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

COMeN

p ¦ £ ¬ ¸ ¦ £ ¬ = ` - « £ ¬ = j £ ¢ § ¡ ~ ª = f ¬ ± ² º ³ « £ ¬ ² ± = ` - Ж I = i ² ¢ К

c ª - - º = NMI = c ª - - º = NN = ~ ¬ ¢ = p £ ¡ ² § - ¬ = ` = - ¤ = c ª - - º = NO = - ¤ = _ ³ § ª ¢ § ¬ ¥ = N ^ = C = c ª - - º = N = ² - = c ª - - º = R = - ¤ = _ ³ § ª ¢ § ¬ ¥ = OI =

c f v q ^ = q § « £ ® § £ ¡ £ = _ ³ § ª ¢ § ¬ ¥ I = k ~ ¬ ¦ ³ ~ ¬ = ^ ´ £ ¬ ³ £ I = j ~ ² § ~ ¬ = p ³ J ¢ § ± ² º § ¡ ² I = d ³ ~ ¬ ¥ « § ¬ ¥ = a § ± ² º § ¡ ² I =

p ¦ £ ¬ ¸ ¦ £ ¬ I = d ³ ~ ¬ ¥ ¢ - ¬ ¥ I = RNUNMSI = m ℵ o К = ` ¦ § ¬ ~

q £ ª ₩ = H = USJTRRJOSQPNOPS c ~ ¶ ₩ = HUSJTRRJOSQPNOPO e ²² ® : // µ µ µ К ¡ - « £ ¬ К ¡ - «



046-00000149-00-A00

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

Авторское право

Версия: B00

№: 046-00000005-01

Редакция Дели: 11 /2021 г.

Название продукта: Аппарат ИВЛ для скорой помощи

Модель продукта: V1 / V1A

Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Срок службы: 10 лет

Заявление

Все права защищены компанией Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Это руководство содержит конфиденциальную информацию. Никакая часть этого руководства не может быть воспроизведена, скопирована или переведена на другие языки в любой форме без письменного разрешения Comen.

Это руководство предназначено только для пользователей в качестве справочника по эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту изделия Comen V1 / V1A. Никто не имеет права раскрывать содержание этого документа другому лицу.

Comen не несет ответственности за неправильное использование информации, содержащейся в настоящем документе, или за любой случайный или косвенный ущерб, возникший в результате неправильной эксплуатации или фактического функционирования в результате использования данного руководства. Настоящее Руководство не подразумевает передачу каких-либо прав собственности в соответствии с патентным законодательством какой-либо третьей стороне. Comen не несет ответственности за какие-либо правовые последствия, возникающие в результате нарушения патентного законодательства или нарушения каких-либо прав третьих лиц.

Обратите внимание, что несмотря на то, что были предприняты все усилия для обеспечения точности данных, представленных в этом документе, информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы, содержащиеся в нем, могут быть изменены без предварительного уведомления.

Гарантия

Comen несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики продукта в течение гарантийного срока, если выполняются все следующие условия:

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

- Изделие используется в соответствии с данным Руководством.
- Продукт устанавливается, обслуживается или обновляется утвержденным или уполномоченным персоналом Comen.
- Хранение и операция Условия окружающей среды для продукта должны соответствовать рекомендованной информации и спецификациям продукта, содержащимся в данном руководстве.
- Этикетка с серийным номером или производственная марка продукта хорошо читаются.
- Ущерб не вызван человеческим фактором.

Товар будет отремонтирован или заменен бесплатно в течение гарантийного срока. По истечении гарантийного срока Comen взимает плату за обслуживание и замену запчастей. Если товары необходимо вернуть в Comen для обслуживания, расходы на фрахт (включая таможенные пошлины) оплачиваются заказчиком.

Возвращение Процедура

Если продукты необходимо вернуть в Comen, пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания Comen, чтобы получить право на возврат. Вы должны указать серийный номер продукта, который указан на паспортной табличке продукта.Если серийный номер прибора нечеткий и неразборчивый, возврат продукта может быть отклонен. Укажите дату изготовления и кратко опишите причину возврата.

Послепродажное обслуживание

Имя: Отдел послепродажного обслуживания компании Shenzhen Comen Medical Instrument Co., Ltd

Адрес: Этаж 10 здания 1A, здание хронометража FIYTA, проспект Нанхуан, район Матиан, Район Гуанмин, Шэньчжэнь, Гуандун, 518106, Китайская Народная Республика

Тел .: + 86-755-26431236, + 86-755-86545386, + 86-755-26074134

Факс: + 86-755-26431232

Горячая линия обслуживания клиентов: 0086-755-4007009488

Почтовый индекс: 518000

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

Предисловие

В этом руководстве представлены подробные описания характеристик, методов работы и другая информация по безопасности аварийного и транспортного вентилятора V1 / V1A (далее именуемого «вентилятор»).

Предполагаемые читатели

Это руководство предназначено для обученных специалистов и персонала, который опыт в медицинские процедуры, методы и терминология, необходимые для наблюдения за пациентами.

Иллюстрации

Все иллюстрации представлены только для справки. Меню, параметры, значения и функции, показанные на иллюстрациях, могут не совсем соответствовать тому, что вы видите в интерфейсе устройства.

Условные обозначения:

- ->: Этот символ используется для обозначениярабочие шаги.
- [Характер]:Это используется для представлениястроки символов в программном обеспечении.
- Жирным шрифтом и курсивом: Это используется для представления процитированные главы.

Пароль

Пароль для входа в соответствующие настройки аппарата ИВЛ:

- Обслуживание пользователей: 5188

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

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

Пустая страница

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

СОДЕРЖАНИЕ

Глава 1 Безопасность 1-1

1.1 Информация по безопасности 1-1

1.2 Противопоказания 1-6

1.3 Символы оборудования 1-8

Глава 2 Обзор продукта 2-1

2.1 Состав продукта 2-1

2.2 Использование по назначению 2-1

2.3 Вид спереди 2-2

2.4 Вид слева 2-4

2.5 Вид справа 2-5

2.6 Вид сзади 2-6

Глава 3 Установка и подключение 3-1

3.1 Информация по безопасности 3-1

3.2 Распаковка и проверка 3-2

3.3 Требования к окружающей среде 3-3

3.4 Подключение источника питания 3-5

3.4.1 Подключение источника питания переменного тока 3-5

3.4.2 Подключение источника постоянного тока 3-5

3.5 Подключение подачи газа 3-7

3.6 Установка дыхательной трубки 3-9

3.6.1 Установка клапана выдоха 3-9

3.6.2 Подключение дыхательной трубки 3-10

3.7 Установка увлажнителя 3-14

3.8 Установка небулайзера 3-16

3.9 Тележка для внутрибольничной транспортировки 3-18

3.10 Установка поддерживающего рычага 3-19

3.11 Установка запасного цилиндра 3-21

3.12 Установка вентилятора в машине скорой помощи 3-22

Глава 4 Испытания и калибровка 4-1

4.1 Обзор 4-1

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

4.2 Проверка перед работой 4-2
4.3 Проверка системы 4-3
4.4 Проверка цепи 4-5
Глава 5 Интерфейс 5-1
5.1 Основной интерфейс 5-1
5.2 Интерфейс сигналов 5-3
5.3 Интерфейс петли 5-4
5.3.1 Настройка типа петли 5-4
5.3.2 Настройка опорного контура 5-4
5.3.3 Интерфейс просмотра эталонного цикла 5-5
5.4 Интерфейс значений мониторинга 5-6
5.5 Рисунок состояний 5-7
5.5.1 Калькулятор потребления кислорода 5-8
5.5.2 Кратковременный графический тренд 5-8
5.5.3 Настройка PulmoView 5-8
5.6 Исторические данные 5-9
5.6.1 Навигация по иконкам 5-10
5.6.2 График (графические тренды) 5-10
5.6.2.1 О графических тенденциях 5-11
5.6.2.2 Интервал 5-11
5.6.2.3 Отображение группы 5-11
5.6.3 Таблица (табличные тренды) 5-11
5.6.3.1 Табличные тренды 5-12
5.6.3.2 Интервал 5-12
5.6.3.3 Группа отображения 5-12
5.6.4 Настройка табличных трендов 5-13
5.6.4.1 О настройке табличных трендов 5-13
5.7 Журнал событий 5-13
5.7.1 О журнале событий 5-14
5.7.1.1 Фильтр 5-14
5.8 Замораживание 5-14

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

5.8.1 Вход в режим замороженного изображения 5-15
5.8.2 Обзор формы волны 5-15
5.8.3 Просмотр цикла 5-15
5.8.4 Разморозить 5-15
5.9 Снимок экрана 5-15
5.10 Блокировка экрана 5-15
Глава 6 Основные операции 6-1
6.1 Настройка дисплея 6-1
6.1.1 Настройка формы сигнала Измерение PV 6-1
6.1.2 Настройка цвета 6-1
6.2 Настройка идеальной высоты / IBW 6-2
6.3 Время вдоха при апноэ / настройка I: E 6-2
6.4 Время вдоха / Настройка I: E 6-2
6.5 Настройка DuoVent 6-2
6.6 Настройка режима инвазивного апноэ 6-2
6.7 Настройка приращения O2% во время обогащения кислородом 6-3
6.8 O2 ↑ Настройка продолжительности 6-3
6.9 Установка продолжительности отсасывания мокроты 6-3
6.10 Настройка языка 6-3
6.11 Настройка единиц измерения 6-3
6.12 Настройка TV / IBW 6-4
6.13 Настройка типа подачи O2 6-4
6.14 Настройка мониторинга датчика O2 6-4
6.15 Установка времени и даты 6-5
6.16 Настройка яркости экрана 6-5
6.17 Настройка громкости клавиш 6-6
6.18 Настройка громкости импульса 6-6
6.19 Просмотр системной информации 6-6
6.19.1 Информация о версии 6-6
6.19.2 Информация о конфигурации 6-6
6.19.3 Информация о техническом обслуживании 6-6

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

6.19.4 Результат проверки системы 6-7
6.20 Управление настройками по умолчанию 6-7
6.20.1 Загрузка и сохранение текущих настроек 6-7
6.20.2 Восстановление заводских настроек по умолчанию 6-7
6.20.3 Приложение по умолчанию 6-8
6.20.4 Автоматическое восстановление последних значений настроек 6-8
6.21 Экспорт данных 6-8
6.21.1 Экспорт экрана 6-9
6.21.2 Экспорт данных 6-9
6.21.3 Перенос настроек 6-9
6.22 Изменение пароля 6-10
6.23 Настройка инструментов быстрого доступа 6-10
6.24 Заводское обслуживание 6-10
6.25 Тревога сбоя питания 6-10
Глава 7. 7-1
7.1 Обзор 7-1
7.2 Меры безопасности 7-1
7.3 Типы аварийных сигналов 7-2
7.4 Приоритет тревоги 7-2
7.5 Сигналы тревоги 7-3
7.5.1 Световой индикатор аварийной сигнализации 7-3
7.5.2 Звуковая сигнализация 7-3
7.5.3 Сообщение о тревоге 7-3
7.5.4 Форма параметров аварийных сигналов 7-4
7.5.5 Значки состояния тревоги 7-4
7.6 Настройка пределов сигналов тревоги 7-4
7.6.1 Регулировка порога срабатывания сигнализации вручную 7-5
7.6.2 Настройка предела автоматической сигнализации 7-5
7.7 Настройка громкости будильника 7-6
7.7.1 Настройка громкости будильника 7-6
7.7.2 Настройка минимальной громкости сигнала тревоги 7-7

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

7.8 Звуковой сигнал тревоги приостановлен 7-7

7.9 Текущая тревога 7-8

7.10 Отключение будильника при крайних пределах 7-8

7.11 Проверка системы сигнализации 7-8

7.11.1 Слишком высокое давление в дыхательных путях 7-8

7.11.2 Слишком низкое давление в дыхательных путях 7-9

7.11.3 Слишком низкий дыхательный объем выдоха 7-9

7.11.4 Слишком высокий дыхательный объем выдоха 7-9

7.11.5 Слишком низкий минутный объем 7-9

7.11.6 Слишком высокий минутный объем 7-9

7.11.7 FiO2 Too High 7-10

7.11.8 Слишком низкий FiO2 7-10

7.11.9 EtCO2 Too High 7-10

7.11.10 EtCO2 Too Low 7-10

7.11.11 Трубка заблокирована 7-11

7.11.12 Тревога апноэ 7-11

7.11.13 SpO2 Too High 7-11

7.11.14 SpO2 Too Low 7-11

7.11.15 PR слишком высокий 7-12

7.11.16 PR слишком низкий 7-12

7.12 Безопасная вентиляция / окружающее состояние 7-12

7.13 Меры по обработке аварийных сигналов 7-13

Глава 8 Запуск вентиляции 8-1

8.1 Запуск вентилятора 8-1

8.2 Проверка системы 8-1

8.3 Проверка цепи 8-1

8.4 Настройки пациента 8-1

8.5 Тип вентиляции 8-3

8.5.1 Инвазивная вентиляция 8-4

8.5.2 Неинвазивная вентиляция 8-4

8.5.3 Настройка типа вентиляции 8-4

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

8.6 Режим вентиляции 8-5
8.6.1 Режим вентиляции и настройка параметров 8-5
8.6.2 Режим вентиляции при апноэ 8-6
8.6.3 Компенсация утечки 8-7
8.6.4 Режим PA / C 8-8
8.6.5 Режим P-SIMV 8-9
8.6.6 Режим CPAP / PSV 8-11
8.6.7 Режим PRVC 8-13
8.6.8 PRVC-SIMV Режим 8-14
8.6.9 Режим DuoVent 8-16
8.6.10 Режим APRV 8-17
8.6.11 Режим PSV-S / T 8-18
8.7 O2 терапия 8-19
8.7.1 Вход в интерфейс O2-терапии 8-20
8.7.2 Таймер терапии кислородом 8-21
8.7.3 Отключение функции O2-терапии 8-21
8.8 Настройка предела тревоги 8-21
8.9 Запуск вентиляции 8-21
8.10 Параметры вентиляции 8-22
8.11 Режим ожидания 8-29
8.12 Выключение вентилятора 8-29
Глава 9 Мониторинг CO2 (только для V1) 9-1
9.1 Обзор 9-1
9.2 Информация по безопасности 9-1
9.3 Неблагоприятное влияние на производительность 9-2
9.4 Дисплей CO2 9-4
9.5 Измерение CO2 9-5
9.5.1 Подготовка к подключению датчика CO2 в основном потоке 9-5
9.5.2 Подготовка к подключению датчика CO2 в боковом потоке 9-7
9.5.2.1 Подготовка к установке датчика CO2 в боковом потоке от Respironics 9-7
9.5.2.2 Подготовка к установке датчика CO2 в боковом потоке Masimo 9-7

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

9.5.2.3 Проверки перед использованием 9-8
9.5.2.4 Подготовка к установке датчика CO2 в боковом потоке Комен 9-9
9.6 Обнуление датчика CO2 9-10
9.6.1 Обнуление датчиков CO2 в основном потоке 9-10
9.6.2 Обнуление датчиков CO2 в боковом потоке Respironics и Comen 9-10
9.6.3 Обнуление датчиков CO2 в боковом потоке Masimo 9-10
9.7 Настройка CO2 9-11
9.7.1 Настройка мониторинга CO2 9-11
9.7.2 Настройка тревоги CO2 9-11
9.7.3 Настройка газовой компенсации 9-11
9.7.4 Настройка единиц CO2 9-12
9.7.5 Установка высоты 9-12
9.8 Информация о модуле MASIMO 9-14
9.8.1 Светодиод модуля CO2 9-14
9.8.2 Информация по безопасности 9-14
9.8.2.1 Модуль газа побочного потока 9-14
9.8.2.2 Модуль основного потока газа 9-15
9.8.3 Закупорка дыхательных путей 9-17
9.8.4 Испытание на утечку 9-17
9.8.5 Символы безопасности 9-17
9.8.6 Патенты и товарные знаки 9-19
9.8.7 Расходные материалы 9-19
9.8.7.1 Семейство ISA Nomoline 9-19
9.8.7.2 Адаптер воздуховода IRMA 9-20
9.8.8 Техническое обслуживание 9-21
Глава 10 Мониторинг SpO2 10-1
10.1 Обзор 10-1
10.1.1 Определение типа датчика SpO2 10-1
10.2 Инструкции по безопасности 10-2
10.3 Специальная информация о Masimo SpO2 10-7
10.4 Тест точности SpO2 и PR 10-7

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

10.5 Ограничение измерения 10-8
10.6 Дисплей SpO2 10-8
10.7 Шаги мониторинга 10-11
10.7.1 Этапы измерения Comen SpO2 10-11
10.7.2 Этапы измерения Masimo SpO2 и Nellcor SpO2 10-12
10.8 Размещение датчика SpO2 10-12
10.8.1 Размещение датчика ADU SpO2 10-12
10.8.2 Размещение датчика PED SpO2 10-12
10.8.3 Размещение одноразового датчика SpO2 10-13
10.9 Настройка SpO2 10-13
10.9.1 Включение сигналов SpO2 и PR 10-13
10.9.2 Настройка приоритета сигнала тревоги SpO2 10-14
10.9.3 Настройка приоритета аварийного сигнала PR 10-14
10.9.4 Настройка пределов тревоги SpO2 10-14
10.9.5 Настройка пределов сигнализации PR 10-14
10.9.6 Настройка скорости сигнала (только для Masimo SpO2) 10-14
10.9.7 Настройка чувствительности (только для Masimo SpO2) 10-14
10.9.8 Настройка Intelli Pulse Tone (только для Masimo SpO2) 10-14
10.9.9 Настройка сигнала SatSeconds (только для Nellcor SpO2) 10-15
10.9.9.1 Установка среднего времени 10-16
10.9.9.2 Установка среднего времени Masimo SpO2 10-16
10.9.9.3 Установка среднего времени Comen SpO2 10-16
10.9.9.4 Установка среднего времени Nellcor SpO2 10-16
10.9.10 Настройка IQ сигнала (только для Comen SpO2 и Masimo SpO2) 10-16
10.9.11 Fast Sat Setting (только для Masimo SpO2) 10-16
10.10 Информация о масимо 10-17
10.11 Информация Nellcor 10-17
Глава 11 Другие функции 11-1
11.1 Ручная вентиляция 11-1
11.2 Задержка выдоха 11-1
11.3 Удержание вдохновения 11-2

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

11.4 Распыление 11-2

11,5 O2 ↑ (Обогащение кислородом) 11-3

11.6 Отсасывание мокроты 11-4

11,7 P0.1 11-5

11,8 PEEPi 11-5

11.9 Вспомогательные инструменты для отлучения 11-5

11.9.1 Просмотр справочной информации 11-6

11.9.2 Испытание самопроизвольного дыхания (SBT) 11-6

11.9.3 Просмотр данных истории 11-8

11.10 Инструмент PV 11-8

11.11 Устойчивая инсуффляция (SI) 11-9

11.12 Отображение производных параметров CO2 11-10

11.13 Технология IntelliSyn 11-11

Глава 12 Батарея 12-1

12.1 Обзор 12-1

12.2 Установка батареи 12-3

12.3 Оптимизация работы аккумулятора и проверка 12-4

12.3.1 Оптимизация производительности батареи 12-4

12.3.2 Проверка работоспособности аккумулятора 12-5

12.4 Хранение батареи 12-5

12.5 Утилизация батарей 12-6

Глава 13 Очистка, дезинфекция и стерилизация 13-1

13.1 Обзор 13-1

13.2 Методы очистки, дезинфекции и стерилизации 13-3

13.2.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация основного блока и контура пациента 13-3

13.2.2 Очистка и дезинфекция принадлежностей физиологического модуля 13-7

13.3 Снятие и установка деталей вентилятора для очистки, дезинфекции или стерилизации 13-9

13.3.1 Съемный компонент и диафрагма клапана выдоха 13-10

13.3.2 Высокоэффективная сетка для твердых частиц (HEPA) и пылезащитная сетка 13-11

13.3.3 Сетка от пыли вентилятора 13-12

13.3.4 Небулайзер 13-13

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

13.3.5 Снятие увлажнителя с вентилятора 13-14

13.3.6 Датчик CO2 в основном потоке 13-15

13.3.7 Замена датчика O2 13-16

Глава 14 Техническое обслуживание 14-1

14.1 Принципы обслуживания 14-1

14.2 График технического обслуживания 14-2

14.3 Срок действия аксессуаров многоразового использования 14-4

14.4 Обнуление давления и расхода 14-4

14.5 Калибровка расхода 14-4

14.6 Калибровка концентрации кислорода 14-6

14.7 Решение проблемы скопления воды в выпускном клапане 14-7

14.7.1 Предотвращение скопления воды 14-7

14.7.2 Очистка накопленной воды 14-7

14.8 Испытание на электробезопасность 14-8

Приложение I Принцип работы I-1

Приложение II Принадлежности II-1

Приложение III Спецификация продукции III-1

Приложение IV Настройки по умолчанию IV-1

Приложение V Системные сигналы тревоги V-1

Приложение VI. Электромагнитная совместимость. VI-1

Приложение VII Сокращения VII-1

Приложение VIII Точность SpO2 ..... VIII-1

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

Пустая страница

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

Chapter 1 Безопасность

1.1 Информация по технике безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Предупреждает вас о ситуациях, которые могут привести к серьезным последствиям или неблагоприятным событиям или поставить под угрозу личную безопасность. Несоблюдение предупреждений может привести к серьезным травмам или даже смерти пользователя или пациента.**

⚠ ОСТОРОЖНОСТЬ

- **Предупреждает о потенциальных опасностях или небезопасных операциях, которые, если их не предотвратить, могут привести к незначительным травмам, отказу или повреждению продукта, повреждению имущества или вызвать более серьезные травмы в будущем.**

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Подчеркивает важные меры предосторожности и предоставляет инструкции или объяснения по более эффективному использованию продукта.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Этот продукт может использоваться только обученным квалифицированным медицинским персоналом. Неуполномоченный персонал или персонал без специальной подготовки не должны выполнять какие-либо операции или техническое обслуживание. Оборудование должно эксплуатироваться строго в соответствии с данным руководством. Специалисты, использующие аппарат ИВЛ, должны иметь базовые знания в области клинического применения и применения в экстренных случаях, а также уметь пользоваться оборудованием.**
- **Перед использованием пользователь должен проверить устройство и его аксессуары, чтобы убедиться в их нормальной и безопасной работе.**
- **Оборудование не может использоваться с горючим анестезирующим газом, смешанным с воздухом, кислородом или закисью азота.**
- **Аппарат ИВЛ не может быть подключен к Oxygen 93, точность измерения O2 не сохраняется при использовании с Oxygen 93, и его нельзя использовать с газом, подаваемым от концентраторов кислорода.**

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

- **Делать Не размещайте вилку шнура питания / соединитель устройства, используемую для отключения устройства от сети, в месте, труднодоступном для оператора.**
- **Не размещайте аппарат ИВЛ возле преграды, которая будет блокировать поток холодного воздуха; иначе оборудование перегреется.**
- **Не касайтесь токопроводящих компонентов (например, USB-порта) и пациента одновременно, а также не касайтесь токопроводящих частей корпуса аппарата ИВЛ и пациента одновременно.**
- **Не открывайте корпус устройства, чтобы избежать поражения электрическим током. Аппарат ИВЛ должен обслуживаться и обновляться обслуживающим персоналом, прошедшим обучение и авторизацию Comen.**
- **Громкость сигнала тревоги и пределы сигнала тревоги должны быть установлены в зависимости от состояния пациента. Не следите за пациентом, полагаясь только на звуковую сигнализацию. Если громкость сигнала будильника установлена слишком низко или полностью отключена, может произойти сбой сигнала тревоги, что еще больше подвергнет опасности пациента. Самый надежный метод мониторинга - уделять пристальное внимание фактическому клиническому состоянию пациента.**
- **Не выключайте звуковую сигнализацию, когда пациент остается без присмотра.**
- **Формы физиологических сигналов, параметры, сигналы тревоги и другая информация, отображаемая на экране оборудования, предназначены только для справки врачами и не могут использоваться в качестве основы для клинического лечения.**
- **Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением. Если розетка не подключена к проводу защитного заземления или есть сомнения в целостности защитного заземления, используйте аккумуляторную батарею для подачи напряжения на устройство. Дополнительная изоляция достигается только при наличии квалифицированного внешнего источника постоянного тока.**
- **Установка МЕ ИЗДЕЛИЯ, включая правильное подключение защитного заземления, должна выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом. После каждой установки проверяйте целостность системы внешнего защитного заземления и убедитесь, что оборудование МЕ правильно и правильно подключено к внешней системе защитного заземления.**
- **При утилизации упаковочных материалов соблюдайте местные правила или правила утилизации отходов больницы. Храните упаковочные материалы в недоступном длядети.**
- **Этот аппарат ИВЛ нельзя использовать ни в каких условиях МРТ.**
- **Использование аппарата ИВЛ рядом с высокочастотной электрохирургической установкой, дефибриллятором или коротковолновым терапевтическим аппаратом нарушит нормальную работу аппарата ИВЛ и создаст опасность для пациента.**
- **Чтобы электромагнитные помехи не прерывали работу аппарата ИВЛ, не используйте другие устройства рядом с аппаратом ИВЛ или вместе с ним. Если необходимо использовать другие устройства рядом с вентилятором или вместе с ним, убедитесь, что вентилятор может нормально работать при использовании других устройств.**
- **Использование антистатической или проводящей маски или дыхательной трубки при**

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

использовании высокочастотного хирургического инструмента может привести к ожогу. Поэтому, пожалуйста, не используйте антистатические или проводящие маски или дыхательные трубки.

- **Пожалуйста, аккуратно разместите шнур питания и кабели различных принадлежностей, чтобы не допустить поранения или удушья пациента, запутывания кабелей или электрических помех.**
- **Электромагнитное поле может повлиять на работу оборудования. Следовательно, другие устройства, используемые рядом с оборудованием, должны соответствовать применимым требованиям ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновские аппараты или устройства МРТ - все это потенциальные источники помех, поскольку все они излучают электромагнитное излучение высокой интенсивности.**
- **Всегда проверяйте наличие альтернативных средств искусственной вентиляции легких. Немедленно должны быть доступны реанимационный аппарат с клапаном-мешком и соответствующая маска для вентилируемого пациента.**
- **Предполагаемый рост пациента находится в диапазоне от 30 см (идеальная масса тела: 3 кг) до 250 см (идеальная масса тела: 139 кг). Минимальный дыхательный объем должен быть не менее 20 мл (для взрослых / детей).пациентс / младенцы).**
- **Дополнительное независимое устройство контроля рекомендуется использовать при ИВЛ. Оператор должен нести полную ответственность за нормальную вентиляцию легких и безопасность пациента при любых обстоятельствах. Запрещается использовать вентилятор с входящими газами, которые не предназначены для использования (например, гелий или смеси с гелием). Такое использование может привести к неправильной работе аппарата ИВЛ, что приведет к смерти пациента или серьезному ухудшению здоровья.**
- **Использование устройства в машине скорой помощи может увеличить риск ложного срабатывания. При необходимости отрегулируйте триггер потока.**
- **Не ставьте на вентилятор сосуды с жидкостью. Попадание жидкости внутрь устройства может привести к возгоранию или поражению электрическим током.**
- **Во избежание попадания опасных веществ в контур пациента нельзя использовать аппарат ИВЛ в ядовитой или загрязненной среде.**
- **Не используйте вентилятор вместе с оборудованием, загрязненным маслом или масляными пятнами. Когда сжатый кислород встречается с легковоспламеняющимся веществом (жир, масло, спиртовая лампа), может возникнуть опасность взрыва.**
- **Чтобы обеспечить безопасную работу аппарата ИВЛ, перед использованием выполните предэксплуатационную проверку. Аппарат ИВЛ, не прошедший ни один тест, не может использоваться в клинической практике. Только после завершения необходимого ремонта и прохождения всех испытаний аппарат ИВЛ можно использовать.**
- **Никакие модификации этого оборудования не допускаются.**
- **Изолате оборудование от питающей сетилыотсоединением шнура питания / вилки. Не размещайте оборудование так, чтобы штепсельная вилка не работала.**
- **Если вы сомневаетесь в функциональности шнура питания переменного / постоянного тока, отсоедините шнур от устройства и работайте от аккумулятора. Замените шнур перед повторным подключением к источнику переменного / постоянного тока.**

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

- **Запрещается накрывать вентилятор или располагать его таким образом, чтобы это отрицательно сказалось на работе или характеристиках вентилятора.**
- **В случае отказа аппарата ИВЛ отсутствие немедленного доступа к соответствующим альтернативным средствам вентиляции может привести к смерти пациента.**
- **Когда в модуле параметров мониторинга возникает состояние технической тревоги (например, SpO2, CO2 и O2), измеренное значение отображается как «-». Рекомендуется, чтобы оператор уделял больше внимания состоянию пациента и знал об условиях тревоги.**
- **Влияние неисправных датчиков может снизить производительность или вызвать другие проблемы.**
- **На точность вентилятора может влиять газ, добавляемый в дыхательную систему вентилятора с помощью пневматического распылителя.**
- **При использовании распыления или увлажнения фильтры дыхательной системы могут потребовать более частой замены, чтобы предотвратить повышенное сопротивление и засорение.**
- **Аппарат ИВЛ нельзя использовать в барокамере. Такое использование может привести к неправильной работе аппарата ИВЛ, что приведет к смерти пациента или дополнительному серьезному ухудшению здоровья.**
- **Если аппарат ИВЛ используется в машине скорой помощи, он должен быть установлен неподвижно.**

⚠ ОСТОРОЖНОСТЬ

- **Аппарат ИВЛ должен регулярно обслуживаться и проверяться специально обученным персоналом.**
- **Когда маска используется для вентиляции, избегайте высокого давления в дыхательных путях, так как это может вызвать гастрэктазию.**
- **Когда Ppeak превышает 33 см вод. Ст., Может увеличиваться риск газового расширения. В настоящее время следует рассмотреть возможность использования инвазивной вентиляции.**
- **После подключения аппарата ИВЛ к пациенту всегда должен быть специальный человек, который будет наблюдать и контролировать работу оборудования.**
- **В худшем случае, если вентилятор работает при температуре 50℃, помните, что максимальная температура на конце пациента составляет 51℃.**
- **Эта система может нормально работать при уровне защиты от помех, указанном в данном Руководстве пользователя. Если уровень помех выше этого уровня, может сработать тревога и механическая вентиляция может прекратиться. Будьте осторожны, чтобы избежать ложных срабатываний системы из-за сильного электрического поля.**
- **Чтобы снизить риск возгорания, не используйте компоненты газового шланга, которые изношены или загрязнены горючими материалами (например, маслом, смазкой).**

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

- **Чтобы снизить риск возгорания, используйте только одобренные для медицинских целей шланги для подключения источника кислорода к аппарату ИВЛ.**
- **Чтобы снизить риск возгорания, отключите подачу кислорода, когда вентилятор не находится в режиме вентиляции.**
- **Во избежание повреждения инструментов и обеспечения безопасности пациентов используйте аксессуары, указанные в данном руководстве пользователя.**
- **Установите или переместите оборудование надлежащим образом, чтобы избежать повреждений из-за падения, столкновения, сильных колебаний или других внешних механических сил.**
- **Перед включением устройства убедитесь, что напряжение и частота питания соответствуют требованиям, указанным на паспортной табличке устройства или в данном руководстве.**
- **Избегайте длительного хранения аппарата ИВЛ при температуре выше 50 ° С.℃и ниже 18℃. Такая среда может повредить внутреннюю батарею,SpO2датчик CO2 датчик и кислородный датчик или уменьшить срок службы батареи.**
- **Когда срок службы оборудования или его принадлежностей о По истечении срока годности утилизируйте их и медицинские отходы в соответствии с местными правилами или правилами больницы.**
- **При утилизации использованного кислородного датчика соблюдайте соответствующие правила по биологическим опасностям и не сжигайте их.**
- **Не бросайте датчик O2 в огонь во избежание взрыва.**
- **Все аналоговые и цифровые устройства, подключенные к этой системе, должны пройти все необходимые сертификаты в соответствии с применимыми стандартами (например, МЭК 60950 Оборудование для обработки данных и МЭК 60601-1 Медицинское электрическое оборудование), и все конфигурации должны соответствовать требованиям, указанным в действующая версия IEC 60601-1.Персонал, ответственный за подключение дополнительных устройств к порту ввода / вывода сигналов, должен настроить медицинскую систему и нести ответственность за проверку соответствия системы требованиям IEC 60601-1. Если у вас есть вопросы, свяжитесь с нами.**
- **Чтобы ток утечки пациента не превысил безопасный предел, не прикасайтесь к пациенту при подключении периферийного устройства через порт ввода / вывода сигнала или замене кислородного датчика.**
- **Когда порт кабеля пациента, сетевой порт и другие сигнальные порты подключены к множественному оборудованию, общий ток утечки должен соответствовать IEC60601-1.**
- **Поскольку силиконовые / резиновые детали легко записать в и становятся хрупкими, пожалуйста, берегите их от воздействия ультрафиолетового излучения и прямых солнечных лучей в течение длительного времени.**
- **Чтобы избежать травм пациента, выберите правильный тип пациента, правильно установите параметры вентиляции и подсоедините соответствующую дыхательную трубку. Перед применением аппарата ИВЛ к каждому пациенту убедитесь, что системапроверить результат [пройден].**

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

- **Когда устройство не используется, храните его в сухом помещении и защищайте его от чрезмерной влажности, тепла, пуха, пыли и прямых солнечных лучей. Никогда не кладите тяжелые предметы на ящик для хранения.**
- **Это оборудование необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведенной в руководстве, и соблюдать минимальное безопасное расстояние от беспроводного оборудования или мощного инструмента.**
- **Не используйте устройство или датчики, если они каким-либо образом повреждены / повреждены / ослаблены. Продолжительное использование поврежденного может привести к травмам, неправильным результатам или серьезной опасности.**
- **Чтобы предотвратить ошибку, вызванную программным обеспечением, следуйте инструкциям по включению / выключению питания.**

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Пожалуйста, поместите устройство в место, удобное для наблюдения, эксплуатации и обслуживания.**
- **В этом руководстве представлены наиболее полные конфигурации продукта. Некоторые конфигурации или функции могут быть недоступны для приобретенного вами продукта.**
- **Храните это руководство рядом с устройством для быстрого и быстрого доступа в случае необходимости.**
- **Это устройство не предназначено для домашнего использования.**
- **Когда этот вентилятор используется для экстренной транспортировки в машинах скорой помощи, применимыми типами машин скорой помощи являются тип A, тип B и тип C в соответствии с EN 1789.**
- **Устройство можно использовать одновременно только для одного пациента.**
- **Во избежание повреждения устройства храните его вдали от пыли, ворса, солнечного света и грязи, источников тепла или влаги.**
- **Работа в среде с высокой температурой или высоким содержанием кислорода сокращает срок службы кислородного датчика.**
- **Срок службы (25℃± 5℃): 10 лет (может уменьшиться из-за экстремальных условий окружающей среды).**
- **Применяемые части аппарата ИВЛ устойчивы к дефибрилляции и не подвержены воздействию напряжения дефибрилляции.**

1.2 Противопоказания

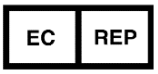
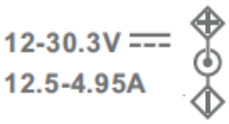
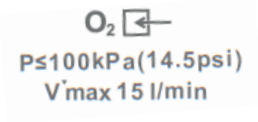
У этого продукта нет абсолютных противопоказаний. Однако при некоторых особых заболеваниях необходимо принять необходимые меры для проведения искусственной вентиляции легких с задержкой вдоха или использовать специальный режим вентиляции; в противном случае пациент может пострадать.

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

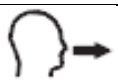
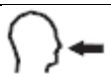
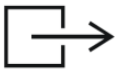
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Символы оборудования

1) Символы устройства

	Осторожность		Аварийный впуск ВОЗДУХА (общий предупреждающий символ)
	Производитель		Дата производства
	Серийный номер		Номер ссылки
	Соответствует директиве по медицинскому оборудованию 93/42 / EEC.		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
IP24	Защита от попадания определенных веществ и жидкости		См. Руководство по эксплуатации / буклет. Следуйте инструкциям по применению.
	Индикатор питания переменного / постоянного тока		Индикатор уровня заряда батареи
	Устройства класса II имеют двойную или усиленную изоляцию, поскольку не имеют защитного заземления (только при подключении к внешнему источнику питания постоянного тока)		Индикатор питания постоянного тока
	O2 низкого давления порт		O2 высокого давления порт

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

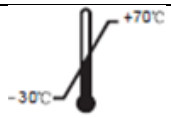
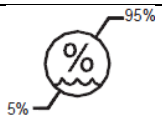
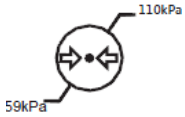
	Власть/Srезервный ключ		Значок режима ожидания
	Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции		Рабочая часть типа BF с защитой от дефибрилляции
	Эквипотенциальность		Защитное заземление
	Обогащение кислородом / всасываниеключ		Ручная вентиляция / вдохион держать ключ
	Воздухозаборник-Не препятствовать		Аудио приостановлено
	Выдох порт		Вдохновляющие порт
	Порт небулайзера		Порт датчика потока
	Отверстие для выпуска газа		Блокировка / разблокировка экрана
	Символ сетевого подключения		USB-порт
	Правильная утилизация этого продукта (использованное электрическое и электронное оборудование) Заявление: Свяжитесь с местными властями, чтобы определить надлежащий метод утилизации потенциально биологически опасных деталей и принадлежностей.		Срок экологически безопасного использования электронного продукта - 20 лет.

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

	Предел температуры хранения		Ограничение веса пациента
	Вес оборудования		Безопасная рабочая нагрузка
Примечание. Символ, нанесенный рядом с входным разъемом постоянного тока, соблюдайте необходимые сведения, касающиеся источника питания и указанного шнура питания постоянного тока, указанные в данном руководстве пользователя.			

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

2) Символы пакетов

	Этой стороной вверх		Лимит стекирования по количеству
	Хрупкий; Обращаться осторожно		Беречь от дождя
	Предел температуры		Влажность предел
	Атмосферное давление предел		Не использовать, если упаковка повреждена
	Общий символ утилизации / переработки		«Только для одноразового использования» «Не использовать повторно»
	Нестерилизовать		Использовать до
	Большое число		Без латекса

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

Chapter 2 Обзор продукта

2.1 Состав продукта

Аппарат ИВЛ для скорой помощи состоит из главного устройства (включая аккумулятор и модуль SpO2), модуля CO2, тележки, опорного кронштейна, крепления для автомобиля и аксессуаров.

2.2 Предполагаемое использование

Аппарат ИВЛ для неотложной помощи и транспортировки V1 / V1A обеспечивает вентиляцию с положительным давлением, мониторинг SpO2 и CO2 для взрослых и детей.пациенты и младенцы (от 3 кг до 139 кг).

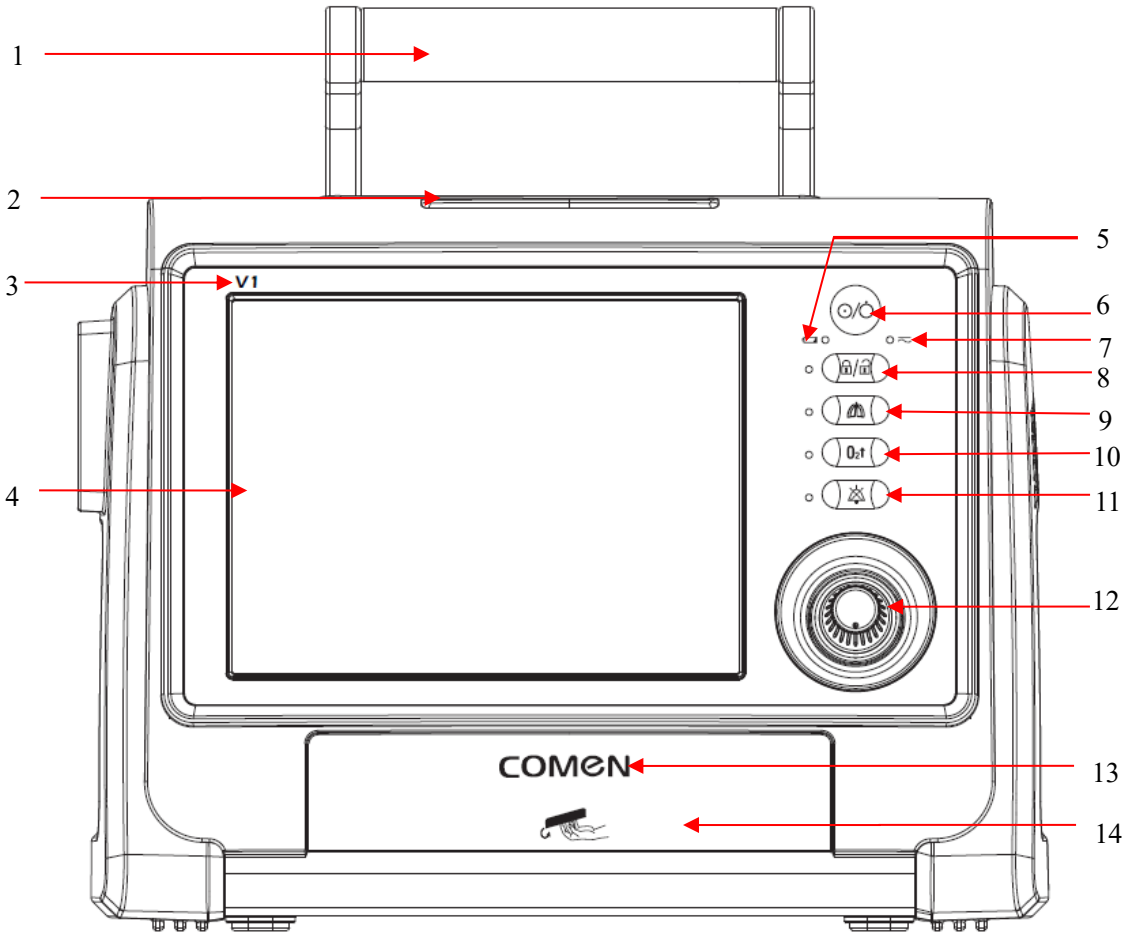
Аппарат искусственной вентиляции легких подходит для использования в отделении интенсивной терапии или послеоперационной реанимации, в отделениях неотложной медицинской помощи или в учреждениях первичной и неотложной медицинской помощи. Аппарат ИВЛ пригоден для транспортировки во время транспортировки внутри и за пределами медицинского учреждения. При использовании в медицинском учреждении он предназначен для использования квалифицированными специалистами, обладающими знаниями в области искусственной вентиляции легких. При использовании вне медицинского учреждения V1 / V1A должен устанавливаться на дорожном транспортном средстве и обслуживаться уполномоченным персоналом.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Предел веса - это диапазон настройки идеальной массы тела (IBW) при применении к новому пациенту. Если установлен IBW, значение по умолчанию TV (дыхательный объем), f (частота дыхания) и fapnea (частота апноэ) в режиме вентиляции будет вычислено системой автоматически. Оператору удобно проводить вентиляцию в аварийной ситуации.**
- **Если вес пациента превышает 139 кг, оператор может самостоятельно настроить телевизор, f и fapnea в зависимости от ситуации пациента.**

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

2.3 Передний Vсмотреть



1. Ручка
2. Световой индикатор аварийной сигнализации
   - При срабатывании сигнала тревоги световые индикаторы сигнала тревоги указывают на разные приоритеты сигналов тревоги разными цветами и с разной частотой мигания.
3. Модель продукта
4. Экран (сенсорный экран)
   - На экране отображаются программные интерфейсы системы ИВЛ. Настройки можно выбрать и изменить, коснувшись.
5. Индикатор заряда батареи
   - Мигает: указывает на то, что аккумулятор заряжается и аппарат ИВЛ питается от внешнего источника питания (переменного или постоянного тока).
   - ВКЛ: указывает на то, что аккумулятор полностью заряжен или работает от аккумуляторов.
   - ВЫКЛ: указывает на то, что батарея не установлена, или аппарат ИВЛ не подключен к внешнему источнику питания, или батарея вышла из строя после выключения.
6. Власть/Sрезервный ключ

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

7. Индикатор внешнего источника питания

   - ВКЛ: вентилятор подключен к внешнему источнику питания (AC / DC).
   - ВЫКЛ: вентилятор не подключен к внешнему источнику питания (AC / DC).

8. Блокировка / разблокировка экрана kэй

   - Нажмите эту kэйдля блокировки или разблокировки экрана. Когда активирована блокировка экрана, загорается зеленый свет.

9. Ручная вентиляция / Inspiratиon Удерживайте kэй

   - Если пользователь нажимает и отпускает эту кнопку во время выдоха, аппарат ИВЛ выполняет ручную вентиляцию..

10. Обогащение кислородом / всасывание kэй

    - Когда пользователь нажимает кнопку в фазе выдоха, вентилятор обеспечивает принудительное дыхание, а затем задерживает дыхание до тех пор, пока кнопка не будет отпущена; по истечении установленного времени вдоха его можно продлить максимум на 15 секунд. Когда пользователь нажимает кнопку в фазе вдоха, аппарат ИВЛ задерживает дыхание в конце фазы вдоха до тех пор, пока кнопка не будет отпущена; он может снова продлить максимум 15 секунд.

11. Звуковой сигнал будильника приостановлен kэй

    - Когда пользователь нажимает этоключ, система переходит в тревогуаудио Паузadрежим на 120 секунд, и звук будильника временно отключается. По окончании 120-секундного обратного отсчета система восстанавливает звуковой сигнал будильника. Когда новый сигнал тревоги активируется во время сигнала тревогиаудиопауза, система не восстанавливает звук будильника. Вв тревога аудио Паузad режим, когда ключ нажимается еще раз, система отменяет текущую тревогу аудио Пауза.

12. Поворотная ручка

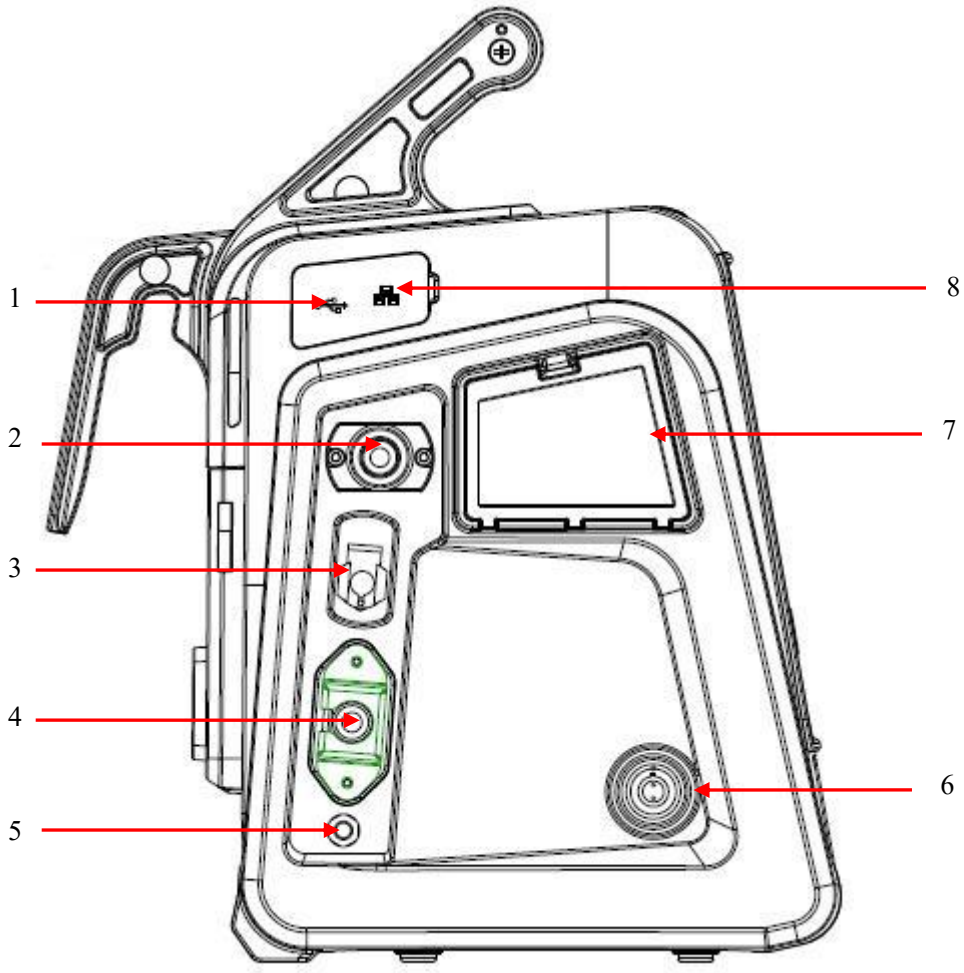
    - Пункты меню могут быть выбраны или настройки могут быть подтверждены нажатием поворотной ручки. Пункты меню можно прокручивать или изменять настройки, вращая его по или против часовой стрелки.

13. Логотип компании: COMEN

14. Батарейный отсек

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

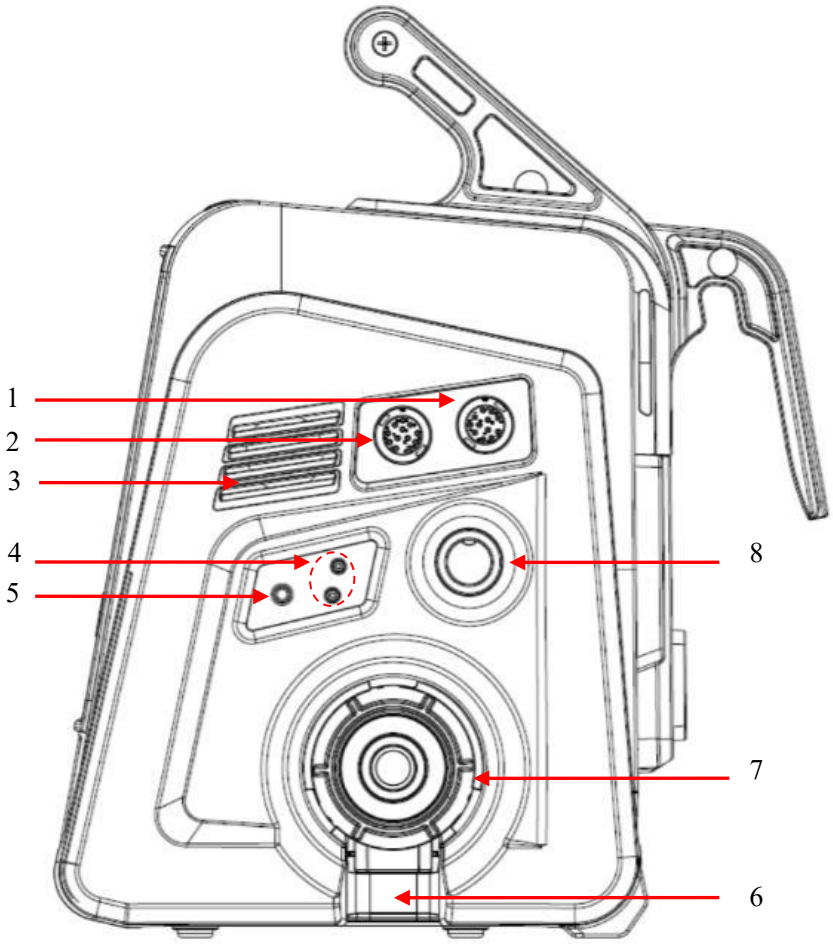
2.4 Вид слева



1. Порт USB: программное обеспечение аппарата ИВЛ можно обновить через порт USB, а информацию о конфигурации, данные тенденций, снимки экрана, журналы и формы калибровки также можно экспортировать через порт USB.
2. Порт O2 высокого давления
3. Порт O2 низкого давления
4. Порт питания переменного тока
5. Провод уравнивания потенциалов: когда другое оборудование используется с в вентилятор вместе, эквипотенциальные концы другого оборудования и в Вентилятор должен быть подключен кабелями, чтобы исключить разность потенциалов земли между различным оборудованием и обеспечить безопасность как пользователей, так и пациентов.
6. Порт питания постоянного тока
7. АИК вход выключенныйан
8. Сетевой порт: используется для устройство сКалибровка (только для технического обслуживания производителя).

