в блок клапанов.

11.2 Измерение концентрации кислорода (O_2)

Для измерения концентрации кислорода на вдохе применяется парамагнитный датчик O_2, не требующий расходных материалов. Датчик проходит калибровку авторизованным специалистом по техобслуживанию в рамках ежегодного технического обслуживания.

Предупреждение

При использовании концентраторов кислорода или при недостаточной концентрации кислорода в смеси, поступающей из централизованного источника газа, датчик может быть неправильно откалиброван.

Примечание

Парамагнитный датчик кислорода, не требующий обслуживания, автоматически компенсирует барометрическое давление.

Примечание

Точность измерения концентрации O_2:
2,5 об.% + концентрация газа 2,5%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание | Долговременный уход измеренных значений концентрации O_2: 0,4% в первый месяц и 0,2% в каждый последующий месяц



Предупреждение | Повторная обработка блока клапанов должна обязательно осуществляться после любого вмешательства в блок клапанов.

11.2.1 Калибровка парамагнитного датчика O_2

От пользователя может потребоваться откалибровать парамагнитный датчик O_2 вручную, если возникнет значительная разница между измеренной и установленной концентрацией кислорода на вдохе или если после системного теста на экране возникнет сообщение об ошибке #1097, указывающее на существенную разницу.

Калибровка возможна только в режиме ожидания.

Доступ к кнопке управления можно получить, выбрав команду «Система» (на панели кнопок), а затем вкладку «Больше».

Выберите кнопку «Калибровка датчика O_2», чтобы открыть соответствующее окно. Коснитесь кнопки, чтобы запустить процедуру калибровки. Ход процедуры отображается с помощью индикатора выполнения. Результат калибровки будет выведен на экран после ее успешного выполнения. Закройте окно.

Примечание | Для калибровки датчика O_2 аппарат ИВЛ должен быть подключен к системе подачи кислорода.

11.3 Кассета воздушного фильтра турбины

Аппарат elisa 300 / elisa 500 оснащен турбиной, которая втягивает воздух из помещения внутрь аппарата для обеспечения вентиляции пациента.

Воздух, поступающий через турбину, проходит через HEPA-фильтр тонкой очистки. Эффективность фильтра тонкой очистки соответствует классу H13 для HEPA-фильтров. Это означает, что фильтр задерживает 99,95% всех частиц в проходящем через него воздухе. Благодаря этому, через аппарат ИВЛ к пациенту поступает только сверхчистый воздух.

Кассету воздушного фильтра на входе турбины необходимо регулярно заменять. Периодичность замены задается на уровне конфигурации и определяется внутренними стандартами отделения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

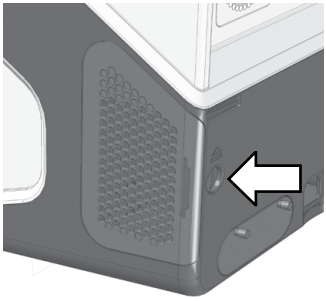
Предупреждение

Кассету фильтра турбины следует обязательно заменять в следующих случаях:

- при появлении предупреждения от функции контроля гигиены;
- при появлении предупреждения при проведении системного теста;
- когда во время вентиляции подается соответствующий сигнал тревоги (см. также «Тревоги по турбине»);
- как минимум, во время ежегодного технического обслуживания.

11.3.1 Замена кассеты воздушного фильтра

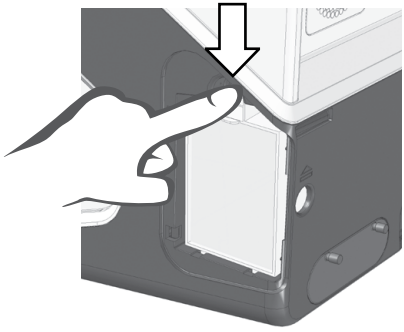
Откройте крышку фильтра турбины на боковой стороне аппарата, нажав соответствующую кнопку на его задней панели ⏏.

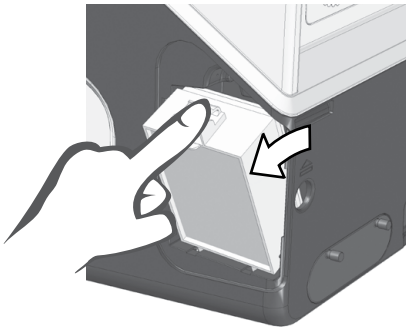




Снимите крышку и отложите ее в сторону.

Извлеките кассету фильтра турбины. Для этого нажмите на пластинку сверху картриджа фильтра и наклоните его вперед.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Утилизируйте кассету фильтра турбины в соответствии с правилами гигиены лечебного учреждения.

Извлеките новый картридж фильтра из упаковки и убедитесь в отсутствии повреждений. При наличии повреждений картриджа его использование запрещено.
Установите картридж в аппарат. Для этого установите его в аппарат под углом так, чтобы крючки внизу картриджа зацепились за выемки в аппарате. Затем вставляйте картридж фильтра в аппарат до его фиксации по месту.
В заключение, вставьте расположенные слева штыри защелки крышки фильтра турбины слева и закройте ее, нажимая на правую сторону крышки до фиксации.

Предупреждение

- Используйте только те кассеты фильтров турбины, которые одобрены производителем (см. отдельный список принадлежностей).
- Замена кассеты фильтра должна производиться только в режиме ожидания или при выключенном аппарате.
- После замены фильтра следует выполнить системный тест.

Предупреждение

Запрещается использовать аппарат ИВЛ для интенсивной терапии без установленной кассеты фильтра турбины или без крышки фильтра.

11.4 Интервалы технического обслуживания

11.4.1 Ежегодное техобслуживание

Ежегодное техобслуживание включает в себя следующие операции:

- техническую проверку состояния безопасности
- замену фильтров, уплотнений и прокладок
- замена мембран и уплотнений блока клапанов
- калибровка датчика O_2

11.4.2 Техобслуживание, осуществляемое раз в 6 лет

В дополнение к операциям ежегодного техобслуживания, техобслуживание, осуществляемое раз в шесть лет, включает в себя:

- замена литиевой батареи CR2023

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4.3 Техобслуживание, осуществляемое раз в 12 лет

После 12 лет эксплуатации или 50000 часов работы: Профилактическое обслуживание должно выполняться специалистом по техобслуживанию, уполномоченным производителем.

11.5 Дополнительная информация по техническому обслуживанию и ремонту

Дополнительную информацию по техническому обслуживанию и ремонту см. в техническом руководстве к аппарату elisa 300 / elisa 500.

Техническое руководство имеется в распоряжении вашего специалиста по техобслуживанию. Это руководство есть на английском и немецком языках.

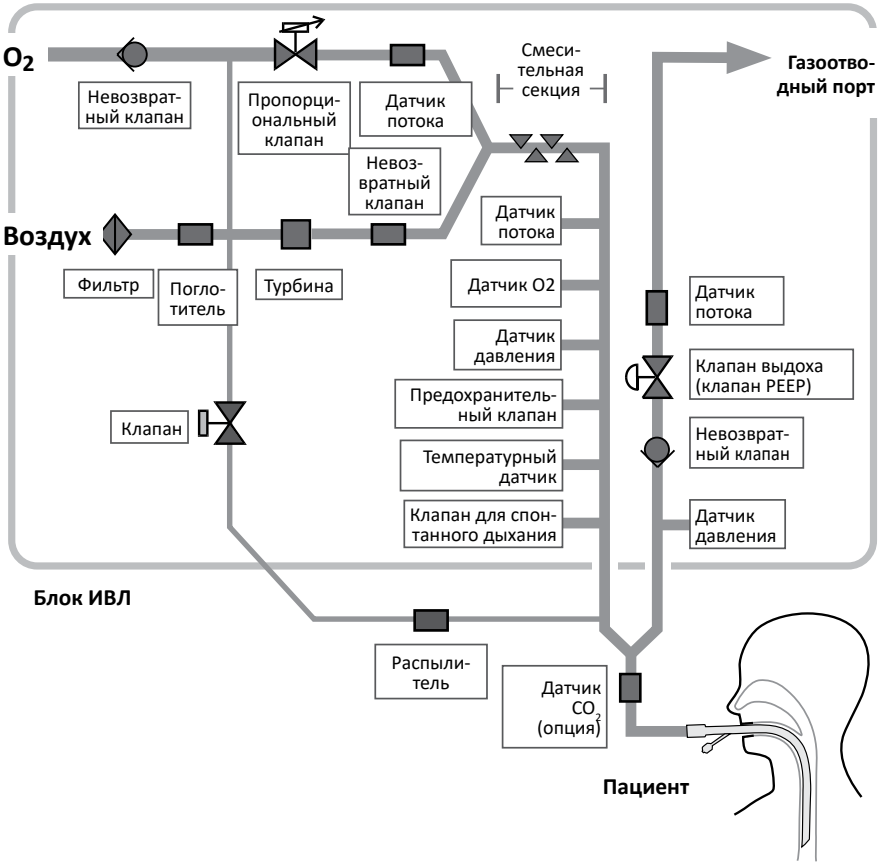
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Технические характеристики

12.1 Функциональная схема аппарата elisa 300 / elisa 500 200
12.2 Общие характеристики 200
12.3 Подача 203
12.4 Технические данные 204
12.5 Блок управления 205
12.6 Параметры, установленные по умолчанию 206
12.7 Шаг увеличения и максимальные эксплуатационные характеристики 207
12.8 Окно текущих параметров / таблица(ы) данных 212
12.9 Обмен данными с оконечными устройствами 216
12.10 Руководство и декларация производителя 218

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.1 Функциональная схема аппарата elisa 300 / elisa 500



12.2 Общие характеристики

Применение	
Медицинское назначение:	Инвазивная и неинвазивная ИВЛ пациентов
Область применения:	Интенсивная терапия, послеоперационная палата, общая ИВЛ, транспортировка пациентов по медицинскому учреждению
Использование	стационарное и при внутрибольничной транспортировке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Категория пациентов:	Взрослые Дети	30–500 кг 8–150 кг

Размеры и масса

Аппарат ИВЛ	
Ш x Г x В	**elisa 300**: 315 x 245 x 405 мм **elisa 500**: 360 x 245 x 455 мм
Масса, нетто:	10 кг
Тележка	
Ш x Г x В	585 x 704 x 922 мм
Масса, нетто:	17 кг
Габаритные размеры:	
Ш x Г x В	**elisa 300**: 585 x 704 x 1327 мм **elisa 500**: 585 x 704 x 1377 мм
Макс. нагрузка:	10 кг

Эксплуатация

Управление меню	Сенсорный экран
Языки меню:	Английский, венгерский, голландский, греческий, датский, испанский, итальянский, китайский, немецкий, норвежский, польский, португальский, русский, сербский, словенский, турецкий, финский, французский, чешский, шведский, японский.

Классификация

Класс устройства:	II b в соответствии с Директивой 93/42/EEC, Приложение IX, и в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745, Приложение VIII
Класс защиты:	II (двойная или усиленная изоляция)
Продолжительность использования:	Продолжительный режим работы
Класс защиты:	IP22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание	IP22: корпус обеспечивает защиту от внешних твердых предметов диаметром более 12,5 мм и от вертикально падающих капель воды, когда корпус отклонен на угол до 15°.