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

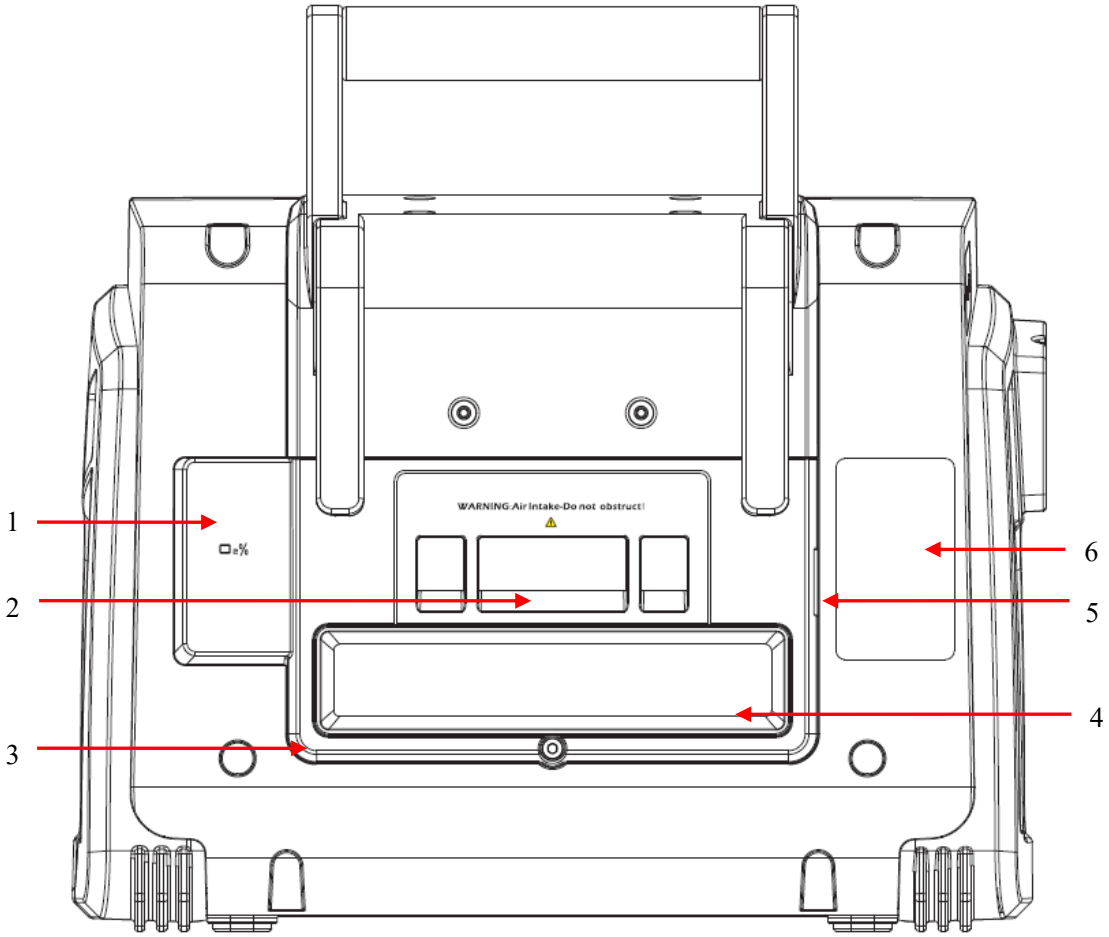
2.5 Правый вид



1. SpO2 разъем кабеля
2. CO2 разъем кабеля
3. Громкоговоритель
4. Порт датчика потока
5. Интерфейс небулайзера
6. Выходное отверстие выдоха
7. Порт выдоха: подключен к трубке выдоха.
8. Порт вдоха: подключен к трубке вдоха.

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

2.6 Задний Vсмотреть



1. Датчик O2
2. Воздухозаборник и пылевой фильтр: не блокировать
3. Задняя крышка: Если необходимо заменить фильтр HEPA или датчик O2, снимите заднюю крышку с помощью инструмента.
4. HEPA-фильтр: находится под пластиковой крышкой
5. Вход аварийного воздуха
6. Паспортная табличка

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

Chapter 3 Установка и подключение

3.1 Информация по технике безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Когда к респираторной системе вентилятора добавляются аксессуары или другие компоненты, сопротивление системы на выдохе / вдохе может возрасти.**
- **Использование антистатической или проводящей маски или дыхательной трубки может привести к ожогу. Поэтому не используйте антистатические или токопроводящие маски или дыхательные трубки.**
- **Не используйте аппарат ИВЛ в барокамере с кислородом.**
- **Перед запуском вентиляции убедитесь, что датчик O2 установлен.**
- **Установка вентилятора, включая правильное подключение защитного заземления, должна выполняться только персоналом, назначенным нашей компанией.**
- **При установке проветривателя рядом с кроватью после подвешивания крючка его необходимо закрепить ремнем. Размер бокового поручня должен хорошо совпадать с размером крюка, чтобы обеспечить полную устойчивость.**
- **Детали, поддерживающие вентилятор, должны выдерживать безопасную рабочую нагрузку 35 кг с коэффициентом прочности на разрыв 4. После подвешивания вентилятора рекомендуемый угол наклона находится в пределах 10 °.**
- **Когда аппарат ИВЛ используется для транспортировки пациента в больнице, его можно держать в руке, закрепить на платформе для переноса или закрепить на тележке.**
- **Когда вентилятор используется в аварийных ситуациях, его необходимо закрепить на транспортном средстве.**
- **Независимо от того, как долго происходит потеря мощности, оборудование сохранит последнюю настройку пациента и настройку сигнала тревоги. Настройка по умолчанию всегда готова для выбора оператором.**

⚠ САУСТАНОВКА

- **Во избежание травм пациента не закрывайте отверстия сзади и сбоку аппарата ИВЛ (охлаждающего вентилятора). Эти отверстия являются вентиляционными отверстиями для свежего воздуха и охлаждающего вентилятора.**
- **Убедитесь, что все аксессуары полностью водонепроницаемы во время транспортировки.**
- **Используйте оригинальную упаковку для транспортировки аппарата ИВЛ.**

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

3.2 Распаковка и проверка

Осторожно извлеките аппарат ИВЛ и его принадлежности из упаковочной коробки; надлежащим образом сохраните упаковочные материалы для использования при транспортировке или хранении в будущем. Проверьте аксессуары в соответствии с упаковочным листом. Проверьте, нет ли механических повреждений. В случае возникновения проблем немедленно свяжитесь с нашим отделом продаж или агентством.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Если вы обнаружите какие-либо повреждения, обратитесь к соответствующему персоналу больницы или в отдел послепродажного обслуживания компании Comen.**

3.3 требования к окружающей среде

Условия эксплуатации этого оборудования должны соответствовать требованиям к окружающей среде, указанным в данном руководстве. Если температура окружающей среды выходит за пределы предписанного диапазона, это может повлиять на точность устройства и вызвать повреждение компонентов и цепей.

- Оборудование следует использовать в среде, которая позволяет избежать вибрации, пыли, коррозионных или взрывоопасных газов, экстремальных температур и влажности и т. Д. Когда устройство подвергается чрезмерной вибрации и / или устанавливается на транспортном средстве или корабле.пед таким образом, что увеличивает его подверженность вибрации, может сработать ложная тревога.

- При работе вентилятора при высокой экстремальной температуре или низкой экстремальной температуре, пожалуйста, обращайте больше внимания на условия срабатывания сигнализации, связанные с работой батареи, температурой вентилятора или температурой газа на входе. Время, необходимое для разогрева оборудования от минимальной температуры хранения или охлаждения от максимальной температуры хранения между использованиями до состояния готовности к использованию по назначению, составляет два часа.

- Когда мыing устройства на большой высоте, обратите внимание, что дыхательный объем может увеличиваться с увеличением высоты, поэтому будьте осторожны, чтобы не допустить избыточного давления в легких, когда высота увеличивается до 4500 м.

- Устройство не предназначено для работы в гипербарических условиях. Использование в барокамере может нанести вред пациенту и / или повредить устройство.

- Когда мыing устройство для профессиональной транспортировки в профессиональное медицинское учреждение или между профессиональными медицинскими учреждениями, пожалуйста, установите громкость звукового сигнала тревоги выше, чем фон.

- Когда вентилятор используется при экстремальных температурах окружающей среды, превышающих нормальный диапазон 0-40 ° C, сопутствующие опасности могут не сразу проявиться. (Функция мониторинга O2 отключена при температуре ниже 5 ° C) Однако датчик O2

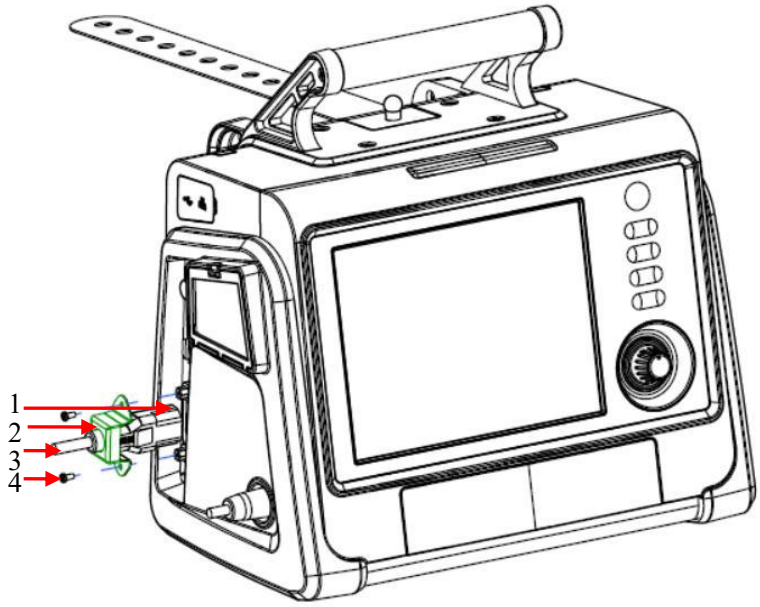
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

и датчик потока должны быть должным образом откалиброваны перед использованием, чтобы не допустить превышения допуска точности указанных диапазонов во время мониторинга.

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

3.4 Источник питания Связь

3.4.1 Источник питания переменного тока Связь

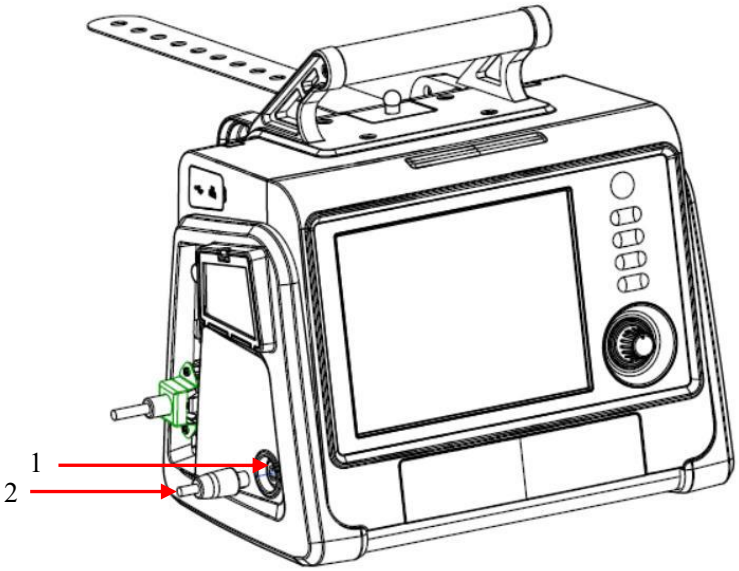


1. Розетка переменного тока. 2. Разъемпредельная база 3. Шнур питания переменного тока. 4. Sбригады

1) пвставьте шнур питания в розетку.

2) FЗакрепите ограничивающее основание розетки винтами, чтобы зафиксировать шнур питания. Когда вентилятор используется в среде EMS, шнур питания должен быть закреплен с помощью защитных средств, чтобы избежать случайного отсоединения.

3.4.2 Источник постоянного тока Связь



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

1. Порт DC-IN 2. Шнур питания постоянного тока.

Подключите шнур питания постоянного тока к порту DC-IN.

Аппарат ИВЛ доступен для использования только после запроса ответственной организации и проверки профессиональным обслуживающим персоналом. Шнур питания постоянного тока не должен подключаться в обратном порядке, а интерфейс терминала должен быть надежно закреплен.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **При подключении к внешнему источнику постоянного тока вентилятор классифицируется как медицинское оборудование класса II без защитного заземления.**
- **Подключение внешнего источника постоянного тока к проветривателю должно включать дополнительные меры безопасности, предотвращающие обратную полярность положительной и отрицательной полярности, а также предотвращающие попадание на доступную металлическую часть напряжения. Рекомендованос использованием отдельный источник питания с плавающей выходной цепью.**
- **При подключении к источнику питания используйте только шнур питания постоянного тока, предоставленный производителем. Собранный шнур питания постоянного тока со специальной вилкой должен использоваться во избежание неправильного подключения, реверсирования или короткого замыкания; этот кабель должен монтироваться только производителем и уполномоченным персоналом.**
- **Только квалифицированные технические специалисты могут настраивать открытый конец кабеля питания постоянного тока, поставляемого с открытым контактом. Монтаж источника питания постоянного тока на месте должен выполняться профессиональным обслуживающим персоналом и соответствовать требованиям по установке. Технический специалист проверит и запишет результат перед использованием.**
- **Обратная защита внешнего источника постоянного тока не зависит от самого вентилятора. При установке в полевых условиях необходимо учитывать дополнительные меры безопасности. Осмотрите шнур питания на предмет износа или повреждений. Замените, если он изношен или поврежден.**
- **Всегда проверяйте надежность розетки постоянного тока. Когда подключен источник постоянного тока, отображается символ постоянного тока в правом нижнем углу экрана.**
- **Если внешний источник питания постоянного тока имеет недостаточную допустимую нагрузку по току или подаваемое напряжение выходит за пределы допустимого диапазона напряжений, вентилятор может автоматически переключиться на питание от внутренней батареи и вызвать техническую тревогу. Если аппарат ИВЛ не обнаруживает состояния внешнего источника питания, но с подключением шнура, возможно, неисправен источник питания. Пожалуйста, прекратите использование внешнего источника питания.**
- **При использовании стандартной автомобильной розетки постоянного тока не запускайте двигатель от внешнего источника во время работы вентилятора.**

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

3.5 граммв качестве Подключение к источнику питания

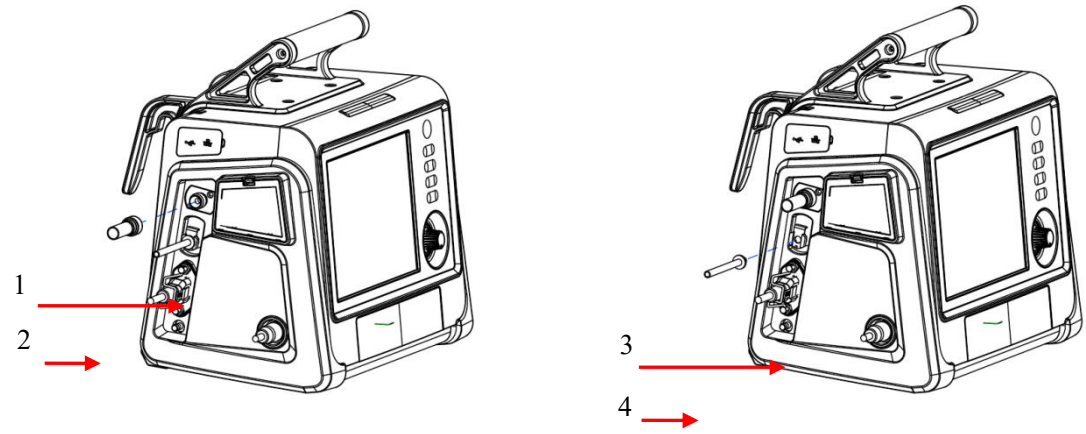
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Датчик O2 должен быть установлен для мониторинга O2 перед установкойзвон устройство в эксплуатацию.**
- **Тщательно проверьте порт подачи O2, чтобы убедиться в отсутствии утечки.возрастс. Слишком большая утечка приведет к увеличению концентрации кислорода.е рядом с устройством, поэтому существует потенциально опасная среда, обогащенная кислородом.**
- **Осторожно размещайте шланг подачи O2, чтобы не подвергать его воздействию окружающей среды, где он может порезаться, нагреться или повредиться.**
- **Убедитесь, что кислородные баллоны оснащены редукционными клапанами.**
- **Чтобы снизить риск возгорания, транспортируйте O2 низкого давления с расходом не более 15 л / мин.**
- **Когда мыingподача O2 низкого давления, функция контроля концентрации кислорода не активирована. Оператор должен контролировать настройку кислорода.**
- **После подключения аппарата ИВЛ к источнику кислорода при появлении необычного звука прекратите использование аппарата ИВЛ.**

⚠ ОСТОРОЖНОСТЬ

- **Чтобы предотвратить повреждение аппарата ИВЛ, подключайте только чистый, сухой медицинский кислород.**
- **При использовании O2 низкого давления настройка концентрации кислорода на аппарате ИВЛ недействительна. Во избежание травм пациента перед использованием O2 низкого давления обеспечьте достаточное количество кислорода.**
- **Перед запуском вентиляции убедитесь, что подача O2 настроена правильно. Установите тип подачи газа в зависимости от реальной ситуации. См. Инструкции в «Разделе 6.13 Настройка типа подачи O2».**
- **Всегда проверяйте состояние кислородных баллонов или другого источника питания перед использованием аппарата ИВЛ во время профессиональной транспортировки. Чтобы предотвратить травму пациента, убедитесь, что аварийная подача O2 (например, кислородный баллон) доступна, когда происходит сбой в O2 при низком давлении.**
- **Шланг O2 низкого давления должен соответствовать требованиям ISO5359.**
- **Чтобы защитить систему контроля кислорода, не подключайте устройство к источникам O2 высокого и низкого давления одновременно.**

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



1. Порт O2 высокого давления

2. Шланг O2 высокого давления и соединитель.

3. Порт O2 низкого давления

4. Шланг низкого давления для O2.

Вентилятор имеет 2 порта для подачи газа: часпорт O2 высокого давления илпорт O2 под давлением.

- Внешний источник газа высокого давления подключается к устройству через порт O2 высокого давления. Эта подача может осуществляться из системы подачи медицинских газов или кислородного баллона. Когда вентилятор используется в машине скорой помощи, подача газа может быть, но не ограничена, следующими видами: газ в баллонах; Криогенный кислород в стационарных баллонах. Номинальное давление на входе O2 при высоком давлении составляет 280 ~ 600 кПа. Когдапоставка газа пдавление меньше 280 кПа, это повлияет на производительность вентилятора, даже вентиляция будет быть останавливатьсяпед. Когда давление подачи газа до 1000 кПа производительность аппарата ИВЛ будет снижена, но опасности для пациента не будет.s. Ступени подключения O2 высокого давления следующие:

  1) Перед подключением газопровода проверьте, в хорошем ли состоянии уплотнительное кольцо на стыках. Если уплотнительное кольцо повреждено, трубу использовать нельзя. Замена уплотнительного кольца необходима, чтобы избежать утечки.

  2) Совместите соединение и вставьте его в порт O2 высокого давления слева от вентилятора.

  3) Убедитесь в правильности соединения между шлангом подачи газа и портом; вручную плотно затяните гайку шланга.

- Когда вентилятор подключен к O2 низкого давления, расход которого не должен превышать 15 л / мин. Эта подача газа мау быть из кислородного мешка или источника кислородного концентратора. лшланг O2 под давлением и вставьте его в порт O2 низкого давления. Вы услышите щелчок, когда шланг подачи газа будет установлен на место. Перед тем как снять его, нажмите на металлический зажим на отверстии для O2 низкого давления и вытащите шланг подачи газа.

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

3.6 Вкощунство Тубе Установка

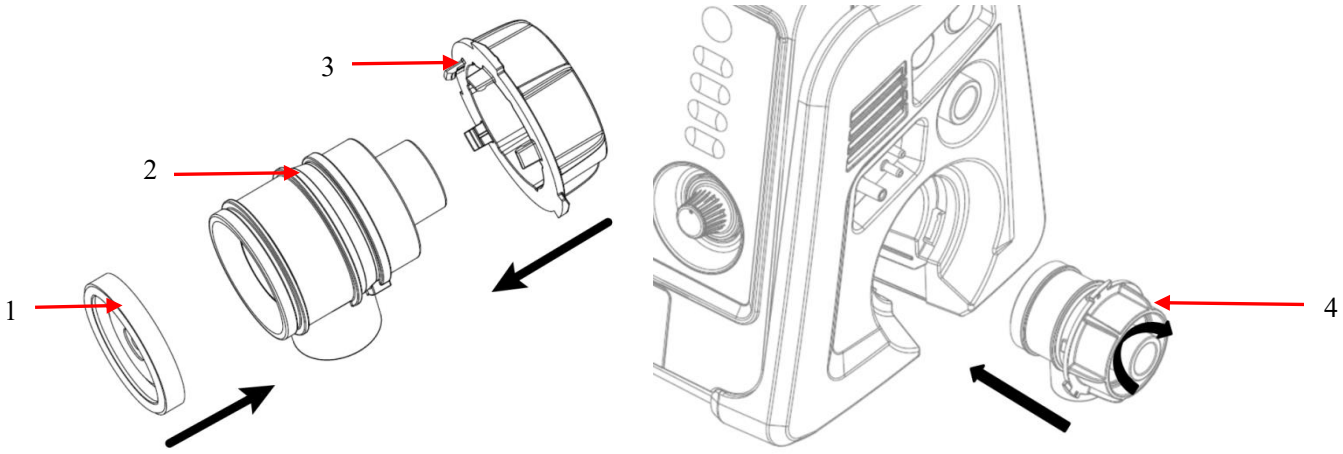
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Чтобы свести к минимуму риск бактериального заражения или физического повреждения, осторожно снимите и установите бактериальный фильтр..**
- **Чтобы предотвратить заражение пациента или аппарата ИВЛ, всегда следует использовать бактериальный фильтр между аппаратом ИВЛ и инспираторной конечностью пациента.**
- **Убедитесь, что HEPA-фильтр установлен. Удаление HEPA может вызвать загрязнение дыхательного газа.**

⚠ ОСТОРОЖНОСТЬ

- **Использование фильтра выдоха может привести к резкому увеличению импеданса выдоха. Чрезмерное сопротивление выдоху может поставить под угрозу вентиляцию и увеличить дыхательную работу пациента и собственное ПДКВ.**
- **Дыхательная трубка должна соответствовать требованиям ISO 5367.**
- **Бактериальный фильтр должен соответствовать требованиям ISO 23328-1 и ISO 23328-2.**
- **Тепловлагообменник (HME / HMEF) должен соответствовать требованиям ISO9360-1 и ISO9360-2.**

3.6.1 Клапан выдоха Установка



1. Диафрагма клапана выдоха
2. Сердечник клапана выдоха
3. Ручка клапана выдоха.
4. Съемная сборка едыхательный клапан

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

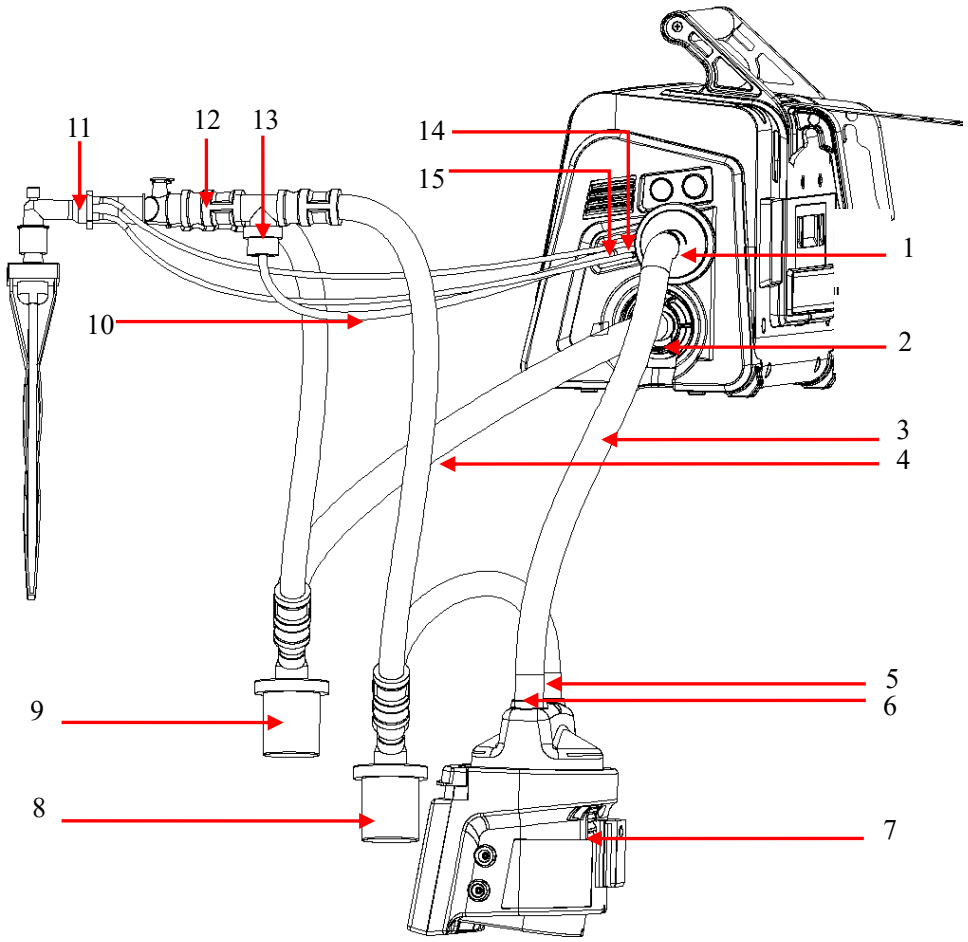
Шаги установки:

1) Как показано на рисунке, установите диафрагму клапана выдоха, сердечник клапана выдоха и ручку клапана выдоха в отверстие.съемная сборка клапан выдоха.

2) Выровняйте съемная сборка клапан выдоха на дыхательной трубке порт с правой стороны аппарата ИВЛ, поверните ручку клапана выдоха по часовой стрелке и зафиксируйте ее.

3.6.2 **Дыхательная трубка Связь**

1. Для взрослых / детей: двойное соединение с увлажнителем.



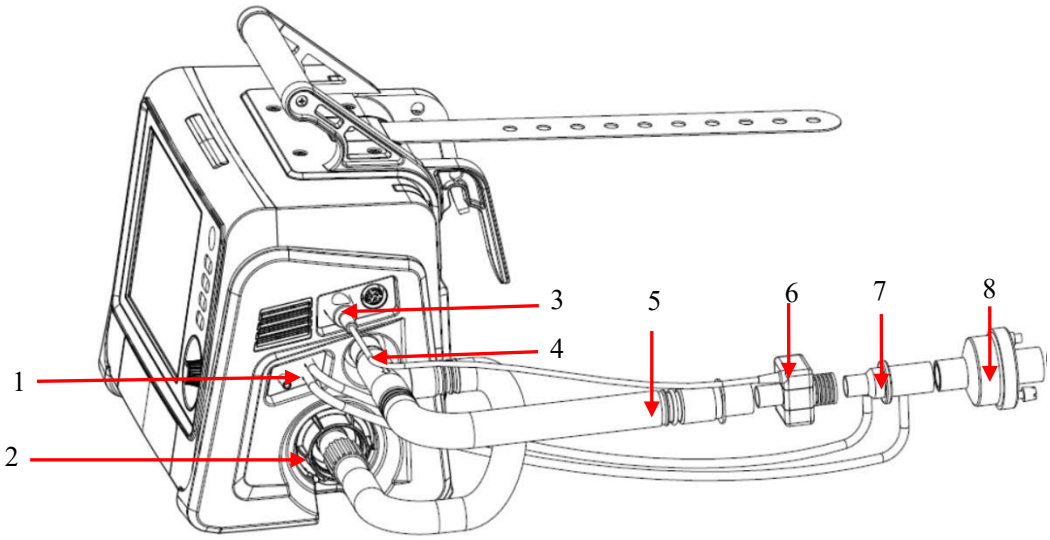
1. Порт для вдоха
2. Порт выдоха
3. Инспираторная конечность.
4. Экспираторная конечность.
5. Выход увлажнителя.
6. Вход увлажнителя.
7. Увлажнитель
8.ядыхательный водяная ловушка
9.Едыхательный водяная ловушка
10. Впускная труба небулайзера.
11. Датчик расхода.
12. Y-образный элемент

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

13. Небулайзер
14. Порт датчика потока.
15. Порт небулайзера

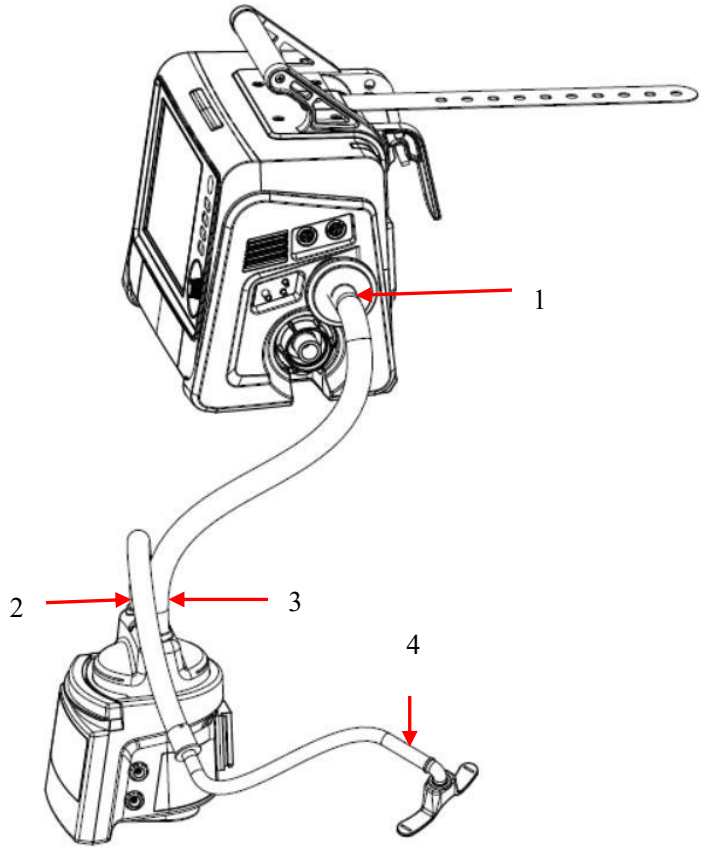
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Для взрослых / детей: коаксиальный с HMEF.



1. порт датчика потока
2. экспираторный порт
3. датчик CO2порт
4. Инспираторный порт
5. коаксиальный инспираторная / экспираторная конечность
6. датчик / адаптер CO2
7. датчик потока
8.HMEF

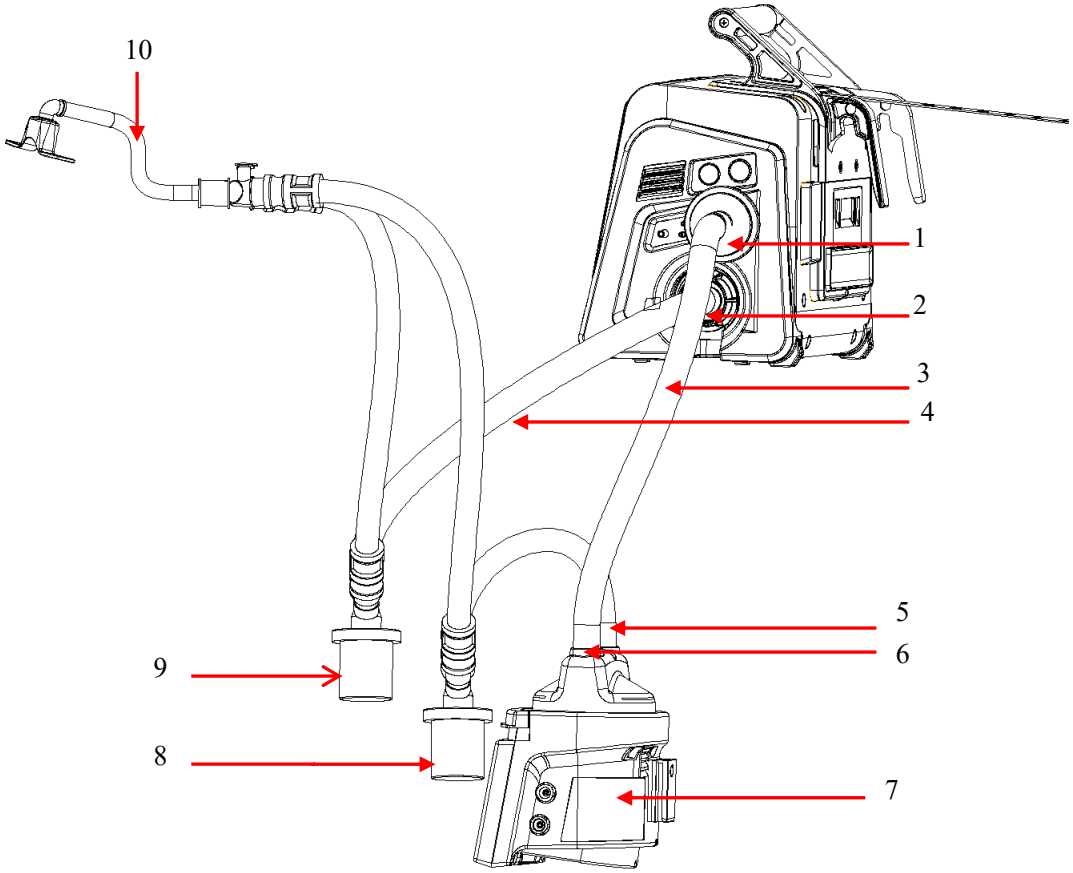
3. Для взрослых / детей: одна конечность. в кислородная терапия с высокой скоростью потока.



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

1. инспираторный порт
2. выход увлажнителя
3. вход увлажнителя
4. носовая канюля

4. Двойная конечностьс в кислородная терапия с высоким потоком



1. инспираторный порт
2. экспираторный порт
3. Инспираторная конечность.
4. Экспираторная конечность.
5. Выход увлажнителя.
6. вход увлажнителя
7. Увлажнитель
8.ядыхательный водяная ловушка
9.Едыхательный водяная ловушка
10. Назальная канюля.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

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

- **Взрослые пациенты должны вентилироваться только с помощью контуров для детей и взрослых. Пациенты грудного возраста должны вентилироваться только с помощью контуров для младенцев / детей. См. «Приложение II» для получения информации о соответствующих дыхательных трубках, предназначенных для дыхательного объема.**
- **Когда оператор принимает одного нового пациента с учетом идеальной массы тела, выберите правильный контур вентилятора для группы пациентов. а такжеуделять больше внимания молодым людям и педиатрическим пациентам. При необходимости всегда корректируйте телевизор для предполагаемой минутной вентиляции.**

3.7 Увлажнитель Установка

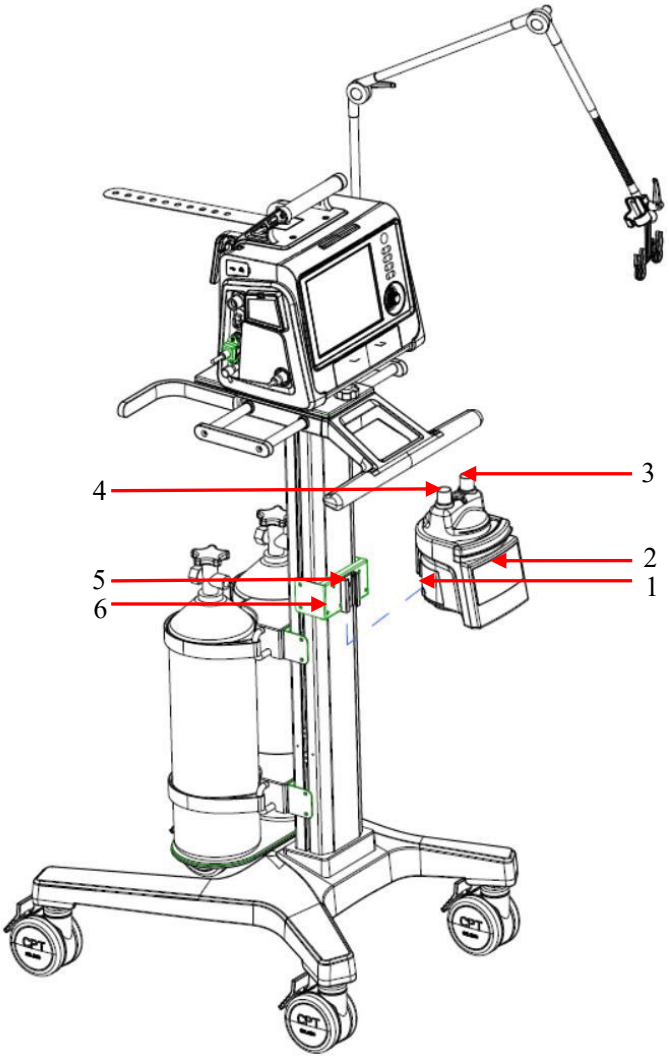
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Во избежание травм пациента и повреждения оборудования не включайте увлажнитель, пока вентилятор не откалиброван и не провентилируется.**
- **Во избежание травм пациента и повреждения оборудования убедитесь, что увлажнитель настроен на правильную температуру и влажность.**
- **Проксимальный датчик потока вентилятора и внутренний датчик потока TSI чувствительны к направлению воздушного потока и должны быть установлены правильно.**

⚠ ОСТОРОЖНОСТЬ

- **Увлажнитель должен соответствовать требованиям ISO 80601-2-74. Компоненты увлажнителя и этапы установки, описанные в этом разделе, предназначены только для справки.**
- **Всегда используйте увлажнитель в пределах его номинальных характеристик и предполагаемых условий эксплуатации; в противном случае это может снизить производительность увлажнителя, что может привести к травмам пациентов, особенно при инвазивном режиме вентиляции. Например, повышенная температура всасываемого газа может привести к тому, что увлажнитель снизит выходную влажность ниже ограничений, разрешенных ISO 80601-2-74.**

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



1. Шкив увлажнителя 2. Увлажнитель 3.Вход увлажнителя

4. Выход увлажнителя 5.Винт 6.Кронштейн держателя увлажнителя

1) Совместите шкив увлажнителя с удерживающим кронштейном держателя увлажнителя и задвиньте его.

2) Затяните винты.

3) Установите фильтры на порты вдоха и выдоха соответственно.

4) Подсоедините фильтр инспираторной конечности к входному отверстию увлажнителя через трубу.

5) Подключите выход увлажнителя к воде. ловушка через трубу и подключите воду ловушка к Y-образному соединению через трубу.

6) Подсоедините фильтр выдыхательной конечности к воде. ловушка через трубу и подключите воду ловушкак Y-образному соединению через трубу.

7) Наденьте дыхательную трубку на трубка крюк поддерживающего рычага.

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

3.8 Распылитель Установка

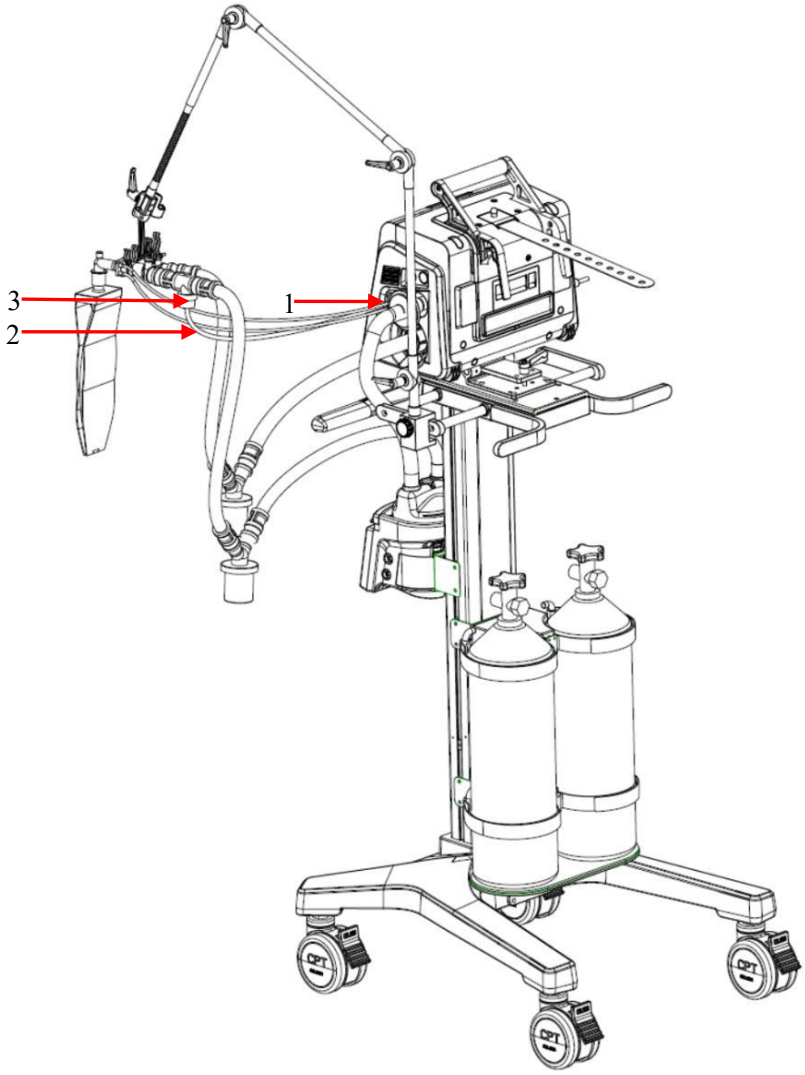
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Чтобы предотвратить блокировку клапана выдоха, вызванную распылением, используйте только лекарства, одобренные для распыления, и регулярно проверяйте, очищайте или заменяйте диафрагму клапана выдоха.**
- **Во время распыления не используйте фильтр выдоха или теплообменник тепла и влаги (HME) в пациенте. схема. Распыление вызовет закупорку фильтра на стороне выдоха, значительно увеличит сопротивление воздуха и затруднит вентиляцию.**
- **Подключите небулайзер к вдоху. Подключение небулайзера между портом подключения пациента и трахеальной трубкой увеличивает объем мертвого пространства.**

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Подключенный комплект пневматического небулайзера должен соответствовать требованиям ISO 27427 / EN 13544-1 с одобрением CE.**
- **Перед подключением пневматического небулайзера к V1 / V1A пользователь должен убедиться, что скорость потока соответствуеts требования к небулайзеру, когда пневматический небулайзер подключен к V1 / V1A.**
- **Пожалуйста, установите пэбулайзер, соответствующий требованиям спецификации. ВпКомпоненты эбулайзера и шаги по установке, описанные в этом разделе, предназначены только для справки. Для установки и использованияпэбулайзера, обратитесь к инструкции по эксплуатации, прилагаемой к пэбулайзер.**

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



1.Порт небулайзера 2.Распылитель трубка 3.Распылитель

1) Установите один конец пэбулайзер трубка к ппорт эбулайзера, а другой конец - к пэбулайзер.

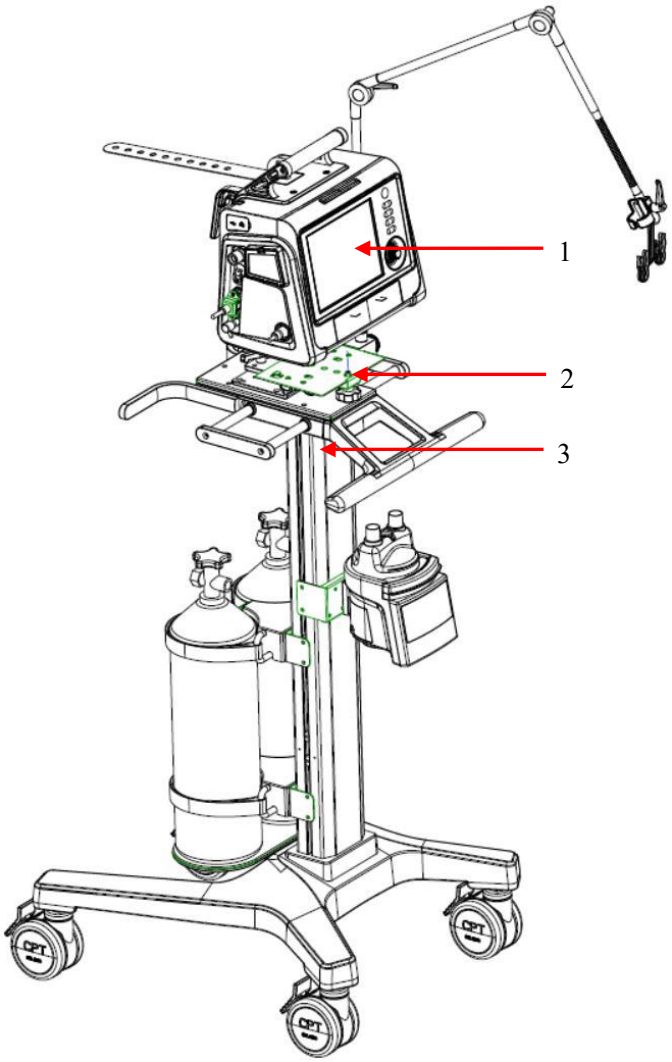
2) Установите пэбулайзер на вдохе дыхательной трубки через трубка.

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

3.9 Тележка для ягоспиталь Ттранспортировка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Во избежание травм и повреждения устройства убедитесь, что вентилятор правильно установлен на тележке.**
- **Во избежание опрокидывания тележки и повреждения устройства:**
  - **Заблокируйте колеса тележки при парковке вентилятора.**
  - **Будьте осторожны, когда переступите порогs.**
- **Аппарат ИВЛ должен быть закреплен на тележке стопорными болтами, перед использованием убедитесь, что аппарат надежно закреплен.**
- **Тележка поддерживает проветриватель при транспортировке.ред между больничными палатами и отделениями, между больницей и / или другие сайты.**
- **Требуемое атмосферное давление тележки при транспортировке составляет 50,0 кПа-110,0 кПа.**



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

1. Основной блок 2. Винт 3. Тележка

Поместите основной блок на тележку, затем выровняйте крепления и надавите назад, затем затяните винты.

Если вы хотите снять основной блок с тележки, сначала отвинтите его, затем вытащите обеими руками и поднимите.

Если тележка будет использоваться для внутрибольничной транспортировки, вентилятор, компоненты и тележка должны быть сконфигурированы и отрегулированы в соответствии со следующими требованиями:

- Аппарат ИВЛ должен быть надежно закреплен на тележке.
- Кислородный баллон должен быть надежно закреплен на тележке.
- Во время переноса разрешается подключать только следующие компоненты: дыхательный контур, датчик потока, датчик CO2, датчик SpO2, кислородный баллон.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вышеуказанные требования распространяются только на транспортный вентилятор, установленный на тележке. Они не применяются к другим способам установки.**

3.10 Поддерживающая рука Установка

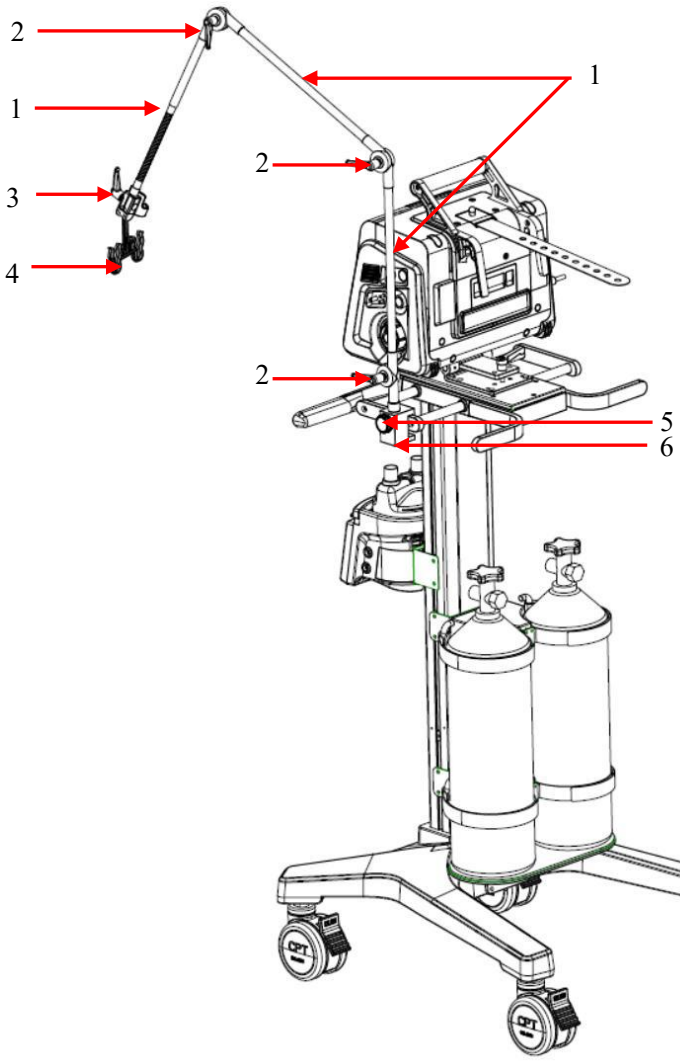
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Перед перемещением аппарата ИВЛ снимите поддерживающий рычаг, чтобы предотвратить опрокидывание аппарата ИВЛ.**
- **Убедитесь, что ручка поддерживающего рычага плотно и надежно закреплена, как требуется, чтобы предотвратить случайную травму пациента.**

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Максимальная несущая способность опорного рычага не превышает 2,5 кг.**
- **Опорный кронштейн может быть установлен на направляющей с левой или правой стороны вентилятора.**

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



1. Опорная рука
2. Ручка блокировки.
3. Ручка блокировки трубка крюк
4. Трубка крюк
5. крепежный блок
6. Ручка фиксирующего блока

1) Затяните фиксирующую ручку на поддерживающем рычаге.

2) Вставьте поддерживающий рычаг в монтажное отверстие на крепежном блоке.

3) Ослабьте ручку фиксирующего блока и поместите фиксирующий блок на направляющую сбоку от вентилятора.

4) Затяните ручку фиксирующего блока.

5) Отрегулируйте поддерживающий рычаг.

   ◆ Если вам необходимо отрегулировать угол изгиба опорного рычага вверх или вниз, удерживайте опорный стержень на заднем конце фиксирующей рукоятки одной рукой, одновременно удерживая опорный стержень на переднем конце фиксирующей рукоятки другой рукой. времени, переместите его вверх или вниз в нужное положение.

6) Установите трубка зацепиться за поддерживающий рычаг, завинтить фиксирующую ручку трубка крюк.

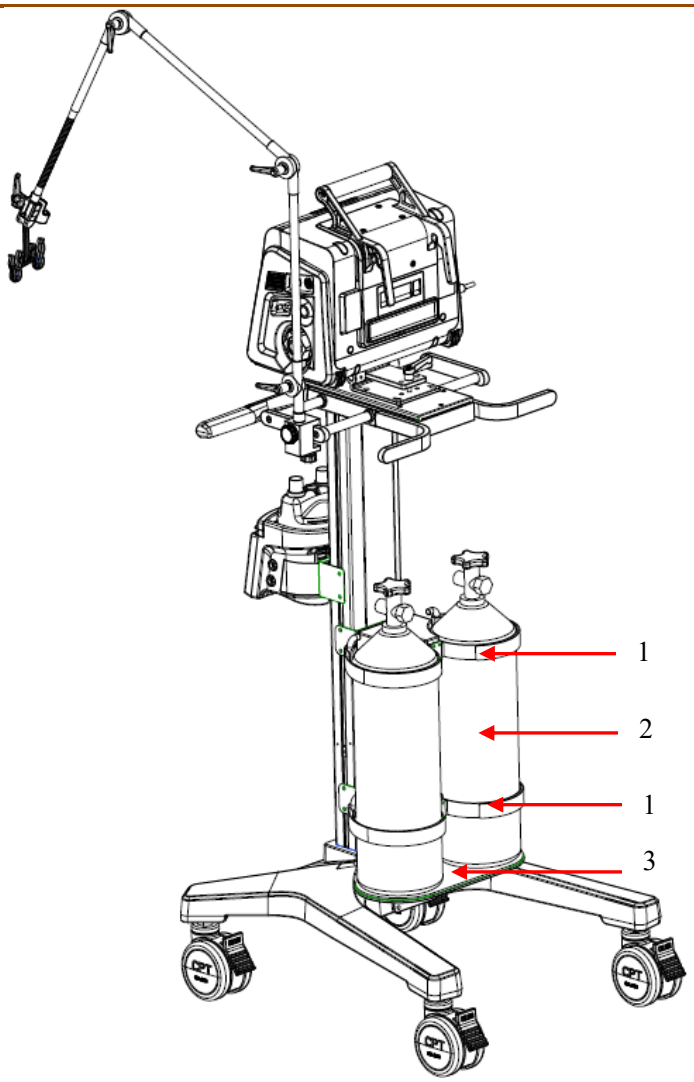
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7) Наденьте дыхательную трубку на трубка крюк.

3.11 Установка запасного цилиндра

⚠ ОСТОРОЖНОСТЬ

- **Убедитесь, что запасной цилиндр оборудован редукционным клапаном.**



1. Фиксирующая пряжка цилиндра. 2. Цилиндр 3. Шасси тележки.

1) Поставить запасной цилиндр ов шасси тележки.

2) Используйте фиксирующую пряжку цилиндра, чтобы зафиксировать запасной цилиндр.

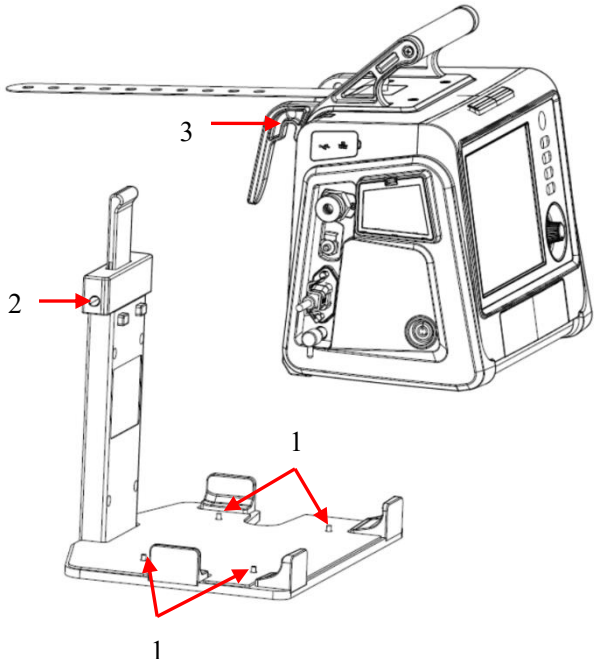
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.12 Установка вентилятора на машину скорой помощи

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если вентилятор установлен на машине скорой помощи, если настроен модуль бокового потока CO2,Это необходимо привязать к ручке аппарата ИВЛ, закрепленной на платформе скорой помощи, ремнями или лентой.**

Если аппарат ИВЛ предназначен для аварийной ситуации и / или запланированной транспортировки на большие расстояния, он должен быть должным образом устанавливается на автомобильном креплении на дорожном транспортном средстве через фиксированное основание, как показано на рисунке ниже:



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

1. винт 2. Пуля игла 3. Отверстие

1) Закрепите четыре винта на фиксированном базовом кронштейне в гайках на четырехфутовых подушках в нижней части вентилятора.

2) Вставьте пулю в отверстие в рукоятке устройства.

Снимите вентилятор с неподвижного основания:

1) Выкрутите четыре винта, которыми вентилятор крепится к неподвижному основанию.

2) Нажмите на ручку кронштейна и извлеките вентилятор из неподвижного основания.

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

Chapter 4 Испытания и калибровка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **До соединение пациента к аппарату искусственной вентиляции легких, важно выполнить полную предоперационную проверку, чтобы убедиться, что дыхательный контур правильно подсоединен и подходит для пациента, а первичная сигнализация безопасности пациента работает должным образом.**
- **Если аппарат ИВЛ не прошел никаких тестов, его нельзя продолжать использовать в клинических условиях. Аппарат ИВЛ следует использовать только после завершения необходимого ремонта и проведения всех испытаний.прошедший.**

4.1 Обзор

Информация о тестировании и калибровке, представленная в этом разделе, полезна для проверки безопасности и надежности аппарата ИВЛ. Если тест не удался, устраните неисправность аппарата ИВЛ и отремонтируйте аппарат в соответствии с инструкциями, убедитесь, что аппарат ИВЛ прошел тест, прежде чем возвращаться к нему. использование в клинике.

Ситуации, когда требуются испытания и калибровка, следующие:

Когда выполнять	Тест или калибровка
Перед обращением к новому пациенту на ИВЛ	Предпусковой осмотр
После установки новых / продезинфицированных дыхательных трубок или компонентов (включая датчики потока или системы контроля давления) трубы).	Проверка системы, калибровка датчика потока исхема тестовое задание
После установки нового датчика O2 или при возникновении соответствующего сигнала тревоги	O2% калибровка
Должен выполняться при установке нового датчика CO2 или при возникновении соответствующего сигнала тревоги, и рекомендуется выполнить операцию после переключения на другие типы портов воздуховода.	Датчик CO2 / калибровка порта

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

4.2 Проверьте перед работой

⚠ ОСТОРОЖНОСТЬ

- **Чтобы предотвратить травму пациента, отключите пациента от аппарата ИВЛ перед запуском этого теста, убедитесь, что доступна другая поддержка ИВЛ.**

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

Процесс проверки ：

Для работы или наблюдения	К confirm
1. Подключите вентилятор к источнику переменного или постоянного тока и источнику O2. Соберите дыхание пациентасхема.	Дыхание пациента схема был правильно собран.
2. Включите питание.	Во время самотестирования при включении по очереди мигают красный и желтый световые индикаторы и звучит зуммер.
3. Убедитесь, что вентилятор в SB режиме ожидания нажмите кнопку [Проверка системы], чтобы войти в интерфейс проверки системы и выполнить проверку системы.	Все системные проверки пройдены.
4. Убедитесь, что вентилятор находится в СтандбиРежим, тогда выберите [**Схема Тестовое задание**] на Standby интерфейс к войти в интерфейс и выполнить схема тестовое задание.	Еах схема тестовое задание передается. Еслипроверка системы пройдена, нет необходимости выполнятьсхема тестовое задание.
5. При необходимости выполните калибровку датчика O2.	Калибровка пройдена.
6. Создайте сигнал тревоги.	Отобразите соответствующую информацию о тревоге в информационном столбце. Подробности см. В «Глава 7.10 Отключение тревоги при крайних предельных значениях».
7. Устраните состояние тревоги.	Тревога был сброс настроек.

4.3 Проверка системы

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **После каждой замены принадлежностей / компонентов, таких как дыхательная трубка, увлажнитель или дыхательный фильтр, необходимо повторно выполнять проверку системы, чтобы убедиться, что вентилятор работает нормально.**

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

⚠ ОСТОРОЖНОСТЬ

- **Всегда беги сам проверитьперед использованием аппарата ИВЛ на пациенте. Если какой-либо тест не прошел, немедленно прекратите использование аппарата ИВЛ. Не используйте аппарат ИВЛ до тех пор, пока не будет завершен необходимый ремонт и не пройдены все испытания.**
- **Перед выполнением проверки системы отключите пациента от устройства и убедитесь, что есть альтернативные средства вентиляции для поддержки вентиляции пациента.**

Путь к интерфейсу проверки системы:

- В не ждущем интерфейсе выберите ⊙/Ȯ ключ а затем подтвердите ввод Standby интерфейс. В Standby-интерфейс, выберите [Проверка системы]ключ для входа в интерфейс проверки системы.

Интерфейс проверки системы отображает общие результаты проверки системы, время и подробная информация о последней самопроверке системы, включая каждый элемент теста и соответствующий результат.

Подключите подачу газа в соответствии с подсказкой, чтобы закрыть Y-образную трубку, а затем нажмите кнопку [Продолжить]. Система запустится самостоятельно проверить процедуру по пунктам.

Пункты тестирования включают в себя:

- Тест нагнетателя: проверьте скорость вращения нагнетателя.
- Тест датчика потока O2: проверьте датчик потока в отводе O2.
- Тест датчика потока вдоха: проверьте датчик потока в тон ядыхательная конечность.
- Проверка датчика давления: проверьте датчики давления на конце вдоха и конце выдоха.
- Испытание клапана выдоха
- Проверка предохранительного клапана
- Утечка (мл / мин)
- Податливость (мл / смH2O)
- Сопротивление трубки (смH2O / (л / с))
- Тест датчика O2

Результаты теста включают:

- Пройдено: задание выполнено и прошло самопроверку.
- Failed: элемент теста был завершен и не прошел самопроверку.
- Отменено: тестовый элемент был отменен.
- Недостаточная подача кислорода: подача кислорода недостаточна во время проверки датчика O2 или датчика расхода O2.
- Функция мониторинга отключена: функция мониторинга датчика может быть отключена во время проверки датчика O2.

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

После выполнения всех пунктов общие результаты самопроверки будут следующими:

- Пройдено: все тестовые задания выполнены и сдали экзамен самостоятельно. проверить.
- Частично пройдено: некоторые задания не пройдены, нов механическая вентиляция разрешается.
- Механическая вентиляция отключена: некоторые тестовые задания не пройдены ив механическая вентиляция не допускается.
- Большая утечка, Механическая вентиляция отключена. Не удалось: испытания датчика давления, Exp.vАльва и предохранительный клапан вышли из строя, механическая вентиляция не допускается.
- Отменено: некоторые элементы самопроверки отменены, но другие успешно пройдены.

Во время самостоятельной проверить, система предложит [Тестирование] справа от текущего себя проверить товар.

Когда пользователь выбирает [Пропустить]ключ чтобы остановить выполнение этого тестового элемента, с самим собой проверитьрезультат отображается как [Отменено]. Следующий я проверить элемент запускается одновременно.

Когда пользователь выбирает [Стоп]ключ, система немедленно прекращает выполнение текущего и всех оставшихся элементов теста с соответствующим проверить результаты отображаются как [Отменено].

Если проверка датчика O2 не удалась, [Калибровка O2] ключотображается. Нажмите ее, чтобы открыть меню для выполнения калибровки концентрации O2.

Если результатом самопроверки системы является [Механическая вентиляция отключена. Ошибка] или [Большая утечка. Вентиляция отключена. Ошибка] отображается клавиша [Заводское обслуживание]. Коснитесь кнопки и введите пароль, чтобы войти в интерфейс заводского обслуживания, в котором можно найти причину сбоя проверки системы.

В конце концов, я проверить элементы завершены, и результаты имеют вид [Пройдено], вы можете нажать клавишу [Повторить], чтобы запустить сам проверить процедура снова.

Выберите [**Ожидать**] ключ для выхода из себя проверить режим и войдите в Standby интерфейс.

4.4 Проверка цепи

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **После каждой замены аксессуаров / компонентов, таких как дыхательная трубка, увлажнитель или дыхательный фильтр,схема Чтобы убедиться, что вентилятор работает нормально, необходимо повторить тест.**

⚠ ОСТОРОЖНОСТЬ

- **Перед выполнением схема проверьте, отключите пациента от устройства и убедитесь,**

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

что есть альтернативные средства вентиляции для поддержки вентиляции пациента.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Если самопроверка системы пройдена, нет необходимости выполнятьсхема тестовое задание.**

Путь к схема тестовый интерфейс:

В не ждущем интерфейсе выберите ⊙/Ò ключ а затем подтвердите ввод Standby интерфейс. BSв режиме ожидания выберите [**Схема Тестовое задание**] ключ войти в схема тестовый интерфейс.

Схема тестовое задание интерфейс отображает последний тестовое задание время, общие результаты тестирования и последняя система тестовое задание информация, включая каждый элемент теста и соответствующий результат.

Подключите подачу газа в соответствии с подсказкой, чтобы закрыть Y-образную трубку, а затем нажмите кнопку [Продолжить]. Система запуститсхема пункт за пунктом процедуры испытания.

Пункты тестирования включают в себя:

- Утечка (мл / мин)
- Податливость (мл / смH2O)
- Схема сопротивление (смH2O / (л / с))

Результаты теста включают:

- Пройдено: задание выполнено и пройдено.
- Не удалось: тестовый элемент был завершен но нет проходитьред.
- Отменено: тестовый элемент был отменен.

После завершения всех пунктов общаяпроверка цепи результаты следующие:

- Пройдено: все тестовые задания выполнены и пройдены.
- Частично пройдено: некоторые задания не пройдены.
- Ошибка: все тестовые задания выполнены. но нет проходитьизд.
- Отменено: некоторые элементы отменены, но другие успешно пройдены.

В течение схема тест, система предложит [Тестирование] на право текущего схема тестовый элемент.

Когда пользователь выбирает [Пропустить]ключ чтобы остановить выполнение этого тестового элемента, с помощью схема результат теста отображается как [Отменить**вел**]. Следующийсхема тестовый элемент начнется в то же время.

Когда пользователь выбирает [Стоп]ключ, система немедленно прекращает выполнение текущего и всех оставшихся элементов теста с соответствующимисхема результаты теста отображаются как [Отменить**вел**].

После всего схематестовые задания выполнены; вы можете нажать кнопку [Retry], чтобы

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

запуститьсхема тест еще раз.

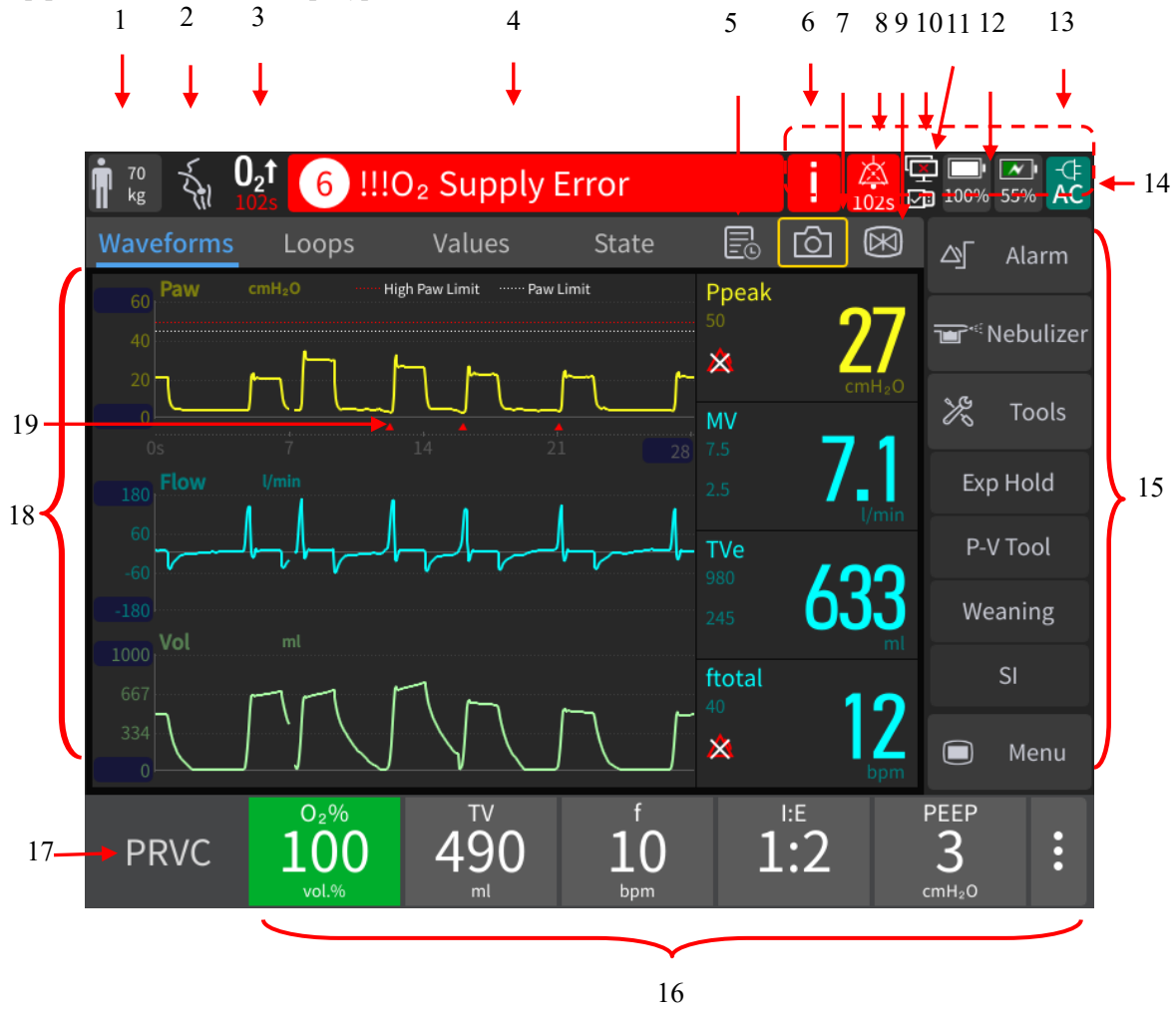
Выберите [**Ожидать**], чтобы выйти из схема тестовый режим и войдите в Standby интерфейс.

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

5.1 Главный интерфейс

На экране аппарата ИВЛ отображается Дыхание. parameters, давления, потока, объема, кривых и контуров функции легких и т. д.

На рисунке ниже показан интерфейс формы сигнала в а определенная конфигурация. Отображение интерфейсов зависит от конфигурации.s.



1. Тип пациента / область подсказки триггера вдоха

   - Будет предложен текущий тип пациента (взрослый, детский или младенец). Значок триггера вдоха Значок запрашивает 1 с.

2. Тип вентиляции область подсказки

   Отображается инвазивный или неинвазивный тип вентиляции:

   - При выполнении неинвазивной вентиляции в неинвазивный значок маски  отображается.

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

- При выполнении инвазивной вентиляции в инвазивный значок маски  отображается.

3. Oxygen enrichment/Отсасывание мокроты область подсказки

- Когда в [O_2 Обогащение / всасывание] ключ  нажата, буква O_2 значок обогащения и обратный отсчет будет отображается.

4. Область подсказки аварийного сообщения

- Отображается текущее аварийное сообщение. При наличии нескольких аварийных сообщений система отобразит количество аварийных сигналов. В этот момент, если вы коснетесь этой области подсказки о тревоге, вы сможете просмотреть текущее сообщение о тревоге, возникновение тревоги. время,продолжительность тревоги и приоритет.

5. Исторические данныенезамедлительный площадь

Выберите [История] ключ на экране, чтобы Посмотреть в часисториядАта в открывшемся интерфейсе. В интерфейсе [**Стол**] (Табличный тренд), [График] (Графический тренд), [**Settings**] а также [**Евентиляция Log**] можно просмотреть.

6. яактивная тревожная подсказкаплощадь

Когда значок  отображается, это указывает на то, что есть самые последние аварийные сигналы, но условия аварии исчезают. Трогатьэтот значок, и вы можете просмотреть самые последние аварийные сигналы (отображается до 10 аварийных сообщений) в открывшемся окне. Вы также можете удалить самые последние неактивные сигналы тревоги с помощью кнопки [Сброс].ключ.

7. Область значка снимка экрана

- Выберите значок, сделайте снимок экрана и сохраните его как картинку.

8. Тревога аудио область приостановленных подсказок

- Когда значок обратного отсчета  для 120-секундного будильника аудио отображается пауза, это указывает на наличие как минимум одного существующего сигнала тревоги, и звук сигнала тревоги приостанавливается.

9. Область значка замораживания

- Выберите значок, войдите в фиксированное состояние, система временно приостанавливает обновление формы сигнала в реальном времени.s данные петли спирометрии на экране, а также краткосрочные данные пациента.

10. Значок сетевого подключения

- Когда функция проводной сети отключена. включен и проводная сеть доступна: значок проводной сети доступен отображается;

- Когда функция проводной сети включена и проводная сеть недоступна: значок проводной сети недоступен.  отображается;

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

11. Область значка USB

    - Когда система подключена к узнаваемому USB-устройству, USB-соединениезначок успеха ction отображается; когда система не подключена к устройству USB, значок USB не отображается.

12. Область значка состояния батареи

13. Область значка состояния внешнего источника питания

    Состояние внешнего отображается источник питания, подключенный к системе в данный момент:

    - Когда подключен только источник питания переменного тока, значок переменного тока

отображается.

    - Когда подключен только источник постоянного тока, значок постоянного тока 

отображается.

    - Когда источники питания переменного и постоянного тока подключены одновременно, значок переменного тока 

отображается.

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

14. Область подсказки сообщения

    - Отображается текущее сообщение с подсказкой.

15. Область функциональных клавиш

    - Дисплей будильника, небулайзер Тоолс, меню ключи и так далее.

16. Область клавиш настройки параметров

    - Параметр вентиляции настройки соответствующий режиму вентиляции находятся отображается.

17. Область настройки режима вентиляции

    - Ключs для vОтображается настройка режима вентиляции.

18. Форма волныs/Петляs/ Значения / Статистикае площадь

    - Отображение формы волныs, Петли, Ценности и диаграмма состояния.

19. Значок триггера спонтанного вдохновения

    - Когда у пациента возникает спонтанный вдох, отображается значок.

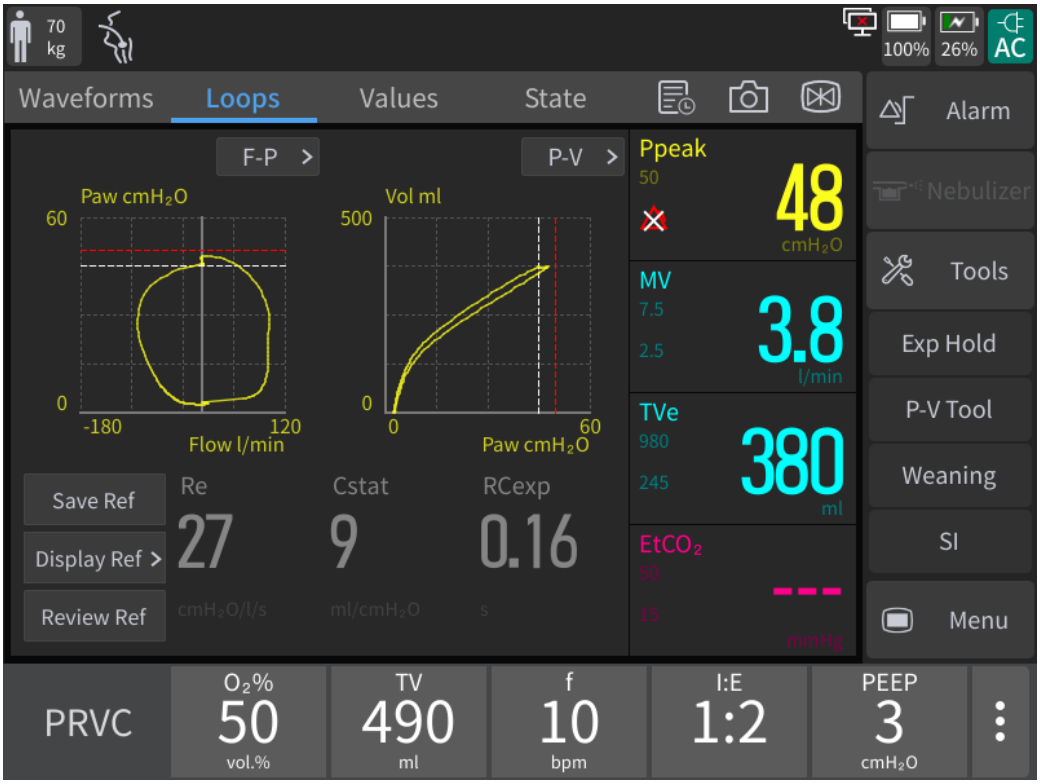
5.2 Интерфейс формы волны

Выберите [Форма волны**s**] ключ на экране, чтобы войти в интерфейс, как показано на рисунке «Раздел 5.1 Главный интерфейс».

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

5.3 Петля Интерфейс

Выберите [**Петляs**] (Петля спирометрии) на экране, чтобы войти в интерфейс, показанный на рисунке ниже.



Петли спирометрии могут отражать легочную функцию и вентиляцию пациента, включая податливость легких, чрезмерное раздувание, утечку в дыхательной системе и закупорку дыхательных путей. Это имеет решающее клиническое значение.

5.3.1 **Тип петли Параметр**

Контуры спирометрии, предоставляемые системой, включают: петлю [PV] (давление-объем), петлю [FV] (расход-объем) и петлю [FP] (скорость потока - давление). Источниками данных контура [PV] / [FV] / [FP] являются данные формы волны давления, расхода и объема. Когда сконфигурирован модуль CO2 в основном потоке, кривая [V-CO2] будет отображаться, как показано на рисунке ниже.

Одновременно могут отображаться до 2 типов петель. Вы можете выбрать цикл, который необходимо отобразить, следующими способами:

1) Выберите [**Петли**] на главном экране.

2) Установите петлюs или кривая V-CO2 для отображения по мере необходимости.

5.3.2 **Контрольный цикл Параметр**

Аппарат ИВЛ оснащен функцией контрольной петли. Ниже приведены настройки:

◆ Выберите [Сохранить ссылку] (Сохранить эталонный цикл) ключ, цикл текущего периода

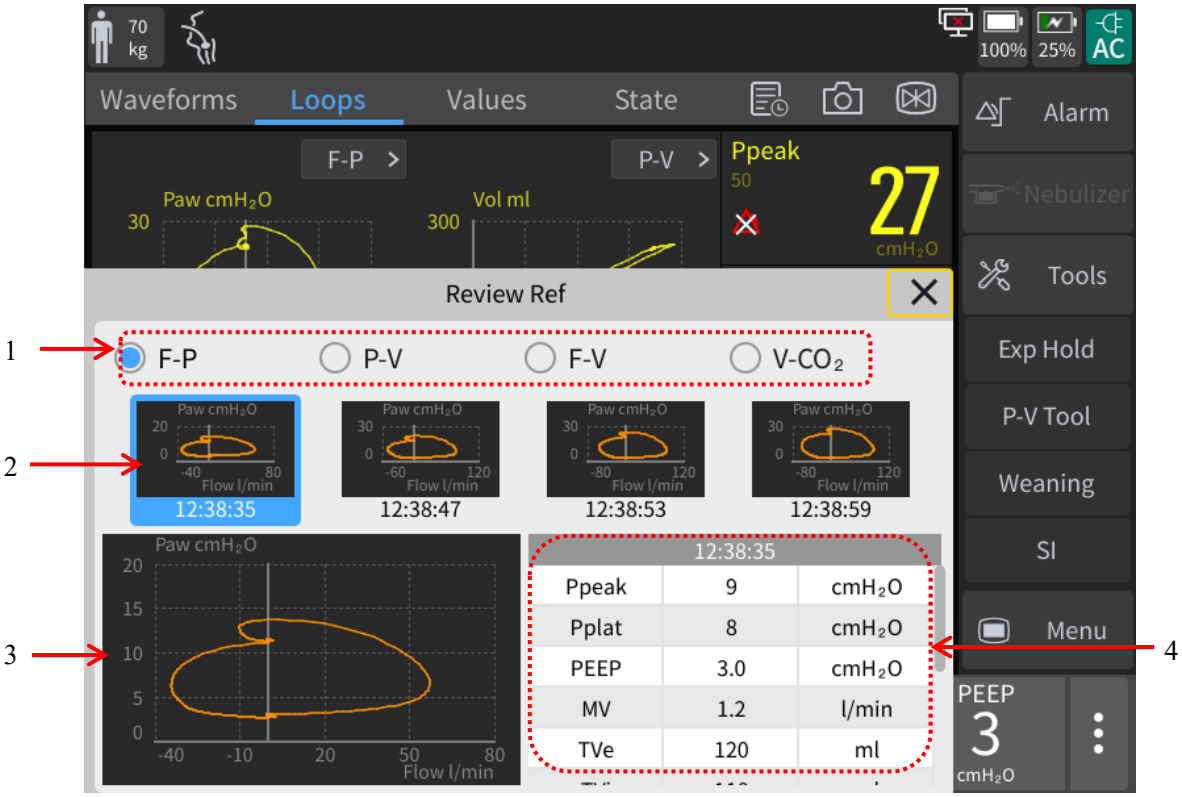
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дыхания может быть сохранен как эталонный цикл, и будет отображаться время сохранения.

- Выберите [Display Ref] (Display Reference Loop). ключ, и выберите определенное время, затем эталонный цикл сохранится в thb время можно посмотреть.
- Выберите [Display Ref] (Display Reference Loop). ключ, и нажмите кнопку [Close], затем отображаемый эталонный контур можно скрыть.
- Выберите [Обзор ссылки] (Обзор цикла ссылок) ключ для входа в интерфейс Loop Review.

Un до 10 pЭфирные петли можно сохранить в аппарате ИВЛ. Когда10 контрольные петли были сохранены, повторное нажатие кнопки [Save Loop] очистит самую старую контрольную петлю в памяти, чтобы сохранить петлю для текущего периода дыхания.

5.3.3 **Интерфейс просмотра справочного цикла**



1. Тип петли 2. Маленькое петлевое окно.

3.Окно с большой петлей 4. Область данных параметра

- Тип контура: используется для выбора типа контура для анализа, включая PV, FV, FP и V-CO2. По умолчанию выбрано PV.
- Маленькое окно петли: эти небольшие графические окна отображают контрольную петлю. Контрольные петли (максимум 4) отображаются от самого раннего (слева) до самого последнего (справа). Информация о выбранном эталонном контуре будет выделена всиний.
- Окно большого контура: в графическом окне отображается увеличенный вид выбранного опорного контура.

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

- Область данных параметров: отображаются данные параметров мониторинга, относящиеся к сохраненному эталонному контуру.

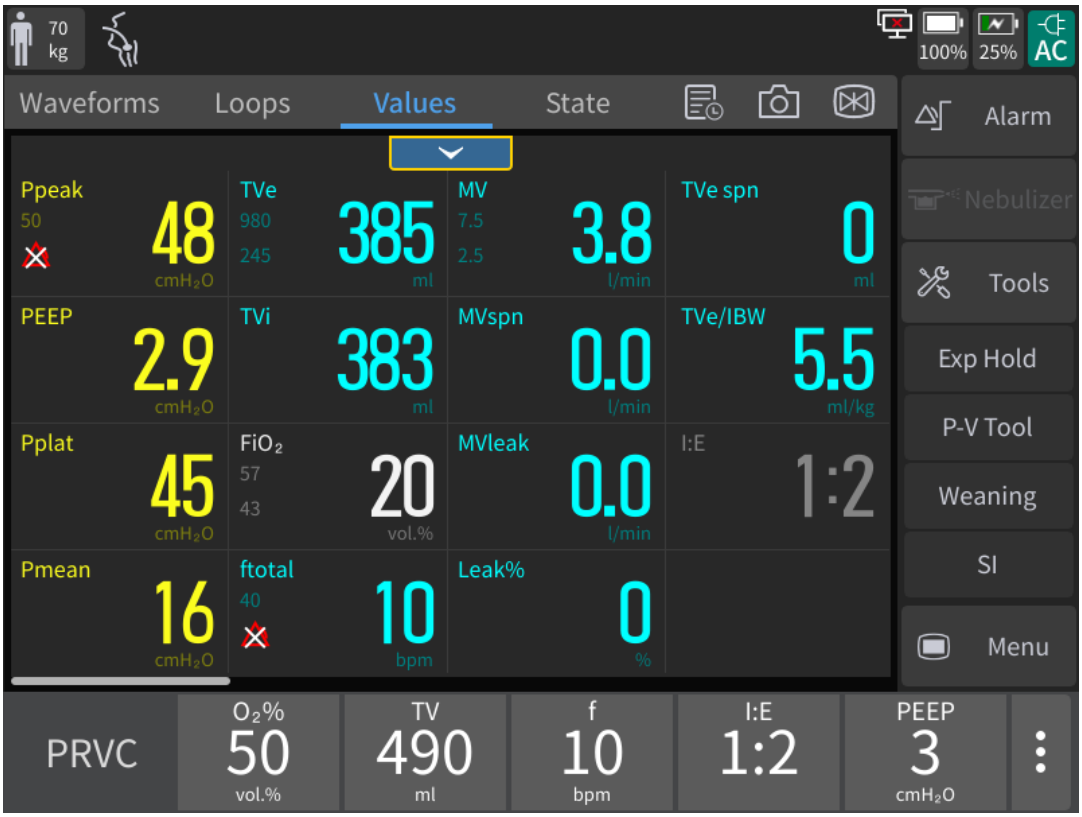
5.4 Мониторинг Интерфейс ценностей

Выберите [Значения]ключ на экране и войдите в интерфейс, как показано на рисунке ниже.



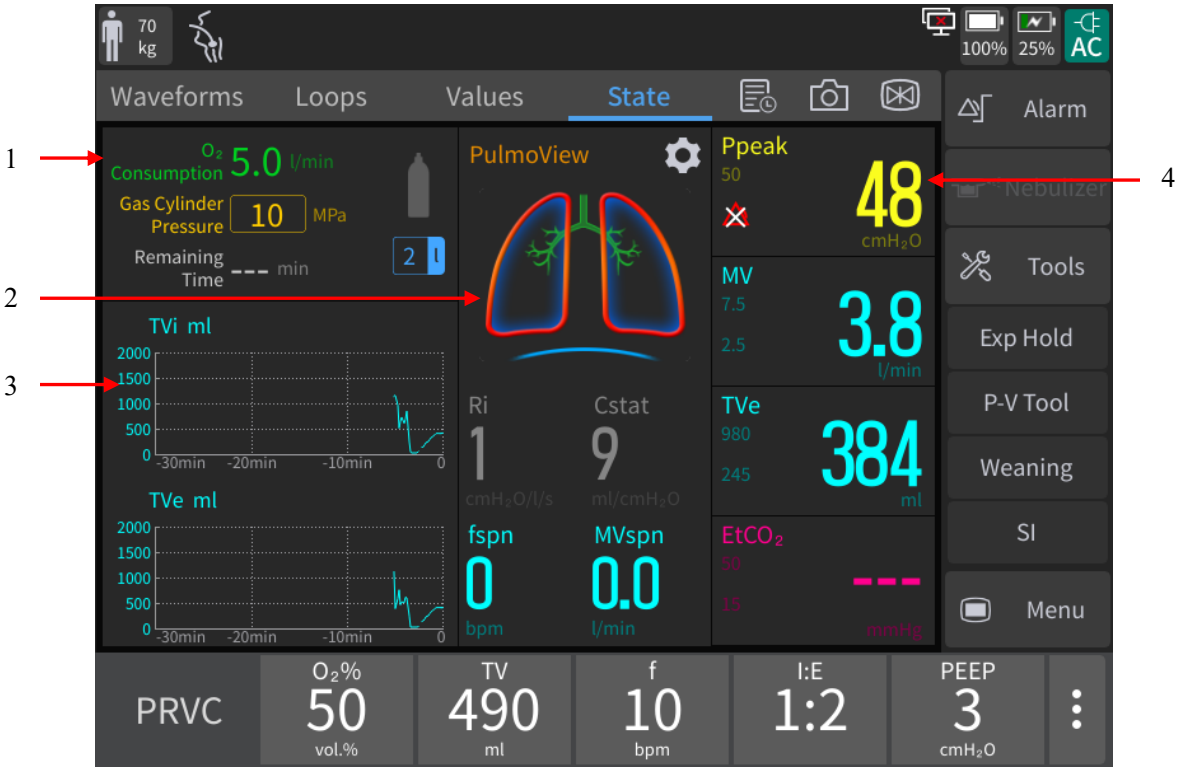
Выберите  ключ на экране и войдите в интерфейс, как показано на рисунке ниже.

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



5.5 Состояние Рисунок

Выберите на экране кнопку [State] (State Graph), чтобы открыть интерфейс, как показано на следующем рисунке:



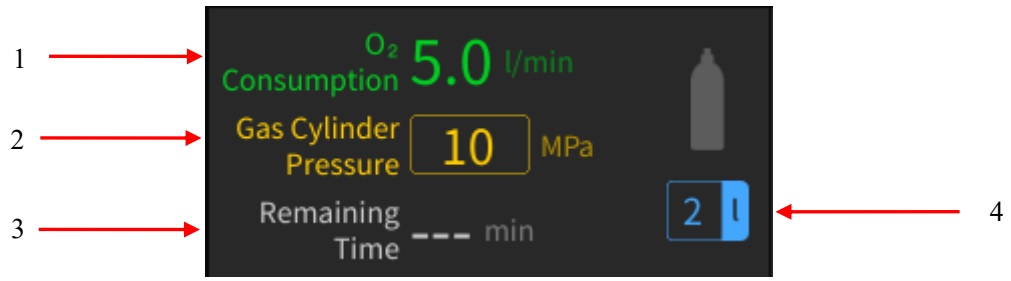
1. Потребление кислорода калькулятор 2. PulmoView

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

3.Кратковременный графический тренд 4. Значения мониторинга

5.5.1 **Потребление кислородаКалькулятор**

Потребление кислорода ссчетчикВ области отображается текущее потребление кислорода и расчетное время, доступное для оставшегося кислорода. Объем цилиндра и давление можно установить, как показано ниже:



1. Потребление кислорода 2. Давление в баллоне устанавливается пользователем

3. Расчетное время, доступное для оставшегося кислорода 4. Объем цилиндра устанавливается пользователем

5.5.2 **Кратковременный графический тренд**

Короткая-времяграфический тренд является приложенied для записи мониторaing параметр изменение стоимостиsb соответствующее время. Кривая используется для описания результата измерения параметра. изменениеs. Каждая точка на линии соответствуета контролироватьing параметрзначение каждый раз. Мониторзначение параметра ings в до 30 минут можетбыть отображатьЭд в в коротковремя графический тенденция.

Выберите имя параметра агшт. коротковремя графический тенденция и установите мониторред параметры, которые будут отображаться в параметринтерфейс. Положение курсора можно отрегулировать, выбрав область тренда. или повернутьing поворотной ручкой после выбора области тренда.

5.5.3 **PulmoView Параметр**

PulmoView используется для отображения текущего состояния легких, а расширение и сокращение легких указывает на процесс вдоха и выдоха. При вдохе легкие расширяются. На выдохе легкие сокращаются. Характеристики сопротивления легких, податливости и дыхательного объема могут отображаться визуально в соответствии с формой легкого. Его подробные характеристики заключаются в следующем:

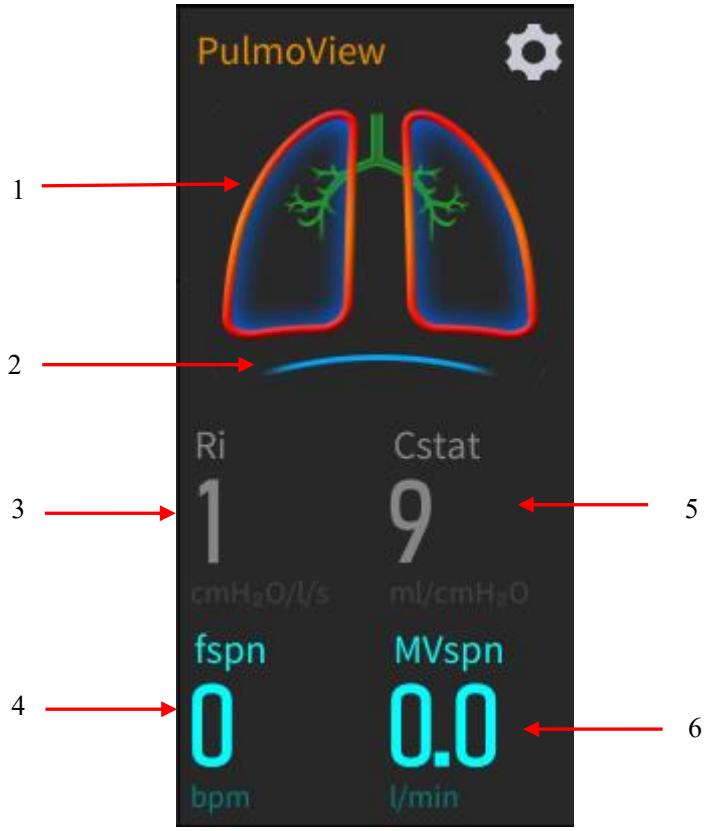
- Когда податливость слишком велика, альвеолярный контур становится тоньше;
- Когда податливость слишком мала, альвеолярный контур становится толще;
- Когдарсопротивление слишком велико, линии, представляющие ветви бронхов, становятся толще;
- Когда объем вентиляции слишком велик, пунктирная линия находится внутри альвеолярного

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

контура;

- Когда объем вентиляции слишком мал, а пунктирная линия выходит за пределы альвеолярного контура;

Дисплей PulmoView выглядит следующим образом:



1. Нормальное легкое 2. Триггер пациента (диафрагма)

3. Сопротивление (сопротивление вдоху) 4. Спонтанная частота.

5. Соответствие (статическое соответствие) 6. Спонтанный минутный объем

Выберите ключ, установите [Контрольный показатель соответствия] и [**pTect esistance**] соответственно в меню. Естьтри методы настройки параметров:

- Выберите область настройки параметра и напрямую отредактируйте.
- После выбора [Восстановить настройки по умолчанию] ключ, значение по умолчанию, соответствующее текущему типу пациента, будет загружено системой автоматически.
- Выберите [Использовать текущий] ключ для использования значений мониторинга соответствия и значений мониторинга сопротивления, отображаемых в текущем интерфейсе.

5.6 Исторические данные

Выбирать ключна экране, чтобы войти в интерфейс данных истории. В интерфейсе [Таблица] (Табличный тренд), [График] (Графический тренд), [Параметр**s**] и [Событие**Log**] можно просмотреть.

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

5.6.1 **Значок навигации**

Ключ	**Функция**
Последний мероприятие	Выберите [**Последний Мероприятие**], курсор переместится напоследний событие из текущего события.
Следующее мероприятие	Нажмите кнопку [Следующее событие], курсор переместится к следующему событию от текущего события.

5.6.2 **График (Графический трендs)**

Графический trend используется для просмотра тенденции изменения значений параметров в соответствующее время. Он использует кривую для описания изменений в результатах измерения параметров, и каждая точка на кривой соответствует значению физиологического параметра в каждый момент времени. Графический тренд может использоваться для записи аварийного события параметра. Еслиинтервал времени не установлен, данные тренда по умолчанию будут отображаться с интервалом в 1 минуту.Графические тренды могут быть просмотреныскользнуling интерфейс вверх и вниз для выбора различных параметров и скользнуling слева и справа Выбрать параметры различныхвремя.



(1) Текущий курсор. Соответствующее время отображается над курсором. Если в это время сработал сигнал тревоги, соответствующая информация о сигнале тревоги будет отображаться над курсором.

(2) Данные параметра соответствуют времени, указанному курсором.Когда происходит событие, параметрs будет отмечен с участием другой фоновый цветсоответствующий соответствующему событию приоритет.

(3) Отметка события. Пунктирная линия с цветом указывает на то, что в этот момент происходит

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

аварийное событие параметра. Событие тревоги параметра отмечается цветом, соответствующим приоритету тревоги. Цвет, соответствующий наивысшему приоритету тревоги, будет использоваться для обозначения нескольких событий.

5.6.2.1 О графических тенденциях

- Горизонтальная ось графика Trends отображает дату / время.
- Вертикальная ось графика Trends отображает значение параметра.
- В графике Trends, в правом конце отображаются самые свежие данные.
- Данные трендов в режиме ожидания не сохраняются системой.
- Система может записывать данные о тенденциях в течение 72 часов подряд.
- Если определенный параметр вызвал тревогу во время процесса записи тренда и в запись параметров, соответствующая тревоге, может быть создана, после чего данные параметров будут отмечены цветом, соответствующим приоритету тревоги.
- Выберите [**Последний мероприятие**] ключ,курсор переместится на последний событие из текущего события.
- Нажмите кнопку [Следующее событие], курсор переместится к следующему событию от текущего события.

5.6.2.2 Интервал

Вы можете установить временной интервал на [5мин], [10мин], [15мин], [30мин], [1ч] и [2ч] в интерфейсе графических трендов.

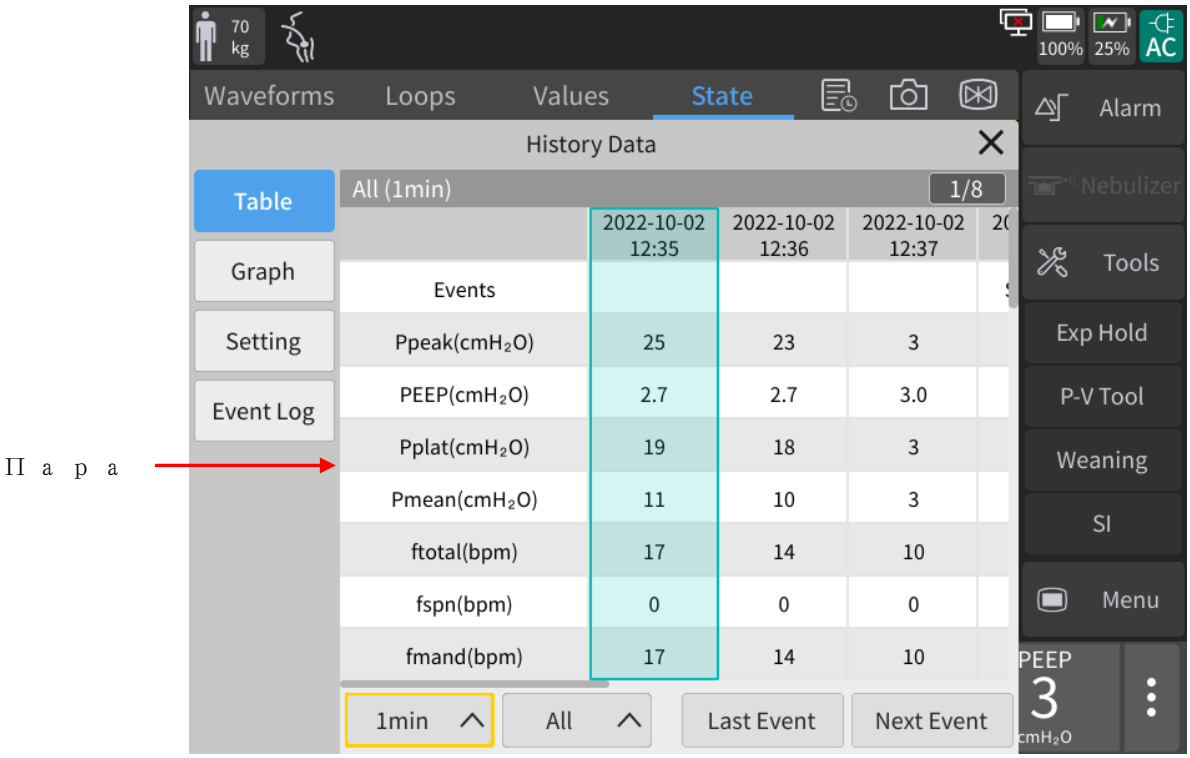
5.6.2.3 Групповой дисплей

В графическом трендes интерфейса, вы можете настроить отображение группы на [Давление], [Объем], [Время], [Газ], [SpO2], [Другое] и [Все].

5.6.3 Таблица (Табличные тренды)

В интерфейсе [Таблица] (Табличные тренды) вы можете проверить данные и события параметров мониторинга пациента. Если разрешение не задано, данные тренда по умолчанию будут отображаться с интервалом в 1 минуту.В табулярныйтренды могут быть просмотреныскользнуling интерфейс вверх и вниз для выбора различных параметров или скользнуling слева и справа Выбрать параметры при разныхвремя.

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



Пара

5.6.3.1 Абой Табличные тренды

- На горизонтальной оси табличных трендов отображается дата / время.
- Вертикальная ось табличных трендов отображает значение параметра.
- В табличных тенденциях справа отображаются самые свежие данные.
- Данные трендов в режиме ожидания не сохраняются системой.
- Система может отображать данные тренда за 72 часа подряд.
- Если какой-либо параметр вызвал тревогу во время процесса записи тренда и запись параметра, соответствующая тревоге, может быть установлена, то параметр будет отмечен цветом, соответствующим приоритету тревоги.
- Выберите [**Последний Мероприятие**] ключ,курсор переместится на последний событие из текущего события.
- Выберите [**Следующее событие**] ключ,курсор переместится к следующему событию от текущего события.

5.6.3.2 Интервал

Вы можете установить [Интервал] на [1мин], [5мин], [10мин], [15мин], [30мин], [1ч] и [2ч] в [Таблице] (Табличные тренды).