Интерфейсы

4 интерфейса BF (elisa 300: 2 интерфейса BF)	Для подключения рабочих частей с электрическими разъемами (тип BF), конфигурируется для: • Датчик CO_2 Masimo IRMA / ISA • Датчик CO_2 LeoCap • Мультигазовый датчик LeoLyzer • Вызов медсестры • elisa@megs (интерфейс медицинских устройств) • Salvia / NO-A • Philips
2 последовательных интерфейса для PDMS	Для передачи данных пациента, конфигурируется для: • Salvia / NO-A • Philips
2 USB	для сохранения снимков экрана и трендов за короткий промежуток времени
Порт DVI	Для подключения проектора в целях обслуживания

Электромагнитная совместимость

Прошел испытания в соответствии со стандартами	IEC/EN 60601-1-2

Шум

Уровень звукового давления:	≤ 50 дбА
Уровень звуковой мощности:	≤ 10^{-6} Вт

Условия окружающей среды

Во время эксплуатации	
Температура:	10–40 °C
Атмосферное давление:	60–106 кПа
Относительная влажность:	0–95% (без конденсации)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Во время хранения и транспортировки	
Температура:	–20–60 °C
Атмосферное давление:	50–110 кПа
Относительная влажность:	0–99% (без конденсации)



Осторожно

При высоких уровнях влажности невозможно полностью исключить конденсацию. Если устройство постоянно эксплуатируется в условиях с высоким уровнем влажности, возможна коррозия.

12.3 Подача

Электропитание	
Питание от сети	
Напряжение питания:	100–240 В, 50/60 Гц
Потребляемая мощность:	< 170 ВА
Аварийное электропитание	
Тип батареи:	Литий-ионная, номинальная мощность: 6200 мАч, 89 Вт номинальное напряжение: 14,4 В
Количество:	1 (+1 аккумулятор, приобретаемый отдельно)
Активация:	автоматически при сбое электропитания (возможна замена во время работы)
Время работы:	120 минут (в зависимости от конфигурации устройства, время работы можно увеличить за счет уменьшения яркости экрана)
Продолжительность зарядки	<4 ч для одного аккумулятора

Примечание

При температурах > 35 °C цикл зарядки может занять существенно больше времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подача газа

Подача кислорода (O_2)	
Диапазон давлений:	200–600 кПа (29–87 фунт/кв. дюйм) > 270 кПа (для потоков более 100 л/мин)
Макс. избыточное давление:	1000 кПа (145 фунт/кв. дюйм)
Качество:	медицинский газ, сухой, не содержащий масла и механических частиц
Подключение:	NIST

Примечание	Рабочее давление задается через электромеханический клапан выдоха.
Примечание	Все данные об объеме, потоке и утечке со стороны пациента относятся к условиям BTPS (температура и давление тела, воздух насыщен водяными парами), все остальные относятся к условиям STPD (стандартные температура и давление, воздух сухой).
Примечание	Максимальное время изменения объемной доли концентрации O_2 с 21% до 90% в указанном объеме: 12 с для дыхательного объема 500 мл 13 с для дыхательного объема 150 мл 15 с для дыхательного объема 30 мл

12.4 Технические данные

Вентиляция

Режимы вентиляции:	в зависимости от версии программного обеспечения и конфигурации устройства

Функции безопасности

Клапан для спонтанного дыхания:	механический
Предохранительный клапан:	электрический, пневматический Предохранительный клапан ограничивает максимально допустимое давление в дыхательных путях уровнем 140 гПа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Категория пациентов:	Взрослые, дети
Макс. инспираторное давление:	100 мбар
Макс. инспираторный поток:	Взрослые: 180 л/мин для каждого газа (elisa 300: 150 л/мин) Дети: 120 л/мин для каждого газа
Растяжимость устройства:	< 2,0 мл/мбар*
Сопротивление на вдохе:	< 1,5 мбар/л/с*
Сопротивление на выдохе:	< 4,5 мбар/л/с*

* с контуром пациента, взрослые, 2 x 22 мм, длина 1,8 м

12.5 Блок управления

Общие

Тип экрана	ЖК-дисплей 4:3
Диагональ экрана	**elisa 300**: 12,1 дюйма **elisa 500**: 15 дюймов
Система ввода	Сенсорный экран (емкостный)
Опора	с возможностью наклона до прибл. 35°

Отображение данных на экране

Представление кривых	настраивается
Параметры кривых	настраивается
Кривые	синхронизированные
Масштабирование кривых	автоматическое/фиксированное (настраивается)
Таблица измеренных значений	настраивается

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Яркость дисплея	
Яркость	регулируется
Диапазон регулирования	5–100%
В состоянии тревоги	100%, независимо от настройки

Звуковая сигнализация тревоги	
Громкость звуковых тревог	регулируется
Диапазон регулирования	Громкость по умолчанию: 20–100% (55–95 дБА) Минимальная громкость: 10–100% (настраивается)

Визуальная тревога	
Индикация	Вывод сообщений тревоги на экран
Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии	Сигнализация тревог в верхней части монитора (желтый или красный цвет в зависимости от уровня тревоги)
Диапазон регулирования	20–100%

Индикатор питания	
Питание от сети	зеленый индикатор на кнопке включения

12.6 Параметры, установленные по умолчанию

Параметры, установленные по умолчанию, зависят от версии программного обеспечения и конфигурации аппарата. Авторизованный специалист по техобслуживанию может переналадить аппарат на другую конфигурацию (защищена паролем).

Примечание Подробное описание параметров, установленных по умолчанию, см. разд. 13 «Параметры, установленные по умолчанию».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.7 Шаг увеличения и максимальные эксплуатационные характеристики

Параметры

Параметр	Категория пациентов	Шаг увеличения	Мин. значение	Макс. значение
O_2	все	1%	21%	100%
Частота	Взрослые	1/мин	0/мин	100/мин
	Дети	1/мин	0/мин	120/мин
Т вд.	все	0,01 при 0,0–1,0 с 0,05 при 1,0–1,5 с 0,10 при 1,5–20 с	0,2 с	20 с
Нарастание при вдохе	все	0,05 с	0,05 с	3,00 с или 0,8 * Т вд.
PS нараст.	все	0,05 с	0,05 с	2,00 с
Нарастание выд. (принудительное дыхание)	Взрослые	20 в диапазоне от –120 до –80 мбар/с 30 в диапазоне от –80 до –20 мбар/с	ВЫКЛ., –100 мбар/с	–20 мбар/л/с
	Дети			
Нарастание выд. (спонтанное дыхание)	Взрослые	20 в диапазоне от –120 до –80 мбар/с 30 в диапазоне от –80 до –20 мбар/с	ВЫКЛ., –100 мбар/с	–20 мбар/л/с
	Дети			
Р макс.	все	1 мбар	10 мбар	102 мбар
Рмакс. (HFOT)	все	1 мбар	10 мбар	50 мбар
Р мин.	все	1 мбар	0 мбар	60 мбар
Р вд.	все	1 (+PEEP) мбар	0 мбар	102–(2 мбар) – PEEP
PEEP	все	0,5 при 0,5–10 мбар 1,0 при 10–50 мбар	ВЫКЛ., 0,5 мбар	50 мбар
PS	все	1 мбар	0 мбар	102–(2 мбар) – PEEP
Триггер по потоку	все	0,1 при 0,1–3,5 л/мин 0,5 при 3,5–20,0 л/мин	ВЫКЛ., 0,1 л/мин	20,0 л/мин
Триггер по давлению	все	0,1 в диапазоне от –0,1 до –3,5 мбар 0,5 в диапазоне от –3,5 до –10,0 мбар	Выкл., –0,1 мбар	-10 мбар
Триггер выд.	все	1%	0	25%
VT	Взрослые	1 при 0–20 мл 2 при 20–50 мл 5 при 50–100 мл 10 при 100–300 мл 20 при 300–1000 мл 50 при 1000–1500 мл 100 при 1500–2600 мл	50 мл	2600 мл
	Дети		10 мл	1000 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр	Категория пациентов	Шаг увеличения	Мин. значение	Макс. значение
I-Поток	Взрослые	0,1 при 1,0–10,0 л/мин 0,5 при 10,0–30,0 л/мин 1,0 при 30,0–120,0 л/мин	12,0 л/мин	120,0 л/мин
	Дети		12,0 л/мин	
Поток вд. (HFOT)	Взрослые	0,1 при 1,0–10,0 л/мин 0,5 при 10,0–30,0 л/мин 1 при 30,0–70,0 л/мин	10,0 л/мин	70,0 л/мин
	Дети		7,0 л/мин	70,0 л/мин
T плато	все	0,01 при 0,0–1,0 0,05 при 1,0–1,5 0,10 при 1,5–15	0,00 с	< T вд.
SwitchFlow	все	1%	ВЫКЛ., 1%	80%
Byflow	все	0,5 л/мин	10,0 л/мин	30,0 л/мин
PS конеч. поток.	все	5%	5%	70%
PS TI макс.	все	0,5 с	1,0 с	5,0 с
Задержка вдоха	все	0,25 при 0,25–0,5 с 0,5 при 0,5–1 с 1 при 1–30 с	0,25 с	30 с
Задержка выдоха	все	1 с	2 с	20 с
T выд.	все	1 с	0,10 с	15 с
Поддержка потоком	все	0,5 мбар/л/с	0,0 мбар/л/с	30 мбар/л/с
Поддержка объемом	все	0,1 мбар/л/с	0,0 мбар/л/с	25 мбар/л/с
Компенс. R	все	5%	5%	95%
Компенс. C	все	5%	5%	95%
Целевой МО (Только режимы ALPV, WOBOV)	Взрослые	5 мл/кг/мин	50 мл/кг/мин	350 мл/кг/мин
VT/IBW	Взрослые	1 мл/мин	5 мл/кг	15 мл/кг
Звуковая сигнализация тревоги	все	5%	30%	100%
Яркость тревоги	все	5%	20%	100%
Яркость дисплея	все	5%	5%	100%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Границы тревог

Обозначение	Категория пациентов	Шаг увеличения	Мин. значение	Макс. значение
МО макс.	Взрослые	0,1 при 0,6–10,0 0,5 при 10,0–20,0 1,0 при 20,0–60,0	0,6 л, МО мин. + 1 шаг	60 л, ВЫКЛ.
	Дети	0,1 при 0,6–10,0 0,5 при 10,0–20,0	0,6 л, МО мин. + 1 шаг	20 л, ВЫКЛ.
МО мин.	Взрослые	0,1 при 0,5–10,0 0,5 при 10,0–20,0 1,0 при 20,0–60,0	ВЫКЛ. или 0,5 л	59 л, МО макс. – 1 шаг
	Дети	0,1 при 0,5–10,0 0,5 при 10,0–20,0	ВЫКЛ. или 0,5 л	19,5 л, МО макс. – 1 шаг
Vt макс. Режимы с управлением по давлению	Взрослые	1 при 2–10 2 при 10–50 5 при 50–100 10 при 100–300 20 при 300–1000 50 при 1000–1500 100 при 1500–4000	2, VT мин. + 1 шаг	4000 мл, ВЫКЛ.
	Дети		2, VT мин. + 1 шаг	1000 мл, ВЫКЛ.
Vt мин.	Взрослые	1 при 1–10 2 при 10–50 5 при 50–100 10 при 100–300 20 при 300–1000 50 при 1000–1500 100 при 1500–4000	ВЫКЛ., 2	Vt макс. – 1 шаг
	Дети		ВЫКЛ., 2	Vt макс. – 1 шаг
Vt мин. Режимы с управлением по объему	Взрослые	5%	ВЫКЛ., –20%	-95%
	Дети	1%		
Утечка	все	5%	5%	95%
Трев. по апноэ	все	5 при 5–60	5 с	60 с, ≤ вентиляция апноэ
Вентиляция апноэ	все	5 при 5–120	5 с, тревога по апноэ	120 с
F макс.	все	1 при 3–100/мин 5 при 100–250/мин	3 /мин, F мин. + 1 шаг	250 /мин
F мин.	все	1 при 2–100/мин 5 при 100–245/мин	2 /мин	245 /мин, F макс. – 1 шаг
F макс. спонт.	все	1 при 3–100/мин 5 при 100–250/мин	3 /мин, F мин. + 1 шаг	250 /мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначение	Категория пациентов	Шаг увеличения	Мин. значение	Макс. значение
F мин. спонт.	все	1 при 2–100/мин 5 при 100–245/мин	ВЫКЛ, 2/мин	245 /мин, F макс. – 1 шаг
P лим. (абсолютный режим)	все	1 мбар	10 мбар	120 мбар
P лим. (относительный режим)	все	1 мбар	5 мбар	20 мбар
P мин.	все	1 мбар	Выкл., 1 мбар	50 мбар, P лим. абс. – 1 шаг
Рплато макс.	все	1 мбар	1 мбар	80 мбар, ВЫКЛ.
Рср. макс.	все	1 мбар	Рср. мин. +1 мбар	80 мбар, ВЫКЛ.
Рср. мин.	все	1 мбар	1 мбар	80 мбар Рср. макс. – 1 шаг
PEEP макс.	все	1 мбар, относительно PEEP	1 мбар	+20 мбар, ВЫКЛ.
PEEP мин.	все	1 мбар, относительно PEEP	ВЫКЛ., –20 мбар	-1 мбар
O_2 макс. (относительно FiO_2)	все	1%	1%	20 %, ВЫКЛ.
O_2 мин. (относительно FiO_2)	все	1%	–20%, Выкл.	–1%
$etCO_2$ макс.	все	0,1 об. %, кПа 1 мм рт. ст.	0,1 + $etCO_2$ мин. 1 мм рт. ст. + $etCO_2$ мин.	15,0; ВЫКЛ. 115, ВЫКЛ.
$etCO_2$ мин.	все	0,1 об. %, кПа 1 мм рт. ст.	ВЫКЛ., 0,0 ВЫКЛ., 0	$etCO_2$ макс. –0,1 $etCO_2$ макс. –1 мм рт. ст.
CO_2вд. макс.	все	0,1 об. %, кПа 1 мм рт. ст.	ВЫКЛ., 0,0 ВЫКЛ., 0	15,0 115
ISOвыд мин.	все	0,1 об. %, кПа 1 мм рт. ст.	ВЫКЛ, 0,1 ВЫКЛ, 1	7,0 55