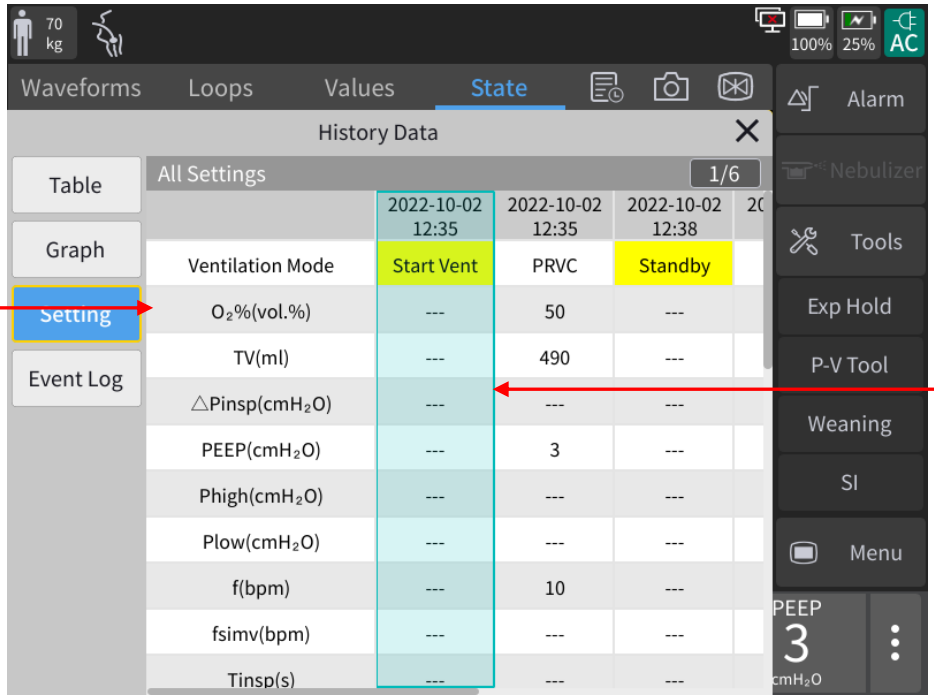
5.6.3.3 Показать группу

В таблице] (Табличные тренды), вы можете установить [Группа отображения] на [Давление], [Объем], [Время], [Газ], [SpO2], [Другое] и [Все].

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

5.6.4 **Табличный трендsПараметр**

Табличный трендsНастройка используется для записи настроек режима вентиляции и настроек параметров. Втабулярный траздираетsetting может быть просмотренскользнуling интерфейс вверх и вниз, чтобы выберите дразные параметры или скользнуling слева и справа Выбрать параметры в разные моменты времени.



5.6.4.1 О Настройка табличных трендов

- Горизонтальная координата табулярный trends отображает дату/время.
- В вертикальная координата табулярный trends отображает режимы вентиляции и параметры настройки.
- Последние данные в табулярный trends отображается справа.

5.7 Журнал событий

Журнал событий используется для записи запуска / выключения, настройки режима вентиляции, настройки параметров вентиляции, технических сигналов тревоги (информация о сигналах тревоги, приоритет, связанные пределы сигналов тревоги, дата и время возникновения), физиологических сигналов тревоги (информация о сигналах тревоги, приоритет, связанные пределы сигналов тревоги, а также дату и время возникновения), режим ожидания, начало вентиляции, новый пациент,Тот же пациент,Специальная функция, управление значениями по умолчанию, калибровка, системаПроверять,Проверка цепи,PulmoView Параметр, событие кислородной терапии и событие паузы звукового сигнала тревоги.

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

5.7.1 О журнале событий

- Последняя запись отображается вверху в журнале событий.
- Вплоть до 5000 записи могут храниться в системе.
- Выберите[**Журнал событий**] ключ, можно просмотреть параметры, соответствующие выбранным событиям.
- Выберите [**Последний Мероприятие**] ключ,курсор переместится на последний событие из текущего события.
- Выберите [**Следующее событие**] ключ,курсор переместится к следующему событию от текущего события.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вплоть до 5000записи (не менее 1000 тревожных событий) могут храниться в системе. Когда рекорды превышают5000, самая ранняя запись будет перезаписана самым последним событием.**
- **Система сохранит журналы до нормального отключения электроэнергии. При аварийном отключении питания убедитесь, что журналы сохранены за 3 секунды до отключения электроэнергии.**
- **Время обычного отключения питания фиксируется в журнале, но время внезапного отключения питания не фиксируется в журнале.**
- **Независимо от того, как долго будет потеряна мощность, журнал будет сохранен.**
- **Содержимое журнала системы охранной сигнализации нельзя стереть или изменить с помощью а профессиональный оператор здравоохранения.**

5.7.1.1 Фильтр

В [**Журнал событий**] интерфейс, вы можете установить [**Фильтр**] к [**High Prio. Будильники**](«Prio ». это краткая форма слова «приоритет»), [**Med Prio. Будильники**], [**Низкий Prio. Будильники**], [**Все будильники**], [**Операция**] или [**Все события**].

5.8 Заморозить

Функция Freeze используется для приостановки обновления формы волны и данных контура спирометрии на экране в реальном времени. Это позволяет в кратчайшие сроки просматривать данные пациента, чтобы вы могли внимательно наблюдать за состоянием пациента в течение этого периода. Проверяемые данные - это форма волныотображается на экране 2 минUtes перед тем как войти в замороженное состояние а также в петля спирометрии из последний дыхательный цикл.

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

5.8.1 **Вход в режим заморозки**

В режиме без ожидания и без остановки прикоснитесь к [**Заморозить**] ключ  , на экране появится сообщение [**Заморожен! Трогать в Заморозить ключ разморозить.**]. Когда система переходит в режим стоп-кадра, в области вокруг сигнала появляется замороженный курсор. Все кривые и петли спирометрии заморожены, а именно кривые и петли спирометрии обновляться не будут. Данные в области параметров можно обновить должным образом. взамороженный режим [**Сохранить Ref.**]ключ недоступен, поэтому вы не можете сохранить эталонный цикл, но можете просмотреть сохраненные эталонные циклы.

5.8.2 **Обзор формы волны**

В замороженном состоянии курсор появляется вокруг формы сигнала. Вы можете перемещать курсор для просмотра формы сигнала на сенсорном экране или вращать ручку настройки по часовой стрелке или против часовой стрелки.

5.8.3 **Петля Viewing**

В состоянии остановки курсор появляется вокруг цикла. Вы можете перемещать курсор для просмотра цикла на сенсорном экране или вращать поворотную ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки.

5.8.4 **Разморозить**

В замороженном состоянии прикоснитесь к [**Заморозить**] ключ «»Для выхода из замороженного состояния. Если в течение 3 минут после перехода в замороженное состояние на аппарате ИВЛ не выполняется никаких операций, система автоматически выходит из замороженного состояния.

5.9 Скриншот

Когда пользователь tайes в  клавиша на главном интерфейсе, система буду захватить текущий интерфейсавтоматическийллы и сохранить скриншот как изображение в формате BMP. Если в аппарат ИВЛ не установлен USB-диск, up до 50 изображений можно сохранитьв в вентилятор и самое раннее захваченное будет перезаписано при превышении числа.Если к аппарату ИВЛ подключен USB-диск, снимки экрана будут сохраняться непосредственно на USB-диске, а не в аппарате ИВЛ. На USB-диске можно сохранить до 2000 снимков экрана.

5.10 Блокировка экрана

После нажатия на мягкую ключ  на передней панели индикатор рядом с ключстановится зеленым, и вентилятор переходит в состояние блокировки. В то же время область сообщений l предлагает [**Экран заблокирован. Нажмите клавишу блокировки, чтобы разблокировать!**]. Толькоключиs как  ,  а также  работает в состоянии блокировки. Сенсорные экраны, поворотные ручки и др.ключs не работают. нажмитеключ снова разблокировать.

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

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

Chapter 6 Базовый Оработа

6.1 Настройка экрана

6.1.1 Настройка формы сигнала Измерение PV

1) Выберите кнопку [Меню] → [Экран] → [**Настройка экрана**].

2) Выберите соответствующий значок, чтобы установить отображаемую форму сигнала. количество а также тип.

3) То отрегулируйте конкретную форму сигнала и значение мониторинга, отображаемое в каждой позиции, установите переключатель [Layout Setting Switch] в положение  (с указанием ON). потом выберите область имени из форма волныs или параметр мониторингas в основном интерфейсе и установите необходимую форму волныs и мониторинг стоимостиs в отображаемом интерфейсе. ТЧтобы отключить эту функцию, установите для параметра [Выбор параметров] значение  (с указанием ВЫКЛ).

4) Установите [Ширина линии]: [Тонкая], [Средняя] или [Толстая].

6.1.2 Цвет Параметр

1) Выберите клавишу [Меню] → [Экран] → [Цвет].

2) Цветs формы сигнала, параметра, цикла и предела аварийного сигнала параметра связанные с. Как только цветопределенный рустановлен араметр, цвет связанные параметрsизменится. Всвязанные с будет отображаться предел тревоги в набор цветов.

См. Таблицу ниже для шавеформs, связанные параметры, связанные петли а также связанные тревоги:

Форма волныs	**Форма волны рприподнятый параметры**	**Форма волны рприподнятый Sпирометрия Lyns**	**Форма волны рприподнятый Аларм Lимитирует**
Давление в дыхательных путях	Ppeak, Pmean, Pplat, PEEP	Петля PV, петля FP	Пик
Поток	MB, MB утечка, MBспн, TBэ, TBи, TBespn, ftotal, fmand, fspn, TVe / IBW	Петля FV	MB, TBэ, итого
Объем	/	/	/
/	FiO2	/	FiO2
CO2	EtCO2, VDaw, VDaw / TVe, Vtalv, V'alv, slopeCO2, V'CO2, VeCO2, ViCO2	Контур V-CO2	EtCO2
Плет	SpO2, PR, PI	/	SpO2, PR

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

6.2 Идеальная высота /Настройка IBW

1) Выберите кнопку [Меню] → [**Настройки**] → [Вентиляция].

2) Установленный [**Идеально Рост/IBW**] (Идеально Тело Масса): [Идеально**Рост**] или [IBW].В режиме ожидания, значение по умолчанию TV (Дыхательный объем), f (Частота дыхания) и фапноэ (частота апноэ) в режиме вентиляции будет автоматически вычисляться системой в соответствии с идеальным весом /IBW а также Пол установленный.

6.3 Апноэ ядыхательный Time / I: E Параметр

1) Выберите кнопку [Меню] → [**Настройки**] → [Вентиляция].

2) Выберите [Apnea Tinsp] (Время вдоха при апноэ) ключ или [Апноэ I: E] ключ: в соответствии с параметрами апноэ, установленными в режиме вентиляции, [Apnea Tinsp] или [Апноэ I: E] отображается.

6.4 ядыхательный Твремя/I: E Параметр

1) Выберите кнопку [Меню] → [**Настройки**] → [Вентиляция].

2) Выберите клавишу [Tinsp / I: E]: [Tinsp]: (Время вдоха) или [I: E] (Время вдоха: Время выдоха). Ac в соответствии с параметрами, установленными в режиме вентиляции, отображается как [Tinsp] или [I: E] в режиме вентиляции Duovent (когда параметр времени для DuoVent равен [f]), режим вентиляции PA / C и режим вентиляции PRVC.

6.5 DuoVent Параметр

1) Выберите кнопку [Меню] → [**Настройки**] → [Вентиляция].

2) Установить [DuoVent Set**звон**]: [Бедро] или [f].

   - Если для этого параметра установлено значение [Бедро], параметрами управления временем в режиме вентиляции DuoVent являются [Бедро] и [Влажность].
   - Если для элемента установлено значение [f], а для [Tinsp / I: E] установлено значение [Tinsp], параметрами управления временем в режиме вентиляции DuoVent являются [f] и [Tinsp].
   - Если для параметра установлено значение [f], а для параметра [Tinsp / I: E] установлено значение [I: E], параметрами управления временем в режиме вентиляции DuoVent являются [f] и [I: E].

6.6 Режим инвазивного апноэ Параметр

1) Выберите кнопку [Меню] → [**Настройки**] → [Вентиляция].

2) Установите [Режим инвазивного апноэ]: [Контроль громкости] (Контроль громкости) или [Контроль давления] (Контроль давления). При выполнении инвазивной вентиляции в режимах

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

вентиляции P-SIMV, CPAP / PSV, DuoVent и APRV, если элемент установлен на [Volume Ctrl], настраиваемый параметр управления в режиме вентиляции Apnea - [TVapnea]; если этот элемент установлен на [Давление Ctrl], настраиваемый параметр управления в режиме вентиляции апноэ равен [**△Папнеа**].

6.7 Настройка приращения O2% во время обогащения кислородом

1) Выберите кнопку [Меню] → [**Настройки**] → [Вентиляция].
2) Настройка приращения O2% во время обогащения кислородом (O2 ↑): установите амплитуду O2 ↑ для разных типов пациентов соответственно. Когда запускается O2 ↑, система сравнивает «текущая концентрация кислорода + O2 ↑ амплитуда» и «100 об.%», Затем выполняет вентиляцию с меньшим из сравнения.

6.8 O_2↑ Настройка продолжительности

1) Выберите кнопку [Меню] → [**Настройки**] → [Вентиляция].
2) Установите [O_2↑ **Продолжительность (с)**]: [30], [60], [90], [120].

6.9 Sустановка длительности всасывания путум

1) Выберите [Меню] → [**Настройки**] → [Вентиляция].
2) Установите [Продолжительность (с) всасывания мокроты]: [30], [60], [90], [120].

6.10 Язык Параметр

1) Выберите клавишу [Меню] → [Система] → введите Систему. пзадница → [**Настройки**].
2) Установите клавишу [Language / Unit] → [Language] и выберите нужный язык.
3) Перезагрузите аппарат ИВЛ, чтобы использовать выбранный язык.

6.11 Ед. изм Параметр

1) Выберите клавишу [Меню] → [Система] → введите Систему. пзадница → [**Настройки**].
2) Установите [Язык / Единица] → [Единица]:
   - [Единица измерения давления]: [смH2O], [ч**па**] или [мбар].
   - [Единицы CO2]: [мм рт. Ст.], [К**па**] или [%].
   - [Единица высоты]: [см] или [дюйм].
   - [Единица веса]: [кг] или [фунт].

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

6.12 TB / IBW Параметр

1) Выберите кнопку [Меню] → [**Настройки**] → [Вентиляция].

2) Выберите кнопку [TV / IBW] и установите соответствующий коэффициент. Регулируемый диапазон TV / IBW составляет от 6 мл / кг до 12 мл / кг. Значение по умолчанию для ТВ в режиме вентиляции будет установлено в соответствии с [TV / IBW].

6.13 O2Поставка Тип Параметр

1) Выберите кнопку [Меню] → [**Настройки**] → [Тип O2]

2) Выберите кнопку [Тип O2]: [O2 при высоком давлении] (O2 при высоком давлении) или [O2 при низком давлении] (O2 при низком давлении). Используется для установки типа подачи O2.

   - Когда [**O2 низкого давления**](Низкое давление O2)Если выбрано значение O2%, предел срабатывания сигнализации можно установить только вручную. Параметр O2% становится серым и не может быть изменен.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пожалуйста, установите правильный O2 тип питания на основе подключенной подачи O2 перед вентиляцией.**
- **Когда аппарат ИВЛ подключен к источнику кислорода высокого давления, но для параметра [Тип O2] задано значение [Низкое давление O2], параметр O2% будет отображаться серым цветом как [ВЫКЛ], и настройка отключена. В таких условиях, если выбрано [ВЫКЛ], отобразится запрос [Настройка% O2 отключена при низком давлении O2], и пользователю потребуется изменить тип подачи O2.**

6.14 O_2 Сенсорный мониторинг Параметр

1) Выберите кнопку [Меню] → [**Настройки**] → [Датчик O2].

2) Выберите [Переключатель мониторинга] ключ:  (индикаing ВКЛ) или  (индикаingВЫКЛЮЧЕННЫЙ). Когда он включен, это означает, что можно контролировать концентрацию кислорода во вдыхаемом воздухе пациентом. Если вам не нужно использовать функцию контроля концентрации кислорода, которая есть в аппарате ИВЛ, вы можете выключить переключатель контроля концентрации кислорода. В этот момент на экране появится сообщение [O2 Monitoring OFF].

⚠ ОСТОРОЖНОСТЬ

- **Функцию контроля концентрации кислорода можно отключить. Однако, чтобы избежать потенциального вреда для пациентов, мысильнорекомендуется НЕ отключать эту функцию на длительное время.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Общее время отклика системы кислородного датчика составляет менее 15 с.**
- **Датчик O2 имеет автоматическийбарометрический функция компенсации давления.**
- **От включения аппарата ИВЛ до выполнения мониторинга требуется около 3 минут, как указано в разделе «Мониторинг концентрации кислорода» в Приложении III к настоящему руководству.**
- **Когда [Мониторинг Выключатель] отключен, параметры мониторинга, относящиеся к кислороду, не могут быть отображены, и аварийные сигналы, связанные с кислородом, не будут срабатывать. На функции контроля O2 это не влияет.**
- **После выключения [Мониторинг Выключатель], [O2%] на интерфейсе отображается [OFF], а настройка предела сигнала тревоги [O2%] отображается серым цветом и не может быть изменена.**
- **Когда окружающая среда ниже 5℃, мониторинг FiO2 может быть неправильным, пожалуйста, выключите O2 сенсорный мониторинг. Перед вводом в эксплуатацию вентилятор должен быть снабжен автономным оборудованием для мониторинга O2, соответствующим ISO 80601-2-55: 2018.**

6.15 Время и дата Параметр

1) Выберите клавишу [Меню] → [Система] → введите Систему. пзадница → [**Настройки**] → [Дата/**Время**].

2) Установите [Дата] и [Время]:Установить дату и времяв открыт окно после трогатьing.

3) Установите [Формат даты] на [ГГГГ-ММ-ДД], [ДД-ММ-ГГГГ] или [ММ-ДД-ГГГГ].

4) Установите [Формат времени]: [24 ч].

(указаниеНА): аппарат ИВЛ использует 24 часа система.

(с указаниемВЫКЛЮЧЕННЫЙ): вентилятор использует 24 часа система и ДО ПОЛУДНЯ ПОСЛЕ ПОЛУДНЯ отображаются во всплывающем интерфейсе настройки времени.

6.16 Экран Вправота Параметр

1) Выберите кнопку [Меню] → [Экран] → [Яркость / Громкость].

2) Выбирать  или , яркость экрана по умолчанию будет изменена соответствующим образом.

3) Если вас не устраивает яркость экрана, вы также можете напрямую установить [Яркость] （Сдвиньте ползунок яркости или коснитесь значка слева для уменьшения яркости и значка справа для увеличения яркости）: 1 ～ 15. 1 - самый темный уровень, 15 - самый яркий. При

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

питании от батареи вы можете установить более низкий уровень яркости, чтобы сэкономить заряд батареи.

6.17 Ключевой объем Параметр

1) Выберите кнопку [Меню] → [Экран] → [Яркость / Громкость].

2) Выбирать  или , громкость клавиш по умолчанию будет соответственно изменена.

3) Установите [Key Volume](сдвиньте ползунок регулировки громкости или коснитесь значка слева  чтобы уменьшить громкость клавиш и значок справа  для увеличения громкости клавиш): уровень 0 ~ 10. 0 указывает переменаing с ключ звук и 10 - максимальная громкость.

6.18 nulse Volume Параметр

1) Выбирать в [**Меню**] клавиша → [**Экран**] → [**Яркость / Объем**].

2) Выбирать  или  к отрегулируйте соответствующую громкость импульса по умолчанию.

3) Установленный [**nulse Volume**] (сдвиньте ползунок пульса илитрогать значок слева  уменьшить громкость и значок справа  для увеличения громкости): 0 ~ 10. 0 указывает переменаing с ключ звук и 10 является максимальная громкость.

6.19 Системная информация Biding

6.19.1 **Информация о версии**

Выберите клавишу [Меню] → [Система] → введите Систему. пзадница→[SystЭм **Информация**] (Системная информация)→ [**Sверсия программного обеспечения**] для запроса информации о версии программного обеспечения системы.

6.19.2 **Информация о конфигурации**

Выберите клавишу [Меню] → [Система] → введите Систему. пзадница→[SystЭм **Информация**] (Системная информация)→[Информация о конфигурации] (информация о конфигурации) для запроса информации о конфигурации аппарата ИВЛ (режим вентиляции).

6.19.3 **Информация о техническом обслуживании**

Выберите клавишу [Меню] → [Система] → введите Систему. пзадница→[SystЭм **Информация**] (системная информация) → [**Информация о техническом обслуживании**] (Информация о техническом обслуживании) для запросasystem Общее время работы, Общее время вентиляции, Текущее время работы, Текущее время вентиляции, Время последней калибровки датчика O2, время последней калибровки датчика потока, времяLEft для Ndоб Вниже Мсодержание Время последнего обслуживания.

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

6.19.4 **Проверка системы ррезультат**

Когда прибор включен, он проводит системную проверить. Sсистема Результаты проверки аппарата ИВЛ можно просмотреть, выполнив следующие действия:

1) Выберите кнопку [Меню] → [**Syst Check**] (Sсистема Счерт возьми, результат).

2) в [Syst Check] (Результат проверки системы) интерфейс, тон результаты из система проверить [**VCM**], [**VPM**] а также [Power Board] можно посмотреть. Проведите вверх и вниз, чтобы прокрутитьПроверка системырезультат каждого пункта. Пройденный элемент будет отображаться зеленым [**поценен**] в столбце результатов а элемент, который не прошел, будет отображаться красным [**Fбольной**] в столбце результатов.

6.20 Дефолтs Управление

Вентилятор заключает следующие установленные значения:

- В Fфабрика Defaults: а именно значения, установленные на заводе, включаяинформация о пациенте, режим, значения по умолчанию и значения по умолчанию для пределов сигналов тревоги. Значения по умолчанию можно разделить на 6 групп (инвазивные для взрослых, неинвазивные для взрослых, инвазивные для педиатрических пациентов, неинвазивные для детей, инвазивные для младенцев и для младенцев. Неинвазивный) пов тип пациента.
- Пользователь Дефолтs: аотрегулировать вентилятор stравления по мере необходимости и сохранитем в качестве в пользовательские настройки по умолчанию, включая информацию о пациенте, режим, значения по умолчанию и предельные значения аварийных сигналов по умолчанию. Пользовательские настройки по умолчанию можно разделить на шесть групп. (Взрослый инвазивный, взрослый неинвазивный, детский инвазивный, детский неинвазивный, младенческий инвазивный и младенческий неинвазивный) к в тип пациента.
- Последний Установочные значения: яn практика, некоторые sгравюры могут быть модифипод редакцией оператора. В аппарате ИВЛ хранитсязгравюры ценности в реальном времени а также те являются последние сгравюры ценности.
- Текущий Установочные значения:электрический ток параметр ценитьs вентилятора.

6.20.1 **Нагрузкаing и экономиятекущие настройки**

Отрегулируйте настройки вентилятора в соответствии с фактическими потребностями и сохраните настройку как текущую.звон ценности.

1) Выберите клавишу [Меню] → [Система] → введите Систему. nассword → [По умолчанию].

2) Нажмите кнопку [Use Current], чтобы сохранить текущие установленные значения.

При применении к новому пациенту после запуска аппарат ИВЛ автоматически загружает сохраненные заданные значения.

6.20.2 **По умолчаниюs Реставрация**

Во время использования аппарата ИВЛ вы можете вручную восстановить заводские настройки по

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

умолчанию.

1) Выберите клавишу [Меню] → [Система] → введите Систему. password → [По умолчанию].

2) Выберите [Восстановить настройки по умолчанию] ключ, восстановите заводские настройки по умолчанию.

При применении к новому пациенту после запуска аппарат ИВЛ автоматически загрузит заводские значения по умолчанию.

6.20.3 **Дефолтs заявка**

Когда аппарат ИВЛ применяется к новому пациенту, аппарат ИВЛ автоматически загружает соответствующие пользовательские настройки по умолчанию в зависимости от установленного типа пациента. Когда аппарат ИВЛ применяется к тому же пациенту, аппарат ИВЛ автоматически загружаетпоследний параметр ценности.

6.20.4 **Восстановление Lтест Параметр ЦенитьsАвтоматически**

Когда аппарат ИВЛ включается и применяется к одному и тому же пациенту, система автоматически принимает самые последние значения настроек.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Система спасает следующие записи автоматически: ссылка петли, мониторинг тенденций, журналы событий (включая журналы аварийных сигналов), тенденция настройки, пациент sгравюры, устройство sгравюры и тревога sгравюры. Когда указанные выше данные изменяются, система автоматически сохраняет измененные данные во флеш-чипе материнской платы. При перезапуске устройства данные автоматически восстанавливаются.**

6.21 Экспорт данных

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

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Подключение оборудования или сетей передачи, отличных от указанных в инструкциях для пользователя, может привести к поражению электрическим током или неисправности оборудования. Подменное или альтернативное оборудование и соединения требуют проверки совместимости и соответствия IEC / EN 60601-1 установщиком. Модификации оборудования, возможные в результате неисправности и электромагнитные помехи, эти риски должны быть идентифицированы, проанализированы, оценены и контролироваться ответственной организацией.**
- **Пользователь несет ответственность за то, чтобы на USB-диске не было вирусов. Неправильное использование USB-диска может вызвать вирусное заражение системы и,**

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

в конечном итоге, привести к неисправности.

6.21.1 **Экспорт экрана**

Экспорт экрана относится к последнему сохраненному экранувыстрелилэкспортируется вентилятором. Формат файла экспорта:BMP. Up до 50 снимков экрана можно сохранить в аппарате ИВЛ.

Шаги экспорта экрана следующие:

1) Вставьте USB-диск в USB-интерфейс аппарата ИВЛ. и значок  отображается в интерфейс.

2) Нажмите кнопку [Меню] → [**Передача**] →[Экспорт снимка экрана], система проверяет USBдискдоступность. Если USBдиск доступен и имеет достаточно места, система экспортирует последний захваченный экранвыстрелил.

3) После завершения экспорта выберите [Удалить USB]. ключ удалить USB диск.

6.21.2 **Экспорт данных**

Экспорт данных означает, что аппарат ИВЛ экспортирует пациента. яинформация, текущий предел срабатывания сигнализации, трендs, так далее.

Действия по экспорту данных следующие:

1) Вставьте USB-диск в USB-порт аппарата ИВЛ. и значок  отображается в интерфейс.

2) Выберите кнопку [Меню] → [**Тперевод**] → [**Данные Экспорт**] → [Пользователь**Данные Экспорт**], система проверяет USBдискдоступность. Если USBдиск есть в наличии и имеет достаточно места, системаэкспортирует информацию о пациенте, текущий установленный параметр, текущий предел сигналов тревоги, табличные тренды и графические тренды. Формат экспортируемого файла - html.

3) В дополнение к экспорту данных выше, если вам нужно экспортировать калибровку Data, журнал событий, Проверка системы log и др., выберите [Заводская **Данные Экспорт**клавиша] → введите пароль; система проверяет USBдискдоступность. Если USBдискдоступен и имеет достаточно места, система экспортирует эти данные. Экспортируемые данные зашифрованы в формате blg.

4) После завершения экспорта выберите [Удалить USB]. ключ удалить USB диск.

6.21.3 **Перенос настроек**

Во время применения аппарата ИВЛ в пользователь по умолчанию sгравюры могут быть экспортред или импортред.

Настройки экспорта:

1) Убедитесь, что вентилятор находится в Standби мода.

2) Вставьте USB-диск в USB-порт аппарата ИВЛ.Значок  является отображается на основной интерфейс.

3) Выбирать в Клавиша [Меню] → [Перенос] → [Перенос настроек] → [Экспорт], и система

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

проверит, достаточно ли места на USB-диске. Если места достаточно, система сохраняет текущие настройки.и настройки аппарата ИВЛ по умолчанию на USB-устройство.

4) После завершения экспортad, выберите [Удалить USB] ключ к Удалить USB-диск.

Настройки импорта:

1) Убедитесь, что вентилятор находится в Standби мода.

2) Вставьте USB-диск в USB-порт аппарата ИВЛ.Значок  является отображается на основной интерфейс.

3) Выбирать в Клавиша [Меню] → [Передача данных] → [Передача настроек] → [Импорт], чтобы загрузить настройки с USB-устройства в аппарат ИВЛ.

4) После импорта завершенod, выберите [Удалить USB] ключ к Удалить USB-диск.

6.22 Пароль Модификация

1) Выбирать в [Меню] ключ→ [Система] → введите системный пароль → [Настройки].

2) Выберите [**Пароль Модификация**] ключ.]

3) Введите текущий пароль а также новый пароль соответственно,и подтвердить новый пароль.

4) Прикоснитесь к[**Сохранить пароль**] ключ для сохранения нового пароля.

6.23 Ярлык Орудие трудas Параметр

1) Выберите клавишу [Инструменты].→ [**Ярлык**].

2) Выберите сочетания клавиш в интерфейсе.TСистема добавляет сочетания клавиш в соответствующей последовательности.

6.24 Фабрика Услуга

Только обслуживающий персонал, уполномоченный компанией, может получить доступ к [**Услуга**] (Фабрика Услуга) меню. Если вам нужна помощь, свяжитесь с нашимАпосле продажи Scервис.

6.25 Сигнализация сбоя питания

Аппарат ИВЛ обеспечивает питание Fфункция аварийной сигнализации. Во время нормальной эксплуатации аппарата ИВЛ, если шнур питания переменного и постоянного тока случайно отсоединился или был отключен от аппарата ИВЛ без установленной батареи илив аккумуляторне поддерживает нормальную работу аппарата ИВЛ, устройство будет воспроизводить звуковой сигнал тревоги только через зуммер и будет длиться не менее 120 секунд. Его особенность: Сигналы с высоким приоритетом: Di ---. В этом случае нет индикаторов аварийной сигнализации или ЖК-дисплея.

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

Chapter 7 Будильники

7.1 Обзор

Аппарат ИВЛ постоянно контролирует пациента, устройство и окружающую среду, чтобы гарантировать, что все системы работают должным образом. Тревога - это сигнал, отправляемый аппаратом ИВЛ медицинским работникам в звуковой, световой или другой форме, когда устройство обнаруживает проблему.

7.2 Меры предосторожности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Пользователи должны установить громкость сигнала тревоги и предел сигнала тревоги в соответствии с фактическим состоянием патента. Не следите за пациентом, полагаясь только на звуковую сигнализацию. Пациент может попасть в опасную ситуацию, если громкость сигнала тревоги низкая. Установите минимальную громкость сигнала тревоги выше, чем уровень шума окружающей среды.**
- **Опасность может возникнуть, если для одного и того же или подобного оборудования в любой отдельной зоне, например, в отделении интенсивной терапии или кардиологической операционной, используются разные предустановки сигналов тревоги. Оператор должен убедиться, что текущие предустановки сигналов тревоги подходят для каждого пациента.**
- **Формы физиологических волн, физиологические параметры, сигналы тревоги и другая информация, отображаемая на экране, предназначена только для врачей и не может использоваться в качестве основы для клинического лечения.**

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

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

- **Система проверит, нормально ли работают звуковой сигнал и световой сигнал при запуске. Обычно оборудование издает один звуковой сигнал при тревоге, и сигнальная лампа мигает желтым и красным один раз попеременно. Если звуковой сигнал и сигнальная лампа работают ненормально, не используйте это оборудование и немедленно свяжитесь с нами.**
- **Когда одновременно генерируются несколько сигналов тревоги с разным приоритетом, оборудование генерирует световые и звуковые сигналы тревоги в соответствии с наивысшим приоритетом среди всех сигналов тревоги.**
- **При каждом запуске: - При нажатии кнопки [Последний пациент] аппарат ИВЛ сохраняет предыдущую настройку сигнала тревоги; - Когда выбрана кнопка [Новый пациент], автоматически загружается предварительная установка сигнала тревоги по умолчанию; - Когда выбрана клавиша [Quick Vent], при перезапуске в течение 180 секунд после выключения будут загружены заданные параметры и предел срабатывания сигнализации перед потерей мощности; при перезапуске через 210 с загружаются конфигурации по умолчанию; при перезапуске в течение 180 ~ 210 секунд будут загружены данные до потери мощности или конфигурации по умолчанию.**

7.3 Тип сигнала тревогиs

Тревоги, генерируемые монитором, подразделяются на физиологические тревоги, технические тревоги и подсказки в соответствии с типом тревоги.

1. Психологическая тревога

   Психологическая тревога часто возникает, когда определенный физиологический параметр пациента выходит за рамки допустимого. высокий низкий предел тревоги или у пациента физиологическое расстройство. Сообщение о физиологической тревоге отображается в области физиологической тревоги в верхней части экрана.

2. Техническая сигнализация

   Техническая тревога также известна как системное сообщение об ошибке, которое срабатывает, когда системная функция не может работать нормально или результат мониторинга искажен из-за неправильной работы или системного сбоя. Сообщение о технической тревоге отображается в области технических тревог в верхней части экрана.

3. Быстрые сообщения

   Помимо физиологических и технических сигналов тревоги, аппарат ИВЛ будет показывать некоторые сообщения, относящиеся к состоянию системы. Эти сообщения обычно не связаны с жизненно важными показателями пациента.

7.4 Приоритет тревоги

Тревога с высоким приоритетом: состояние пациента критическое или серьезная неисправность устройства, требуется немедленная реакция.

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

Тревога среднего приоритета: физические признаки пациента ненормальные, устройство неисправно или неправильно работает, и необходимо своевременное реагирование.

Тревога низкого приоритета: пациент плохо себя чувствует, устройство неисправно или неправильно работает, и пользователь долженбыть осведомленным текущая ситуация.

Быстрые сообщения: информация о пациенте и состоянии системы является предоставлена.

7.5 Сигналы тревоги

7.5.1 **Световой индикатор аварийной сигнализации**

Световой индикатор аварийной сигнализации показывает разные приоритеты аварийной сигнализации, генерируемые разными цветами и разной частотой мигания.

Тревога с высоким приоритетом: красный, частое быстрое мигание

Тревога среднего приоритета: желтый, медленно мигает

Тревога низкого приоритета: желтый, не мигает, индикатор продолжает гореть

7.5.2 **Звуковая сигнализация**

Аппарат ИВЛ генерирует звуковые сигналы тревоги разного приоритета с разными звуковыми характеристиками.

Сигнал тревоги с высоким приоритетом: сигнал-сигнал-сигнал-сигнал-сигнал-сигнал-сигнал-сигнал-сигнал-сигнал-сигнал-сигнал.

Тревога среднего приоритета: бип-бип-бип

Тревога с низким приоритетом: звуковой сигнал

Уровень звукового давления по шкале А:

- Место оператора: 1 м перед вентилятором на высоте 1,5 м.
- Уровень звукового давления А-взвешивания: не менее 45 дБ, не более 85dб с регулируемой громкостью будильника; по умолчанию, установленная производителем, громкость сигнала тревоги высокого приоритета составляет не менее 60 дБ (А).

7.5.3 **Сообщение о тревоге**

Тревожное сообщение - это сообщение, которое отображается в области тревог при срабатывании тревоги.

Следующие знаки используются перед аварийными сообщениями, чтобы различать приоритеты аварийных сигналов:

Тревога с высоким приоритетом: !!!

Тревога среднего приоритета: !!

Тревога низкого приоритета: !

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

Цвета фона, соответствующие различным приоритетам тревог:

Тревога с высоким приоритетом: красный

Тревога среднего приоритета: желтый

Тревога низкого приоритета: желтый

7.5.4 **Параметр тревоги Форм**

- Тревога с высоким приоритетом: красный фон, мигающий фон
- Тревога среднего приоритета: желтый фон, мигающий фон
- Тревога низкого приоритета: желтый фон, фон мигает

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда одновременно возникает несколько сигналов тревоги с разным приоритетом, световой индикатор тревоги и звуковой сигнал имеют тот же самый высокий приоритет, и каждое сообщение тревоги отображается по очереди.
- Если имеется несколько аварийных сигналов с одинаковым приоритетом, каждое аварийное сообщение с одинаковым приоритетом отображается по очереди.

7.5.5 **Значки состояния тревоги**

: Указывает на то, что имеется неактивный сигнал тревоги, состояние которого исчезло. Трогать значок для просмотра последнего неактивного сигнала тревоги (может отображаться до 10 сигналов тревоги) в открытом интерфейсе, или вы можете выбрать [Очистить] ключ для сброса последнего неактивного сигнала тревоги.



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

: Указывает, что сигнализация отключена или предел сигнализации отключен.



: Указывает на наличие нескольких аварийных сообщений, когда количество аварийных сигналов отображается перед аварийным сообщением. Красный указывает на самый высокийприоритет нескольких тревог высокий. Желтый цвет означает, что наивысший приоритет из нескольких аварийных сообщений - средний. Коснитесь области подсказки будильника в данный момент, чтобы просмотреть текущий будильник.

7.6 Предел тревогиs Параметр

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Когда предел сигнала тревоги включен, после ручной установки верхнего / нижнего значения предела сигнала тревоги устройство будет постоянно отображать эти значения**

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

верхнего / нижнего предела.

- **Не устанавливайте предел срабатывания сигнализации на экстремальное значение; иначе сигнализация выйдет из строя.**
- **Время задержки сигналов тревоги [FiO2 Too High] и [FiO2 Too Low] превышает 10 секунд.**

⚠ ОСТОРОЖНОСТЬ

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

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда значение параметра больше, чем высокий предел тревоги или меньше нижнего предела тревоги, сработает тревога.**
- **Во время использования оборудования или после каждой регулировки параметра вентиляции всегда обращайте внимание на то, установлены ли пределы срабатывания сигнализации для каждого параметра на правильные значения.**

7.6.1 Регулировка предельного значения срабатывания сигнализацииали

1) Выберите кнопку [Тревога] → [**Alm Limit**] (Предел тревоги), [CO2 **Альм**] (Тревога CO2) или [SpO2 **Альм**] (Тревога SpO2).

2) При необходимости установите параметры вентиляции, пределы срабатывания сигнализации по CO2 и SpO2.

7.6.2 Предел автоматической тревоги Параметр

В аппарате ИВЛ предусмотрена функция автоматической установки порога срабатывания сигнализации. Он автоматически устанавливает предел срабатывания сигнализации в соответствии с текущим типом пациента и измеренными значениями параметров. Если вы не входите в интерфейс вентиляции, автоматическая настройка предела тревоги не допускается.

Прежде чем использовать эти пределы срабатывания сигнализации, подтверждатьподходят ли они для текущего пациента. В противном случае необходимо вручную установить предел срабатывания сигнализации.

Предел тревоги	Формула
Высокий Выдох Тидал Волуме Lподражать	1,5 * TBe мл

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

Lвл. выдох Тидал Volуме Lподражать	0,5 * TBэ мл
Высокий Минуты Vэнтиляция Lподражать	1,5 * MBe значение мониторинга
Lой минута Vэнтиляция Lподражать	0,6 * MBe значение мониторинга
Высокий Дыхательные пути пуспокаивать Lподражать	Среднее значение Ppeak + 10 см вод. Ст. или 35 см вод. ст., в зависимости от того, что больше
Lвл. дыхательный путь пуспокаивать Lподражать	Значение мониторинга PEEP
Высокий Общий Fтребование Lподражать	1.4 * значение контроля общей частоты, не более 160 ударов в минуту
Lвл Итого Fтребование Lподражать	0,6 * контрольное значение общей частоты
Время вентиляции апноэ	По умолчанию через 15 секунд

MEan значение в формуле: среднее значение мониторинга за последние восемь циклов вентиляции. или значение мониторинга за 1 минуту, в зависимости от того, что меньше.

Wесли рассчитанный предел срабатывания сигнализации превышает верхнийпорог установленного диапазона или меньше нижнего порога, соответствующий порог будет использоваться как предел автоматического срабатывания сигнализации.

Шаги по установке автоматического предела сигнала тревоги:

1) Выберите кнопку [Тревога] → [**Alm Limit**] (**Тревога Предел**).

2) Выберите [Авто **Тревога Предел**] ключ.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда используется заводская конфигурация, соответствующий аварийный предел параметров будет изменен. подробности см. в «Приложении IV Настройки по умолчанию».**
- **Предел срабатывания сигнализации CO2 и SpO2 не поддерживает установку автоматического предела срабатывания сигнализации.**

7.7 Тревога Настройка громкости

7.7.1 **Громкость будильника Параметр**

1) Выберите кнопку [Тревога] → [**Альм Объем**] (Громкость будильника).

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

2) Установленный [**Альм Объем**]: Коснитесь значка налево  чтобы уменьшить громкость, а значок справа  для увеличения громкости). Громкость сигнала тревоги варьируется от X до 10, где X - минимальная громкость сигнала тревоги, а 10 - максимальная громкость. Если будильника нет, когда вы регулируете громкость, система будет воспроизводить сигнал будильника с низким приоритетом в соответствии с установленной вами громкостью. Для минимальной громкости сигнала тревоги параметр, видеть "**Сглава 7.7.2 Минимальная громкость сигнала тревоги Параметр”** для подробностей.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **В процессе использования устройства полагайтесь не только на звуковую сигнализацию. Пациент может попасть в опасную ситуацию, если громкость сигнала тревоги низкая. Пользователи должны обращать пристальное внимание на фактическое клиническое состояние пациента.**
- **Регулировка громкости звукового сигнала тревоги до уровня ниже уровня окружающего шума помешает оператору определить состояние тревоги.**

7.7.2 **Минимальная громкость сигнала тревоги Параметр**

1) Нажмите кнопку [Меню]→ [Система] → Войдите в системупassport → [**Настройки**] →[Системные настройки].
2) Установите [Минимальная громкость сигнала тревоги]:Сдвиньте ползунок громкости или коснитесь значка слева  уменьшить громкость и значок справа  для увеличения громкости). MOdifying минимум **Аларм Volуме**] может изменить громкость будильника.

7.8 Звук будильника приостановлен

В процессе будильника нажмите [Alarm Audio Paused] ключ  на панели, чтобы войти в [Alarm Audio Paused] режим, будильникаудиопроизводимые в настоящее время могут быть отключены. Послеп аудио приостановлен обратный отсчет на 120 секунд, аудио будильник будет восстановлен.

Пауза звука будильника может быть отмененалред в следующих случаях:

- После паузы в 120 секунд обратный отсчет закончился.
- В тревоге звук приостановлен стате, нажмите  ключ на панели.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **В течение в звук будильника приостановлен штатОбратите особое внимание на фактическое клиническое состояние пациента и аппарата ИВЛ, чтобы не игнорировать**

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

тревожные сообщения. Если состояние тревоги постоянно существует без принятия мер, это может причинить вред пациенту или оборудованию.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **В будильнике звук приостановлен штат, включается сигнализация, за исключением звуковой сигнализации.**

7.9 Текущая тревога

Если в системе есть активные аварийные сигналы, если количество аварийных сигналов отображается перед аварийным сообщением, это означает, что имеется несколько аварийных сообщений. В этот момент, если вы коснетесь этой области подсказки тревожного сообщения, вы можете просмотреть текущее тревожное сообщение, время возникновения тревоги и приоритет тревоги в открытом меню недавних тревог. Может отображаться до 10 сигналов тревоги.

Wкурицы есть неактивная сигнализация, состояние которой исчезло, значок i будет отображаться. Неактивные недавние сигналы тревоги (может отображаться до 10 сигналов) можно просмотреть в[**Недавний Альм**] меню открывается после касания значка i. Неактивные недавние будильники можно удалить, выбрав [Очистить]ключ.

7.10 Переменаing выкл. сигнал тревоги при крайних пределах

Когда нижний предел сигнализации лапы, высокий / низкий TVпредел аварийного сигнала и нижний общий предел аварийного сигнала установлены на [ВЫКЛ], система отобразит значок выключения будильника «  " в parameter Alarm Лимитировать площадьа также соответствующая физиологическая тревога [Paw Too Low],[TVe Too High], [TVe Too Low] или [Ftotal Too Low] будут отключены. А именно текстовые сообщения, освещение иаудио физиологической тревоги выключены.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Когда будильник выключен, если срабатывает сигнал тревоги, устройство не может активировать сигнал тревоги. При использовании этой функции рекомендуется соблюдать осторожность и внимательно относиться к отключению любого сигнала тревоги.**

7.11 Проверка системы сигнализации

7.11.1 Давление в дыхательных путях слишком высокое

1) После того, как система ИВЛ запустится в обычном режиме, подключите ИВЛ для проверки легких и запустите ИВЛ.

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

2) Установить высокий тревожный предел давления в дыхательных путях до текущего Ppeak + 5 смH2O.

3) В фазе вдоха сильно надавите на исследуемое легкое.

4) Убедитесь, что сработал сигнал тревоги [Paw Too High], дыхательный цикл находится в фазе выдоха, а давление в дыхательных путях снижено до значения PEEP.

7.11.2 **Слишком низкое давление в дыхательных путях**

1) После нормального запуска системы ИВЛ подключите вентилятор к исследуемому легкому и начните вентиляцию.

2) Установите нижний предел сигнала тревоги давления в дыхательных путях на текущее пиковое давление + 5 см H2O.

3) Убедитесь, что активирован сигнал тревоги [Слишком низкая лапа].

7.11.3 **Слишком низкий дыхательный объем выдоха**

1) После того, как система ИВЛ запустится в обычном режиме, подключите ИВЛ для проверки легких и запустите ИВЛ.

2) Установите нижний предел сигнала тревоги Tidal Vувеличьте дыхательный объем выдоха до значения, превышающего текущий, и проверьте, не срабатывает ли сигнал тревоги [TVe Too Low].

7.11.4 **Слишком высокий дыхательный объем выдоха**

1) После того, как система ИВЛ запустится в обычном режиме, подключите ИВЛ для проверки легких и запустите ИВЛ.

2) Установить высокий предел тревоги дыхательного объема меньше, чем текущий дыхательный объем выдоха, и проверьте, срабатывает ли тревога [TVe Too High].

7.11.5 **Минутный объем слишком низкий**

1) После того, как система ИВЛ запустится в обычном режиме, подключите ИВЛ для проверки легких и запустите ИВЛ.

2) Установите нижний предел для минутного объема, превышающий текущий минутный объем, и проверьте, срабатывает ли сигнал [MV Too Low].

7.11.6 **Минутный объем слишком велик**

1) После того, как система ИВЛ запустится в обычном режиме, подключите ИВЛ для проверки легких и запустите ИВЛ.

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

2) Установите верхний предел тревоги для минутной вентиляции меньше, чем текущая минутная вентиляция, и проверьте, активирован ли тревожный сигнал [MV Too High].

7.11.7 **FiO2 Too High**

1) Подключите вентилятор к O2 низкого давления и установите O2поставка тип на O2 низкого давления.

2) Подключите вентилятор к проверенному легкому и начните вентиляцию легких.

3) После стабилизации вентиляции установите высокий предел тревоги FiO2 ниже текущего контрольного значения концентрации кислорода.

4) Убедитесь, что срабатывает сигнал тревоги с высоким приоритетом [FiO2 Too High].

7.11.8 **FiO2 слишком низкий**

1) Вентилятор подключен к O2 высокого давления.поставка, а тип O2поставка вентилятора настроен как O2 высокого давления.

2) К исследуемому легкому подключается вентилятор, чтобы начать вентиляцию.

3) Установите параметр контроля концентрации O2 на 50%.

4) Отключите подачу O2 высокого давления.поставка после вентиляции стабилизируется.

5) Убедитесь, что активирован сигнал тревоги [FiO2 Too Low].

7.11.9 **EtCO2 слишком высокий**

1) Подключите вентилятор к проверенному легкому и начните вентиляцию легких.

2) Подключите тестовый модуль CO2 и установите его в рабочее состояние.

3) После предварительного нагрева CO2 и начинает функционировать, подайте 3% ~ 7% стандартного газа CO2 в порт отбора проб модуля CO2 в боковом потоке или в адаптер воздуховода модуля CO2 в основном потоке, установитевысокий предел срабатывания сигнализации EtCO2 должен быть меньше концентрации стандартного газа.

4) Убедитесь, что срабатывает аварийный сигнал среднего приоритета [EtCO2 Too High].

7.11.10 **EtCO2 слишком низкий**

1) Подключите тестовый модуль CO2 и установите его в рабочее состояние.

2) Подключите вентилятор к исследуемому легкому и начните вентиляцию легких.

3) После предварительного нагрева CO2 и начинает функционировать, подайте 3% ~ 7% стандартного газа CO2 в отверстие для отбора проб модуля CO2 в боковом потоке или в адаптер

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

воздуховода модуля CO2 в основном потоке, установите нижний предел срабатывания сигнализации EtCO2, превышающий концентрацию стандартного газа.

4) Убедитесь, что срабатывает аварийный сигнал среднего приоритета [EtCO2 Too Low].

7.11.11 **Трубка заблокирована**

1) После того, как система ИВЛ запустится в обычном режиме, подключите ИВЛ к проверке легких, установите режим давления и начните вентиляцию.

2) Отсоедините соединение между Y-образной трубкой и тестовым легким, используйте заглушку для проверки герметичности, чтобы заблокировать Y-образную трубку.

3) Убедитесь, что сработал сигнал тревоги [Трубка заблокирована].

7.11.12 **Сигнализация апноэ**

1) После того, как система ИВЛ запустится в обычном режиме, подключите ИВЛ к тесту легких и установите ИВЛ в режим спонтанного дыхания. Обеспечьте апноэРезервное копирование Vэнтиляция отключена.

2) Установите [Tapnea] и ждите.

3) Убедитесь, что сработал сигнал тревоги [Апноэ].

4) Нажмите на тестовое легкое.

5) Проверьте, сброшен ли сигнал тревоги [Апноэ].

7.11.13 **SpO2 слишком высокий**

1) Подключите вентилятор к проверенному легкому и начните вентиляцию легких.

2) Соединять SpO2 датчик, включите [Модуль SpO2].

3) Подключите датчик SpO2 к указательному пальцу, установитенизкий Предел тревоги SpO2 до 20% и высокая тревога ограничение до 22%.

4) Убедитесь, что сработал сигнал тревоги [SpO2 Too High].

7.11.14 **SpO2 слишком низкий**

1) Подключите вентилятор к проверенному легкому и начните вентиляцию легких.

2) Подключите датчик SpO2, включите [Модуль SpO2].

3) Подключите датчик SpO2 к указательному пальцу, установите SpO2высокий предел срабатывания сигнализации до 100% и низкий сигнал тревоги ограничение до 98%.

4) Положите еще один палец на палец с датчиком SpO2. Если контролируемое значение SpO2 меньше 98%, проверьте, срабатывает ли сигнал тревоги [SpO2 Too Low].

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

7.11.15 **PR слишком высокий**

1) Подключите вентилятор к проверенному легкому и начните вентиляцию легких.
2) Соединять SpO2 датчик, включите [Модуль SpO2].
3) Подключите датчик SpO2 к указательному пальцу, установите PRвысокий предел тревоги до 30 ударов в минуту.
4) Убедитесь, что сработал сигнал тревоги [PR Too High].

7.11.16 **PR слишком низкий**

1) Подключите вентилятор к проверенному легкому и начните вентиляцию легких.
2) Соединять SpO2 датчик, включите [Модуль SpO2].
3) Подключите SpO2 датчик к указательному пальцу, установите высокий Предел тревоги PR до 240 ударов в минуту и низкий Предел тревоги PR до 238 ударов в минуту.
4) Убедитесь, что срабатывает аварийный сигнал [PR Too Low].