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначение	Категория пациентов	Шаг увеличения	Мин. значение	Макс. значение
ISOвыд макс.	все	0,1 об. %, кПа 1 мм рт. ст.	0,1 1	7,0, ВЫКЛ. 55, ВЫКЛ.
ISOвд мин.	все	0,1 об. %, кПа 1 мм рт. ст.	ВЫКЛ, 0,1 ВЫКЛ, 1	7,0 55
ISOвд макс.	все	0,1 об. %, кПа 1 мм рт. ст.	0,1 1	7,0, Выкл. 55, ВЫКЛ.
SEVвыд мин.	все	0,1 об. %, кПа 1 мм рт. ст.	ВЫКЛ, 0,1 ВЫКЛ, 1	9,9 75
SEVвыд макс.	все	0,1 об. %, кПа 1 мм рт. ст.	0,1 1	9,9, ВЫКЛ. 75, ВЫКЛ.
SEVвд мин.	все	0,1 об. %, кПа 1 мм рт. ст.	ВЫКЛ, 0,1 ВЫКЛ, 1	9,9 75
SEVвд макс.	все	0,1 об. %, кПа 1 мм рт. ст.	0,1 1	9,9, ВЫКЛ. 75, ВЫКЛ.

Компенсация трубки

Обозначение	Категория пациентов	Шаг увеличения	Мин. значение	Макс. значение
Диаметр	Взрослые, дети	0,5 мм	4,0 мм	12,0 мм
Компенсация	Взрослые, дети	5%	25%	100%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.8 Окно текущих параметров / таблица(ы) данных

В зависимости от конфигурации будут отображаться все или только некоторые из следующих измеряемых значений и индексов:

Измеряемые значения

Обозначение	Категория пациентов	Диапазон	Шаг	Точность
МОВ	все	0,0–50 л	0,1 л	±10% или ±150 мл (большее из значений)
МОВ спонт.	все	0,0–50 л	0,1 л	±10% или ±150 мл (большее из значений)
МОВ прин.	все	0–50 л	0,1 л	±10% или ±150 мл (большее из значений)
МОВ спонт. %	все	0–100%	1%	±10%
VTe	все	0–4000 мл	1 при 0–100 5 при 100–4000	±10% или ±10 мл (большее из значений)
VTe спонт.	все	0–4000 мл	1 при 0–100 5 при 100–4000	±10% или ±10 мл (большее из значений)
VTi	Взрослые	50–5000 мл	1 при 0–100 5 при 100–5000	±10% или ±15 мл (большее из значений)
	Дети	20–5000 мл		
ПИК	все	от –50 до 150 мбар	1 мбар	± (0,5 мбар + 2%)
PEEP	все	от –50 до 150 мбар	1 мбар	± (0,5 мбар + 2%)
ΔP (Дельта P)	все	0-90 мбар	1 мбар	± (0,5 мбар + 2%)
Рплато	все	от –50 до 150 мбар	1 мбар	± (0,5 мбар + 2%)
Рср.	все	от –50 до 150 мбар	1 мбар	± (0,5 мбар + 2%)
P мин.	все	от –50 до 150 мбар	1 мбар	± (0,5 мбар + 2%)
ЧД	все	0–200/мин	1/мин	± 1/мин
ЧД спонт.	все	0–200/мин	1/мин	± 1/мин
ЧД прин.	все	0—200/мин	1/мин	± 0,01 с
R выд.	все	0–500 мбар/(л/с)	1 мбар/(л/с)	±40%
С дин.	все	0–500 мл/мбар	1 мл/мбар	±20%
С стат.	все	0–500 мл/мбар	1 мл/мбар	±20%
Поток вд.	все	0–180 л/мин	1 л/мин	± 0,1 л/мин
Поток вд.	все	0–3 л/с	0,01 л/с	-
Поток выд.	все	0–180 л/мин	1 л/мин	± 0,1 л/мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначение	Категория пациентов	Диапазон	Шаг	Точность
Поток выд.	все	0–3 л/с	0,01 л/с	-
I:E	все	0,0–9,9	0,1	± 0,1
RC выд.	все	0,1–6,0 с	0,1 с	± 0,1 с
RSBI	все	0-999	1	±10%
MIP	все	от 0,0 до –50,0 мбар	0,1 мбар	± (0,5 мбар + 2%)
P0.1	все	от 0,0 до –20 мбар	0,1 мбар	0,5 мбар
VT/IBW	Взрослые	0,0–99,9 мл/кг массы тела	0,1 мл/кг массы тела	±10% или 15 мл/кг (большее из значений)
Утечка	все	0–100%	1%	±10%
MO утечка	все	0,0–50 л/мин	1 л/мин	±10% или ±150 мл (большее из значений)
T Плато	все	0,0–99,9 с	0,1 с	± 0,1 с

Газы

Обозначение	Категория пациентов	Диапазон	Шаг	Точность
O_{2*}	все	0–100%	1%	±2,0% Точность измерения O_2 не зависит от частоты дыхания, давления окружающей среды и отношения I:E. Отклонение от калиброванного значения: < ±0,4% O_2 в первые 24 часа < ±0,4% O_2 в последующую неделю (дополнительное отклонение) <±0,2 % O_2 в каждом последующем месяце (дополнительное отклонение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

$etCO_2$	все	0–25 об.%	0,1 об. %	согласно техническим условиям производителя
		0–25 кПа	0,1 кПа	
		0–185 мм рт. ст.	1 мм рт. ст.	
		Временная задержка		Датчик содержания CO_2 в основном потоке Временная задержка: < 4 с, Время нарастания: < 0,4 с Датчик содержания CO_2 в боковом потоке Временная задержка: < 1 с
CO_2вд.	все	0–25 об.%	0,1 об. %	согласно техническим условиям производителя
		0–25 кПа	0,1 кПа	
		0–185 мм рт. ст.	1 мм рт. ст.	
VTds	все	0–9999 мл	1 мл	согласно техническим условиям производителя
VTds%	все	0–100%	1%	согласно техническим условиям производителя
VTalv	все	0–9999 мл	1 мл	согласно техническим условиям производителя
VTalv%	все	0–100%	1%	согласно техническим условиям производителя
V`CO2	все	0–9999 мл/мин	1 мл/мин	согласно техническим условиям производителя
ISOвыд (LeoLyzer)	все	0–7,0 об. %	0,1 об. %	согласно техническим условиям производителя
		0–7,0 кПа	0,1 кПа	
		0–55 мм рт. ст.	0,1 мм рт. ст.	
ISOвд (LeoLyzer)	все	0–7,0 об. %	0,1 об. %	согласно техническим условиям производителя
		0–7,0 кПа	0,1 кПа	
		0–55 мм рт. ст.	0,1 мм рт. ст.	
SEVвыд (LeoLyzer)	все	0–9,9 об. %	0,1 об. %	согласно техническим условиям производителя
		0–9,9 кПа	0,1 кПа	
		0–75 мм рт. ст.	0,1 мм рт. ст.	
SEVвд (LeoLyzer)	все	0–9,9 об. %	0,1 об. %	согласно техническим условиям производителя
		0–9,9 кПа	0,1 кПа	
		0–75 мм рт. ст.	0,1 мм рт. ст.	
$etCO_2$ (LeoLyzer)	все	0–15 об. %	0,1 об. %	согласно техническим условиям производителя
		0–15 кПа	0,1 кПа	
		0–115 мм рт. ст.	0,1 мм рт. ст.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CO_2вд. (LeoLyzer)	все	0–2,6 об. %	0,1 об. %	согласно техническим условиям производителя
		0–2,6 кПа	0,1 кПа	
		0–20 мм рт. ст.	0,1 мм рт. ст.	

* Все допуски были определены с максимальной погрешностью измерения +/-10%.

Индексы

Обозначение	Категория пациентов	Диапазон	Шаг	Точность
PEEPвн	все	от 0,0 до 99,9 см вод. ст.	0,1 см вод. ст.	± (0,5 мбар + PEEP + 2%)
PEEPвн (пищ.)	все	от 0,0 до 99,9 см вод. ст.	0,1 см вод. ст.	± (0,5 мбар + PEEP + 2%)
Vtrap	все	0–1000 мл	1 мл	±20%
TPP вд. (пищ.)	все	от –99,9 до 99,9 см вод. ст.	0,1 см вод. ст.	± (0,5 см вод. ст. + 2%)
TPP выд. (пищ.)	все	от –99,9 до 99,9 см вод. ст.	0,1 см вод. ст.	± (0,5 см вод. ст. + 2%)
P вд. (пищ.)	все	от –99,9 до 99,9 см вод. ст.	0,1 см вод. ст.	± (0,5 см вод. ст. + 2%)
P выд. (пищ.)	все	от –99,9 до 99,9 см вод. ст.	0,1 см вод. ст.	± (0,5 см вод. ст. + 2%)
Пик (пищ.)	все	от 0,0 до 99,9 см вод. ст.	0,1 см вод. ст.	± (0,5 см вод. ст. + 2%)
Рмин. (пищ.)	все	от –99,9 до 99,9 см вод. ст.	0,1 см вод. ст.	± (0,5 см вод. ст. + 2%)
WOB (пищ.)	все	0–99,9 Дж/л	0,1 Дж/л	±20%
WOB вент.	Взрослые	0–99,9 Дж/л	0,1 Дж/л	±20%
WOB спонт.	Взрослые	0–99,9 Дж/л	0,1 Дж/л	±20%
POB спонт.	все	0–999,9 Дж/мин	0,1 Дж/мин	±20%
POB спонт. (пищ.)	все	0–999,9 Дж/мин	0,1 Дж/мин	±20%
POB	все	0–999,9 Дж/мин	0,1 Дж/мин	±20%
IAP	все	0–70 мм рт. ст.	1 мм рт. ст.	± (0,5 мбар + 2%)
Δ TPP (пищ.)	все	от –99,9 до 99,9 мбар	0,1 см вод. ст.	± (0,5 мбар + 2%)
C20/C стат.	все	0,0–9,9	0,1	±20%
ΔP (пищ.)	все	от –99,0 до 99,0	0,01	± (0,5 мбар + 2%)
ΔPeso/ΔPAW	все	0,00–9,99	0,01	-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.9 Обмен данными с оконечными устройствами