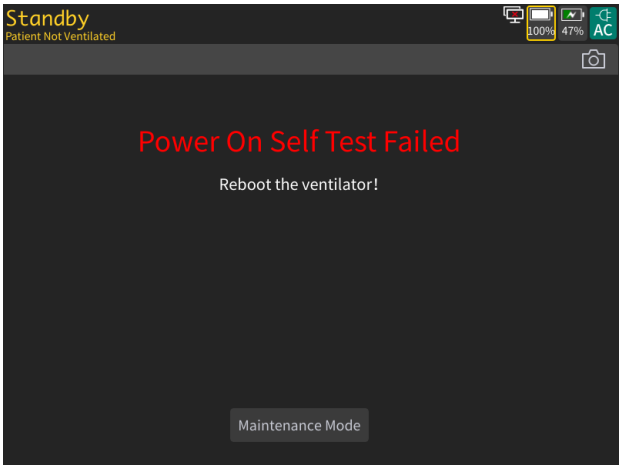
7.12 Безопасная вентиляция / окружающее состояние

При возникновении определенной технической ошибки вентилятор переключается на безопасную вентиляцию. Это дает вам время для принятия мер по исправлению положения, включая организацию замены вентилятора.

Во время безопасной вентиляции функция датчика на стороне пациента отключена. В то время каквоздуходувкапродолжает работать и генерирует давление на вдохе, клапан выдоха переключает систематический уровень давления между ПДКВ и давлением на вдохе. Если респираторный режим установлен на PRVC или PRVC-SIMV до входа в безопасную вентиляцию, параметры безопасной вентиляции будут автоматически установлены в соответствии со следующей таблицей. Если режим дыхания установлен на режим PA / C, DuoVent, APRV, CPAP / PSV, P-SIMV или PSV-ST до входа в безопасную вентиляцию, безопасная вентиляция продолжается в соответствии с параметрами, установленными в этом режиме. Когда вентилятор обнаруживает, что соответствующая неисправность устранена, он может автоматически возобновить нормальную вентиляцию.

Если сигнал технической неисправности достаточно серьезен, чтобы поставить под угрозу безопасную вентиляцию (например, сбой самотестирования при включении питания, как показано на следующем рисунке), вентилятор переходит в состояние окружающей среды, в котором предохранительный клапан и клапан выдоха открываются для соответствия пациент должен самостоятельно дышать и избегать апноэ. После устранения технической неисправности вентилятор необходимо выключить и перезапустить, чтобы выйти из состояния окружающей среды.

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



Настройка безопасного режима показана ниже:

IBW (кг)	ΔPinsp (смH2O)	ж	I: E	PEEP1	O2% 2
＜ 3	15	＜ 35	1: 3		＞ 21%
От 3 до 5	15	30	1: 4		＞ 21%
От 6 до 8	15	25	1: 4		＞ 21%
С 9 до 20	15	20	1: 4		＞ 21%
21–29	15	15	1: 4		＞ 21%
От 30 до 39	15	14	1: 4		＞ 21%
От 40 до 59	15	12	1: 4		＞ 21%
От 60 до 89	15	10	1: 4		＞ 21%
От 90 до 99	15	10	1: 4		＞ 21%
≥99	15	10	1: 4		＞ 21%

1: PEEPэто предварительноустановить PEEP предыдущего режима 2. O_2% это предварительноустановить O2% предыдущего режима

7.13 Мера обработки аварийных сигналов

Когда аппарат ИВЛ подает сигнал тревоги, примите соответствующие меры в соответствии со следующими шагами:

1) Проверить состояние пациента.

2) Подтвердите параметры или тип тревоги. сгенерированный.

3) Определите причину тревоги.

4) Найдите решение для сброса тревоги.

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

5) Проверить, устранена ли тревога.

Подробные сведения о мерах по обработке каждого сигнала тревоги см. В «Приложении V Сообщения о системных сигналах тревоги».

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Чтобы предотвратить травму пациента, проверьте, достаточна ли вентиляция пациента при срабатывании сигнала тревоги. Определите причину тревоги и отключите тревогу. Предел срабатывания сигнализации может быть изменен только в том случае, если настройка предела срабатывания сигнализации не соответствует обстоятельствам.**

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если тревога возникает без какой-либо очевидной причины, обратитесь в местный отдел послепродажного обслуживания Comen.**

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

Chapter 8 Запуск вентиляции

8.1 Запуск в Вентилятор

1) Нажмите [**пцветущий /Standби**] ключ ⊙/Ȯ на вентилятор

2) Система проводит запуск система самопроверка. Вентилятор входит вStandby-интерфейс после завершения проверки системы.

> ⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**
>
> - **Нажмите [пцветущий /Standby] ключ ⊙/Ȯ вентилятора, и вентилятор войдет в Standby интерфейс. В это время аппарат ИВЛ может работать в обычном режиме.**

8.2 Проверка системы

See "**Сглава 4.3 Проверка системы"** для подробностей.

8.3 Проверка цепи

See "**Сглава 4.4 Проверка цепи”** для подробностей.

8.4 Пациент Seттинг

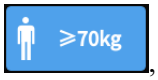
> ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
>
> - **Указание явно неправильного роста пациента приводит к неправильному вводу IBW и ошибкам в настройке частоты дыхания. Пожалуйста, внимательно проверьте значения, которые вы указываете в окне ожидания.**
> - **Настройки по умолчанию предназначены для обеспечения базовой поддержки и предотвращения непреднамеренных травм. Особое внимание следует уделить правильной настройке аппарата ИВЛ перед вентиляцией младенцев и педиатрических пациентов. Параметры вентиляции всегда следует настраивать перед подключением пациента.**

Аппарат ИВЛ поддерживает вентиляцию с группой пациентов Взрослый /пбольничный / младенец, varинь Рост: от 30 до 250 см, IBW: от 3 до 139 кг.

Выберите пациента в Standби мода:

Аппарат ИВЛ поддерживает выбор оператором между новым пациентом. а такжепоследний пациент при каждом запуске. Выберите кнопку [Quick Vent], [New Patient] или [Last Patient], чтобы принять одного нового пациента:

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

- [Quick Vent] (Быстрая вентиляция): выберите 

, 

 или 

, затем выберите [Start Vent**возбуждение**] ключ. Указанный режим вентиляции - PRVC, который рекомендуется использовать в экстренных ситуациях. Когда ПРВК Режим выбрано, подсказка [Чтобы выбрать другие режимы, щелкните Новый пациент] отображается.
  Эта часть обеспечивает оператору быстрый доступ к трем предустановленным настройкам экстренной вентиляции.s.

  Настройка по умолчанию относится к «Приложению IV. Setting”

- [Новый пациент]: установите параметры пациента, такие как режим вентиляции, тип пациента, пол, рост / IBW. (Идеальная масса тела), а затем выберите [Звездочка**т Вентиляциявозбуждение**]. Интерфейс поддерживает ввод высоты пациента путем ввода, затем устройство автоматическивычисляетIBW пациентов варьируется для мужчин и женщин. Затем запускается вентиляция согласно соответствующим настройкам.

- Задайте параметры пациента, такие как режим вентиляции, пол, рост / IBW, а затем нажмите кнопку [Start Vent] (Начать вентиляцию).

- Когда [**граммконец**], [**ЧАСвосемь**] или [**IBW**] изменяется, значения настройки [**телевидение**], [TVapnea], [**ж**] и [fapnea] изменяются соответственно, поэтомуделать высота/низкие пределы срабатывания сигнализации обоих дыхательный объем а также минутная вентиляция.

Открыть информация о пациентesetting меню и установите информация о пациенте в состоянии вентиляции:

- Выберите [**Тем же пприятный**] ключ а также установленный [ГРАММ**конец**], [ЧАС**восемь**] / [IBW] в [**Тот же пациент**] меню.

- В [**Новый пациент**]меню не может быть выбран или открытымред.

После изменения [**Пол**], [**ЧАСвосемь**]/[**IBW**], значения настройки [**телевидение**], [TVapnea], [**ж**] и [fapnea] остаются без изменений, поэтомуделать высота/нижний предел срабатывания сигнализации обоих дыхательный объем а также минутная вентиляция.

В таблице ниже приведены справочные данные между массой пациента и номинальными группами пациентов, а также рекомендованными дыхательными трубками.

Номинальная группа пациентов	Диапазон веса	Рекомендуемый дыхательный шланг
Взрослый	10 кг-139 кг	Дыхательная трубка для взрослых
Педиатрический пациент	3 кг-35 кг	Дыхательный шланг для взрослых, детский дыхательный шланг, детский дыхательный шланг
Младенец	3 кг15 кг	Педиатрический дыхательный шланг, детский дыхательный шланг

Когда поступает новый пациент, предел тревоги по умолчанию и начальные настройки пересчитываются в соответствии со следующими правилами:

IBW	f / fapnea	Бедро (Дуовент)	IBW	Бедро (APRV)	Тлоу (APRV)

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

(кг)	(уд / мин)	/ Ti / Апноэ Ti (s)	(кг)	(s)	(s)
3≤IBW ＜ 6	35	00,57	3≤IBW≤5	1.7	0.3
6≤IBW ＜ 9	25	0.8	5 ＜ IBW≤8	2.1	0.3
9≤IBW ＜ 20	20	1.0	8 ＜ IBW≤20	2.6	0.4
20≤IBW ＜ 30	15	1.3	20 IBW ＜ 40	3.5	0.5
30≤IBW ＜ 40	14	1.4	40≤IBW ＜ 60	4.4	0.6
40≤IBW ＜ 60	12	1.7	60≤IBW≤139	5.4	0.6
60≤IBW≤139	10	2.0	--	--	--
IBW (кг)	Exp%	--	IBW (кг)	Phigh (см вод. Ст.)	--
3≤IBW ＜ 9	10%	--	3≤IBW ＜ 90	20	--
9≤IBW ＜ 15	15%	--	90≤IBW ＜ 100	23	--
15≤IBW≤30	20%	--	100≤IBW≤139	25	--
30 ＜ IBW≤139	25%	--	--	--	--
IBW (кг)	телевидение /телевидени еапноэ (мл)	Высокий ТПредел Ve (мл)	Низкий ТПредел Ve (мл)	--	--
3≤IBW≤139	IBW * TV / IBW	Телевизор * 2	TV / 2	-	-

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Правильная установка веса имеет решающее значение для обеспечения правильной настройки сигналов дыхательного и минутного объема.

8.5 Тип вентиляции

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- **При переходе с неинвазивной вентиляции на инвазивную вентиляцию пожалуйста проверьте настройки пределов сигналов тревоги.**
- **Устройство, которое у вас есть нет есть все режимы вентиляциis настроен, фактический режим является выбранных пользователем конфигурационных решений.**
- **В режиме [Quick Vent] поддерживается только вентиляция PRVC.**

8.5.1 **Инвазивная вентиляция**

Инвазивная вентиляция означает вентиляцию пациентов через искусственные дыхательные пути (конецоинтубация трахеи).

К режимам инвазивной вентиляции относятся:

Взрослый / Педиатрический Пациент/Младенец: PA / C, P-SIMV, DuoVent, APRV, CPAP / PSV, PRVC и PRVC-SIMV.

8.5.2 **Неинвазивная вентиляция**

Неинвазивная вентиляция означает помощь пациенту в вентиляции с помощью носовой маски или дыхательной маски без конца.оинтубация трахеи.

К неинвазивным режимам вентиляции относятся:

Взрослый / Педиатрический Пациент/Младенец: PA / C, P-SIMV, CPAP / PSV, DuoVent, APRV и PSV-S / T.

⚠ ОСТОРОЖНОСТЬ

- **Никогда не используйте неинвазивную вентиляцию легких у пациентов без самостоятельного дыхания или с нерегулярным самостоятельным дыханием. Неинвазивная вентиляция легких предназначена только для пациентов со спонтанным дыханием.**
- **Никогда не выбирайте неинвазивную вентиляцию легких для интубированного пациента.**
- **Когда мыing Неинвазивная вентиляция, обратите внимание, что выдыхаемый объем и выдыхаемый CO2 пациента могут отличаться от измеренного выдыхаемого объема и выдыхаемого CO2 из-за утечек вокруг маски.**
- **Перед вводом в эксплуатацию аппарат ИВЛ должен быть снабжен оборудованием для мониторинга CO2 в конечности выдоха или в порте для подключения пациента в соответствии с ISO 80601-2-55.**

8.5.3 **Настройка типа вентиляции**

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

Вы можете установить тип вентиляции, выполнив следующие действия:

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

1) Выбирать в [Тот же пациент]ключ или [Новый пациент]ключ в в Режим ожидания.

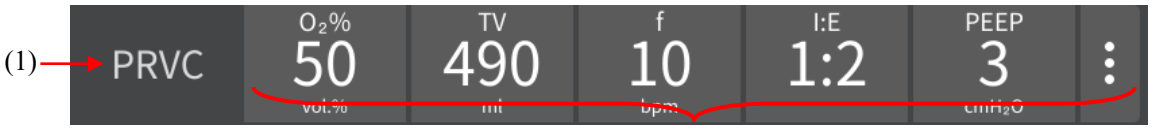
2) Установите тип вентиляции как  (указывает на инвазивный) или  (указывает на неинвазивный)

8.6 Режим вентиляции

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Максимально ограниченное давление составляет 80 см вод. Ст.**
- **Максимальный минутный объем 60 л / мин.**
- **Оператор должен установить параметры вентиляции в соответствии с реальной ситуацией пациента.**
- **Если вы установите ΔPinsp или верхний предел тревоги Paw выше 60 см вод. ст. (это может представлять потенциальную опасность для пациентов), аппарат ИВЛ подскажет: [Прежде чем продолжить настройку, нажмите поворотную ручку для подтверждения.].**
- **Обычно на подаваемый дыхательный или минутный объем и концентрацию кислорода не влияет давление в соединительном порте пациента. Только когда активированы условия тревоги [Ограничение по давлению] и [Ограничение по объему], тогда TV / MV ограничивается. Максимальные отклонения от заявленных настроек при среднем давлении 0,5 кПа, 1,5 кПа, 3 кПа и 6 кПа находятся в пределах контрольной точности.**
- **Максимальное рабочее давление - это верхний предел срабатывания сигнализации Paw. Пользователь может установить предел срабатывания сигнализации высокого давления для фазы вдоха. Когда давление достигает предела сигнала тревоги, срабатывает сигнал тревоги высокого приоритета [Paw Too High]. Клапан выдоха открывается для переключения на фазу выдоха, пока Paw не упадет до заданного значения PEEP; если значение Paw превышает предел срабатывания сигнализации высокого давления + 5 см вод. В целях безопасности пациента обязательно установите разумный предел срабатывания сигнализации высокого давления.**
- **Аппарат ИВЛ не создает отрицательного давления во время фазы выдоха.**
- **Режим вентиляции PA / C или P-SIMV рекомендуется, если пациент использует закрытый отсасывающий катетер.**

8.6.1 Режим вентиляции и настройка параметров



(2)

(1). Режим вентиляции

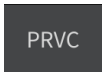
В этой области отображаются только выбранные режимы вентиляции. Не выбранные режимы не

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

отображаются в области режимов вентиляции.

На этом аппарате доступны следующие режимы вентиляции: PA / C, P-SIMV, DuoVent, APRV, CPAP / PSV, PRVC, PRVC-SIMV и PSV-S / T. Вашвентилятор могут быть оснащены различными комбинациями режимов вентиляции.

Установите режим вентиляции дисплея:

1) Выберите 

ключ для входа в [Режим вентиляции **Параметр**] интерфейс.

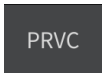
2) Выберите необходимый режим вентиляции.

(2). Область горячих клавиш для настройки параметров

Отобразите параметры вентиляции, соответствующие каждому режиму вентиляции. Выбирать в [Базовый параметр] ключ для отображения других параметров настройки вентиляции. Здесь вы также можете установить параметры для функции вздоха.

Для разных режимов вентиляции требуются разные параметры.

Общий метод настройки параметров вентиляции следующий:

1) Выберите 

ключ для входа в [Режим вентиляции **Параметр**] выберите требуемый режим вентиляции и прикоснитесь к кнопке [OK], чтобы отобразить меню, в котором отображаются параметры вентиляции, которые можно установить в режиме вентиляции.

2) Выберите желаемый параметр вентиляции. ключ. нажмитеповерните ручку в это время, если ручка используется для выбора параметров.

3) Поверните ручку, чтобы установить параметры на соответствующее значение, и нажмите кнопку поверните ручку для подтверждения.

4) Выберите [Закрыть]ключ после того, как все параметры были установлены должным образом.

Быстрый метод настройки параметров вентиляции следующий:

1) В области горячих клавиш для настройки параметров выберите желаемый параметр вентиляции.

2) Если вы используете ручку для выбора параметра, нажмите ручку и поверните ручку, чтобы установить параметр на подходящее значение, и нажмите ручку еще раз, чтобы подтвердить настройку.

3) Таким же образом настройте другие параметры.

8.6.2 **Режим вентиляции апноэ**

Режим вентиляции апноэ относится к альтернативному режиму вентиляции, активируемому аппаратом

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

ИВЛ, когда апноэ пациента обнаруживается в Duovent,APRV, P-SIMV, Режимы PRVC-SIMV и CPAP / PSV, которые представляют собой механизм для минимизации травм пациента, вызванных апноэ или прерыванием дыхания. Аппарат ИВЛ прекращает вентиляцию апноэ только при обнаружении двух последовательных самостоятельных вдохов, переключении режима вентиляции или выключении вентиляции апноэ.

Предусмотрено два режима вентиляции при апноэ: режим с контролем объема и режим с контролем давления. Инвазивная вентиляция поддерживает режим с регулируемым объемом, в то время как неинвазивная вентиляция поддерживает режим с контролем давления.

Вентиляция при апноэ с регулируемым объемом позволяет настроить дыхательный объем, частоту дыхания и I: E цикла вентиляции при апноэ в режимах вентиляции, которые поддерживают вентиляцию при апноэ. После входа в режим вентиляции апноэ аппарат ИВЛ выполняет вентиляцию в режиме PRVC с заданными дыхательным объемом, частотой дыхания и I: E цикла вентиляции апноэ (другие настройки параметров остаются без изменений).

Вентиляция при апноэ с контролируемым давлением позволяет настроить давление вдоха, частоту дыхания и I: E цикла вентиляции при апноэ в режимах вентиляции, которые поддерживают вентиляцию при апноэ. После входа в режим вентиляции апноэ аппарат ИВЛ выполняет вентиляцию в режиме PA / C с предварительно заданными давлением вдоха, частотой дыхания и I: E цикла вентиляции апноэ (другие настройки параметров остаются без изменений).

8.6.3 **Компенсация утечки**

Утечка в дыхательной трубке, дыхательной маске и т. Д. Может привести к падению количества газа, подаваемого в легкие пациента, ниже предварительно установленного значения, ложному срабатыванию вдоха или невозможности переключения между вдохом и выдохом.

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

В фазе выдоха, чтобы избежать снижения ПДКВ из-за утечки, вентилятор автоматически увеличивает базовую скорость потока, чтобы компенсировать утечку. Чтобы избежать ложного срабатывания вдоха, скорость потока пациента, используемая для принятия решения, также компенсируется утечкой.

В режиме регулируемого объема по давлению (PRVC) аппарат ИВЛ должен обеспечивать, чтобы среднее значение контролируемого дыхательного объема на вдохе и выдохе было равно заданному дыхательному объему. Это определение может быть адаптивным, чтобы компенсировать податливость и утечку дыхания.схема.

В режиме управления давлением, поскольку основной целью является поддержание заданного давления на вдохе, вентилятор автоматически увеличивает скорость потока газа, чтобы компенсировать утечку, до тех пор, пока не будет достигнута максимальная мощность подачи воздуха. Максимальная способность компенсации утечки также ограниченавысокийпредел ТВ-будильника. Когда [Предел громкости**ред**] генерируется аварийный сигнал, если вам нужно достичь максимальной компенсационной способности, вы можете поднятьвысокий предел ТВ-будильника или выключить будильник.

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

Кривая скорости потока, форма волны объема, параметры мониторинга ТВ и параметры мониторинга MV, отображаемые вентилятором, являются компенсацией утечки.

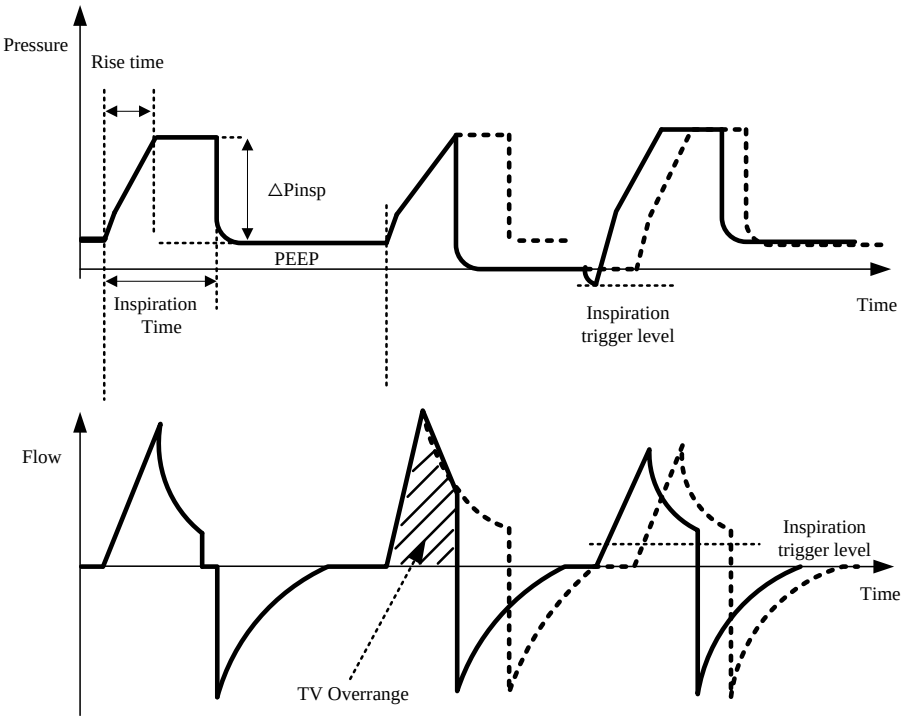
8.6.4 **Режим PA / C**

Режим PA / C также называется режимом вентиляции с контролем давления / вспомогательной вентиляции. Эта функция позволяет давлению в дыхательных путях (Paw) повышаться до предварительно заданного уровня за заданное время подъема в фазе вдоха и поддерживает этот уровень давления до конца вдоха, когда начинается фаза выдоха.

В фазе удержания давления расход подаваемого газа изменяется в зависимости от сопротивления легких пациента и их податливости. В фазе вдоха система переключается на фазу выдоха сразу же, когда доставляемый объем превышает предварительно установленныйвысокийтревога предела дыхательного объема. В фазе выдоха аппарат ИВЛ поддерживает синхронный запуск, то есть при обнаружении вдоха пациентом заранее запускается следующая механическая вентиляция.

В фазе вдоха, когда давление в дыхательных путях превышает предел давления (высокий Предел тревоги по лапе-10 см вод. Ст.) Давление на вдохе регулируется в соответствии со значением предела давления, а не повышается дальше.

Типичные формы сигналов управления режимом PA / C следующие:



Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме PA / C:

1. [O2%] Концентрация O2

2. [ΔPinsp] Давление на вдохе

3. [f] Респираторный частота

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

4. [Tinsp] или [I: E]	Время вдоха или отношение времени вдоха ко времени выдоха
5. [PEEP]	Положительное давление в конце выдоха
6. [Вспомогательный триггер]	Вспомогательный триггер
7. [F-Trig]	Уровень триггера вдохновения
8. [Клопе]	Время, за которое давление в дыхательных путях приближается к заданному значению.

Необязательный параметр функции вздоха в режиме PA / C является:

1. [Вздох]:	Переключатель для включения функции вздоха

8.6.5 **Режим P-SIMV**

Режим P-SIMV, или синхронизированная прерывистая принудительная вентиляция с контролируемым давлением, гарантирует выполнение самой низкой заданной частоты вентиляции. Он обеспечивает основное количество вентиляций в соответствии с заданной частотой периодической принудительной вентиляции. Предусмотрен режим механической вентиляции - это режим вентиляции с контролем давления / вспомогательной вентиляции (PA / C).

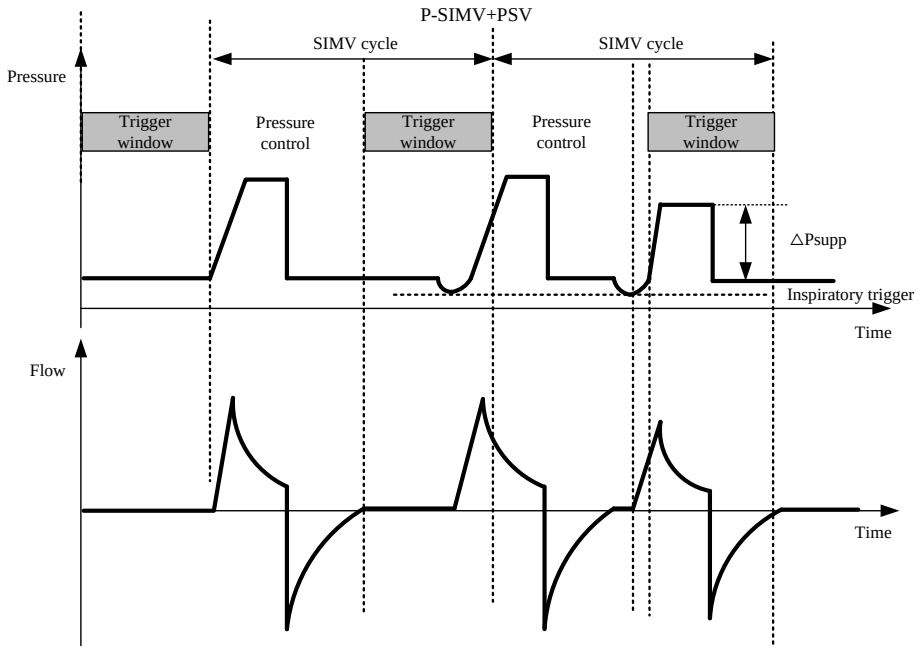
Когда SIMV запускается в окне запуска, вентилятор обеспечивает вентиляцию с регулируемым давлением. Если SIMV все еще не запускается в конце окна запуска,а Поставляется также вентиляция с регулируемым давлением.

Самопроизвольное дыхание или дыхание с поддержкой давлением осуществляется через окно триггера.

На стадии вдоха, когда давление в дыхательных путях превышает предел давления (высокий Предел тревоги по лапе-10 см вод. Ст.) Давление на вдохе регулируется в соответствии со значением предела давления, а не повышается дальше. В окно запуска составляет 5 секунд для взрослых и 1,5 секунды для детей и младенцев. Если время выдоха короче окна триггера, вся фаза выдоха является окном триггера.

Типичные формы сигналов управления режимом P-SIMV + PSV следующие:

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



Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме P-SIMV:

1. [O2%]	Концентрация O2
2. [ΔPinsp]	Давление на вдохе
3. [SIMV f]	Респираторный частота
4. [Tinsp]	Время вдоха
5. [ΔPsupp]	Поддерживающее давление, создаваемое вентилятором
6. [PEEP]	Положительное давление в конце выдоха
7. [F-Trig]	Уровень триггера вдохновения
8. [Exp%]	Процентоввозраст триггера выдоха
9. [Цлопе]	Время, за которое давление в дыхательных путях приближается к заданному значению.
10. [**Вентиляционное отверстие при апноэ**]	Тон переключается на вентиляция апноэ Приливный volume в течение апневмония vэнтиляция цикл или давление на вдохе во времяпневмония vэнтиляция цикл
11. [**TVapnea**] (доступно только в инвазивном режиме) или [**ΔПаннеа**]	рвдохновение частота из апневмо вентиляция Время вдоха или ротношение времени вдоха к времени выдоха во время вентиляции апноэ
12. [**фапноэ**]	
13. [**Апноэ Tinsp**]	

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

или [**Апноэ I: E**]

Необязательный параметр функции Sigh в режиме P-SIMV является:

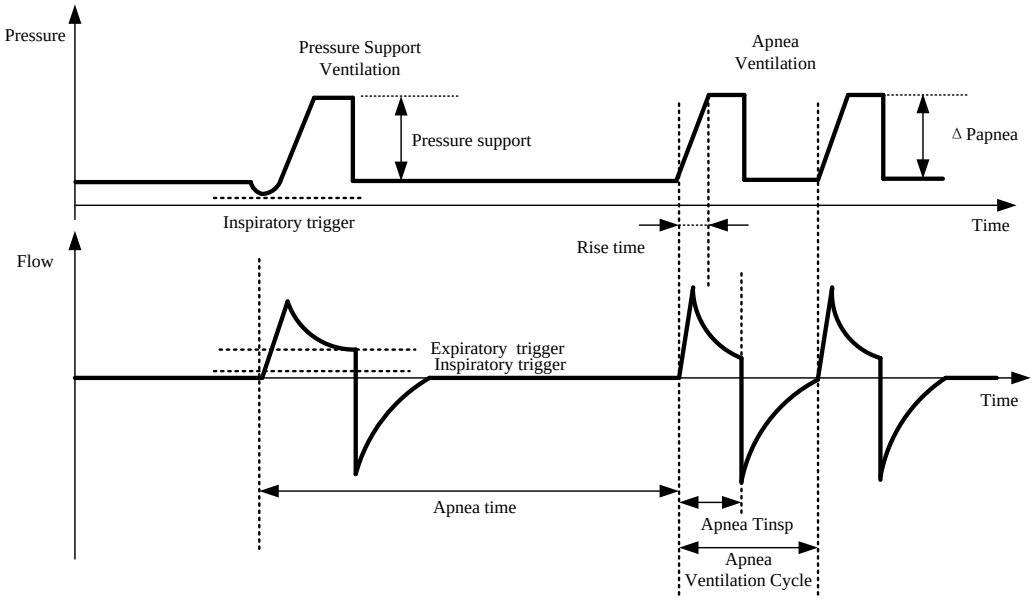
1. [Вздох]: Переключатель для включения функции вздоха

8.6.6 **Режим CPAP / PSV**

Режим PSV называется режимом вентиляции с поддержкой давлением, который обеспечивает вентиляцию с поддержкой давлением, когда система обнаруживает что усилие вдоха пациента достигает предварительно установленного триггерного уровня вдоха. В этом режиме время нарастания давления и уровень поддержки давления устанавливаются пользователем.

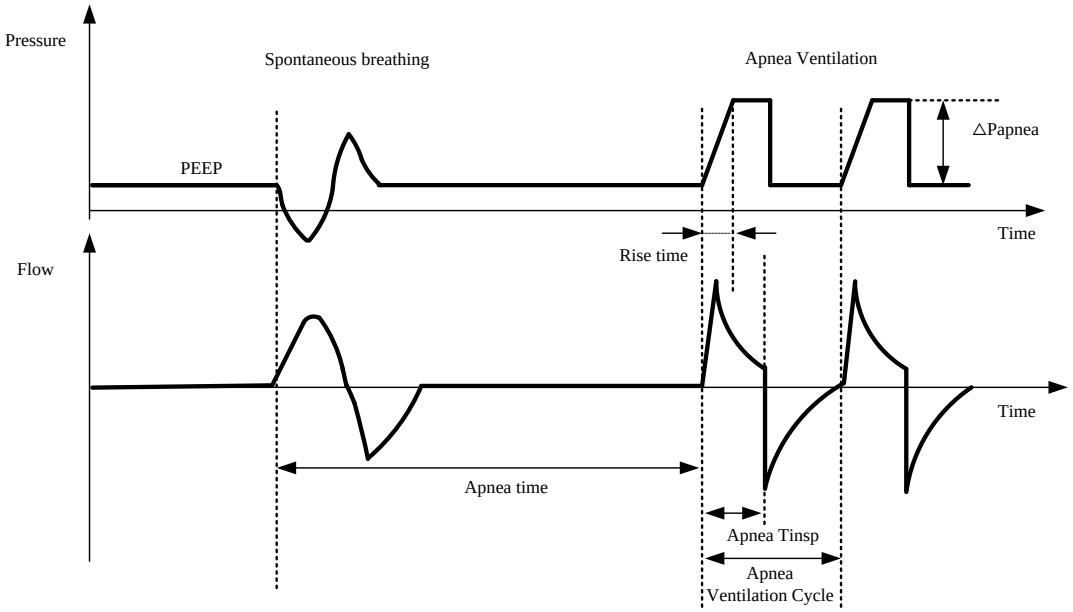
В начале фазы вдоха аппарат ИВЛ увеличивает давление в дыхательных путях до заданного уровня в течение заданного времени повышения давления (Tslope) и поддерживает этот уровень давления до тех пор, пока скорость вдоха пациента не будет обнаружена и достигнет триггерного уровня выдоха.

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



Режим CPAP, который также называется режимом вентиляции с постоянным положительным давлением в дыхательных путях, поддерживает давление в дыхательных путях на заданном уровне положительного давления на протяжении всего цикла вентиляции.. Тон пациент имеет спонтанное дыхание, чтобы контролировать частоту, время и объем дыхания. Когда система обнаруживает, что у пациента нет самостоятельного дыхания в течение периода времени, превышающего предварительно установленный предел апноэ, Врезервное копирование Апневмония VPежим вентиляции будет активирован для продолжения вентиляции.

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



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

1. [O2%]	Концентрация O2
2. [PEEP]	Положительное давление в конце выдоха
3. [ΔPsupp]	Поддерживающее давление, создаваемое вентилятором
4. [F-Trig]	Уровень триггера вдохновения
5. [Exp%]	Процентоввозраст триггера выдоха
6. [Цлопе]	Время, за которое давление в дыхательных путях приближается к заданному значению.
7. [TVapnea] или [Δ**Папнеа**]	Приливный volume в течение апневмония vэнтиляция цикл или давление на вдохе во времяпневмония vэнтиляция цикл
8. [фапноэ]	Частота дыхания при вентиляции апноэ
9. [ApneaTinsp] или [**Апноэ I: E**]	явремя дыхания или ротношение времени вдоха к времени выдоха во время вентиляции апноэ

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

1. [O2%]	Концентрация O2
2. [PEEP]	Положительное давление в конце выдоха
3. [ΔPsupp]	Поддерживающее давление, создаваемое вентилятором
4. [Ti макс]	Максимальное время фазы вдоха

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

5. [F-Trig]	Уровень триггера вдохновения
6. [Exp%]	Процентоввозраст триггера выдоха
7. [Цлопе]	Время, за которое давление в дыхательных путях приближается к заданному значению.
8. [ΔPapnea]	Давление вдоха во время цикла вентиляции апноэ
9. [фапноэ]	Частота дыхания при вентиляции апноэ
10. [ApneaTinsp] или [**Апноэ I: E**]	явремя дыхания или ротношение времени вдоха к выдоху во время вентиляции апноэ

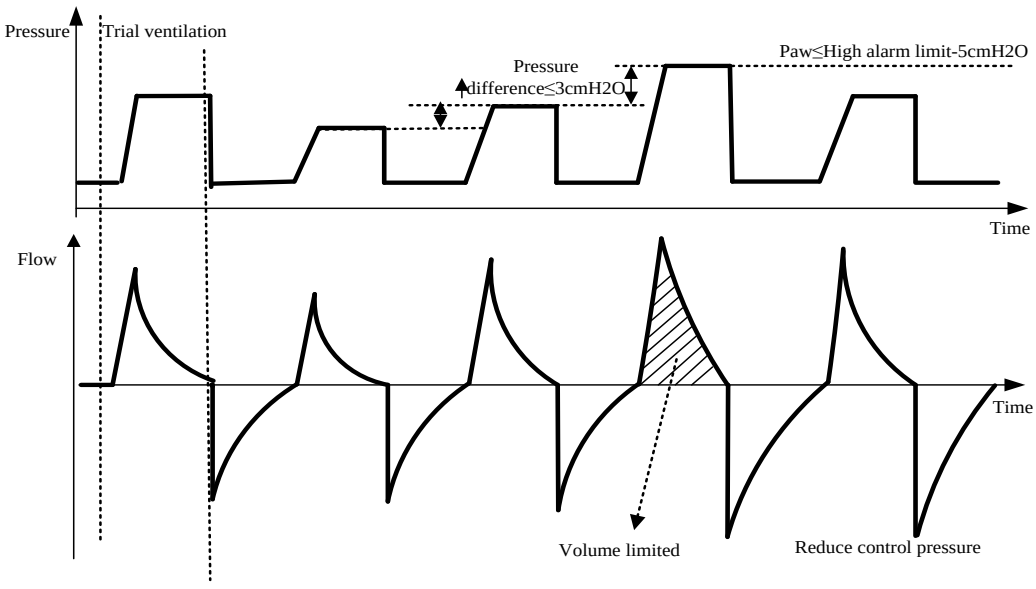
8.6.7 **Режим PRVC**

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

В первых трех циклах вентиляции повышение давления не превышает 10 см вод. Ст., А после этого повышение давления не превышает 3 см вод. Ст. В каждом цикле. Максимальное давление не превышаетвысокий предел аварийного давления -10 см вод. ст.

Первый цикл вентиляции PRVC является экспериментальным; доставка газа под давлением5см H2O + PEEP, предназначенный для расчета податливости и сопротивления системы и легких пациента. Полученные результаты используются для расчета уровня давления, подходящего для пациента. В последующих циклах вентиляции система будет использовать этот уровень давления в качестве целевого значения для регулирования дыхательного объема.

Типичные формы сигналов управления режимом PRVC следующие:



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

Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме PRVC:

1. [O2%]	Концентрация кислорода
2. [TB]	Дыхательный объем
3. [f]	Респираторный частота
4. [Tinsp] или [I: E]	Время вдоха или ротношение времени вдоха к времени выдоха
5. [PEEP]	Положительное давление в конце выдоха
6. [**Вспомогательный триггер**]	Вспомогательный триггер
7. [F-Trig]	Уровень триггера вдоха
8. [Цлопе]	Время, за которое давление в дыхательных путях приближается к заданному значению.

Переключатель функции взвешивания может быть установлен как требуется в PRVC.

1. [Вздох]:	Переключатель для включения функции вздоха

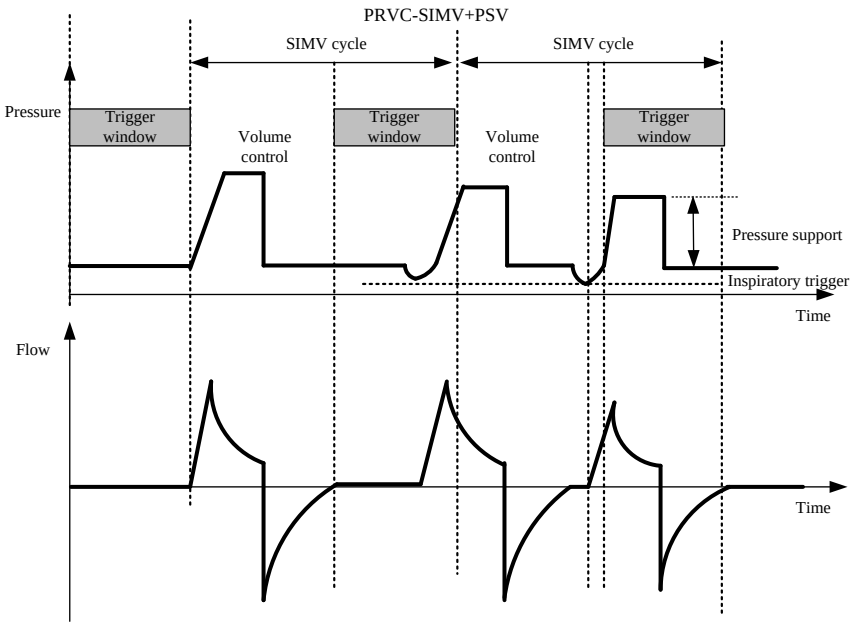
8.6.8 **PRVC-SIMV Режим**

Режим PRVC-SIMV (синхронизированная прерывистая принудительная вентиляция с регулируемым давлением) гарантирует базовую вентиляцию. частота в соответствии с заданной частотой периодической принудительной вентиляции в режиме с регулируемым объемом (режим PRVC).

Когда SIMV запускается в окне запуска, вентилятор обеспечивает вентиляцию с регулируемым объемом. Если SIMV все еще не запускается в конце окна запуска,а также поставляется вентиляция с регулируемым объемом. Самопроизвольное дыхание или дыхание с поддержкой давлением осуществляется через окно триггера. В окно запуска составляет 5 секунд для взрослых и 1,5 секунды для детей и младенцев. Если время выдоха короче окна триггера, вся фаза выдоха является окном триггера.

Типичные формы сигналов управления режимом PRVC-SIMV + PSV следующие:

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



Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме PRVC-SIMV:

1. [O2%]	Концентрация O2
2. [ТЕЛЕВИДЕНИЕ]	Дыхательный объем
3. [SIMV f]	Респираторный частота
4. [Tinsp]	Время вдоха
5. [ΔPsupp]	Поддерживающее давление, создаваемое вентилятором
6. [PEEP]	Положительное давление в конце выдоха
7. [F-Trig]	Уровень триггера вдоха
8. [Exp%]	Процентоввозраст триггера выдоха
9. [Цлопе]	Время, за которое давление в дыхательных путях приближается к заданному значению.
10. [Вентиляция апноэ]	Переключатель для включения вентиляции при апноэ
11. [TVapnea] (доступно только в инвазивном режиме) или [Δ**Папнеа**]	Дыхательный объем во время цикла вентиляции апноэ или давление вдоха во время цикла вентиляции апноэ.
12. [фапноэ]	Респираторный частота во время вентиляции апноэ
13. [Apnea Tinsp]	Время вдоха или ротношение времени вдоха к времени выдоха во время

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

или [Apnea I: E] вентиляции апноэ

Переключатель функции взвешивания может быть установлен как требуется в PRVC-SIMV.

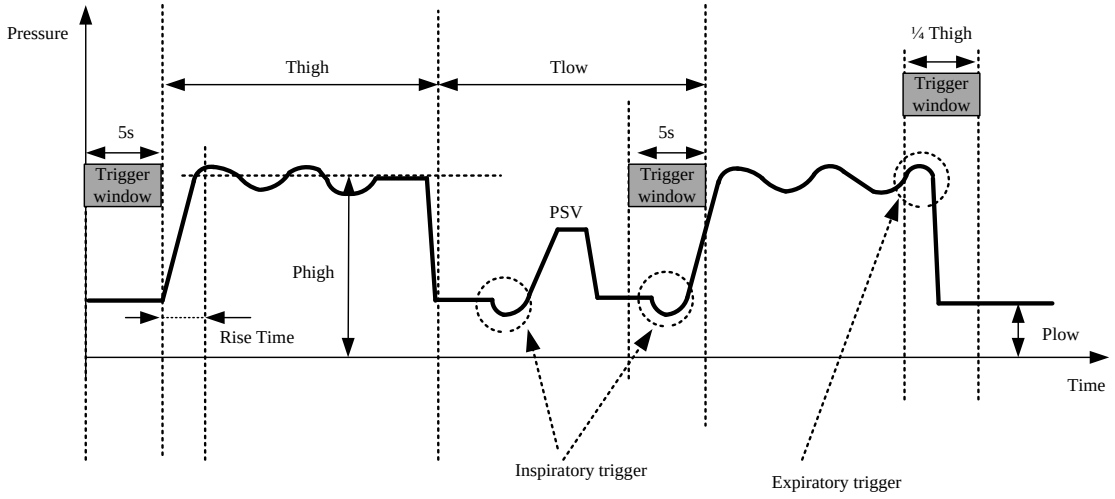
1. [Вздох]: Переключатель для включения функции вздоха

8.6.9 **Режим DuoVent**

В DuoVent (Дуэт-уровневая вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях), вентилятор обеспечивает два разных уровня положительного давления в дыхательных путях поочередно для механической вентиляции или спонтанного дыхания. Пациент может дышать при обоих уровнях давления, при этом поддержка давлением может быть установлена во время фазы низкого давления. Есть триггерные окна на стадии высокого и низкого давления: триггерное окно на стадии низкого давления составляет 5 секунд после времени низкого давления, а окно триггера на стадии высокого давления - последняя четверть в конце высокого давления. -время давления.

В окне триггера фазы низкого давления триггер вдоха сработает. переключиться наподача газа высокого давления; а в окне запуска фазы высокого давления сработает триггер выдоха.переключиться наподача газа низкого давления. В фазе вдоха, когда давление в дыхательных путях превышает предел давления (высокий Предел тревоги для лапы -10 см вод. Ст.) Давление на вдохе регулируется в соответствии со значением предела давления, а не повышается дальше.

Типичные формы волны давления в режиме DuoVent следующие:



Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме DuoVent:

1. [O2%] Концентрация O2

2. [Phigh] Высокое давление

3. [Плуг] Низкое давление

4. [Бедро] или [f] Время высокого давления или рдыхательный частота.

5.[**Tlow**] или [**Tinsp**] или [**I: E**] Время низкого давления или япвремя вдоха или отношение времени вдоха ко времени выдоха.

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

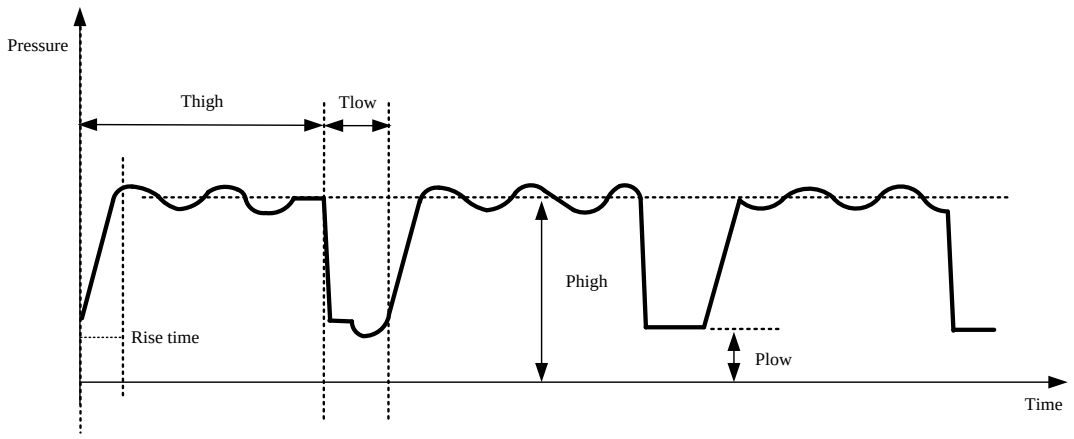
6. [ΔPsupp]	Поддерживающее давление, создаваемое вентилятором
7. [F-Trig]	Уровень триггера вдоха
8. [Exp%]	Процентоввозраст триггера выдоха
9. [Цлопе]	Время, за которое давление в дыхательных путях приближается к заданному значению.
10. [TVapnea] (доступно только в инвазивном режиме) или [Δ**Папнеа**]	Дыхательный объем во время цикла вентиляции апноэ или давление вдоха во время цикла вентиляции апноэ.
11. [фапноэ]	Респираторный частота во время вентиляции апноэ
12. [ApneaTinsp] или [Apnea I: E]	Время вдохаротношение времени вдоха к времени выдоха во время вентиляции апноэ

8.6.10 **Режим APRV**

Режим APRV (вентиляция со сбросом давления в дыхательных путях) можно рассматривать как режим CPAP, интегрированный с периодическим кратковременным сбросом давления в дыхательных путях.

В фазе вдоха, когда давление в дыхательных путях превышает предел давления (высокий Предел тревоги для лапы -10 см вод. Ст.) Давление на вдохе регулируется в соответствии со значением предела давления, а не повышается дальше.

Типичные формы сигналов давления в режиме APRV следующие:



Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме APRV:

1. [O2%]	Концентрация O2
2. [Phigh]	Высокое давление
3. [Плуг]	Низкое давление
4. [Бедро]	Время высокого давления

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

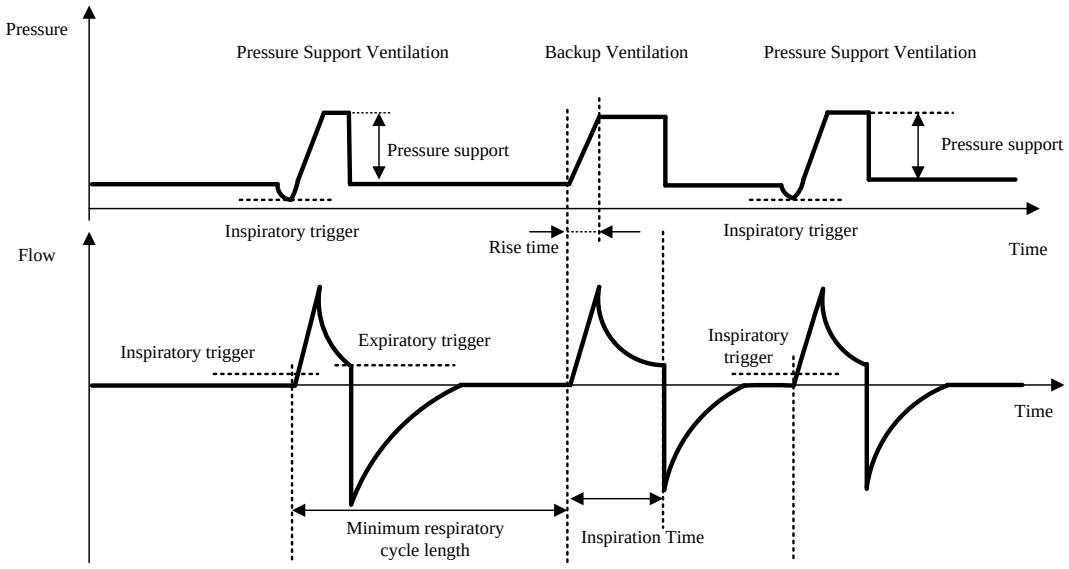
5. [Tlow]	Время низкого давления
6. [Цлопе]	Время, за которое давление в дыхательных путях приближается к заданному значению.
7. [F-Trig]	Уровень триггера вдоха
8. [ТВ-апноэ] (доступно только в инвазивном режиме) или [Δ**Папнеа**]	Дыхательный объем во время цикла вентиляции апноэ или давление вдоха во время цикла вентиляции апноэ.
9. [фапноэ]	Респираторный частота во время вентиляции апноэ
10. [ApneaTinsp] или [Apnea I: E]	Время вдоха или ротношение времени вдоха к времени выдоха во время вентиляции апноэ

8.6.11 **Режим PSV-S / T**

В режиме PSV-S / T (вентиляция с поддержкой давлением - спонтанная / по времени) аппарат ИВЛ запускает вентиляцию с поддержкой давлением, когда система обнаруживает, что усилие вдоха пациента достигло предварительно установленного триггерного уровня вдоха. Этот режим регулирует уровень поддержки давлением в соответствии с сопротивлением и податливостью легких пациента и дыхательными усилиями, чтобы гарантировать пациенту заданный дыхательный объем. Время повышения давления и уровень поддержки давления устанавливаются пользователем. В начале фазы вдоха аппарат ИВЛ увеличивает давление в дыхательных путях до текущего уровня в течение предварительно установленного времени повышения давления (Tslope) и поддерживает этот уровень давления до тех пор, пока скорость потока вдоха пациента не будет обнаружена и достигнет триггерного уровня выдоха.