Интерфейсы PDMS

Если потребуется использовать аппарат elisa 300 / elisa 500 с каким-либо оконечным устройством, обратитесь к вашему специалисту по техобслуживанию. Он также проинформирует вас об оконечных устройствах, совместимых с аппаратом elisa 300 / elisa 500. Через эти интерфейсы осуществляется передача данных от аппарата ИВЛ к оконечным устройствам, таким как:

- Системы мониторинга пациентов
- Системы управления данными пациента

Два (2) интерфейса PDMS можно при необходимости сконфигурировать на уровне конфигурации. При этом возможен выбор следующих параметров конфигурации: - Интерфейс PDMS «Salvia / NO-A»
- Интерфейс PDMS «Philips»

Доступные интерфейсы BF при необходимости также можно сконфигурировать на уровне конфигурации для связи PDMS:
- Интерфейс PDMS «Salvia / NO-A»
- Интерфейс PDMS «Philips»

Текущую конфигурацию интерфейса можно посмотреть на вкладке «Состояние» на экране ожидания или вентиляции, выбрав второй формат отображения.

Интерфейс **не** предназначен для изменения настроек аппарата ИВЛ.

Передаваемые данные включают в себя:

- тревоги по физиологическим показателям
- технические тревоги
- заданные параметры вентиляции
- измеренные параметры вентиляции
- данные оборудования

Применяя аппарат ИВЛ и оконечное устройство к пациенту в медицинских целях, необходимо соблюдать следующие примечания и предупреждения:

Примечание	Обмен данными осуществляется только между аппаратом ИВЛ и одним оконечным устройством.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание	После первоначальной установки выполните функциональный тест, в ходе которого проверьте соответствие канала связи между аппаратом ИВЛ и оконечным устройством требованиям вашего учреждения. Функциональный тест следует выполнять каждый раз после замены или модификации какого-либо компонента канала связи.
Предупреждение	Запрещается подключать аппарат ИВЛ к оконечному устройству через сеть.
Предупреждение	Не принимайте решения, связанные с терапией, исключительно на основе переданных параметров. Всегда также проверяйте параметры на дисплее аппарата ИВЛ.
Предупреждение	Если оконечное устройство выдает тревоги по вентиляции, необходимо выявить и устранить основную причину со стороны пациента.
Предупреждение	Монитор пациента и аппарат ИВЛ могут выдавать тревоги по-разному. Не все мониторы пациентов выдают подробные сообщения тревоги.
Примечание	Контроль за процедурой вентиляции не зависит от обмена данными между аппаратом ИВЛ и оконечным устройством. Это означает, что если возникает проблема обмена данными, аппарат ИВЛ продолжит вентиляцию пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.10 Руководство и декларация производителя

Электромагнитная эмиссия:
В зависимости от характеристик устройства, определяемых ЕГО ИЗЛУЧЕНИЕМ, его можно использовать в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется соответствие стандарту CISPR 11 класс B) данное устройтсво может не обеспечивать достаточную защиту средств радиосвязи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие перемещение или переориентация устройства.

Испытание на помехоустойчивость	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Радиопомехи по CISPR 11	Класс A, группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Устойчивость к электромагнитным помехам:
Аппарат elisa 300 / elisa 500 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь аппарата elisa 300 / elisa 500 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электроэнергии в сети питания должно быть равным качеству в типовых промышленных сетях или сетях питания больниц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	провал напряжения 100% от U_T в течение 10 мс провал напряжения 100% от U_T в течение 20 мс провал напряжения 30% от U_T в течение 500 мс провал напряжения 100% от U_T в течение 5000 мс	провал напряжения 100% от U_T в течение 10 мс провал напряжения 100% от U_T в течение 20 мс провал напряжения 30% от U_T в течение 500 мс провал напряжения 100% от U_T в течение 5000 мс	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата elisa 300 / elisa 500 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата elisa 300 / elisa 500 осуществлять от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц) по IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Примечание: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Испытания на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата elisa 300 / elisa 500, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств [a]	8 В (Датчик для измерения в основном потоке, IRMA 6B)	d = 1,2√P
	6 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц в пределах диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств[a]	8 В (Датчик для измерения в основном потоке, IRMA 6B)	d = 0,6√P
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	8 В/м	d = 1,2√P от 80 МГц до 500 МГц
			d = 2,3√P от 500 МГц до 2,7 ГГц
		Рекомендуемый пространственный разнос: где P – номинальная максимальная выходная мощность, Вт, установленная производителем, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). [b] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[c], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.[d] Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного следующим знаком. 	

Примечание 1	При частотах 80 МГц и 500 МГц применяют более высокий частотный диапазон.
Примечание 2	Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

a

В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

b

Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

c

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых или беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, определяемой стационарными передатчиками, должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения оборудования превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой оборудования с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

d

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.- Для заметок. -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для заметок. -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Параметры, установленные по умолчанию

13.1 Параметры, установленные по умолчанию (заводские параметры) 224
13.1.1 Параметры, установленные по умолчанию 224
13.1.2 Диапазон регулирования 225
13.1.3 Границы тревог по умолчанию 225
13.1.3.1 Границы тревог по умолчанию для режима ALPV 227
13.1.3.2 Границы тревог по умолчанию для режима WOBOV 227
13.1.3.3 Границы тревог по умолчанию для режима CPR 228

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1 Параметры, установленные по умолчанию (заводские параметры)