В режиме вентиляции PSV-S / T, когда система не обнаруживает триггера пациента в пределах заданного максимального цикла дыхания (60 с / RR), принудительная вентиляция запускается автоматически. Цикл принудительной вентиляции определяется заданными параметрами [f] и [Tinsp]. Когда система обнаруживает триггер пациента в пределах заданного максимального дыхательного цикла (60 с / RR), система запускает вентиляцию под давлением.

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



Основные параметры вентиляции, необходимые в режиме APRV:

1. [O2%]	Концентрация O2
2. [ΔPsupp]	Поддерживающее давление, создаваемое вентилятором
3. [f]	Респираторный частота
4. [Tinsp]	Время вдоха
5. [PEEP]	Положительное давление в конце выдоха
6. [Ti **Максимум**]	Максимальное время фазы вдоха (только для цикла вентиляции)
7. [F-Trig]	Уровень срабатывания
8. [Exp%]	Процентоввозраст триггера выдоха
9. [Цлопе]	Время, за которое давление в дыхательных путях приближается к заданному значению.

8.7 O2 терапия

O2 терапия (оксигенная терапия), также известный как дополнительный кислород, относится к методу увеличения концентрации кислорода в дыхательных путях при нормальном давлении через односвязный трубопровод. O_2Терапия также является клинической мерой для облегчения или коррекции состояния органической гипоксии путем увеличения концентрации кислорода во вдыхаемом газе, повышения концентрации вдыхаемого альвеолярного кислорода, содействия диффузии кислорода и, таким образом, увеличения артериального PO2 (парциального давления кислорода в крови) и SpO2 (крови насыщение кислородом). O_2терапия - это метод предотвращения или лечения гипоксии. Обеспеченная концентрация кислорода выше, чем в воздухе.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

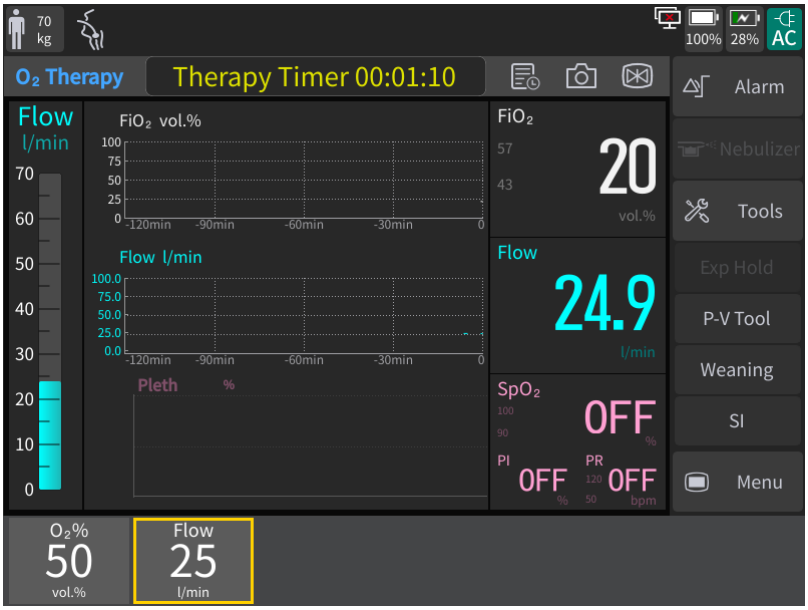
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **При подключении к источнику O2 низкого давления O_2 терапия отключена.**
- **O2 терапию можно применять только пациентам с регулярным спонтанным дыханием.**
- **Во время кислородной терапии контролируется только концентрация вдыхаемого кислорода и скорость потока кислорода.**
- **Во время кислородной терапии все физиологические сигналы тревоги экранируются, кроме физиологической тревоги концентрации кислорода.**
- **Давление в дыхательных путях и параметры, связанные с вентиляцией, такие как скорость потока, минутная вентиляция, асфиксия, не были отслеживаемый во время терапии O2.**
- **Пациентам, которым для лечения требуется повышенная концентрация кислорода, следует использовать оборудование для мониторинга SpO2. В противном случае ухудшение состояния пациента невозможно эффективно распознать.**
- **Для кислородной терапии можно использовать только кислородную маску или назальную канюлю. Не используйте маски NIV для кислородной терапии. Неправильное использование масок может быть опасным для пациентов.**
- **Недостаточное давление газа поставка может вызвать неточный контроль концентрации кислорода.**

8.7.1 **Входитьing O_2 Интерфейс терапии**

1) в Sв режиме ожидания, коснитесь области настройки режима вентиляции а также выберите [O_2 **Тлечение**] клавиша в интерфейсе настройки режима вентиляции, быстрое сообщение отображается на экране [Начать терапию кислородом для пациента со спонтанным дыханием с помощью кислородной маски или носового канюля.]. Трогать в [**Начинать**] ключдля входа в интерфейс кислородной терапии. После входа в интерфейс отображается область системных подсказок в правом верхнем углу.s [В **O2 Therapy, нажмите Standby для выхода!**].

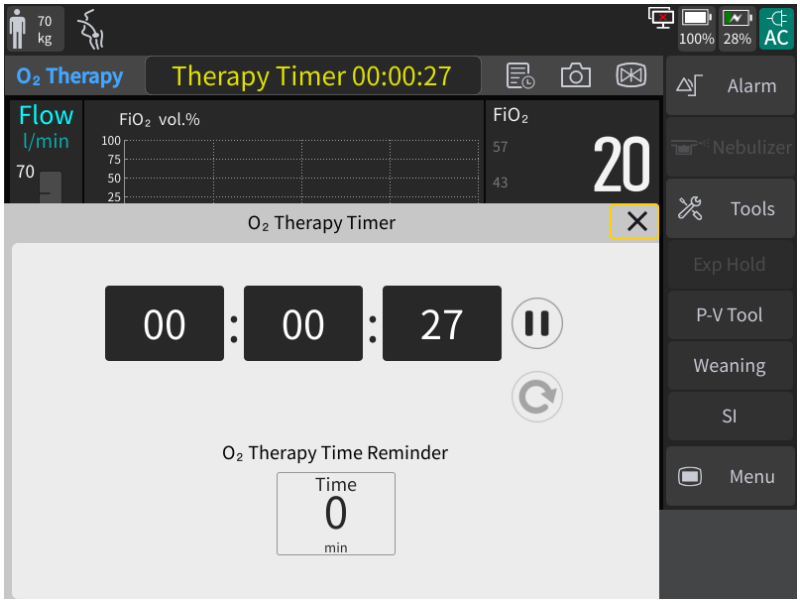
2) При необходимости установите [Расход] и [O2%] с соответствующими значениями.



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

8.7.2 O_2 Таймер терапии

В O_2 интерфейс терапии, выберите Therapy Timer 00:01:10 войти в [**O_2 Таймер терапии**] интерфейс.



Трогать или ключ чтобы остановить или запустить таймер. Трогать в ключ для сброса отображаемого времени на ноль.

Установите оставшееся время в [O2 **Тлечение Время Напоминание**]. Когда запланированное время истекло, раздается звуковой сигнал.будет выпущенсистема а также в подача кислорода не будет прервано в это время.

8.7.3 **Переменаing Выключенный в O_2 Терапия Функция**

Во время O_2 терапия, нажмите на ключ и введите Standby интерфейс после подтверждения, O_2 функция терапии будет отключена.

8.8 Настройка предела тревоги

Нажмите кнопку [Тревога], чтобы открыть меню тревоги, затем выберите [**Alm Limit**] и установите пределы сигналов тревоги [Paw], [MV], [ftotal], [TV] и [Tapnea] по мере необходимости.

Если ваш аппарат ИВЛ оснащен модулем CO2 и модулем SpO2, вы также можете установить пределы сигналов тревоги FiCO2, EtCO2, SpO2 и PR в [SpO2 **Альм**] и [CO2 **Альм**].

Вы также можете установить громкость сигналов тревоги в [Громкость сигнала].

8.9 Начинатьing Вентиляция

Чтобы начать вентиляцию, выберите [**Запуск вентиляциивозбуждение**] ключ в Sждущий режим. Система обеспечит вентиляцию пациента в соответствии с вашими настройками.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Перед использованием проверьте, соответствует ли концентрация кислорода в подаваемом газе заданному значению.**
- **Если возникнут какие-либо проблемы с вентилятором, немедленно переключитесь на ручную вентиляцию.**

8.10 Параметр вентиляциis

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Перед вводом в эксплуатацию вентилятор должен быть оснащен оборудованием для контроля O2, соответствующим ISO 80601-2-55: 2018. Предусмотрен встроенный блок контроля O2, и рекомендуется включать контроль O2 во время вентиляции.**

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Все параметры рассчитываются с использованием кривой расхода и давления в реальном времени. данные. Фильтрация нижних частот используется для измерения расхода и давления в реальном времени с исходной частотой дискретизации 1 кГц и частотой среза 20 Гц.**
- **Дыхательный объем, минутный объем и соответствующие параметры расчета, отображаемые на аппарате ИВЛ, находятся в состоянии BTPS.**

Вентилятор Сконтроль параметры	**Вступление**
TB (Tidal Volume)	Том вдохновил или истекал при каждом вдохе пациента в состоянии покоя.
O2% (концентрация O2)	Объемный процент кислорода в газе, доставляемый пациенту, не активируется при использовании кислорода низкого давления.
ΔPinsp (Вдох.nressure)	Давление на вдохе в режиме с контролем давления, которое является абсолютным значением относительно ПДКВ.
Δ Psupp (Поддержка nressure)	Значение относительно положительного давления в конце выдоха в режиме вентиляции с поддержкой давлением.
PEEP (Положительное давление в конце выдоха)	Измеренное давление в контуре в конце фазы выдоха, которое является базовым давлением для фазы выдоха.

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

Tinsp (Вдохновляющее) Твремя)	Время вдоха в дыхательном цикле.
I: E	Отношение времени вдоха к времени выдоха.
f (респираторный Частота)	Количество вдохов в минуту.
Phigh (высокий пуспокаивать Level)	Уровень давления как абсолютная величина в фазе высокого давления, которая позволяет пациенту самостоятельно дышать во время фазы высокого давления.
Плуг (Низкий пуспокаивать Level)	Уровень давления в фазе низкого давления, который позволяет пациенту самостоятельно дышать во время фазы низкого давления.
Бедро (Время ЧАСкайф пressure)	Продолжительность времени, в течение которого поддерживается высокое давление.
Tlow (Время Loй пressure)	Продолжительность времени, в течение которого поддерживается низкое давление.
Цлопе (Восход Твремя)	Время, необходимое для повышения давления на вдохе до заданного (целевого) давления.
Вспомогательный триггер	Вспомогательный триггер
F-Trig (триггер потока)	Когда аппарат ИВЛ определяет уровень срабатывания, он переходит в фазу вдоха.
Exp% (чувствительность триггера выдоха)	В конце уровня вдоха, когда инспираторный поток падает до (пиковый поток * Exp%), вентилятор переключается на фазу выдоха.
Timax (максимальное время вдоха)	Максимальное время вдоха при вентиляции с переключением потока в неинвазивном режиме.
TVapnea (Дыхательный объемвентиляции апноэ)	Когда вентиляция апноэ регулируется по объему, дыхательный объем доставляется при вентиляции апноэ.
ΔPapnea (давление вдоха при вентиляции апноэ)	Когда вентиляция апноэ регулируется по давлению, давление на вдохе вентиляции апноэ является абсолютным значением.
фапноэ (Частота вентиляции при апноэ)	рчастота эспирации установлен в режим вентиляции апноэ.
Апноэ I: E (Время вдоха: Время выдоха в режиме вентиляции апноэ)	I: E в режиме вентиляции апноэ.

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

Apnea Tinsp (время вдоха при апноэ)	Время вдоха установлено в режиме вентиляции апноэ.
Flow (поток кислородной терапии)	Скорость потока установлена в режиме кислородной терапии.
Вздох	Используется для включения или выключения функции вздоха. При пороге срабатывания сигнализации давления вентиляция на 10 см вод. Ст. Выше, чем вентиляция без вздоха50дыхательные циклы, чтобы увеличить дыхательный объем. Во время искусственной вентиляции легких режимы Duovent и APRV не применяются.
Вентиляция апноэ (вентиляция апноэ)	Используется для включения или выключения функции вентиляции апноэ.

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

Вентилятор Мнаблюдение параметры	**Вступление**
FiO2 (доля вдыхаемого кислорода)	Доля вдыхаемого кислорода
Пик (Пиковое давление)	Пиковое давление в дыхательных путях. Самое высокое давление во время предыдущего цикла дыхания. На это влияет сопротивление дыхательных путей и их растяжимость. Ppeak может заметно отличаться от альвеолярного давления, если сопротивление дыхательных путей высокое. Это значение отображается всегда.
Плата (Плато Давление)	Плато или давление в конце вдоха. Давление, измеренное в конце вдоха, когда поток близок к нулю. Используется как приблизительное представление альвеолярного давления. Pplat отображается для принудительного дыхания и дыхания с временным циклом.
Pmean (Среднее давление)	Среднее давление в дыхательных путях. Абсолютное давление, усредненное за цикл дыхания. Pmean является важным показателем возможного воздействия приложенного положительного давления на гемодинамику и окружающие органы.
PEEP (Положительное давление в конце выдоха)	Измеренное давление в контуре в конце фазы выдоха, которое является базовым давлением для фазы выдоха.
TVi (Вдохновленный дыхательный объем)	Вдохновленный дыхательный объем - объем, доставленный пациенту, определяемый на основе измерения датчика потока. Если есть утечка газа на стороне пациента, отображаемое TVi может быть больше, чем отображаемое.ред TVe.
TVe (истекший дыхательный объем)	Истекший дыхательный объем, объем выдоха пациентом. Он определяется на основе измерения датчика потока, поэтому он не показывает объем, добавленный из-за сжатия или потерянный из-за утечек в дыхательном контуре. Если есть утечка газа на стороне пациента, отображаемый TVe может быть меньше фактически получаемого дыхательного объема.
TVe spn (спонтанный истекший дыхательный объем)	Самопроизвольно истек дыхательный объем, объем, выдыхаемый пациентом.

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

	Если есть утечка газа на стороне пациента, отображаемое TVe spn может быть меньше, чем фактически полученный дыхательный объем. Только дисплейd при самопроизвольном вдохе.
MV (Минутный объем)	Скользящее среднее значение контролируемого объема выдоха в минуту для спонтанных вдохов за последний 6 принудительные и самопроизвольные вдохи.
MVspn (спонтанный минутный объем)	Накоплено snепроизвольный выдыхаемый дыхательный объем за одну минуту.
MVleak (Минутный объем утечки)	Накопленная утечка за одну минуту.
Vleak% (процент утечки)	Процент утечки
TVe / IBW (дыхательный объем на идеальную массу тела)	Дыхательный объем рассчитывается в соответствии с идеальной массой тела (IBW) для взрослых / детей и в соответствии с фактической массой тела для пациентов грудного возраста.
I: E (Время вдоха: Время выдоха)	Отношение времени вдоха к времени выдоха.
Тинсп (ВдохновениеОри Время)	При принудительном вдохе Tinsp измеряется от начала выдоха до истечения установленного времени для перехода на выдох. При спонтанном вдохе Tinsp измеряется от триггера пациента до тех пор, пока поток не упадет до значения Exp% для переключения на выдох. Tinsp может отличаться от установленного времени вдоха, если пациент дышит спонтанно.
Texp (время выдоха)	При принудительном вдохе тексп измеряется от начала выдоха до истечения установленного времени для перехода на вдох. При спонтанном вдохе Texp измеряется от начала выдоха, как указано в Exp%. настройки, пока пациент не запустит следующий вдох. Tinsp может отличаться от установленного времени выдоха, если пациент дышит спонтанно.
итого (общая частота дыхания)	Скользящее среднее значение общей частоты дыхания пациента в минуту за последние 8 вдохов, включая принудительные и спонтанные вдохи. Когда пациент инициирует вдох или оператор инициирует вдох, ftotal может быть выше установленной скорости.
fspn (спонтанная частота)	Скользящее среднее количество спонтанных вдохов в минуту за

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

	последние 8 вдохов.
fmand (обязательная частота)	Скользящая средняя мдыхательных движений в минуту за последние 8 вдохов.
жspn% (процент спонтанного дыхания)	Процент спонтанного дыхания
Rinsp (сопротивление вдоху)	Сопротивление потоку вдоха, вызванное эндотрахеальной трубкой и пациентом. воздухпути во время вдохновения. Активно дышащие пациенты могут создавать артефакты или шум, что может повлиять на точность этих измерений.
Rexp (выдох рсопротивление)	Сопротивление потоку вдоха, вызванное эндотрахеальной трубкой и пациентом. воздухпути во время выдоха.
PIF (пиковая скорость вдоха)	Пиковая скорость вдоха, спонтанная или принудительная. Измерял каждый вдох.
PEF (пиковый поток выдоха)	Пиковая скорость выдоха
Cstat (статическое соответствие)	Статическая податливость дыхательной системы, включая податливость легких и грудной стенки, рассчитанная методом LSF. Cstat может помочь диагностировать изменения эластических характеристик легких пациента. Активно дышащие пациенты могут создавать артефакты или шум, что может повлиять на точность этих измерений.
Cdyn (динамическое соответствие)	Легкость наполнения легких пациента при принудительном вдохе, рассчитанная на выдохеион.
RSBI (быстрое поверхностное дыханиеing Показатель)	Индекс учащенного поверхностного дыхания. Общая частота дыхания, деленная на выдыхаемый дыхательный объем. Поскольку пациенты с одышкой дышат быстрее и поверхностнее, у них RSBI выше; у тех, у кого нет одышки, RSBI ниже. RSBI обычно используется в клинической практике как индикатор того, можно ли отлучить пациентов от ИВЛ. RSBI важен только для пациентов, которые дышат автономно, и поэтому показан только тогда, когда 80% из последних 25 вдохов являются спонтанными.
PTP (произведение давление-время)	В продукт измеренное снижение давления, необходимое для запуска дыхания а также временной интервал изначало вдоха до

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

	достижения уровня PEEP / CPAP. PTP действителен только для инициируемого пациентом дыхания и указывает на работу пациента по запуску дыхания. PTP не показывает общую работу пациента, но является хорошим индикатором того, насколько хорошо вентилятор настроен для пациента.
RCexp (постоянная времени выдоха)	RCexp рассчитывается как отношение TVe к расходу при 75% TVe.
PEEPi (Внутреннее ПДКВ)	Внутреннее ПДКВ
P0.1 (Давление окклюзии 100 мс)	Это снижение давления в течение первых 100 мсек, когда вдохscработал. P0.1 указывает на респираторный драйв пациента и усилие пациента на вдохе.
RSS	Продукт оконцентрация ксигена а также среднее давление.
EtCO2 (углекислый газ в конце выдоха)	Углекислый газ в конце выдоха
FiCO2 (Вдохновленный углекислый газ)	Вдохновленный углекислый газ
VDaw (Воздушный путь Dead Sшаг)	Эффективно измеряет потерю объема в проводящих дыхательных путях in vivo. Относительное увеличение мертвого пространства указывает на рост респираторной недостаточности и может рассматриваться как индикатор текущего состояния пациента. Пациенты с высокими значениями мертвого пространства подвергаются особому риску, если мышцы также утомляются.
VDaw / TVe (Соотношение АИрвей Dead Sшагать к Тидал Volуме)	Доля мертвого пространства дыхательных путей у отверстия дыхательных путей.
VCO2 (CO2Eограничение)	Чистый выдыхаемый объем CO_2 на одном дыхании. Позволяет оценить скорость метаболизма и прогресс лечения.
Вталь в (альвеолярный Тидал Vэнтиляция)	Альвеолярная приливная вентиляция
MValv (альвеолярный Minute Vэнтиляция)	Позволяет оценить фактическую альвеолярную вентиляцию (в отличие от минутной вентиляции)
MVCO2	Минутный объем истеченияред CO_2

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

VeCO2 (объем выдыхаемого CO2)	Выдыхаемый CO_2 объем, обновленный дыхание за вдохом.
ViCO2 (вдыхаемый объем CO2)	Вдохновленный CO_2 объем, обновленный дыхание за вдохом.
наклон CO2 (CO2ря пою Sскока)	Наклон альвеолярного плато в $EtCO_2$ кривая, показывающая состояние объема / потока в легких.
SpO2 (Артериальный Oxygen Sприсуждение от nulse Оксиметрия)	Сатурация артериальной крови кислородом по данным пульсоксиметрии
PR (Частота пульса)	Частота пульса
PI (индекс перфузии)	Индекс перфузии
SpO2 / FiO2	Сатурация артериальной крови кислородом по данным пульсоксиметрии/Доля вдыхаемого кислорода
OSI	Кислород Насыщенность яndex
ROX	ROX яndex

8.11 Ожидать Режим

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Перед тем как войти Standби Режим, убедитесь, что доступна альтернативная вентиляция, чтобы предотвратить нанесение вреда пациентам из-за отсутствия поддержки вентиляции. Кроме того, убедитесь, что к аппарату ИВЛ не подключен ни один пациент.**
- **Во избежание перегрева газа, который может нанести вред пациенту или повредить дыхательную трубку, увлажнитель следует выключать при входе. Standби Режим.**

нажмитежесткий ключ ⊙/Ô, появится подсказка [Enter **в режиме ожидания Мода?**] отображается на экране. Визбрать [OK] ключ, а также в вентилятор входит в Standby интерфейс а также остановите вентиляцию в это время.

8.12 Власть Off the Vэнтилятор

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **На вентилятор по-прежнему подается питание, даже когда система была выключена., чтобы продолжить зарядку аккумулятора. Кполностью отключите вентилятор от**

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

источника питания, отключите питание переменного и постоянного тока.

BSв режиме ожидания нажмите и удерживайте ключ ⊙/Ȯ, на экране появится запрос [**Выключить?**]. Коснитесь [**Ok**] и выключите вентилятор.

В не ждущем состоянии нажмите на ключ ⊙/Ȯ, на экране появится запрос [Enter **в режиме ожидания Мода?**]. Трогать [**Ok**] ключ и вентилятор входит в Standby интерфейс. Затем нажмите и удерживайте жесткийключ ⊙/Ȯ, экран будет отображать [**Выключить?**]. Трогать [**Ok**] и выключите вентилятор.

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

Chapter 9 Мониторинг CO2 (только для V1)

9.1 Обзор

Монитор использует измерение CO2 для отслеживания состояния дыхания пациента и управления его / ее вентиляцией. Есть два метода измерения CO2 в дыхательных путях пациента:

- Метод измерения бокового потока: возьмите пробы с датчика респираторного газа в дыхательных путях пациента с постоянной скоростью потока и используйте встроенный удаленный датчик CO2 в системе измерения для их анализа.
- Метод измерения в основном потоке: установите датчик CO2 на соединитель воздуховода дыхательной системы, вставленный непосредственно в пациента.

В двух вышеупомянутых случаях измерение применяется ИК-излучение используяоптический детектор для измерения интенсивности инфракрасных лучей, проникающих в дыхательную систему. Такая интенсивность зависит от концентрации CO2, так как некоторые инфракрасные лучи будут поглощаться молекулами CO2.

9.2 Информация по технике безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Поместите пробоотборную линию и прочее трубы хорошо, чтобы пациент не запутался и не заболел апноэ.**
- **Никогда не используйте это устройство в среде с легковоспламеняющимися анестезирующими газами.**
- **Только обученные профессионалы, знакомые с этим мЕжегодно разрешено управлять устройством.**
- **Масимо CO2 имеет автоматический барометрический функция компенсации давления.**
- **Датчики CO2 Respironics и Comen не работаютбарометрическийкомпенсации давления и были установлены на фиксированное значение перед поставкой. Если значение требует обновленияing из-за высоты обратитесь к обслуживающему персоналу.**
- **Все детали или аксессуары, кроме адаптера пути Respironics, не содержат фталатов или других веществ, которые классифицируются как разрушающие эндокринную систему, канцерогенные. а также мутагенный.**
- **Адаптер пути Respironics содержит фталаты, такое указание было отмечено на упаковке.**
- **Больше заботиться о в лечение детей, беременных и кормящих женщин, которые могут быть аллергия на такое вещество.**

⚠ ОСТОРОЖНОСТЬ

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

- **Когда пациент получает небулайзерные препараты, CO2 невозможно измерить. После небулиздействие функция активирована, отбор проб и мониторинг модулей CO2 будет приостановлен, весь модуль CO2 войдет вSрежим ожидания. Когда функция модуля CO2 не включена, модуль CO2 находится врезервныйштат. Когда вентилятор не запускает режим вентиляции, модуль CO2 находится в рабочем состоянии.**
- **EtCO2, измеренный модулем CO2, может незначительно отличаться от парциального давления диоксида углерода (PCO2), измеренного анализатором газов артериальной крови.**

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Газ для отбора проб модуля CO2 в боковом потоке представляет собой смесь только воздуха и кислорода. Выхлопные газы могут быть выброшены в окружающую среду для утилизации.**

9.3 Неблагоприятное влияние на производительность

1) Известно, что следующие факторы отрицательно влияют на указанные характеристики:

   Количественные эффекты относительной влажности или конденсации.

   Количественные эффекты атмосферного давления;

   Мешающий газ или водяной пар;

   Другие источники помех.

2) Блок измерения газа

В качестве единицы концентрации газа используйте объемный процент. Формула расчета концентрации:

$$\%gas = \frac{Partial\ pressure\ of\ gas\ component}{Total\ pressure\ of\ gas\ mixture} * 100$$

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

Для преобразования в любую другую единицу используйте фактическое барометрическое давление, поступающее из бокового потока ISA (основного потока IRMA).

CO2 (мм рт. Ст.) = (Концентрация CO2) x (барометрическое давление по ISA (кПа)) x (750/100).

Возьмем для примера 5,0 об.% CO2 при 101,3 кПа: 0,05 x 101,3 x 750/100 = 38 (мм рт.

3) Эффекты RH

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

Парциальное давление и объемный процент CO2, N2O, O2 и анестезирующего газа зависят от содержания водяного пара в измеряемом газе. Откалибруйте измерение O2, и отображаемое значение при температуре окружающей среды и уровне относительной влажности будет 20,8 об.%, А не фактическим парциальным давлением. 20,8 об.% O2 представляют собой фактическую концентрацию O2 в воздухе помещения (концентрация воды: 0,7 об.%) (Например, 25 ° C и относительная влажность 23% при 1013 гПа). Монитор отображает фактическое парциальное давление на текущем уровне относительной влажности при измерении CO2, N2O и анестезирующего газа (как и все газы, измеряемые инфракрасным датчиком).

В альвеолах пациента водяной пар в дыхательном газе насыщен (BTPS) при температуре тела.

Перед тем, как полученный респираторный газ в линии отбора проб будет передан в газоанализатор бокового потока ISA, его температура станет приблизительно равной температуре окружающей среды. Вода не попадает в газоанализатор ISA после того, как линия отбора проб Nomoline удалит всю конденсированную воду. Относительная влажность полученного газа составляет примерно 95%.

Используйте следующую формулу для расчета значения CO2 на BTPS:

$$EtCO2(BTPS) = EtCO2 * \left(1 - \left(\frac{3.8}{Pamb}\right)\right)$$

В приведенной выше формуле:

EtCO2: значение EtCO2 [об.%], Отправленное из ISA.

Pamb: атмосферное давление [кПа], полученное от ISA.

3.8: типичное парциальное давление [кПа] водяного пара, сконденсированного между контуром пациента и ISA.

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

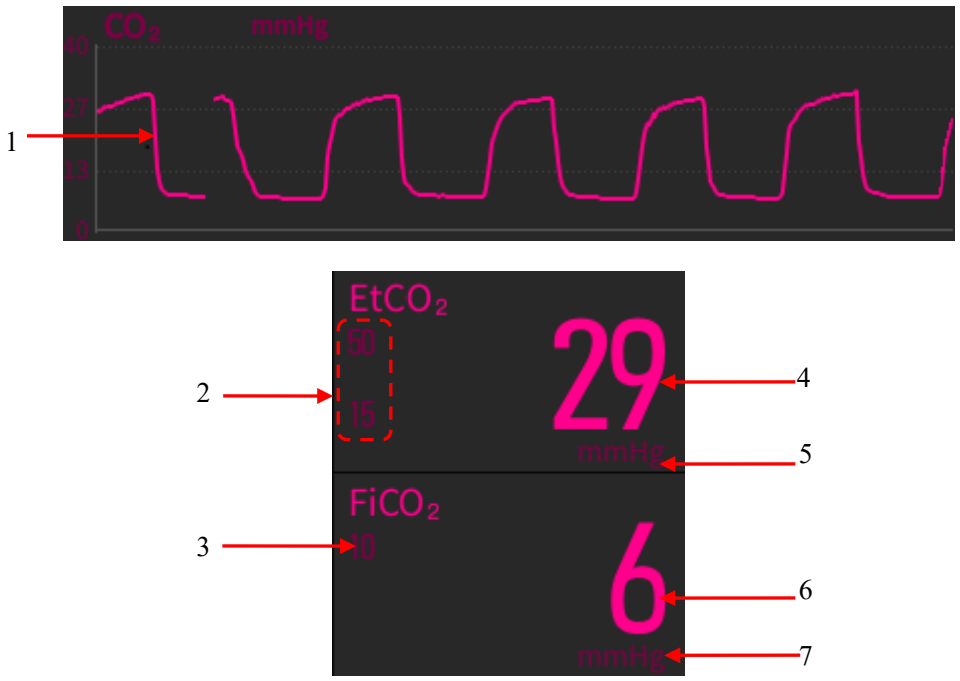
Предполагается, что O2 калибруется комнатным воздухом при 0,7 об.% H2O (RH).

Воздействие мешающих газов и водяного пара		
Газ или водяной пар	Концентрация газа	Количественный эффект1)
Оксид азота	60 об.%	± 1 мм рт. Ст.
Галотан	4 об.%	± 1 мм рт. Ст.
Энфлуран, Изофлуран, Севофлуран	5 об.%	± 1 мм рт. Ст.
Десфлуран	15 об.%	± 2 мм рт. Ст.
Ксенон	80 об.%	Чтение-10% 3)
Гелий	50 об.%	Чтение -6% 3)
Пропелленты для дозированных ингаляторов	-	Дозированный ингалятор

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

Спирт этиловый	0,3 VOI%	_3)
Изопропанол	0,5 VOI%	_3)
Ацетон	1 об.%	_3)
Метан	3 об.%	_3)
Примечание 1: означает, что необходимо добавить дополнительную ошибку в случае газовой помехи, когда измерения CO2 выполняются в диапазоне от 0 до 40 мм рт. Примечание 2: указанные выше характеристики «Точность - все условия» включают незначительные помехи и эффекты. Примечание 3: помеха при указанной концентрации газа. Например, 50 об.% Не обычно приводит к снижению показания CO2 на 6%. То есть, если вы измеряете газовую смесь, содержащую 5,0 об.% CO2 и 50 об.% Азота, измеренная концентрация CO2 обычно будет (1-0,06) × 5,0 об.% = 4,7 об.%.		

9.4 CO2 Отображать



1. Форма волны CO2
2. EtCO2 предел тревоги
3. FiCO2 предел тревоги
4. EtCO2 ценить
5. EtCO2тынит: мм рт. ст., кПа или%.
6. FiCO2 ценить
7. FiCO2тынит: мм рт. ст., кПа или%.

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

9.5 Измерение CO2мент

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Перед использованием проверьте адаптер воздуховода. Замените его, если адаптер воздуховода имеет какие-либо внешние повреждения или поломки.**
- **Надежно закрепите внешний анализатор CO2 на держателе датчика CO2 на задней части корпуса прибора, чтобы не упасть и не повредить его.**
- **Убедитесь, что все соединения прочны и надежны. Любая утечка вызовет дыхательный газ пациента.смешанный с окружающий воздух, что приводит к неправильным показаниям.**
- **Регулярно проверяйте датчик CO2, чтобы избежать чрезмерной влажности или скопления секрета.**

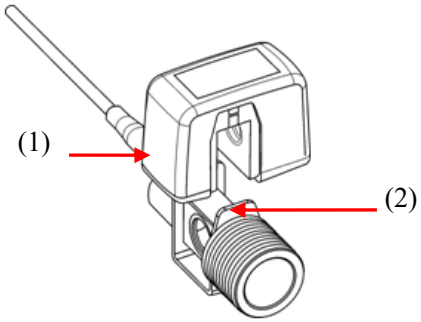
⚠ ОСТОРОЖНОСТЬ

- **Узел водяного фильтра датчика CO2 в боковом потоке Respironics прослужит до 12 часов при использовании без шланга осушения в неувлажненной среде.**
- **Узел водяного фильтра датчика CO2 в боковом потоке Respironics прослужит до 120 часов при использовании с трубкой осушения в условиях ISO 80601-2-55 § 201.7.9.2.9.101b.**
- **Срок службы узла водяного фильтра датчика CO2 в боковом потоке Respironics будет значительно сокращен, если он будет использоваться в контуре увлажнения без осушающих трубок.**

9.5.1 Подготовка к подключению датчика CO2 в основном потоке

1) Подсоедините переходный кабель к кабелю датчика CO2 (не требуется для основного потока CO2 в Коменской зоне).
2) Вставьте другой конец переходного кабеля в интерфейс датчика CO2 на устройстве.
3) Подождите 10 с (датчик Масимо) или 2мин (датчик Respironics и Comen), пока датчик не достигнет своей рабочей температуры и стабильного теплового состояния.
4) Прикрепите датчик к адаптеру воздуховода.

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

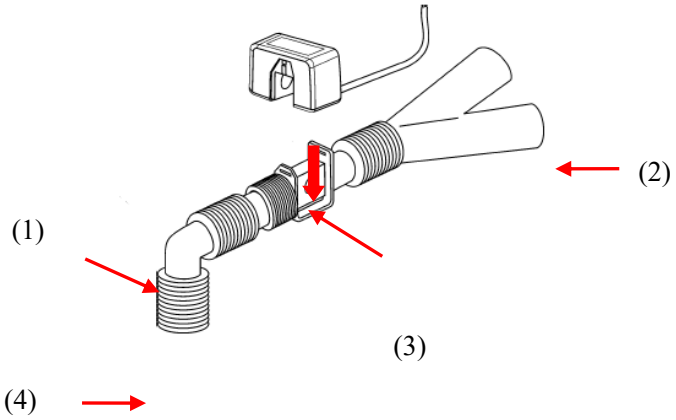


(1) Датчик (2) Адаптер воздуховода

5) Включите [**Переключатель мониторинга**]. См. «Раздел 9.7.1 Настройка мониторинга CO2».

6) За нольing датчик, см. «Раздел 9.6.1.**ing Датчики CO2 в основном потоке »**.

7) Установите адаптер воздуховода на один конец дыхательной трубки между бтрубка reathing и Y-образная трубка (см. Рисунок ниже).



(1) Коленчатая трубка (2) Y-образная трубка (3) Адаптер воздуховода (4) Порт дыхательной трубки

8) Убедитесь, что дыхательные пути плотные.

9) Установите параметры CO2; пожалуйста, обратитесь к «Разделу 9.7 Настройка CO2» для получения дополнительной информации.

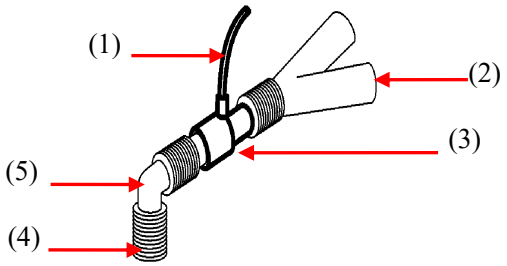
10) Начать измерение.

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

9.5.2 Подготовка к подключению датчика CO2 в боковом потоке

9.5.2.1 Подготовка к установке датчика CO2 в боковом потоке от Respironics

1) Подключите кабель датчика CO2 к интерфейсу датчика CO2 на устройстве.
2) Подождите 2 минуты, пока датчик не достигнет своей рабочей температуры и стабильного теплового состояния.
3) Подсоедините один конец сушильной трубы к компоненту водяного фильтра, а другой конец - к линии отбора проб, образуя таким образом компонент линии отбора проб.
4) Вставьте компонент линии отбора проб в интерфейс анализатора CO2. Звук щелчка означает, что он вставлен правильно и зафиксирован на месте.
5) Включите [**Переключатель мониторинга**]. См. «Раздел 9.7.1 Настройка мониторинга CO2».
6) Обнулите датчик; пожалуйста, обратитесь к «Раздел 9.6.2 Обнуление датчиков CO2 в боковом потоке компании Respironics» для получения дополнительной информации.
7) Установите параметры CO2; пожалуйста, обратитесь к «Разделу 9.7 Настройка CO2» для получения дополнительной информации.
8) Для пациента с трахеальной канюлей: установите адаптер воздуховода линии отбора проб на один конец дыхательной трубки, точнее говоря, между локтевой трубкой и Y-образной трубкой, как показано на рисунке ниже:



(1) Линия отбора проб (2) Y-образная трубка (3) Адаптер воздуховода (4) Порт дыхательной трубки (5) Коленчатая трубка

9) Наденьте назальную канюлю для пациента без трахеальной канюли: наденьте назальную или орально-назальную канюлю O2 на лицо пациента, подсоедините трубку подачи O2 к системе подачи O2 и установите поток O2 в соответствии с указаниями.
10) Начните измерение после подтверждения герметичности дыхательных путей.

Трубка осушителя является сменной деталью и крепится непосредственно к узлу водяного фильтра. Трубку для осушения необходимо регулярно проверять на предмет трещин или видимых загрязнений на ее стенках. Если такие условия существуют, трубки для осушения следует выбросить в соответствии с клиническим протоколом и заменить их новой деталью.

9.5.2.2 Подготовка для датчика CO2 в боковом потоке Masimo

1) Надежно вставьте линию отбора проб в интерфейс датчика CO2, пока не услышите щелчок.

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

2) Подождите 10 секунд, пока датчик не достигнет своей рабочей температуры и стабильного теплового состояния.

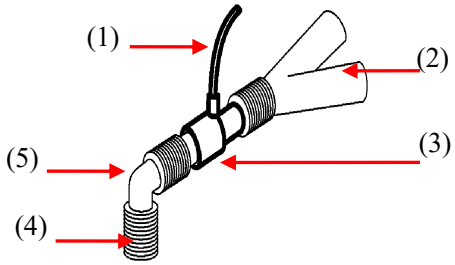
3) Включите [**Переключатель мониторинга**]. См. «Раздел 9.7.1 Настройка мониторинга CO2».

4) Обнулите датчик; пожалуйста, обратитесь к «Раздел 9.6.2 Обнуление датчиков CO2 в боковом потоке компании Respironics» для получения дополнительной информации.

5) Проверьте перед использованием; Пожалуйста, обратитесь к «Разделу 9.5.2.3 Проверки перед использованием» для получения дополнительной информации.

6) Установите параметры CO2; пожалуйста, обратитесь к «Разделу 9.7 Настройка CO2» для получения дополнительной информации.

7) Для пациента с трахеальной канюлей: установите адаптер воздуховода на один конец дыхательной трубки, точнее говоря, между локтевой трубкой и Y-образной трубкой, как показано на рисунке ниже:



(1) Линия отбора проб (2) Y-образная трубка (3) Адаптер воздуховода (4) Порт дыхательной трубки (5) Коленчатая трубка

8) Наденьте назальную канюлю для пациента без трахеальной канюли: наденьте назальную или орально-назальную канюлю O2 на лицо пациента, подсоедините трубку подачи O2 к системе подачи O2 и установите поток O2 в соответствии с указаниями.

9.5.2.3 Проверки перед использованием

Перед подключением пробоотборной линии к дыхательной трубке выполните следующие операции:

1) Подключите линию отбора проб к интерфейсу CO2.

2) Убедитесь, что светодиодный индикатор интерфейса датчика горит зеленым светом (индикация нормальной системы).

3) Выдохните в линию отбора проб и проверьте, отображает ли вентилятор эффективную форму волны и значение CO2.

4) Заблокируйте линию отбора проб кончиком пальца и подождите 10 секунд.

5) Проверьте, отображается ли сообщение [CO2 Sampline**Заблокировано**] появляется, и светодиод интерфейса датчика мигает красным.

6) При необходимости проверьте герметичность контура пациента, подключенного к линии отбора проб.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

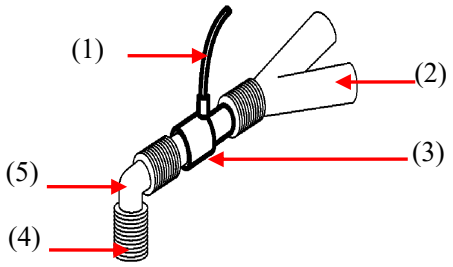
- **Установите датчик IRMA, если он не защищен HME, светодиодным индикатором состояния вверх.**
- **Не растягивайте кабель газоанализатора бокового потока ISA.**
- **Эксплуатируйте газоанализатор бокового потока ISA только в условиях указанной рабочей температуры.**

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы предотвратить попадание конденсированной воды в линию отбора проб газа и ее блокировку, соединительный конец переходника воздуховода должен указывать вверх.**

9.5.2.4 Подготовка для датчика CO2 в боковом потоке Comen

1) Подключите кабель CO2 к интерфейсу CO2 монитора.
2) Подождите 2 минуты, пока датчик не достигнет своей рабочей температуры и стабильного теплового состояния.
3) Вставлять в Надежно подключите линию отбора проб к интерфейсу датчика CO2, пока не услышите щелчоквг звук.
4) Включите [**Переключатель мониторинга**]. См. «Раздел 9.7.1 Настройка мониторинга CO2».
5) Обнулите датчик; пожалуйста, обратитесь к «Раздел 9.6.2 Обнуление датчиков CO2 в боковом потоке компании Respironics» для получения дополнительной информации.
6) Установите параметры CO2; см. «Раздел 9.7 CO2. **Параметр"** для дополнительной информации.
7) Для пациента с трахеальной канюлей: установите адаптер воздуховода линии отбора проб на один конец дыхательной трубки, точнее говоря, между локтевой трубкой и Y-образной трубкой, как показано на рисунке ниже:



(1) Линия отбора проб (2) Y-образная трубка (3) Адаптер воздуховода (4) Порт дыхательной трубки (5) Коленчатая трубка

Наденьте назальную канюлю для пациента без трахеальной канюли: наденьте назальную или орально-назальную канюлю O2 на лицо пациента, подсоедините трубку подачи O2 к системе подачи O2 и установите поток O2 в соответствии с указаниями.

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

8) Начните измерение после подтверждения герметичности дыхательных путей.

9.6 Нульing Датчик CO2

Чтобы исключить влияние дрейфа базовой линии на результаты измерения и получить точные результаты, обнулите его перед использованием датчика CO2 для наблюдения за пациентом.

9.6.1 Нульing Датчики CO2 в основном потоке

Вы можете обнулить его вручную, если сочтете это необходимым, выполнив следующие действия:

1) Подключите датчик к модулю CO2.
2) Выберите [**Меню**] клавиша → [**Настройки**] → [**CO_2**] → Включите [**Переключатель мониторинга**].
3) После предварительного нагрева подключите датчик к адаптеру воздуховода.
4) Подвергните датчик воздействию комнатного воздуха и держите его подальше от всех источников CO2, включая вентилятор, дыхание пациента и дыхание пользователя.
5) Выберите [**Меню**] клавиша → [**Настройки**] → [**CO2**] → [**Нульing**], затем запрос [**Обнуление CO2…**] будет отображаться.

9.6.2 Нульing Датчики CO2 в боковом потоке от Respironics и Comen

Вы можете обнулить его вручную, если сочтете это необходимым, выполнив следующие действия:

1) Подключите пробоотборную линию к датчику CO2.
2) Выберите [**Меню**] клавиша → [**Настройки**] → [**CO_2**] → Включите [**Переключатель мониторинга**].
3) После предварительного нагрева поместите пробоотборную линию в воздух помещения и держите ее подальше от всех источников CO2, включая вентилятор, дыхание пациента и дыхание пользователя.
4) Выберите [**Меню**] клавиша → [**Настройки**] → [**CO2**] → [**Нульing**], затем запрос [**Обнуление CO2…**] будет отображаться.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для наилучшего результата обнуления, пожалуйста, обнулите датчик CO2 Respironics после предварительного нагрева в течение 5 минут.**

9.6.3 Нульing Датчики CO2 в боковом потоке Masimo

Для модуля CO2 бокового потока Masimo, когда вы отсоединяете линию отбора проб от устройства, модуль запускает процедуру обнуления. Когда обнуление прошло успешно завершенный, подсказка

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

[Ноль**ing Преуспеватьред**] отображается.

9.7 Настройка CO2

9.7.1 **Настройка мониторинга CO2**

1) Выберите кнопку [Меню] → [**Настройки**] →[CO2].

2) Выбирать[**Переключатель мониторинга**] ключ.

- Когда [**Переключатель мониторинга**] установлен на ОФильтр NHEPA, CO2 модуль войдет в работающий Режим, Будут отображены параметры и форма волны CO2, а устройство предоставит физиологические и технические сигналы тревоги, связанные с модулем CO2.
- Когда [**Переключатель мониторинга**] установлен на OFF, CO2 модуль войдет Ожидать Режим, пГизиологические сигналы тревоги, связанные с модулем CO2, устройством не подаются.

В ожидать режим модуля CO2 связан с Sждущий режим устройства.

- Если устройство попадает в Sрежим ожидания, затем модуль CO2 переключается в режим ожидания.ожидать режим.
- Если устройство выходит из Sдежурный режим, тогда модуль CO2 возвращается в свой предыдущий режим до того, какустройство переходит в режим ожидания.
- На вентилятор не влияет, когда Модуль CO2 входит или выходит из режима ожидания Режим.

В Standби В этом режиме источник инфракрасного излучения модуля CO2 отключается системой, чтобы снизить энергопотребление и продлить срок службы модуля.

9.7.2 **Сигнализация CO2 Параметр**

1) Выберите [**Тревога**] клавиша → [**CO2 Альм**]

2) Установить EtCO2 и FiCO2 предел тревоги.

9.7.3 **Компенсация газа Параметр**

В некоторых случаях, например при вентиляции с помощью аппарата ИВЛ, дыхательный газ пациента смешивается с другими газами, которые мешают измерению CO2, и затем требуется газовая компенсация, чтобы устранить влияние этих газов при измерении CO2. Концентрация компенсации газа должна устанавливаться на основе фактической концентрации мешающих газов.

Установите компенсацию газа для модулей CO2 в боковом потоке, как показано ниже:

1) Выберите кнопку [Меню] → [**Настройки**] → [CO2].

2) Установленный [Компенсат O2**ион**]:

- **Модуль CO2 MASIMO:**

  [Высокий]: Компенсация O2 по умолчанию составляет 85%.

  [Средний]: Компенсация O2 по умолчанию составляет 50%.

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

[Низкий]: Компенсация O2 по умолчанию составляет 21%.

Модуль RESPIRONICS CO2:

- Выберите подходящее значение в соответствии с содержанием O2 в измеряемом газе.

Модуль COMEN CO2:

- Выберите подходящее значение в соответствии с содержанием O2 в измеряемом газе.

> ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
>
> - **Установите компенсацию газа в соответствии с фактическими условиями, иначе результаты измерений могут сильно отличаться от фактических значений, что приведет к ошибочной диагностике.**

9.7.4 CO2 блок Параметр

1) Выберите клавишу [Меню] → [Система] → введите Систему. пзадница → [**Настройки**].
2) Установите [Единицы CO2]: мм рт. Ст., КПа или%.

9.7.5 Установка высоты

Для модуля MASIMO CO2 нет необходимости настраиватьвысота вручную, так как он устанавливается автоматически.

Для модулей RESPIRONICS и COMEN CO2:

1) Выберите кнопку [Меню] → [**Настройки**] → [CO2].
2) Установите [Единицы высоты].
3) Установите [Высота] и [Баро **Press**]: атмосферное давление будет отображаться автоматически в зависимости от высота значение установлено.

Высота, Барометрическое давление и таблица ETCO2

Высота		**Барометрическое давление**	**5% CO2**
Ноги	**Метры**	**мм рт. ст.**	**EtCO2ммЧАСграмм**
Уровень моря (0)	Уровень моря (0)	760	38
500	152,4	745	37
750	228,6	738	37
1,000	304,8	731	37
1,500	457,2	717	36
2 000	609,6	704	35 год
2,500	762	690	35 год

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

3 000	914,9	677	34
3500	1066,8	665	33
4 000	1219,2	652	33
4,500	1371,6	640	32
5 000	1524	628	31 год
5 500	1676,4	616	31 год
6000	1828,8	604	30
6 500	1981,2	593	30
7 000	2133,6	581	29
7 500	2286	570	29
8 000	2438,4	560	28 год
8 500	2590,8	549	27
9 000	2743,2	539	27
10 000	3048	518	26
10 500	3200,4	509	25
11 000	3352,8	499	25
11 500	3505,2	490	24
12 000	3657,6	480	24
12 500	3810	471	24
13 000	3962,4	462	23
13 500	4114,8	454	23
14 000	4267,2	445	22
14 500	4419,6	437	22
15 000	4572	428	21 год
15 500	4724,4	420	21 год
16 000	4876,8	412	21 год
16 500	5029,2	405	20
16 800	5120,6	400	20

Примечание: предполагается, что барометрическое давление и температура уровень моря 760 мм рт. ст. и 0°C, и что температура окружающей среды равна 0°C при расчете барометрического давления на основе высота. Подробности см. В таблице.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Модуль RESPIRONICS и COMEN CO2 не имеет функции автоматической компенсации воздуха. Перед первым использованием функции измерения CO2 установите правильную высоту. Неправильная высота вызывает неправильные показания CO2**

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

(погрешность 5% CO2 на 1000 м перепада высоты).

9.8 Информация о модуле MASIMO

9.8.1 Светодиод модуля CO2

Индикация светодиодов LEGI (вход светоизлучающего газа) (модуль бокового потока):

ВЕЛ	Обозначенный статус
Оставаться зеленым	Нормальная система
Мигает зеленым	Обнуление…
Оставаться красным	Ошибка датчика
Мигает красным	Пожалуйста, проверьте линию отбора проб

Светодиод состояния на датчике IRMA:

ВЕЛ	Обозначенный статус
Оставаться зеленым	Нормальная система
Мигает зеленым	Обнуление…
Оставаться красным	Ошибка датчика
Мигает красным	Проверить адаптер

9.8.2 Информация по технике безопасности

9.8.2.1 Модуль бокового потока газа

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Газоанализатор бокового потока ISA предназначен для использования только уполномоченными специалистами в области здравоохранения.**
- **Осторожно проложите линию отбора проб, чтобы снизить риск запутывания или удушения пациента.**
- **Не поднимайте газоанализатор ISA за линию отбора проб, так как он может отсоединиться от ISA, что приведет к падению газоанализатора ISA на пациента.**

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

- **Утилизируйте линии отбора проб Nomoline Family в соответствии с местными правилами обращения с биологически опасными отходами.**
- **Используйте только T-образные переходники для воздуховодов с точкой отбора пробы в центре переходника.**
- **Используйте только образец трубы предназначен для анестетиков, если используются N2O и / или анестетики.**
- **Не используйте T-адаптер с младенцами, так как это добавляет 7 мл мертвого пространства в контур пациента.**
- **Не используйте газоанализатор ISA с дозированными ингаляторами или распыляемыми лекарствами, так как это может блокировать бактериальный фильтр.**
- **Поскольку для успешного обнуления требуется присутствие окружающего воздуха (21% O2 и 0% CO2), убедитесь, что ISA находится в хорошо вентилируемом месте. Избегайте дыхания рядом с газоанализатором бокового потока ISA до или во время процедуры обнуления.**
- **Никогда не стерилизуйте и не погружайте газоанализатор бокового потока ISA в жидкость.**
- **Газоанализатор бокового потока ISA предназначен только в качестве вспомогательного средства при оценке состояния пациента. Его следует использовать вместе с другими оценками клинических признаков и симптомов.**
- **На измерения может повлиять мобильное и портативное оборудование радиочастотной связи. Убедитесь, что газоанализатор бокового потока ISA используется в электромагнитной среде, указанной в данном руководстве.**
- **Замените пробоотборную линию, если входной разъем пробоотборной линии начинает мигать красным или если на медицинском щитке отображается сообщение [CO2 Трубка Заблокировано] сообщение.**
- **Никакие модификации оборудования без разрешения производителя не допускаются. Если это оборудование модифицируется, необходимо провести соответствующий осмотр и испытания, чтобы гарантировать дальнейшую безопасную работу.**
- **Газоанализаторы бокового потока ISA не предназначены для работы в условиях МРТ.**
- **Во время сканирования МРТ ISA необходимо размещать вне помещения для МРТ.**
- **Использование высокочастотного электрохирургического оборудования в непосредственной близости от ISA / оборудования медицинской панели может создавать помехи и вызывать неправильные измерения.**

9.8.2.2 Основной газовый модуль

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- **Анализаторы IRMA должны быть надежно закреплены, чтобы избежать риска повреждения IRMA.**
- **Не эксплуатируйте газоанализатор бокового потока IRMA вне указанных рабочих условий.**
- **(Только для США) Внимание! Федеральный закон разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их указанию.**
- **Для профессионального использования. См. Инструкции по применению для получения полной информации о назначении, включая показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и побочные эффекты.**
- **Датчик IRMA предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом.**
- **Зонд IRMA предназначен только в качестве вспомогательного средства при оценке состояния пациента. Его следует использовать вместе с другими оценками клинических признаков и симптомов.**
- **Одноразовые адаптеры воздуховода IRMA не подлежат повторному использованию. Повторное использование одноразового адаптера может вызвать перекрестное заражение.**
- **Использованные переходники воздуховода следует утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации биологически опасных отходов.**
- **Не используйте адаптер воздуховода IRMA для взрослых / детей с младенцами, так как адаптер добавляет 6 мл мертвого пространства в контур пациента.**
- **Не используйте адаптер воздуховода IRMA для младенцев со взрослыми, так как это может вызвать чрезмерное сопротивление потоку.**
- **На измерения может влиять мобильное оборудование и оборудование радиосвязи. Следует убедиться, что датчик IRMA используется в электромагнитной среде, указанной в данном руководстве.**
- **Использование высокочастотного электрохирургического оборудования рядом с IRMA может создавать помехи и вызывать неправильные измерения.**
- **Зонд IRMA не предназначен для использования в условиях МРТ.**
- **Не помещайте адаптер воздуховода IRMA между эндотрахеальной трубкой и локтем, так как это может привести к тому, что секреты пациента заблокируют окна адаптера и приведут к неправильной работе.**
- **Чтобы секреты и влага не скапливались на окнах, всегда устанавливайте датчик IRMA в вертикальном положении так, чтобы светодиод был направлен вверх.**
- **Не используйте адаптер воздуховода IRMA с дозированными ингаляторами или распыляемыми лекарствами, так как это может повлиять на светопропускание окон адаптера воздуховода.**
- **Неправильная установка нуля зонда приведет к ложным показаниям газа.**

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

- **Замените адаптер воздуховода, если внутри адаптера воздуховода происходит дождь / конденсация.**
- **Используйте только адаптеры воздуховодов IRMA производства Masimo.**
- **Датчик IRMA не предназначен для контакта с пациентом.**
- **Если по какой-либо причине датчик IRMA находится в прямом контакте с какими-либо частями тела младенца, между датчиком IRMA и телом должен быть помещен изоляционный материал.**
- **Никакие модификации этого оборудования не допускаются.**

9.8.3 Дыхательные пути Блокировка

Когда газовый воздуховод модуля бокового потока бзаблокирован, появляется подсказка [CO2**Трубка Заблокировано**] будет отображаться; в таком случае замените пробоотборную линию Nomoline.

9.8.4 Тест на утечку

1) Подсоедините новую пробоотборную линию Nomoline с охватываемым замком Люэра к входному газовому соединителю ISA и убедитесь, что входной газовый соединитель горит зеленым светом.
2) Подсоедините короткую силиконовую трубку с внутренним диаметром 3/32 (2,4 мм) к штекеру Люэра Nomoline.
3) Выдохните через силиконовую трубку, пока концентрация CO2 не превысит 4,5 об.% Или 34 мм рт. Ст.
4) Быстро подсоедините силиконовую ванную плотно к выпускному отверстию.
5) Подождите 1 минуту, пока концентрация CO2 не стабилизируется. Обратите внимание на значение.
6) Подождите 1 минуту и проверьте ли концентрация CO2 снизилась более чем на 0,4 об.% или на 3 мм рт. ст. Если он уменьшился больше,есть большая утечка в блоке ISA или в Nomoline. Не используйте ISA, если в устройстве есть большая утечка.

9.8.5 Символы безопасности

Условное обозначение	Текст, цветовой код и текстовый формат	Описание
	Предупреждение: дополнительная	«Предупреждение» указывает на опасные условия, которые могут привести к травмам или смерти.s. Предупреждающий символ должен соответствовать ISO 7010-W001.
	Руководство пользователя	См. Руководство пользователя.
	Номер ссылки	

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

SN	Серийный номер.	
LOT	Много не.	
	Действительно до [ГГГГ-ММ-ДД]	Не используйте монитор после свидания.
	Предел температуры	
	Предел давления	
	Предел относительной влажности	
	Без повторного использования	
	Директива WEEE	Утилизируйте это электрическое и электронное оборудование в соответствии с 2002/96 / EC.
	Содержат Pb	
IPX4	Класс IP	Степень защиты IP указывает на степень защиты от проникновения воды.
IP44	Степень защиты IP от проникновения воды и твердых предметов	Защита от инструментов и коротких концов кабеля (> 1 мм). Защита от водяных брызг со всех сторон.
Rx ONLY	Продается только по рецепту	Предупреждение (США): монитор должен продаваться практикующими врачами или по рецепту в соответствии с федеральными законами США.
	CO2	Анализатор IRMA / ISA измеряет только CO2.
	Несколько газов (AX + или OR +)	Анализатор IRMA / ISA может измерять несколько газов.
	Вход газа	
	Выход газа (выхлопа)	
	Подключиться к контуру пациента	Проиллюстрируйте связь между Nomoline и контуром пациента.
	Подключиться к ISA	Проиллюстрируйте связь между Nomoline и ISA.
NON STERILE LATEX FREE	Не стерильно, без латекса	Монитор не содержит латекса и не стерилен.

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

9.8.6 Патенты и товарные знаки

(1) Заявление о патенте

Masimo Sweden AB владеет следующими патентами на соответствующие продукты, описанные в данном руководстве по эксплуатации: SE519766; SE519779; SE523461; SE524086. Применяются другие патенты.

(2) Торговая марка

Masimo IRMA ™, Masimo ISA ™, Masimo XTP ™, Sigma Multigas Technology ™, LEGI ™, Nomoline ™, IRMA EZ Integrator ™, Masimo GasMaster ™ и ISA MaintenanceMaster ™ являются товарными знаками Masimo Sweden AB.

9.8.7 Расходные материалы

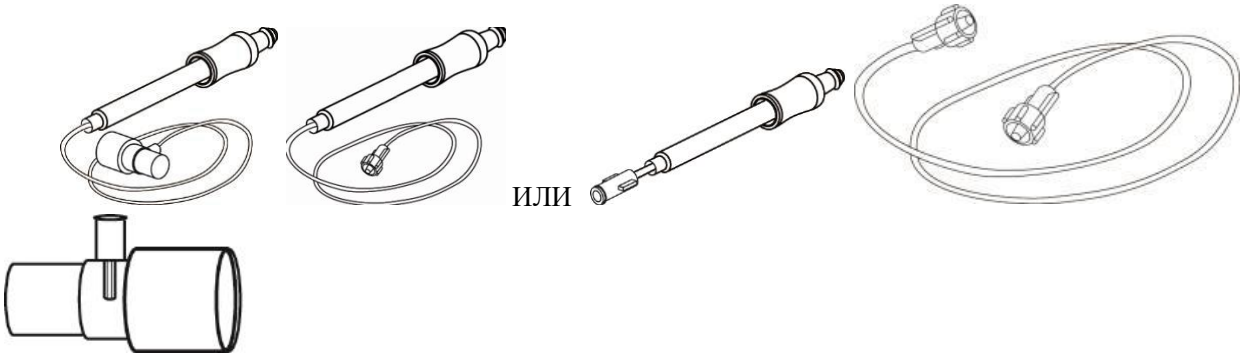
9.8.7.1 Семья ISA Nomoline

ISA отбирает газ из дыхательного контура через линию отбора проб Nomoline Family со скоростью 50 см / мин, что делает возможными измерения CO2 для взрослых, детей и младенцев.

Линия отбора проб Nomoline Familysимеют уникальную секцию отделения воды (NO MOisture), которая может удалять конденсат. Секция NOMO также оснащена бактериальным фильтром, который защищает газоанализатор от проникновения воды и перекрестного загрязнения.

Пока пробоотборная линия не подключена, газоанализатор ISA остается в спящем режиме с низким энергопотреблением. После подключения пробоотборной линии газоанализатор ISA переключается в режим измерения и начинает передачу данных по газу.

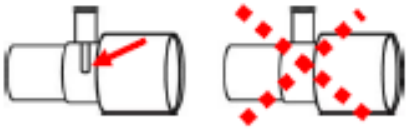
Линия отбора проб Nomoline Familys доступны в большом количестве версий как для интубированных, так и для самостоятельно дышащих пациентов, а также в конфигурациях одноразового и многоразового использования. Например, для интубированного пациента доступен одноразовый набор адаптеров Nomoline Airway или комбинация многоразового адаптера Nomoline и одноразового удлинителя Nomoline / T-образного переходника. Для пациентов со спонтанным дыханием можно использовать одноразовую назальную канюлю для CO2 Nomoline или комбинацию многоразового адаптера Nomoline и одноразовой назальной канюли для CO2 (с соединителем Люэра).



Одноразовый набор адаптеров Nomoline для воздуховода является альтернативой комбинации многоразового адаптера Nomoline и одноразового удлинителя / T-образного адаптера Nomoline.

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

Адаптер Nomoline можно использовать с другой линией отбора проб сторонних производителей.su канюли. Однако обратите внимание, что пробоотборная линия Nomoline Familysразработаны для оптимальной производительности и точности измерений при использовании с газоанализаторами ISA. Например, при подключении к дыхательному контуру Т-образный адаптер Masimo обеспечивает центральную точку отбора проб газа, тем самым сводя к минимуму риск пробоотборной линии. помутнение (см. ниже)



Инжир 9-7Т-переходники

Инжир 9-1Для оптимальной обработки воды всегда используйте Т-образные переходники с точкой отбора проб в центре переходника, как показано слева вверху.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Использование пробирок или канюль с ап внутренний диаметр больше 1 мм увеличивает время отклика системы ISA.**

Номолайн СемьяОтбор проб Лине рзамена

Линия отбора проб Nomoline Familys должны быть заменены в соответствии с надлежащей клинической практикой или когда линия отбора проб заблокирован. Блокировкапроисходит, когда вода, секрет и т. д. забираются из дыхательного контура до такой степени, что ISA не может поддерживать нормальный поток пробы 50 мл / мин. На эту ситуацию указывает красный мигающий входной штуцер для газа и аварийное сообщение [Линия отбора проб**Заблокировано**]; Замените Nomoline и дождитесь, пока входной разъем газа не станет зеленым, показывая, что газоанализатор ISA готов к работе.

9.8.7.2 Адаптер воздуховода IRMA

Адаптер воздуховода IRMA вставляется между эндотрахеальной трубкой и Y-образным переходником дыхательного контура. Измерения дыхательного газа производятся через окна XTP ™ по бокам адаптера. Окна XTP прозрачны для света в интересующем диапазоне длин волн, и они специально разработаны с использованием последних достижений в технологии материалов, чтобы обеспечить окно, минимизирующее влияние водяного пара на светопропускание.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Замените адаптер воздуховода, если внутри адаптера воздуховода происходит дождь / конденсация.**

Адаптер воздуховода IRMA предназначен для нестерильного одноразового использования у взрослых / детей и младенцев. Адаптер воздуховода IRMA Infant имеет специально разработанные разъемы для минимизации мертвого пространства и может использоваться даже для очень маленьких пациентов.

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



Адаптеры для дыхательных путей IRMA: взрослые / дети (REF: 106220) и младенцы (REF: 106260)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Не используйте адаптер воздуховода IRMA для взрослых / детей с младенцами, так как адаптер добавляет 6 мл мертвого пространства в контур пациента.**
- **Не используйте адаптер воздуховода IRMA для младенцев со взрослыми, так как это может вызвать чрезмерное сопротивление потоку.**

9.8.8 **Обслуживание**

Пользователь должен регулярно проверять показания газа; Если возникнут проблемы, обратитесь к инженеру производителя для обслуживания.

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

Chapter 10 SpO2 Мониторинг

10.1 Обзор

Плетизмография SpO2 измеряет артериальный SpO2, а именно процент оксигемоглобина.

SpO2 измеряется с помощью пульсоксиметрии, непрерывного неинвазивного метода, позволяющего определить, сколько излучаемых датчиком (источником света) света может проникнуть в ткани пациента (пальцы или уши) и достигнуть приемника.

Аппарат ИВЛ измеряет следующие параметры:

Артериальный SpO2: отношение оксигемоглобина к сумме оксигемоглобина и неоксигенированного гемоглобина (функциональный артериальный SpO2);

Форма волны плетизма: видимая индикация пульса пациента;

PR (рассчитывается по плетистой кривой): количество пульсов пациента в минуту;

PI (индекс перфузии, не для Nellcor SpO2): мощность импульсного сигнала в процентах от пульсирующего сигнала к непульсирующему сигналу.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Если присутствует какой-либо карбоксигемоглобин (COHb), метгемоглобин (MetHb) или химическое вещество для разведения красителя, значение SpO2 будет иметь отклонение.**

10.1.1 Определение типа датчика SpO2

Тип датчика SpO2 предварительно настраивается перед доставкой аппарата ИВЛ. Вы можете определить его по шелкографии рядом с оригинальным датчиком SpO2 под правым разъемом датчика на аппарате ИВЛ:

◆ Датчик Comen SpO2:

Разъем датчика: круглый разъем;

Трафаретный логотип: SpO2.

◆ Датчик Masimo SpO2:

Разъем датчика: круглый разъем;

Трафаретный логотип: MasimoSET.

◆ Датчик Nellcor SpO2:

Разъем датчика: круглый разъем;

Трафаретный логотип: Неллкор.

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

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

- Датчик Comen SpO2 может измерять длину волны 660 нм (красный светодиод) или 905 нм (ИК-светодиод).
- Датчик Masimo SpO2 может измерять длину волны 660 нм (красный светодиод) или 905 нм (ИК-светодиод).
- Датчик Nellcor SpO2 может измерять длину волны 660 нм (красный светодиод) или 900 нм (ИК-светодиод).
- Максимальная выходная оптическая мощность датчика менее 15 мВт.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Функциональное тестовое оборудование или симулятор SpO2 нельзя использовать для проверки точности монитора SpO2 и датчика пульсового оксиметра. Точность монитора SpO2 и датчика пульсоксиметра должна быть подтверждена клиническими данными.**
- **Для оценки точности PR можно использовать оборудование для функционального тестирования или симулятор SpO2.**
- **Этот монитор и поддерживающий его датчик SpO2 и удлинитель датчика были протестированы на соответствие стандарту ISO 80601-2-61.**

10.2 Правила техники безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Аппарат ИВЛ совместим только с датчиком SpO2, назначенным Comen.**
- **Перед наблюдением за пациентом убедитесь, что датчик и удлинитель совместимы с аппаратом ИВЛ. Несовместимые аксессуары снижают производительность вентилятора.**
- **Перед наблюдением за пациентом убедитесь, что кабель датчика работает правильно. Отсоедините кабель датчика SpO2 от интерфейса датчика, и на мониторе отобразится сообщение [SpO2 Sensor Off Finger] и включится звуковой сигнал тревоги.**
- **Если датчик SpO2 или его упаковка повреждены, не используйте его. Верните поврежденный продукт производителю.**
- **Длительный непрерывный мониторинг увеличивает риск нежелательных характерных изменений кожи (чрезвычайно чувствительная, покраснение, волдыри или некроз от давления), особенно у пациентов с нарушением перфузии или изменчивой и незрелой морфологической диаграммой кожи. Выровняйте датчик по световому пути, правильно приклейте датчики и регулярно проверяйте положение датчиков в зависимости от**

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

качества кожи (меняйте положение датчика, когда качество кожи ухудшается). При необходимости выполняйте такую проверку часто (в зависимости от состояния пациента).

- **Убедитесь, что кабель датчика и кабель электрохирургического оборудования не переплетены.**
- **Не кладите датчик на конечность с артериальным протоком или внутривенным зондом.**
- **Установка верхнего предела сигнала тревоги SpO2 на 100% отключает сигнал тревоги верхнего предела. Недоношенные дети могут заразиться заболеваниями кристаллической задней фиброзной ткани в случае высокого SpO2. Пожалуйста, осторожно устанавливайте верхний предел тревоги SpO2, основываясь на признанных клинических практиках.**
- **Пульсоксиметр должен эксплуатироваться только квалифицированным персоналом или под его контролем. Перед использованием необходимо прочитать руководство, аксессуары, инструкции по использованию, всю информацию о мерах предосторожности и технические характеристики.**
- **Как и в случае со всем медицинским оборудованием, аккуратно прокладывайте кабели пациента, чтобы снизить вероятность запутывания или удушения пациента.**
- **Не размещайте пульсоксиметр или аксессуары в таком положении, где они могут упасть на пациента.**
- **Не запускайте и не используйте пульсоксиметр, если** настройка была проверена на правильность.
- **Не используйте пульсоксиметр во время магнитно-резонансной томографии (МРТ) или в среде МРТ.**
- **Не используйте пульсоксиметр, если он появляется или подозревается в повреждении.**
- **Опасность взрыва: Не используйте пульсоксиметр в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или других легковоспламеняющихся веществ в сочетании с воздухом или закисью азота или в среде, обогащенной кислородом.**
- **В целях безопасности избегайте штабелирования нескольких устройств и не ставьте что-либо на оборудование во время работы.**
- **Чтобы защититься от травм, следуйте приведенным ниже инструкциям:**
  - **Избегайте размещения устройства на поверхностях с видимыми разливами жидкости.**
  - **Не замачивайте и не погружайте оборудование в жидкости.**
  - **Не пытайтесь стерилизовать оборудование.**
  - **Используйте чистящие растворы только в соответствии с инструкциями в данном руководстве оператора.**
  - **Не пытайтесь чистить оборудование во время наблюдения за пациентом.**
- **Для защиты от поражения электрическим током всегда снимайте датчик и полностью отключайте пульсоксиметр перед купанием пациента.**

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

- **Если какое-либо измерение кажется сомнительным, сначала проверьте показатели жизнедеятельности пациента альтернативными способами, а затем проверьте правильность работы пульсоксиметра.**
- **Неточные показания SpO2 могут быть вызваны:**
  - **Неправильное применение и размещение датчика.**
  - **Повышенные уровни COHb или MetHb: высокие уровни COHb или MetHb могут возникать при кажущемся нормальном SpO2. При подозрении на повышенный уровень COHb или MetHb следует выполнить лабораторный анализ (CO-оксиметрия) образца крови.**
  - **Повышенный уровень билирубина**
  - **Повышенный уровень дисгемоглобина**
  - **Вазоспастическое заболевание, такое как болезнь Рейно, и заболевание периферических сосудов.**
  - **Гемоглобинопатии и нарушения синтеза, такие как талассемия, Hb s, Hb c, серповидно-клеточная анемия и т. Д.**
  - **Гипокапнические или гиперкапнические состояния**
  - **Тяжелая анемия**
  - **Очень низкая артериальная перфузия**
  - **Артефакт экстремального движения**
  - **Ненормальная венозная пульсация или венозное сужение**
  - **Сильная вазоконстрикция или переохлаждение.**
  - **Артериальные катетеры и внутриаортальный баллон**
  - **Внутрисосудистые красители, такие как индоцианиновый зеленый или метиленовый синий.**
  - **Наружное окрашивание и текстура, например, лак для ногтей, акриловые ногти, глиттер и т. Д.**
  - **Родинки, татуировки, изменение цвета кожи, влажность кожи, деформированные или ненормальные пальцы. и т.п.**
  - **Нарушения пигментации кожи**
- **Мешающие вещества: красители или любые красящие вещества, которые могут изменить обычную пигментацию крови, могут вызывать ошибочные показания.**
- **Пульсоксиметр не должен использоваться как единственная основа для принятия медицинских решений. Его следует использовать вместе с клиническими признаками и симптомами.**
- **Пульсоксиметр не является монитором апноэ.**
- **Пульсоксиметр можно использовать во время дефибрилляции, но это может повлиять на точность или доступность параметров и измерений.**
- **Пульсоксиметр можно использовать во время электрокаутеризации, но это может повлиять на точность или доступность параметров и измерений.**

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

- **Пульсоксиметр не следует использовать для анализа аритмии.**
- **SpO2 калибруется эмпирически у здоровых взрослых добровольцев с нормальными уровнями карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb).**
- **Не регулируйте, не ремонтируйте, не открывайте, не разбирайте и не модифицируйте пульсоксиметр или аксессуары. Это может привести к травмам персонала или повреждению оборудования. При необходимости верните пульсоксиметр для обслуживания.**
- **Проверяйте кожу пациента каждые два часа, чтобы убедиться в хорошем качестве кожи и освещении. В случае изменения кожи переместите датчик в другую часть. Меняйте изнашиваемую деталь не реже, чем каждые четыре часа.**
- **Не прикладывайте катетер или сенсорный кабель к месту, где возникает путаница или сжатие.**
- **Рекомендуется проводить мониторинг SpO2 при температуре 0-40ºC, в противном случае точность измерения SpO2 может быть неточной.**
- **Не закрепляйте датчик насыщения кислородом в одном и том же положении на долгое время.**
- **Пациентам, страдающим аллергией на резиновые материалы, его нельзя использовать.**

⚠ ОСТОРОЖНОСТЬ

- **Не размещайте пульсоксиметр там, где пациент может им управлять.**
- **Опасность поражения электрическим током и воспламенения: перед очисткой всегда выключайте оборудование и отсоединяйте его от источника питания.**
- **Когда пациенты проходят фотодинамическую терапию, они могут быть чувствительны к источникам света. Пульсоксиметрию можно использовать только под тщательным клиническим наблюдением в течение коротких периодов времени, чтобы минимизировать влияние на фотодинамическую терапию.**
- **Не ставьте пульсоксиметр на электрическое оборудование, которое может повлиять на нормальную работу оксиметрического оборудования.**
- **Если значения SpO2 указывают на возможность гипоксемии, следует взять лабораторный образец крови для подтверждения состояния пациента.**
- **При использовании пульсоксиметра во время облучения всего тела держите датчик вдали от поля излучения. Если датчик подвергается воздействию излучения, показания могут быть неточными или оборудование может быть повреждено. ноль на время активного периода облучения.**
- **Чтобы убедиться, что пределы сигналов тревоги подходят для наблюдаемого пациента, проверяйте пределы каждый раз при использовании пульсоксиметра.**
- **Вариации в измерениях могут быть значительными и зависеть от техники отбора проб, а также от физиологического состояния пациента. Любые результаты, не соответствующие**

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

клиническому состоянию пациента, следует повторить и / или дополнить данными дополнительных тестов. Образцы крови должны быть проанализированы лабораторными приборами до принятия клинического решения, чтобы полностью понять состояние пациента.

- **Не погружайте пульсоксиметр в какой-либо очищающий раствор и не пытайтесь стерилизовать его автоклавом, облучением, паром, газом, оксидом этилена или любым другим способом. Это серьезно повредит пульсоксиметр.**
- **Утилизация продукта - Соблюдайте местные законы при утилизации оборудования и / или его принадлежностей.**
- **Чтобы свести к минимуму радиопомехи, другое электрическое оборудование, излучающее радиочастоты, не должно находиться в непосредственной близости от пульсоксиметра.**

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Сильное освещение (например, пульсирующие стробоскопы), направленное на датчик, может не позволить пульсоксиметру обеспечивать показания показателей жизнедеятельности.**
- **Убедитесь, что ваши ногти блокируют свет внутри зонда. Кабель датчика следует положить на тыльную сторону руки.**
- **Не размещайте датчик кислорода в крови и манжету для измерения артериального давления на одной конечности, поскольку перекрытие кровотока во время измерения артериального давления повлияет на показания насыщения крови кислородом.**
- **Отображаемая кривая SpO2 нормализована.**
- **Пульсоксиметр откалиброван для отображения функционального насыщения крови кислородом.**
- **Подтверждение точности измерения кислорода в крови: точность Masimo SpO2 была подтверждена по сравнению с эталонным значением образцов артериальной крови, измеренных манометрами CO-кислорода в экспериментах на людях. Результаты измерения пульсационного оксиметра соответствуют статистическому распределению. По сравнению с результатами измерений CO-оксиметром ожидается, что около двух третей результатов измерений будут находиться в пределах указанного диапазона точности.**
- **Оксигенация крови Masimo вызвала гипоксическое состояние в крови человека с SpO2 от 70% до 100% у здоровых взрослых добровольцев. По сравнению с лабораторным комбинированным фотоэлектрическим оксиметром и аппаратом респираторной увлажняющей терапии с высоким потоком, он не прошел проверку точности. Эта разница эквивалентна добавлению или вычитанию одного стандартного отклонения. Добавление или вычитание одного стандартного отклонения включает 68% выборки.**
- **Оксигенация крови Masimo была подтверждена точностью упражнений в исследованиях**

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

крови человека, в которых здоровые взрослые добровольцы выполняли упражнения на трение или легкую пряжку с частотой от 2 до 4 Гц, чтобы вызвать гипоксию. С амплитудой от 1 до 2 см и неповторяющимся движением от 1 до 5 Гц. По сравнению с лабораторным комбинированным фотоэлектрическим оксиметром и аппаратом для респираторной увлажняющей терапии с высоким потоком индукция низкого уровня (диапазон SpO2 от 70% до 100%) составляет от 2 до 3 см. Эта разница эквивалентна добавлению или вычитанию одного стандартного отклонения. Добавление или вычитание одного стандартного отклонения включает 68% выборки.

10.3 Специальная информация о Masimo SpO2

⚠ ОСТОРОЖНОСТЬ

- **Если сообщение «Низкая перфузия» появляется часто, найдите лучший перфузор.ион сайт мониторинга. Тем временем оцените состояние пациента и, если есть показания, проверьте состояние оксигенации другими способами.**
- **Замените кабель или датчик, если инструкции в руководстве после первой попытки не работают, когда в процессе постоянного наблюдения за пациентами после выполнения действий по устранению неполадок, перечисленных в этом руководстве, отображается сообщение о низком уровне SIQ.**

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **При использовании настройки максимальной чувствительности производительность обнаружения «Датчик выключен» может быть снижена. Если оборудование находится в этой настройке, а датчик смещается от пациента, возможны ложные показания из-за «шума» окружающей среды, такого как свет, вибрация и чрезмерное движение воздуха.**
- **Не скручивайте кабели пациента в тугую катушку и не наматывайте вокруг оборудования, так как это может повредить кабели пациента.**
- **Дополнительная информация, относящаяся к датчикам Masimo, совместимым с пульсоксиметром, включая информацию о параметрах / характеристиках измерения во время движения и низкой перфузии, может быть найдена в инструкции по использованию датчика (DFU).**
- **Кабели и датчики оснащены технологией X-Cal ™, чтобы свести к минимуму риск получения неточных показаний и непредвиденной потери результатов наблюдения за пациентом. Обратитесь к кабелю или датчику DFU для получения информации о указанной продолжительности времени наблюдения за пациентом.**

10.4 SpO2 и PR Тест на точность

Функциональное тестовое оборудование или симулятор SpO2 нельзя использовать для проверки

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

точности монитора SpO2 и датчика пульсового оксиметра. Оцените SpO2 функция измерения путем сравнения показаний соответственно на мониторе и симуляторе Index-2 SpO2 компании FLUKE.

Эталонным методом для расчета точности частоты пульса является электронный имитатор импульсов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Функциональный тестер нельзя использовать для оценки точности пульсоксиметра.**

10.5 Ограничение измерения

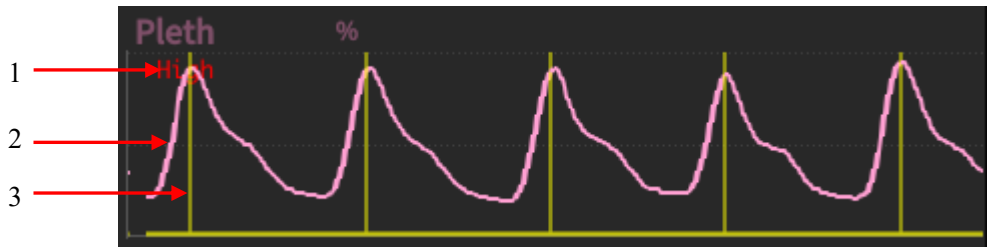
В процессе эксплуатации на точность измерения SpO2 могут влиять следующие факторы:

1) Высокочастотные радиопомехи от аппарата ИВЛ или электрохирургического оборудования, подключенного к аппарату ИВЛ. Чтобы свести к минимуму радиопомехи, другое электрическое оборудование, излучающее высокочастотное излучение, не должно находиться в непосредственной близости от аппарата ИВЛ.
2) Не используйте оксиметр или датчик SpO2 во время МРТ, иначе индуцированный ток может вызвать ожоги.
3) Красители для внутривенного введения.
4) Пациент часто двигается.
5) Окружающее излучение.
6) Датчик неправильно закреплен или в неправильном положении на пациенте.
7) Неправильная температура датчика (оптимальная температура: 28℃~ 42℃).
8) Датчик помещается на конечность с манжетой для измерения кровяного давления, артериальным протоком или внутривенной трубкой.
9) Концентрация нефункционального гемоглобина, такого как COHb или MetHb.
10) Низкий SpO2.
11) Плохое кровообращение в исследуемой части.
12) Шок, анемия, гипотермия и вазоконстрикторы могут снизить артериальный кровоток до уровня это не поддается измерению.
13) Точность измерения SpO2 также зависит от поглощения света с особой длиной волны оксигемоглобином и восстановленным гемоглобином. Если какое-либо другое вещество также поглощает такой свет, например COHb, MetHb, метиленовый синий или индигокармин, вы можете получить ложное или низкое значение SpO2.

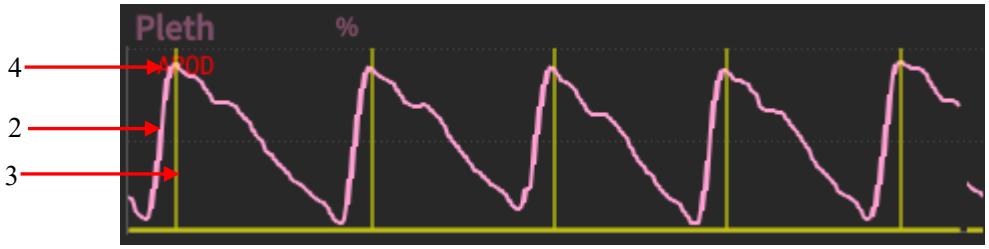
10.6 SpO2 Отображать

1) Отображение формы волны:

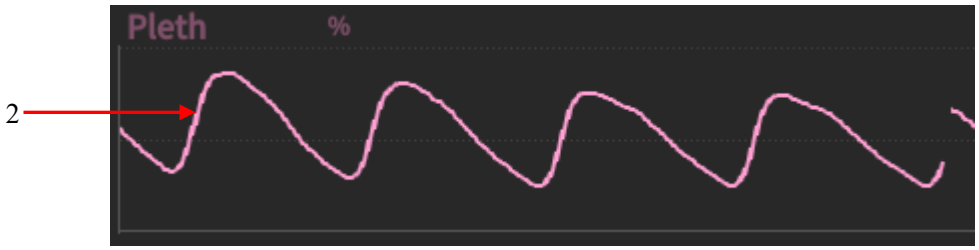
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Комен SpO2



Masimo SpO2

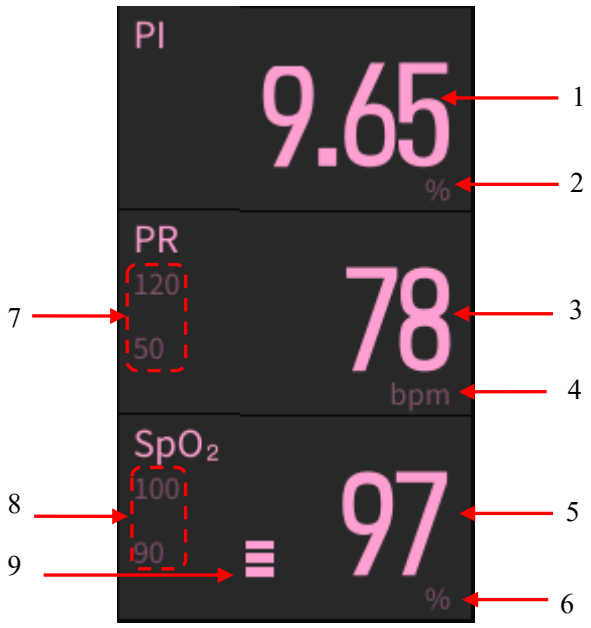


Nellcor SpO2

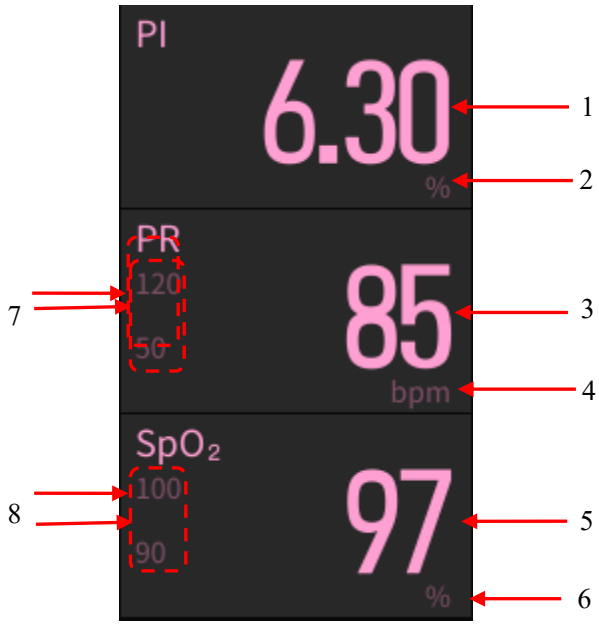
1. Среднее время Comen SpO2
2. Форма волны SpO2
3. Гистограмма (идентификация и качество сигнала) (для Masimo и Comen SpO2):ппропорционально адекватности пульса.
4. Чувствительность Masimo SpO2

2) Отображение значений:

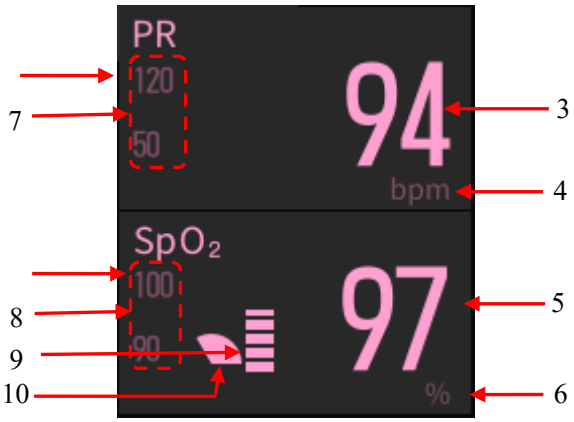
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Комен SpO2



Masimo SpO2



Nellcor SpO2

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

1. Значение PI
2. Блок PI
3. PR значение
4. Блок PR
5. Значение SpO2: На дисплее будут отображаться пунктирные линии, когда датчики находятся не подключен или произошел технический сбой. Когда отображаемое значение SpO2 потенциально неверно (например,[**Слабый SpO2Сигнал**]), символ ? появится рядом со значением SpO2.
6. Блок SpO2
7. Предел PR alrm
8. Предел тревоги SpO2
9. Индикатор амплитуды импульса (индикатор) (Для Комен и Nellcor SpO2): Указывает биение пульса и показывает относительную амплитуду пульса. По мере того, как регистрируемый импульс становится сильнее, с каждым импульсом загорается больше полосок.
10. Индикатор SatSeconds 

(Для Nellcor SpO2): заполняется по часовой стрелке, когда система управления сигналами тревоги SatSeconds обнаруживает, что показание% SpO2 выходит за пределы установленного предела. Опорожнение в направлении против часовой стрелки, когда показание% SpO2 находится в допустимых пределах. Когда индикатор заполнен, появляется сигнал тревоги среднего или высокого приоритета.срабатывает.

10.7 Шаги мониторинга

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Установите датчик SpO2 правильно в зависимости от типа датчика SpO2.**
- **При смене места установки или повторном подключении датчика сначала отсоедините датчик от кабеля пациента.**

10.7.1 Этапы измерения Comen SpO2

1) Выберите подходящий датчик SpO2 в соответствии с типом пациента.
2) Вставьте разъем кабеля SpO2 в интерфейс SpO2 аппарата ИВЛ.
3) Закрепите датчик в соответствующем месте на пациенте. Пожалуйста, обратитесь к "**Раздел10.8 Размещение датчика SpO2"** для дополнительной информации.

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

10.7.2 Этапы измерения Masimo SpO2 и Nellcor SpO2

1) Выберите подходящий датчик SpO2 в соответствии с типом модуля и типом пациента.
2) Подключите патч-корд SpO2 к датчику SpO2.
3) Вставьте другой конец патч-корда SpO2 в интерфейс SpO2 аппарата ИВЛ.
4) Закрепите датчик в соответствующем месте на пациенте. Пожалуйста, обратитесь к **"Раздел 10.8 Размещение датчика SpO2"** для дополнительной информации.

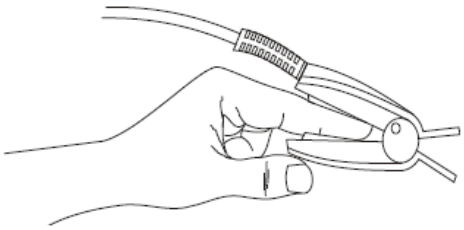
10.8 Размещение SpO2 Датчик

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Проверяйте кожу пациента примерно каждые два часа, чтобы убедиться в хорошем качестве кожи и освещении. В случае изменения кожи переместите датчик в другую часть. Меняйте изнашиваемую деталь не реже, чем каждые четыре часа.**

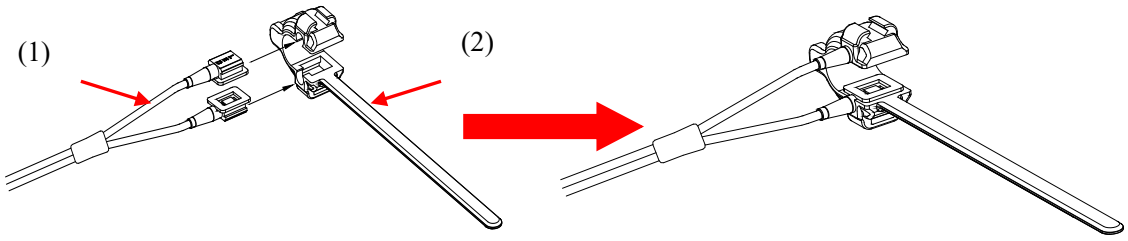
10.8.1 Размещение датчика ADU SpO2

Расположение датчика ADU SpO2 показано на рисунке ниже:



10.8.2 Размещение датчика PED SpO2

1) Сборка датчика SpO2:еПоместите конец светодиода и конец PD Y-образного датчика SpO2 соответственно в верхнюю и нижнюю канавку оболочки датчика SpO2, как показано на рисунке ниже:

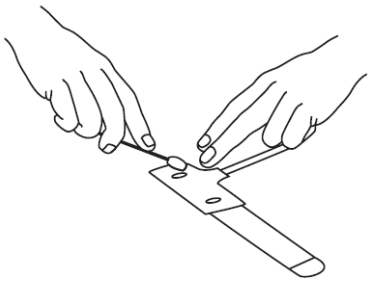


(1) Y-образный датчик SpO2 (2) Оболочка датчика SpO2

2) Установка датчика SpO2: закрепите на пальце пациента детского возраста.

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

10.8.3 **Размещение одноразового датчика SpO2**



рисуно
к 1

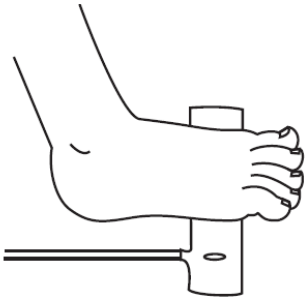


Рис. 2

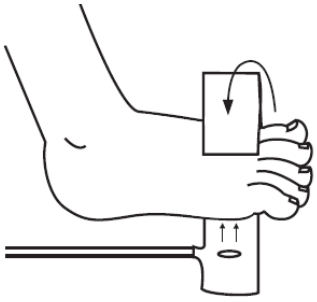


Рис. 3



Рис. 4

1) Для хрупкой кожи липкость медицинского клея может быть уменьшена или устранена путем намазывания клейких участков ватным тампоном или марлей (см. Рис. 1).

2) Направьте кабель датчика так, чтобы он либо указывал в сторону от пациента, либо проходил вдоль подошвы стопы. Нанесите детектор на мясистую часть боковой поверхности подошвы стопы, выровненной по четвертый палец. В качестве альтернативы детектор можно прикрепить к верхней части стопы (не показано). Для получения точных данных необходимо полное покрытие окна детектора (см. Рис. 2).

3) Оберните липкую / поролоновую пленку вокруг стопы и убедитесь, что окно излучателя (красная звездочка) расположено прямо напротив детектора (см. Рис. 3). Будьте осторожны, чтобы обеспечить правильное выравнивание детектора и излучателя. окна, прикрепляя клейкую / поролоновую пленку для фиксации датчика.

4) Проверьте правильность установки и при необходимости измените положение (см. Рис. 4).

10.9 SpO2Параметр

10.9.1 **Включение Сигнализация SpO2 и PR**

1) Нажмите кнопку [Тревога] → [Тревога SpO2].

2) Откройте переключатель [SpO2] и переключатель [PR].

: Будильник включен.

: Будильник выключен.

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

10.9.2 Приоритет сигнала тревоги SpO2 Параметр

1) Нажмите кнопку [Тревога] → [Тревога SpO2].
2) Установите приоритет тревоги SpO2.

10.9.3 PR Приоритет тревоги Параметр

1) Нажмите кнопку [Тревога] → [Тревога SpO2].
2) Установите приоритет аварийного сигнала PR.

10.9.4 SpO2 Тревога Установка пределов

1) Нажмите кнопку [Тревога] → [Тревога SpO2].
2) Установите пределы тревоги SpO2.

10.9.5 PR тревога Установка пределов

1) Нажмите кнопку [Тревога] → [Тревога SpO2].
2) Установите пределы срабатывания сигнализации PR.

10.9.6 Скорость сигналаПараметр (Только для Masimo SpO2)

1) Выберите кнопку [Меню] → [**Настройки**] → [SpO2].
2) Включите [Переключатель мониторинга] и установите [**Скорость**] до соответствующего значения.

10.9.7 ЧувствительностьПараметр (Только для Masimo SpO2)

[Чувствительность] можно установить на [Нормальный], [Высокий] или [APOD] (Адаптивное обнаружение выключения датчика). [Высокий] означает наивысшую чувствительность. В типичных условиях мониторинга выберите [Нормальный]. Если существует вероятность того, что датчик оторвется от пациента из-за влажной кожи, резких движений или по другим причинам, выберите [APOD]. Если уровень перфузии пациента очень низкий, выберите [Высокий].

Установите [Чувствительность]:

1) Выберите кнопку [Меню] → [**Настройки**] → [SpO2]
2) Выберите подходящий вариант [Чувствительность]: [Нормальный], [Высокий] или [APOD].

10.9.8 Интеллектуальный импульсный тон Параметр (Только для Masimo SpO2)

Вы будете (не будете) слышать звуковой сигнал в случае нестабильного сигнала или окружающего шума, если эта функция включена (отключена).

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

Установите [Intelli Pulse Tone]:

1) Выберите кнопку [Меню] → [**Настройки**] → [SpO2].

2) Включите или выключите [Intelli Pulse Tone].

10.9.9 **SatSeconds Будильник Параметр (Только для Nellcor SpO2)**

1) Выберите кнопку [Меню] → [**Настройки**] → [SpO2].

2) Установите [SatSeconds **Тревога**]: [10 с], [**25 с**], [50 с], [100 с] или [**OFF**].

СбСекунды Сигнализация предназначена для уменьшения количества ложных срабатываний и более точного и своевременного информирования врача об изменениях SpO2. Например, если вы установите [SatSeconds **Тревога**] к [**50**] и высокий низкий предел тревоги NELLCOR SpO2 соответственно 97% и 90%, поддерживайте измеренное значение SpO2 на уровне 80% в течение 3 секунд, а затем уменьшите его до 78% в течение 2 секунд, вентилятор вызовет тревогуаудио и индикатор через 5 секунд после того, как значение SpO2 выйдет за пределы срабатывания сигнала тревоги, и кружок рядом со значением SpO2 вернется в исходное положение.

Метод расчета:

Процентные баллы × секунды = SatSeconds (целое число)

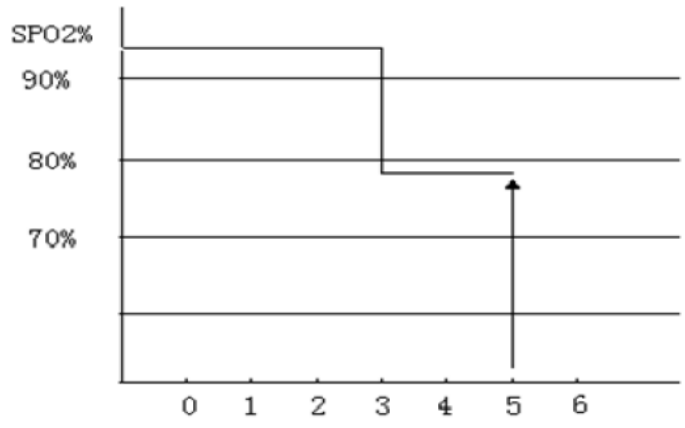
Расчетный SatSeconds отображается следующим образом:

% SpO2 Секунды Сб. Секунды

(90% -80%) × 3 = 30

(90% -78%) × 2 = 24

Всего сб. Секунд = 54



В приведенном выше примере SatSeconds:

Примерно через 4,9 секунды аппарат ИВЛ сообщит о тревоге SatSeconds, потому что вы установили [SatSeconds **Тревога**] до [50], меньше 54.

Значение SpO2 может колебаться в секундах, а не оставаться неизменным. Значение SpO2 пациента обычно колеблется в пределах предела сигнала тревоги, а иногда периодически выходит за пределы предела сигнала тревоги. Аппарат ИВЛ будет накапливать положительные и отрицательные

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

процентные точки до тех пор, пока не появится SatSeconds. лподражать достигнуто или значение SpO2 пациента превышает предел срабатывания сигнализации.

10.9.9.1 Среднее время Параметр

Значение SpO2, отображаемое на аппарате ИВЛ, представляет собой среднее значение SpO2, полученное за определенный период времени. Более короткое (большее) среднее время приведет к более быстрой / медленной) реакции и более низкой / высокой точности измерения аппарата ИВЛ при изменении значения SpO2 пациента. Для пациента, находящегося в критическом состоянии, установите короткое среднее время, чтобы своевременно проанализировать его / ее состояние.

10.9.9.2 Masimo SpO2 Среднее время Параметр

1) Выберите кнопку [Меню] → [**Настройки**] → [SpO2].

2) Установите [Среднее время]: [2–4 с], [4–6 с], [8 с], [10 с], [12 с], [14 с] или [16 с].

10.9.9.3 Комен SpO2 Среднее время Параметр

1) Выберите кнопку [Меню] → [**Настройки**] → [SpO2].

2) Установите [Чувствительность]: [Высокая], [Средняя] или [Низкая].

10.9.9.4 Nellcor SpO2 Среднее время Параметр

Среднее время Nellcor SpO2 не регулируется, фиксировано на 11 с.

10.9.10 Сигнал IQ Параметр（Только для Comen SpO2 и Masimo SpO2)

Величина SpO2 Сигнал Форма сигнала IQ позволяет оценить достоверность отображаемого измерения. Более высокое значение указывает на более высокую достоверность измерения, тогда как меньшее значение указывает на более низкую достоверность отображаемого измерения.

Движение обычно влияет на качество сигнала. Когда артериальный пульс достигнет пика, аппарат ИВЛ отметит его местоположение на вертикальной линии (сигнальный индикатор). Громкость интеллектуального тона (если он включен) остается в соответствии с вертикальной линией (громкость интеллектуального тона будет увеличиваться или уменьшаться соответственно при увеличении или уменьшении значения SpO2).

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

1) Выберите кнопку [Меню] → [**Настройки**] → [SpO2].

2) Включение или выключение [S**игнал IQ**].

10.9.11 Быстрый сб Параметр(Только для Masimo SpO2)

Быстро Sat позволяет быстро реагировать и отображать быстрые изменения SpO2, отдавая приоритет самым последним данным. Это помогает клиницисту в клинических условиях, требующих быстрого реагирования, например, при индукции, интубации, исследованиях сна и реанимации.

1) Выберите кнопку [Меню] → [**Настройки**] → [SpO2].

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

2) Включите или выключите [Fast Sat].

10.10 Информация о масимо

1) Патентная информация Masimo

Патенты Masimo: www.masimo.com/patents.htm

2) Отсутствие подразумеваемого заявления о лицензии

Владение или покупка этого устройства не означает какой-либо явной или подразумеваемой лицензии на использование устройства с неавторизованными датчиками или кабелями, которые, отдельно или в сочетании с этим устройством, подпадают под действие одного или нескольких патентов, относящихся к этому устройству.

3) Дополнительная информация

© 2006 Masimo Corporation. Masimo, Radical, Discrete Saturation Transform, DST, Satshare, SET, LNOP, LNCS и LNOPv являются зарегистрированными на федеральном уровне товарными знаками Masimo Corporation.

RadNet, Radicalscreen, signal IQ, FastSat, fastStart и APOD являются товарными знаками Masimo Corporation.

10.11 Информация о Nellcor

1) Патенты Nellcor

Это устройство может быть защищено одним или несколькими из следующих патентов США:

5,485,847; 5676141; 5743263; 6 035 223; 6,226,539; 6,411,833; 6,463,310; 6,591,123; 6,708,049; 7,016,715; 7,039,538; 7,120,479; 7,120,480; 7,142,142; 7,162,288; 7,190,985; 7,194,293; 7,209,774; 7,212,847; 7 400 919.

2) Отсутствие подразумеваемой лицензии

Покупка этого прибора не дает никаких явных или подразумеваемых лицензий по какому-либо патенту Covidien на использование прибора с любым пульсовым оксиметром, который не произведен или не лицензирован. Covidien.

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

Chapter 11 Прочие функции

11.1 Ручная вентиляция

Аппарат ИВЛ обеспечивает функцию ручной вентиляции, если вы нажмете, а затем отпустите удержание ручной вентиляции / вдоха.  ключ во время фазы выдоха.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если нажать кнопку «Ручная вентиляция / удержание вдоха» во время фазы вдоха, ручная вентиляция не запустится.**
- **В режиме вентиляции CPAP функция ручной вентиляции не может быть активирована. Если происходит вентиляция апноэ, поддерживается ручная вентиляция.**
- **В SB режиме ожидания система не может активировать функцию ручной вентиляции.**

11.2 Задержка выдоха

Задержка выдоха относится к вручную остановить вдох пациента в течение определенного времени, чтобы продлить время фазы выдоха пациента.

1) Выберите [Инструменты] ключ → [Базовый] → [Удержание срока].
2) TOYch и удерживайте кнопку [Exp Hold] (задержка выдоха). Аппарат ИВЛ активирует функцию задержки выдоха и выводит запрос [Удержание выдоха ...] (Задержка выдоха ...).
3) Отпустите [Удержание опыта] Клавиша (Задержка выдоха). Соответствующая функция будет закрыта.

Максимальная продолжительность задержки выдоха составляет 30 секунд. Когда [Exp Hold] Клавиша (Удержание выдоха) нажата и удерживается более 30 секунд или отпущена, аппарат ИВЛ автоматически отключит функцию задержки выдоха.

В течение периода задержки выдоха будет автоматически рассчитываться PEEPi и отображается.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Между двумя задержками выдоха существует как минимум одна фаза вдоха.**
- **Только в не ждущем режиме система может реагировать на действие касания [Exp Hold]Клавиша (Задержка выдоха).**
- **В режиме вентиляции CPAP ExpФункция удержания не может быть активирована. Если вентиляция апноэ происходит, задержка выдоха будет поддерживаться.**

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

11.3 Вдохновение

Задержка вдоха означает ручное продление фазы вдоха пациента, чтобы не допустить его выхода.пиратство на определенный период времени.

1) Нажмите и удерживайте ключ, функция удержания вдохновения будет активироватьd и подсказка [**Insp Holding…**] будет отображаться.

2) Отпустите ключ, функция удержания вдохновения.

Максимальное время задержки вдоха - 15 секунд. Если вы удерживаетеключ на время, превышающее максимальное время, вентилятор автоматически прекратит задержку вдоха.

Во время задержки вдоха аппарат ИВЛ автоматически вычисляет статическую податливость [Cstat] и давление платформы [Pplat], а результаты вычислений отображаются в окне подсказок. ое фигура.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Между двумя задержками вдоха есть как минимум одна фаза выдоха.**
- **На нажатие клавиши Inspiration Hold не реагирует в Sждущий режим или O_2 Режим терапии.**
- **Функция удержания вдохновения выключен в режиме CPAP и доступен при вентиляции апноэ.**

11.4 Распыление

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Удалять адаптер основного модуля CO2 от пациента дыхательный контур до начала туманностизация. CO2 не может быть измерен в аэрозольном препарате среда. ПослетуманностиЗарядка запущена, отбор проб и мониторинг модуля CO2 приостановлены.**
- **Счерт возьми и убери выдох клапан и датчик потока после туманностинация, потому чтоони могут быть блокироватьредактор наркотики во времятуманностизация.**

Небулайзер используется для распыления лекарств в виде аэрозоля, который пациент вдыхает для достижения лечебной цели.

1) Нажмите кнопку [Небулайзер].
2) Установите [Neb Time] (Время распыления) в меню. Диапазон времени составляет от 1 до 60 минут, а время распыления регулируется вращением поворотной ручки. После нажатия кнопки

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

[Пуск] вентилятор начинает распыление. Оставшееся время небулиздействиеотображается под кнопкой [Небулайзер]. Когда небулиздействие время истекло или кнопка [Небулайзер] снова нажата, аппарат ИВЛ отключит эту функцию.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **В в В режиме ожидания или O_2 Терапия режиме, система не может активировать небулиздействие функция.**
- **DUring распыление если [Подача O2 Ошибка] или [FiO2Too Loй] срабатывает тревога, распыление завершается, и система запрашивает [O2 Sup Err, Neb отключено.].**
- **Когда O2поставка низкого давления, небулиздействие не будет активирован, а подсказка [Распыление отключено при низком давлении O_2] будет отображаться, даже если [Небулизээ]Нажата клавиша (Распыление). Обратитесь к «Разделу 6.13 Настройка типа подачи O2», чтобы настроить подачу кислорода.поставка к кислороду высокого давления, а затем запустите пкипение функция.**
- **Распыление может привести к колебаниям FiO2 пациента.**

11.5 O2 ↑ (Обогащение кислородом)

O2 ↑, также называемое обогащением кислородом, относится к вентиляции с более высокой концентрацией O2, чем обычно, в определенный период. В O2 ↑ диапазон и продолжительность могут быть установлены в в следующем порядке: [Меню] → [Настройки] → [Вентиляция]. Для взрослыхs и педиатрических пациентов, по умолчанию O2 ↑диапазон составляет 60%. Длямладенец пациенты, по умолчанию O2 ↑диапазон составляет 40%. BO2 ↑ продолжительность можно установить на 30, 60, 90 или 120 секунд.

- После выбора обогащения кислородом 

/ Мокрота Всасывание Клавиша ИВЛ запускает функцию обогащения кислородом.
- Световой индикатор, соответствующий ключ (

) становится зеленым и в обогащение кислородом значок и оставшееся время функции отображаются на строка меню Топ.
- [O2%] в области горячих клавиш отображается как 100% в период обогащения кислородом.

При обогащении кислородом рпопадает в множество O2 ↑ продолжительность, или обогащение кислородом / мокротаВсасывание ключ 

выбран снова, вентилятор отключит функцию обогащения кислородом.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **O_2↑функция не может быть активирован яп Srезервный режим или режим терапии O2.**

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

- **O_2↑функция не может быть активирован во время теста PV.**
- **O_2↑ прекратитьс, если в тревога [Подача O2Отказ] срабатывает во время процесса.**
- **Когда O2поставка O2 при низком давлении, O2 ↑ не будет активирован, а подсказка [Отключено при низком давлении O2] будет отображаться в области системных подсказок, даже если нажата кнопка [Отсасывание кислорода / мокроты].**
- **Если во время обогащения кислородом отсоединить дыхательную трубку, активируется функция отсасывания мокроты. Обратитесь к «Разделу 11.6 Отсасывание мокроты» для получения дополнительной информации.**

11.6 Отсасывание мокроты

Отсасывание мокроты относится к функции, при которой пользователь выполняет отсасывание мокроты под отрицательным давлением для пациента. Аппарат ИВЛ не выполняет аспирацию отрицательного давления, и соответствующее оборудование, такое как устройство для отсасывания мокроты, должно быть заранее подготовлено пользователем перед отсасыванием мокроты. Аппарат ИВЛ автоматически определяет отключение пользователя и подключение контура пациента. Обогащение кислородом применяется до и после всасывания, а соответствующие аварийные сигналы блокируются во время всасывания.Продолжительность отхождения мокроты всасывание можно установить в в следующем порядке:[Меню] → [Настройки] → [Вентиляция]. Мокротавсасывание продолжительность может быть установлена на [**30-е годы**], [**60-е годы**], [**90s**], или [**120 с**].

- Нажмите кнопку [Обогащение кислородом / мокрота **Всасывание**] ключ , система проводит вентиляцию O2 ↑ для пациента. Аппарат ИВЛ определяет, отключена ли трубка пациента во времямножество O_2↑ продолжительность вентиляции . На этом этапе отсоедините трубку пациента.
- После отключенияing трубка пациента, система предложит [**Контур пациента отключен, пожалуйста, подключите его снова после завершения отсасывания мокроты**] и остановите вентиляцию легких, пока вы можете выполнить искусственное отсасывание мокроты у пациента.
- Подключите трубку пациента после завершения операции на пациенте. Когда схема соединение обнаружен, система запустит O_2↑ вентиляция для пациент согласно установленный O_2↑продолжительность.
- Нажмите кнопку [Обогащение кислородом / мокрота **Всасывание**] ключ  для прекращения работы на ступени вентиляции O2 ↑.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **В в В режиме ожидания илиO_2 В режиме терапии система не может активировать функцию всасывания O2 ↑.**

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

11.7 P0.1

P0.1 относится к падению давления в течение первых 100 мс после того, как пациент начинает самостоятельное дыхание.

Вы можете проверить измеренное значение P0.1 в [**Ценности**] интерфейс.

11.8 PEEPi

PEEPi является информативным параметром, когда речь идет об определении динамической гиперинфляции в легких пациента. Он определяется давлением, вызванным оставшимся воздухом в легких пациента после выдоха. При динамической гиперинфляцииPEEPi - это аномальное давление, создаваемое «захваченным» воздухом в альвеолах из-за неполной эвакуации легких. В идеале это значение должно быть нулевым. Когда присутствует PEEPi, это может вызватьволютравмаили баротравма. Для пациентов с активным дыханием PEEPi может создать дополнительную рабочую нагрузку.

PEEPi может вырабатываться во время короткой фазы выдоха при следующих условиях:

- Предусмотрен слишком высокий дыхательный объем
- Слишком короткое время вдоха или слишком высокая частота дыхания
- Излишний трубка сопротивление или обструкция дыхательных путей выдоха
- Пиковая скорость выдоха слишком низкая

Вы можете проверить измеренное значение пEEPi в [**Ценности**] интерфейс.

11.9 Отлучение от груди Вспомогательные инструменты

> ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
>
> - **Аппарат ИВЛ показывает только тенденцию изменения параметров.s и изменитьs помочь врачам в отлучение от груди скрининг и самостоятельное дыхание испытания. Нет никаких предложений или подсказок на том, есть ли отучить пациентов от аппаратов ИВЛ или удачно ли. Медицинский персонал должен полагаться на свои собственные суждения и действовать в зависимости от клинической ситуации каждого отдельного пациента.**

Пациенты на ИВЛ поправляются после периода лечения и могут быть отлученными от аппаратов ИВЛ и продолжить спонтанный дыхание. Перед wупотребление, ежедневный скрининг отлучения от груди и спонтанное дыхание triaIs следует выполнять в соответствии с пациентомs' состояниеs. Во время этого процесса дыхание пациента и жизненно важные показатели нуждаются в необходимо внимательно следить за тем, чтобы определить, можно ли проводить отлучение от груди и было ли отлучение успешным.

Динамический тенденции и изменения следующих параметровможет отображаться с помощью твентилятор: TVe / IBW, fspn, MVe, RSBI, $EtCO_2$, SpO_2 и PR. Пользователи могут установить

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

нормальный диапазон TVe / IBW, fspn, RSBI, EtCO2, SpO.2, PR и наблюдайте за изменением параметрas. В течениеотлучение от груди процесса, пользователь может наблюдать изменение тенденции параметрas и оценить жизненно важные функции пациента и состояние дыханияs чтобы помочь судить о том, отлучение от груди успешно.

> ⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**
>
> - **Тфункция SBT отключена в Стандби Режим, O_2↑ терапия, неинвазивная вентиляция или когда срабатывает сигнал апноэ.**

11.9.1 Biding Справочная информация

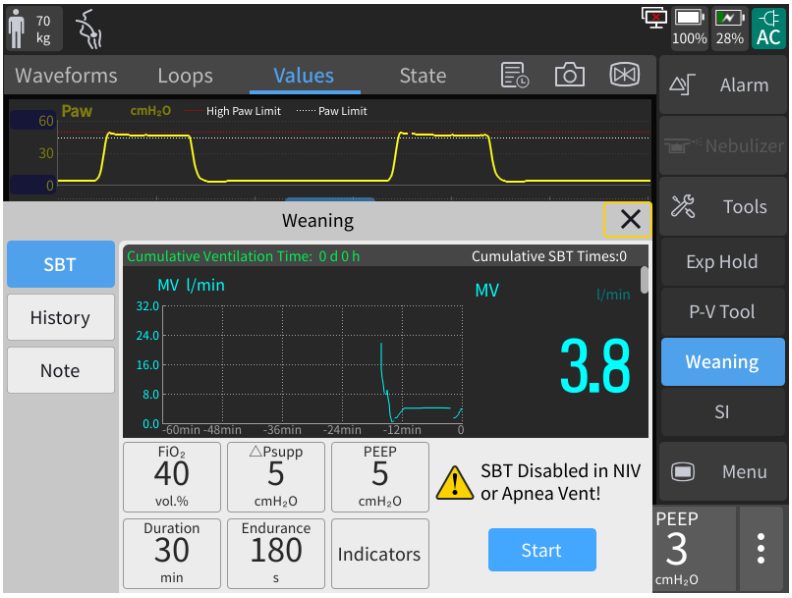
1) Выбирать в Клавиша [Инструменты] → [Дополнительно] → [Отлучение] довойти в интерфейс отлучение от груди вспомогательные инструменты.

2) Выберите [ЧАСelp] ключ для просмотра основных принципов и мер предосторожности отлучение от груди вспомогательные инструменты.

11.9.2 Спонтанный Вкощунство Испытание (SBT)

Самостоятельное дыхание триал (SBT): в пользователь может установить и запустить SBT, и аппарат ИВЛ выполнит вентиляцию PSV в соответствии с заданными параметрами. при представлении стоимости в реальном временis и трендs из отлучение от груди показатель. Если индикаторs превышают заданный диапазонs, Вентиляция PSV будет автоматически прекращена, и будет восстановлен предыдущий режим вентиляции.

1) Выберите Клавиша [Инструменты] → [Дополнительно] → [Отлучение] для входа.интерфейс отлучение от груди вспомогательные инструменты.



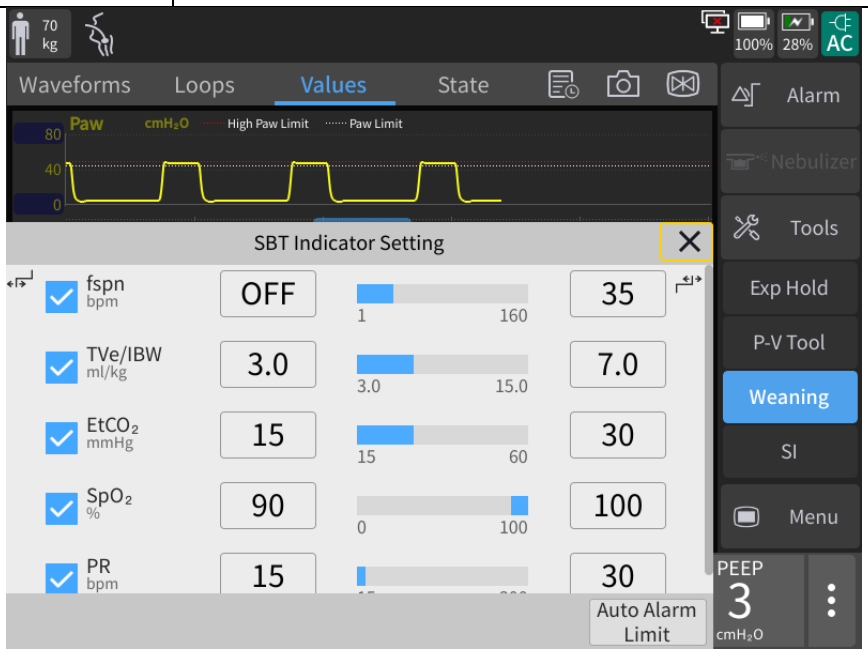
2) Установленный [**PEEP**], [**ΔПсупп**], [O2%], [Продолжительность] (диапазон настройки: от 20 до 240 минут) и [**Выносливость**] (диапазон настройки: от 100 до 300 с).

3) Выберите [Индикаторы]ключ для входа в интерфейс [Настройка индикаторов SBT] и вернитесь в интерфейс SBT после настройки. Вы также можете выбрать [Auto Alarm Limit] (Автоматический

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

предел срабатывания сигнализации). Аппарат ИВЛ автоматически изменит параметры индикатора в соответствии с алгоритмом. Алгоритм следующий:

Предел тревоги	**Формула**
Высокий fspn предел	1,5 × fspn значение мониторинга, не более 160 / мин
Loй fspn предел	0,5 × fspn значение мониторинга
Высокий предел TVe / IBW	15 мл / кг
Loй Ограничение TVe / IBW	4 мл / кг
RSBI	105 1 / (л • мин)
Верхний предел EtCO2	$EtCO_2$ в среднем+ 10 мм рт.
Loй $EtCO_2$ предел	Взрослый: 15 мм рт. Ст. ； Педиатрический Пациент: 20 мм рт.
Высокое SpO_2 предел	100%
Loй SpO_2 предел	90%
Предел высокого PR	1,2 × PR значение мониторинга, не более 300 / мин
Loй Лимит PR	0,8 × PR значение мониторинга, нет меньше, чем 15 мин



4) После выбора [**Начинать**] ключ, система запустит SBT и в области режима вентиляции отобразится [**SBT Активный**] и тон рвосхищение твремя собратный отсчет. Если[**Стоп**] ключ является коснулся во время процесса SBT система остановится в SBT и вернуться в предыдущий режим вентиляции. Если обратный отсчет закончился, система автоматически остановится.в SBT

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

и вернитесь в исходный режим вентиляции. Во время процесса SBT, если таковые имеютсяотлучение от груди индикаторы превышают заданный диапазон, а продолжительность превышает установленныйвыносливость время, система автоматически остановится в SBT и вернитесь в исходный режим вентиляции. Еслиан Срабатывает сигнал тревоги вентиляции апноэ или апноэ, система автоматически останавливает SBT и возвращается в предыдущий режим вентиляции.

11.9.3 **Просмотр данных истории**

1) Выберите ton Клавиша [Инструменты] → [Дополнительно] → [Отлучение] для входа в интерфейс вспомогательных инструментов отлучения.

2) Выберите интерфейс [История], чтобы Посмотреть вся история отлучение от груди информация о текущем пациенте.

11.10 Инструмент PV

Механическая вентиляция с оптимальным значением ПДКВ может улучшить оксигенацию и НМК, а также уменьшить повреждение легких. Инструмент PV используется для построения кривой статического давления-объема (статическая петля PV), а затем для определения наилучшего PEEP в соответствии с характерными точками на петле PV. Врачи могут использовать эту функцию для определения наилучшего ПДКВ для каждого пациента.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Функция инструмента PV отключается в таких случаях: в режиме ожидания,тип пациента Педиатрический Пациент или Младенец; в режимах CPAS / PSV, неинвазивной вентиляции и вентиляции при апноэ; в процессе O2 ↑ (обогащение кислородом); в процессе распыления или отсасывания мокроты или в течение 1 мин после его завершения; в течение 1 минуты после завершения последнего теста контура PV.**
- **Не рекомендуется использовать функцию PV Tool при большой утечке или когда пациент дышит спонтанно. Пункты функций, предоставляемые функцией PV Tool, предназначены только для справки.**

1) Выберите кнопку [Инструменты] → [**Передовой**] →[PV] для входа в интерфейс PV.

2) Выберите [**Примечание**] ключ для просмотра заметки инструмента PV в открывшемся интерфейсе.

3) Нажмите кнопку [Измерение] и установите параметры [Pstart], [Flow], [Pmax] и [Vlimit] в интерфейсе измерения. Система будет использовать уравнение для вычисления значения параметра Tmax и отображения его в интерфейсе меню.

   ◆ Поток: подача газа и поток выдоха статического контура PV.

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

- Pstart: начальное давление статической фотоэлектрической петли.
- Pmax: максимальное давление, которого может достичь статический контур PV.
- Vlimit: максимальный объем, которого может достичь статический контур PV.
- Tmax: максимальное время измерения, необходимое для завершения измерения статического контура PV.

4) Если [Звездат] ключвыбрано, система выполнит измерение PV. Если [Stop Inзр] ключнажата во время измерения, система немедленно завершит тест измерения инспираторной конечности и начнет проводить измерение инспираторной конечности. Если [Остановить измерения] (STоп Измерение) ключ касаются во время измерения, система немедленно останавливаться измерения.

5) Система автоматически войдет в интерфейс анализа результатов после завершения измерения. Позиции [Курсор 1] и [Курсор 2] могут быть соответственно настроены по мере необходимости. При касании [Курсор 1] или [Курсор 2]ред, курсор станет зеленым. Вы можете перемещать курсор, вращая ручку настройки, чтобы определить характерные точки. Система также отображает объем, давление и податливость инспираторной конечности и выдыхательной конечности, соответствующих положению курсора, соответственно.

6) Вы можете выбрать [History Loop] ключи в открывшемся списке просмотрите нужный цикл. Система отображает только просматриваемый вами цикл, время измерения которого отображается в правой части [History Loop].ключ.

7) Вы можете выбрать [Ref Loop] (Контрольный цикл) ключи в открывшемся списке просмотрите нужный цикл. Система отображает только просматриваемый вами контур, время измерения которого отображается в правой части [Контрольный контур] (Контрольный контур).ключ.

11.11 Устойчивая инсуффляция (SI)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Функция SI отключена, если:**
  - **птип человека - Младенец;**
  - **Прохождение отсасывания мокроты;**
  - **Проходит кислородную терапию.**

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Требуется 100% O2 или высокая концентрация O2.**
- **SI не рекомендуется пациентам со спонтанным дыханием.**
- **Прекращение СИ рекомендуется при отклонении от нормы физиологического состояния пациента.**

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

Устойчивая инсуффляция - это трагедия для защитной вентиляции легких. В процессе искусственной вентиляции легких создается и поддерживается в течение определенного времени давление, превышающее обычное среднее давление в дыхательных путях. Это может привести к повторному открытию коллапса альвеол и предотвратить вторичный ателектаз, вызванный небольшой приливной вентиляцией.

Функция SI использует постоянную вентиляцию для выполнения одного цикла набора легких.

1) Выберите кнопку [Инструменты] →[Передовой]→ [**SI**] для входа в интерфейс SI.
2) Выберите [**Примечание**] ключ для просмотра сообщения Note SI в открывшемся интерфейсе.
3) Выберите [**Мера**] ключ и установите параметры [**НажмитеУре Держать**] а также [**Время удержания**] в интерфейсе измерения.

   параметры SI setting:

   - [НажмитеУре Держать]: давление поддерживается в течение SI.
   - [Время удержания]: в продолжительность время SI.

4) Выбирать [**Звездат**] ключ, система выполнит измерение инструмента SI.SI вентиляция завершается автоматически по истечении времени выдержки. Если [**Стоп**] ключ касания во время измерения, система немедленно прекратит измерение.

11.12 Отображение CO2Dвозник параметры

Для основных модулей CO2 этот вентилятор может контролировать9 Производные параметры CO2, а именно:

VDaw: мертвое пространство дыхательных путей

VDaw / Tve: отношение мертвого пространства дыхательных путей к дыхательному объему.

Vtalv: альвеолярная вентиляция

MValv: альвеолярная минутная вентиляция.

склон CO2: наклон углекислого газа

VCO2: выход углекислого газа надыхание

VeCO2: объем выдыхаемого CO2

ViCO2: объем вдыхаемого CO2

MVCO2: мисходный объем истеченияред CO_2

Для боковая сторонаПотоковые модули CO2, этот вентилятор может контролировать два производных параметра CO2, а именно:

VCO2: выход углекислого газа надыхание

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

MVCO2: мисходный объем истеченияред CO_2

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Пожалуйста обеспечить стабилизацию кардиореспираторного состояния пациента додостигнуть самое точное измерение CO2 результатс. В точность основных параметров мониторинга CO2 может быть оказывать воздействиеed by sутечка системы, респираторная частота выше 35BMPи неинвазивная вентиляция. Затронутые параметры мониторинга включают VDaw, VDaw / TVe, Vtalv, MValv, slope CO2, VCO2, VeCO2 и ViCO2.**
- **Бывший пациентпирред объем газа и бывшийпиred CO2объем может отличаться от измеренного тома из-за утечки вокруг маски.**

11.13 IntelliSyn Технология

Технология IntelliSyn относится к функции, которую аппарат ИВЛ может устанавливать [**Exp%**] к [**Авто**] в режимах CPAP / PSV, P-SIMV, PRVC-SIMV и DuoVent. Затем, извлекая и анализируя особенности формы сигнала, система оптимизирует [**Exp%**] с адаптивным алгоритмом динамически в соответствии с характеристиками легких пациента. Таким образом, синхронизация между пациентом и аппаратом ИВЛ может быть улучшена, что позволяет обеспечить более комфортную вентиляцию, уменьшить количество настроек аппарата ИВЛ во время лечения и снизить рабочую нагрузку на медицинских работников, обеспечивая при этом такие же превосходные характеристики синхронизации.

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

Chapter 12 Аккумулятор

12.1 Обзор

Аппарат ИВЛ оборудован одним или двумя встроенными аккумуляторными блоками. Когда аппарат ИВЛ подключен к внешнему источнику питания, аккумулятор можно заряжать независимо от того, включен он или нет, до полной зарядки. В случае внезапного отказа внешнего источника питания система автоматически использует аккумулятор для питания устройства, не вызывая прерывания работы устройства. При наличии приемлемого внешнего источника питания вентилятор автоматически заряжает внутреннюю батарею во время работы устройства.

Если аппарат ИВЛ оснащен дополнительной батареей (аккумулятор B) и он полностью заряжен, вентилятор сначала переключается на дополнительную батарею. Аппарат ИВЛ будет переведен на штатную батарею (аккумуляторнаяA), когда дополнительная батарея разряжена или не установлена. Стандартная батарея будет питать аппарат ИВЛ до тех пор, пока не будет восстановлено основное питание или батарея не разрядится. Когда аккумулятор не установлен, аккумуляторудалитьдействие символ отображается ваккумулятор область состояния экрана.

Питание вентилятора осуществляется от батареек. Когда одна батарея установлена с уровнем 11% -19%, или две батареи установлены с одним уровнем 0-10%, а другой 11-19%, или обе - 11-19%, тревога среднего приоритета [**Низкий заряд батареи**] активирован. В это время устройство могло работать в максимальной конфигурации около10 минут, а пользователь должен подключить устройство к питающей сети или подготовить резервную вентиляцию.

Емкость аппарата ИВЛ с питанием от батареи составляет менее 11%, состояние тревоги с высоким приоритетом [**Батарея разряжена**] активирован. Это означает, что устройство может проработать около 5 минут, необходимо срочно зарезервированный источник питания для поддержания намеченной функции.

В аккумулятор символ на экране указывает текущее состояние питания:

: внешний источник питания подключен. Питание вентилятора осуществляется от внешнего источника питания. Аккумулятор заряжается. Процент под значком батареи представляетуровень заряда батареи.

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

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

:внешний источник питания не подключен. Аппарат ИВЛ питается от встроенного аккумулятора. Батарея разряжена и требует своевременной зарядки.

: Батарея в аппарате ИВЛ не установлена.

: Батарея вентилятора повреждена.

Трогать значок батареи и тон информация о батарее интерфейсотображается. На этоминтерфейс, то следующая информация о тестоу А и Б можно посмотреть: серийный номер, дизайнред емкость, полная батарея емкость, оставшийся аккумулятор емкость, температура батареи а также количество циклы зарядки аккумулятора.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Электролит аккумулятора опасен. В случае попадания электролита батареи на кожу или в глаза немедленно промойте чистой водой и обратитесь за медицинской помощью.**
- **Храните аккумулятор в недоступном для детей месте.**
- **Батарею можно поддерживать только в течение некоторого времени, когда батарея разряжена, аппарат ИВЛ выдаст технический сигнал [Низкий заряд батареи], необходимо подключить внешнее питание аппарата ИВЛ. Полная потеря мощности может вызвать серьезныетравмы к пациенту, поэтому подключайтесь к внешнему источнику питания до того, как разрядятся батареи.**
- **Ожидаемый срок службы литий-ионных аккумуляторов - 300 циклов заряда-разряда. Когда батарейный блок подходит к концу, замените его.**
- **Когда батарея вентилятора разряжается, вентилятор активировал состояние тревоги высокого приоритета [АккумуляторУбегать]. И вентилятор автоматически выключится в безопасном режиме.**

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если аккумулятор не будет использоваться в течение длительного периода времени, извлеките аккумулятор и храните его надлежащим образом. Аккумулятор необходимо заряжать после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный запас аккумулятора.**

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

- **Не используйте и не храните батарею в местах, подверженных воздействию очень горячих прямых солнечных лучей. В противном случае аккумулятор может перегреться. Это также может снизить производительность аккумулятора и / или сократить срок службы.**
- **В экстремальном диапазоне рабочих температур: -18℃-5℃/ 45-50℃, рекомендуется не заряжать аккумулятор и аккумулятор, используемый в качестве источника питания.**
- **Срок службы батареи можно увеличить, уменьшив яркость ЖК-экрана, снизив давление на вдохе и дыхательный объем, а также уменьшив заданное значение частоты дыхания.**

12.2 Установка батареи

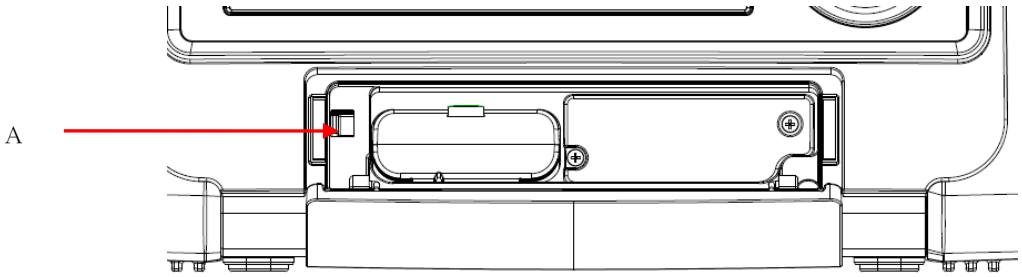
Шаги по установке и замене аккумулятора следующие:

1) Выключите вентилятор и отсоедините шнур питания и другие соединительные провода.

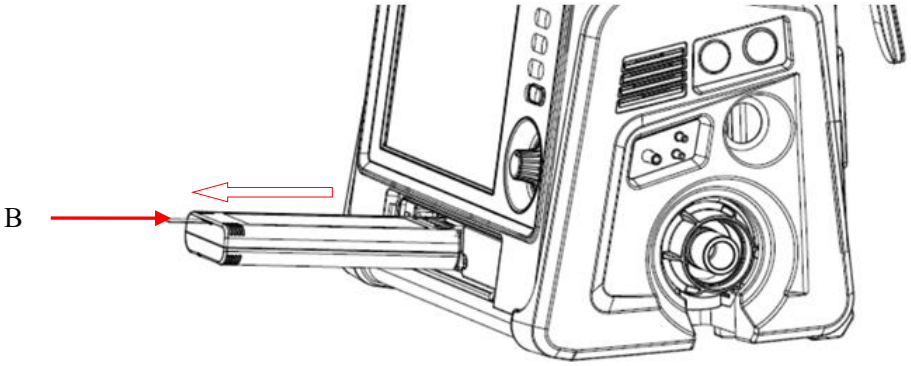
2) Откройте крышку батарейного отсека на панели, как показано на рисунке на шелкографии крышки батарейного отсека на передней панели.



3) Пользователь может заменить батарею на левой стороне батарейного отсека. Сдвиньте защелку замка влево и вытащите старую батарею из батарейного отсека, потянув за ручку на батарее, как показано на рисунке ниже. Батарея с правой стороны батарейного отсека не устанавливается в вентилятор перед доставкой и должна быть установлена инженером, назначенным производителем. При установке аккумулятора крышка крепления аккумулятора должна быть надежно закреплена на аккумуляторе винтами.

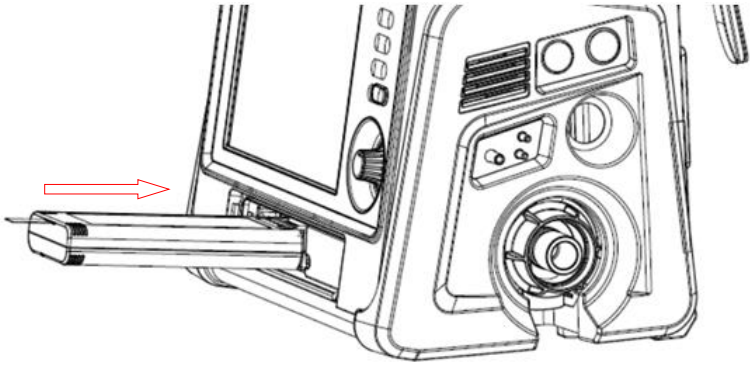


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A. Замок аккумулятора B. Ручка аккумулятора

4) Вставьте батарею в пустой батарейный отсек, взявшись за ручку батареи.



5) Закройте батарейный отсек.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Используйте только аккумулятор, указанный производителем.**
- **Не разбирайте аккумулятор во время работы устройства.**

12.3 Производительность батареи Оптимизация и проверка

12.3.1 Производительность батареи Оптимизация

При первом использовании аккумулятора необходимо убедиться, что аккумулятор выполняет не менее двух полных циклов оптимизации. Полный цикл оптимизации: непрерывныйлы заряде аккумулятор, а затем разряде до vэнтилятор выключен, а затем не прерываетсялы заряде аккумулятор. Производительность аккумулятора будет постепенно снижаться с увеличением времени использования. Рекомендуется оптимизировать батарею каждые три месяца. Если не оптимизировать батарею в течение длительного времени, это может привести к неточному отображению заряда

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

батареи.

1) Отсоедините от пациента все соединения аппарата ИВЛ и выключите аппарат ИВЛ.

2) Убедитесь, что аккумулятор установлен в аккумуляторный отсек.

3) Подключите аппарат ИВЛ к внешнему источнику питания и непрерывно заряжайте аккумулятор, пока он полностью не зарядится.

4) Отключите внешний источник питания и используйте батарею для питания аппарата ИВЛ до тех пор, пока батарея не разрядится и аппарат ИВЛ автоматически не выключится.

5) Снова подключите аппарат ИВЛ к внешнему источнику питания и непрерывно заряжайте аккумулятор, пока он полностью не зарядится.

6) Оптимизация батареи завершена.

12.3.2 **Производительность батареи Проверять**

Срок службы батареи зависит от условий хранения и эксплуатации, частоты разрядки батареи и времени использования. Емкость аккумулятора будет постепенно снижаться, даже если аккумулятор не используется. Проверку работоспособности аккумулятора необходимо проводить каждые три месяца. Если вы подозреваете, что батарея неисправна, вам также необходимо проверить ее работоспособность.

Для процедуры проверки работоспособности батареи см. Шаги с 1 по 6 в «Раздел 12.3.1 Эксплуатация батареи. **Оптимизация”**. Время разряда отражает производительность аккумулятора. Если время работы от аккумулятора значительно меньше, чем время, указанное bsхарактеристики, аккумулятор следует заменить.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы продлить срок службы перезаряжаемой батареи, если батарея хранится в течение длительного периода времени, рекомендуется заряжать батарею каждые три месяца, чтобы предотвратить чрезмерную разрядку.**

12.4 Аккумулятор Место хранения

Убедитесь, что аккумулятор не соприкасается с металлическими предметами при хранении аккумулятора. Для длительного хранения поместите аккумулятор в прохладное место и поддерживайте емкость аккумулятора в пределах 40% ~ 60%.

Хранение аккумулятора в прохладном месте может замедлить процесс старения аккумулятора. В идеале аккумулятор следует хранить в прохладном месте при температуре не выше 15 ° C (60 ° C).℉).

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

Не помещайте аккумулятор в среду, превышающую диапазон температур -20 ° C (-4°F) ~ 60 ° C (140°F).

Если аппарат ИВЛ не будет использоваться в течение длительного периода времени, батарею следует извлечь; в противном случае аккумулятор разрядится, что значительно увеличит время зарядки. Поддерживайте емкость аккумулятора в пределах 40% ~ 60%. Перед повторным использованием полностью зарядите аккумулятор.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Литий-ионные аккумуляторы разряжаются во время хранения. Хранение аккумулятора в среде более 38°C (100°F) значительно сократит его ожидаемый срок службы.**

12.5 Утилизация аккумуляторов

Если аккумулятор явно поврежден или разрядился, его следует заменить. Отработанные батареи следует утилизировать надлежащим образом в соответствии с применимыми законами и постановлениями или правилами больницы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Не разбирайте аккумулятор, не замыкайте его накоротко и не бросайте в огонь; в противном случае может возникнуть возгорание аккумуляторной батареи, взрыв, утечка опасного газа или другие опасности.**
- **Не храните вентилятор с разряженными батареями.**
- **Следуйте местным нормативным актам и инструкциям по утилизации аккумуляторов.**

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

Chapter 13 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Только материалы и методы, перечисленные в этой главе, одобренные Компанией, могут использоваться для очистки или дезинфекции устройства. Компания не предоставляет никаких гарантий на любой ущерб, возникший в результате использования неприемлемых материалов или методов.

Компания не несет никакой ответственности за эффективность перечисленных химических веществ или методов, когда они используются в качестве средств инфекционного контроля. Для получения информации о методах инфекционного контроля проконсультируйтесь в отделении профилактики инфекций или у эпидемиолога в своей больнице. Кроме того, ознакомьтесь с местными правилами, действующими в вашей больнице и в вашей стране.

13.1 Обзор

В этой главе описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации аппарата ИВЛ и многоразовых принадлежностей. Процедура очистки и дезинфекции или стерилизации должна соответствовать инструкции по использованию отдельных принадлежностей.

Не допускайте попадания пыли на устройство и его аксессуары. После очистки внимательно проверьте устройство. Если есть какие-либо признаки старения или повреждения, немедленно прекратите его использование. Если необходимо отправить устройство обратно в Комен для ремонта, сначала очистите его.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Пожалуйста, соблюдайте применимые правила техники безопасности.**
- **Пожалуйста, внимательно прочтите паспорт безопасности каждого моющего средства.**
- **Пожалуйста, внимательно прочтите все инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию оборудования.**
- **Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, рекомендованные в данной инструкции по эксплуатации; использование других моющих и дезинфицирующих средств может привести к повреждению устройства или угрозе безопасности.**
- **Перед очисткой устройства выключите его и отсоедините от сети переменного тока. После очистки тщательно вытрите устройство безворсовой тканью. Убедитесь, что все открытые поверхности очищены и высушены.**
- **Не допускается использование моющих смесей; в противном случае будут образовываться**

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

опасные газы.

- **Одноразовые аксессуары нельзя использовать повторно, чтобы избежать перекрестного заражения.**
- **В целях защиты окружающей среды одноразовые аксессуары необходимо утилизировать или утилизировать надлежащим образом.**
- **Наденьте защитные перчатки и очки. Повреждение химического датчика кислорода может вызвать утечку и привести к возгоранию (содержащему гидроксид калия).**
- **Если повторно использовать аксессуары или компоненты без дезинфекции, это может вызвать перекрестное заражение.**
- **Чтобы предотвратить утечку в системе, позаботьтесь о том, чтобы не повредить детали при снятии и повторной установке, и убедитесь в правильности установки.**
- **Выполняйте снятие и сборку в соответствии с инструкциями, приведенными в этой главе.**
- **Неправильное снятие и сборка может привести к утечке в системе, что повлияет на нормальное использование оборудования. После переустановки выполните проверку перед вентиляцией.**
- **Попадание жидкости в элемент управления приведет к повреждению оборудования или травмам. При чистке корпуса убедитесь, что жидкость не попадает в элемент управления, и всегда отключайте оборудование от источника питания переменного тока. Подключение к сети переменного тока возможно только после того, как очищенные детали полностью высохнут.**
- **Чтобы предотвратить прилипание, не используйте тальк, стеарат цинка, карбонат кальция, кукурузный крахмал или подобные материалы. Эти материалы могут попасть в легкие или дыхательные пути пациента, что приведет к раздражению или травме.**

⚠ ОСТОРОЖНОСТЬ

- **Если устройство случайно затухает, поместите его в проветриваемое место и немедленно обратитесь к обслуживающему персоналу или в нашу компанию.**

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед первым использованием это оборудование следует очистить и продезинфицировать по мере необходимости. Газовые тракты аппарата ИВЛ и его**

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

принадлежностей, которые могут быть загрязнены жидкостями организма или загрязняющими веществами, переносимыми выдыхаемыми газами в нормальных условиях или в условиях единичной неисправности, должны подвергаться очистке и дезинфекции / стерилизации. В этой главе описаны методы очистки и дезинфекции.

- **Во избежание повреждения оборудования, если есть какие-либо сомнения по поводу моющего средства, ознакомьтесь с данными, предоставленными производителем.**
- **Не используйте органические, галогенированные или нефтяные растворители, очистители для стекол, ацетон или другие раздражающие моющие средства.**
- **Не используйте абразивные моющие средства (например, металлическую мочалку, полироль для серебра или чистящие средства).**
- **Любую жидкость следует размещать вдали от электронных компонентов.**
- **Значение pH чистящего раствора должно быть в пределах 7,0 ～ 10,5.**
- **После очистки, дезинфекции или стерилизации выполните проверитьперед повторным использованием этого устройства. Устройство можно использовать после прохожденияпроверка системы.**

13.2 Методы очистки, дезинфекции и стерилизации

Детали аппарата ИВЛ можно чистить и дезинфицировать./ Стерилизация. Методы очистки и дезинфекции различаются для разных частей. Выберите соответствующие методы для своевременной и правильной очистки и дезинфекции каждой части в соответствии с реальной ситуацией, чтобы предотвратить перекрестное заражение пользователя аппарата ИВЛ и пациента.

13.2.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация основного блока и контура пациента

В таблице ниже перечислены методы очистки и дезинфекции деталей, рекомендованные нашей компанией, в том числе для первоначального использования и повторного использования.

Часть	**Рекомендуемый временной интервал**	**Уборка**		**Дезинфекция**				**Стерилизация**
		①Протирание	② Замачивание	Вытирание	B Замачивание	C Ультрафиолетовое (УФ) излучение	D O3	E Пар под давлением

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

Корпус вентилятора			
Наружная поверхность вентилятора, включая корпус, шланг подачи газа, шнур питания, сенсорный экран	Каждый пациент	①	A или C
Клапан вдоха	По необходимости1	①	D
Тележка и поддерживающий рычаг	Каждый пациент	①	A или C
Вентиляторная сетка от пыли	Каждые 4 недели / по необходимости *	②	B
Пылезащитная сетка на входе воздуха в основной блок	Каждые 4 недели / по необходимости *	②	B
Компонент клапана выдоха вентилятора			
Клапан выдоха съемный диафрагма (Резинка)	Каждый пациент / Каждую неделю	②	B или E
Компонент клапана выдоха (без диафрагмы)	Каждый пациент / Каждую неделю	②	B или E
Контур пациента ИВЛ (многоразовый)			
Контур пациента	Каждый	См. Методы очистки и дезинфекции, приведенные в	

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

(включая чашку для сбора воды, Y-образное соединение и адаптер)	пациент / Каждую неделю	инструкциях по дыхательному контуру.
Другие		
Увлажнитель	Каждый пациент / Каждую неделю	Пожалуйста, ознакомьтесь с методами очистки и дезинфекции, приведенными в инструкциях к увлажнителю.

Методы очистки:

① Протирание: используйте влажную ткань, смоченную слабощелочным моющим средством (например, мыльной пеной) или спиртовым раствором, чтобы протереть деталь, а затем вытрите ее сухой безворсовой тканью.

② Замачивание: промыть чистой водой; затем замочите в растворе слабощелочного моющего средства (например, мыльной пены) (рекомендуемая температура воды: 40ºC) примерно на 3 минуты; затем промойте чистой водой и просушите деталь на воздухе.

Методы дезинфекции:

A. Протирание: протрите деталь влажной тканью, смоченной в растворе дезинфицирующего средства средней или высокой эффективности (например, спирта или изопропанола), а затем вытрите насухо сухой тканью без ворса.

B. Замачивание: Замочите в растворе дезинфицирующего средства средней или высокой эффективности (например, спирта или изопропанола) (рекомендуемое время замачивания:> 30 мин); затем промойте чистой водой и просушите деталь на воздухе (ПРИМЕЧАНИЕ. Компонент клапана выдоха (за исключением диафрагмы) можно дезинфицировать только высокоэффективным дезинфицирующим средством).

C. УФ: продезинфицируйте деталь УФ-излучением; Рекомендуемое время дезинфекции - 30 ~ 60 мин.

D. O3 ： Соедините интерфейс генератора озона с выходом газа на основном блоке, нажмите генератор озона, чтобы начать дезинфекцию, рекомендуемая концентрация озона составляет 100 мг / м³, а рекомендуемое время дезинфекции - 35 минут. После этой процедуры отключите генератор озона и поместите оборудование в проветриваемую и прохладную среду более чем на 30 минут для завершения дезинфекции.

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

Стерилизация Методы:

E. Пар под давлением: Стерилизоватьчасть с высокотемпературным паром высокого давления (температура 134ºC); рекомендуемое время стерилизации - 4 мин. Автоклав можно использовать для увеличения давления пара, и его температура также будет повышаться для быстрого затвердевания бактериального белка.

При необходимости1 ： Между вентилятором и вдохом всегда следует использовать бактериальный фильтр. В противном случае аппарат ИВЛ может подвергнуться воздействию большого количества загрязняющих веществ, тогда перед использованием должна быть проведена процедура очистки / дезинфекции / стерилизации клапана вдоха и клапана выдоха.

При необходимости *: Если оборудование используется в пыльной среде, сократите интервал очистки и дезинфекции в зависимости от обстоятельств, чтобы убедиться, что внешний вид не засоряется пылью.

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

Элемент	**Тип**
Алкоголь (75%)	Дезинфицирующее средство средней эффективности
Изопропанол (70%)	Дезинфицирующее средство средней эффективности
Глутаральдегид (2%)	Высокоэффективное дезинфицирующее средство

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

Дезинфицирующее средство на основе О-фталевого альдегида (например, Cidex®OPA)	Высокоэффективное дезинфицирующее средство
Мыльная пена (значение pH: 7,0 ~ 10,5)	Моющее средство
Чистая вода	Моющее средство
Стерилизация высокотемпературным паром высокого давления *	Стерилизация

Примечание: Стерилизация высокотемпературным паром под высоким давлением *: Рекомендуемая температура для этого метода составляет 134 ° C (273 ° F).

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Для многоразовых дыхательных трубок соблюдайте метод очистки и стерилизации, указанный в руководстве пользователя и на этикетке упаковки. Предполагаемое количество циклов процедуры - 30 раз.**
- **Клапан выдоха можно очищать и дезинфицировать или стерилизовать под высоким давлением и температурой. Рекомендуемая максимальная частота стерилизации влажным теплом - 56 раз. ВыполнятьПроверка системы для клапана выдоха перед каждым использованием, если тест перед вентиляцией проходит, клапан можно использовать в дальнейшемd. Если это не удается два раза подрядсистемные проверки, его необходимо заменить.**

13.2.2 **Очистка и дезинфекция принадлежностей физиологического модуля**

Часть	**Рекомендуемый временной интервал**	**Уборка**		**Дезинфекция**			**Стерилизация**
		①Протирание	②Замачивание	Вытирание	B Замачивание	C У Ф	D Пар под давлением
Физиологический модуль							
Удлиненный кабель CO2, датчик CO2, анализатор CO2	Каждый пациент / Каждую неделю	①		A			

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

Вход в линию отбора проб CO2 Masimo / Respironics / Comen	Каждый пациент / Каждую неделю	①	A
Датчик SpO2 и кабель	Каждый пациент / Каждую неделю	①	A

Методы очистки:

① Протирание: протрите деталь влажной тканью, смоченной в растворе моющего средства, а затем вытрите насухо сухой тканью без ворса.

② Замачивание: промыть чистой водой; затем замочите в растворе моющего средства (рекомендуемая температура воды: 40ºC) примерно на 3 минуты; затем промойте чистой водой и просушите деталь на воздухе.

Методы дезинфекции:

A. Протирание: протрите деталь влажной тканью, смоченной дезинфицирующим средством (например, спиртом или изопропанолом), а затем вытрите насухо сухой тканью без ворса.

B. Замачивание: Замочите в дезинфицирующем растворе (например, спирте или изопропаноле) (рекомендуемое время замачивания:> 30 мин); затем промойте чистой водой и просушите деталь на воздухе.

C. УФ: продезинфицируйте деталь УФ-излучением; Рекомендуемое время дезинфекции - 30 ~ 60 мин.

Стерилизация Методы:

D. Пар под давлением: стерилизуйте деталь паром высокой температуры и высокого давления (температура: 134 ° C); Рекомендуемое время стерилизации 10 ~ 20 мин.

Детали для дезинфекции	**Моющее средство**	**Дезинфицирующее средство**
Удлиненный кабель CO2	Чистая вода, 75% спирт	OPA (5,5 г / л), 75% спирта, 70% изопропанола, 70% н-пропанола, 2% глутарового альдегида, 3% перекиси водорода, 0,5% раствора гипохлорита натрия

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

Масимо, основной поток CO2 компонент анализатора	Чистая вода, 75% спирт	75% спирта, 70% изопропанола
Masimo SidestreamCO2 компонент анализатора и вход в линию отбора проб	Чистая вода, 75% спирт	75% спирта
Респироника / Комен CO2 вход в линию отбора проб	Чистая вода, 75% спирт	75% спирт, 3% перекись водорода, 0,6% или 2% раствор гипохлорита натрия
Респироника / Общество, основное направление CO2 компонент анализатора	Чистая вода, мягкое мыльное средство	70% изопропанол
Respironics / Comen Компонент анализатора CO2 в боковом потоке	Чистая вода, 75% спирт	OPA (5,5 г / л), 70% изопропанол, 70% н-пропанол, 2% глутаральдегид, 3% перекись водорода, 0,5% раствор гипохлорита натрия
Датчик Masimo и Nellcor SpO2 и кабель расширитель	Вода, нейтральное моющее средство, 70% изопропанол	0,5% раствор гипохлорита натрия
Датчик Comen SpO2 и кабель	Чистая вода, 75% спирта	OPA (5,5 г / л), 70% изопропанол, 70% н-пропанол, 2% глутаральдегид, 3% перекись водорода, 0,5% раствор гипохлорита натрия
Удлиненный кабель датчика SpO2	Чистая вода, 75% спирта	OPA (5,5 г / л), 70% изопропанол, 70% н-пропанол, 2% глутаральдегид, 3% перекись водорода, 0,5% раствор гипохлорита натрия