13.1.1 Параметры, установленные по умолчанию

Категория пациентов	Взрослые	Дети
Режим вентиляции на момент запуска	BiLevel	BiLevel
Компенсация трубки	Компенс.: 100% Диам. 7,5 мм Вд.: Вкл. Выд.: Выкл.	Компенс.: 50% Диам. 6,0 мм Вд.: Выкл. Выд.: Выкл.
O_2	50%	50%
P вд.	12 мбар + PEEP	9 мбар + PEEP
PEEP	5 мбар	5 мбар
Нарастание вд.	0,10 с	0,10 с
Нарастание выд. прин.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
Нарастание выд. спонт.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
Частота	12 /мин	20 /мин
T вд.	1,5 с	1,0 с
Vt	400 мл	150 мл
I-Поток	40 л/мин	25 л/мин
T плато	0,5 с	0,5 с
Триггер (поток)	5,0 л/мин	3,0 л/мин
Триггер выд.	0%	0%
PS	10 мбар + PEEP	9 мбар + PEEP
PS конеч. поток.	25%	25%
PS нараст.	0,10 с	0,10 с
PS TI макс.	4,0 с	3,0 с
T выд.	4,0 с	2,0 с
P мин.	5 мбар	5 мбар
P макс.	35 мбар	30 мбар
Byflow	3,0 л/мин	3,0 л/мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.2 Диапазон регулирования

O_2	21–100%
Триггер по потоку	0,1–20 л/мин
Триггер по давлению	0,1–10 мбар
PEEP	0–50 мбар
P вд.	0–60 мбар
Vt	10–2300 мл
PS	0–100 мбар
P макс.	10–100 мбар
Нарастание вд.	0,05–3 с
Нарастание выд. прин.	ВЫКЛ.; –100; –80; –50; –20 мбар/с
Нарастание выд. спонт.	ВЫКЛ.; –100; –80; –50; –20 мбар/с
PS нараст.	0,05–2 с
Триггер выд.	0–25%
PS конеч. поток.	5–70%
SwitchFlow	1–80%
Частота	Взрослые 0–100 /мин Дети 0–120 /мин Новорожденные0–180 /мин

13.1.3 Границы тревог по умолчанию

При выборе заводских настроек всем границам тревог будут присвоено значение наименьшей чувствительности.

В режимах СЛР и ALPV автоматически активируются разные границы тревог. Точные значения приведены в отдельных таблицах.

Категория пациентов	Взрослые	Дети
МОмин.	2,5 л	0,5 л
МОмакс.	12,0 л	5,0 л
Vt мин. (режимы давления)	150 мл	50 мл
Vtмакс.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Утечка (ИВ) Утечка (НИВ)	50% 95%	50% 95%
F мин.	6 /мин	14 /мин
F макс.	50 /мин	60 /мин
Трев. по апноэ	20 с	20 с
Вентиляция апноэ	30 с	30 с
P лим. абс. VCV, SIMV, динамический BiLevel	40 мбар	20 мбар
P лим. абс. BiLevel, CPAP / PS	40 мбар	20 мбар
Рлим. отн. VCV, SIMV, динамический BiLevel	10 мбар	10 мбар
Рлим. отн. BiLevel, CPAP / PS	10 мбар	10 мбар
P мин.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
Рср. макс.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
Рср. мин.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
Рплато макс.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
PEEPмакс.	+2 мбар	+2 мбар
PEEP мин.	-2 мбар	-2 мбар
O_2 макс.	заданное FiO_2 + 5%	заданное FiO_2 + 5%
O_2 мин.	заданное FiO_2 – 5% или 18%	заданное FiO_2 – 5% или 18%
$etCO_2$ макс.	8,0 об. % или 8 кПа	8,0 об. % или 8 кПа
$etCO_2$ мин.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
CO_2вд. макс.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
ЧД спонт. макс.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
ЧД спонт. мин.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.3.1 Границы тревог по умолчанию для режима ALPV

Категория пациентов	Взрослые
МОмин.	= 0,5 * МО i = 0,5 * (ИВТ * %МО) / 1000
МОмакс.	= 2,0 * МО i = 2,0 * (ИВТ * %МО) / 1000
Vtмин.	= 0,75 * VTi = 0,75 * ИВТ * 6,0 мл / кг массы тела = 0,75 * ИВТ * VGF
Vtмакс.	= 1,60 * VTi = 1,60 * ИВТ * 6,0 мл / кг массы тела = 1,60 * ИВТ * VGF
F мин.	= 0,7 * частота = 0,7 * (%МО / 6,0) = 0,7 * (%МО / VGF)
F макс.	= 2,0 * частота = 2,0 * (%МО / 6,0) = 2,0 * (%МО / VGF)

13.1.3.2 Границы тревог по умолчанию для режима WOBOV

Категория пациентов	Взрослые
P лим. WOBOV	или Рмакс. + 10 мбар

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1.3.3 Границы тревог по умолчанию для режима CPR

Категория пациентов	Взрослые
МОмин.	1,5 л
МОмакс.	20,0 л
Vtмин.	50 мл
Vtмакс.	1500 мл
Утечка	95%
F мин.	5/мин
F макс.	40 /мин
Трев. по апноэ	20 с
Вентиляция апноэ	30 с
P лим.	40 мбар или P выд. + PEEP + 10
P мин.	ВЫКЛ.
Pср. макс.	ВЫКЛ.
Pср. мин.	ВЫКЛ.
Pплато макс.	ВЫКЛ.
PEEPмакс.	ВЫКЛ.
PEEP мин.	ВЫКЛ.
O_2 макс.	заданное FiO_2 + 5%
O_2 мин.	заданное FiO_2 – 5% или 18%
$etCO_2$ макс.	ВЫКЛ.
$etCO_2$ мин.	ВЫКЛ.
CO_2вд. макс.	ВЫКЛ.
ЧД спонт. макс.	ВЫКЛ.
ЧД спонт. мин.	ВЫКЛ.
технические тревоги по CO_2	неактивны

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для заметок. -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123

Основная инструкция по эксплуатации elisa 300-500 | ПО 2.09.x

Язык: Русский | Номер: CM-929506 | Ред. 05 | 04.02.2021

Löwenstein Medical Innovation
Niederhöchstädter Str. 62
61476 Kronberg, Germany
Тел.: +49 6173 9333-0
Факс: +49 6173 9333-29
info@loewensteinmedical.com
www.loewensteinmedical.com

LÖWENSTEIN medical

© 2021 Löwenstein Medical Innovation GmbH & Co. KG | Все права защищены. Возможны изменения технических характеристик.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru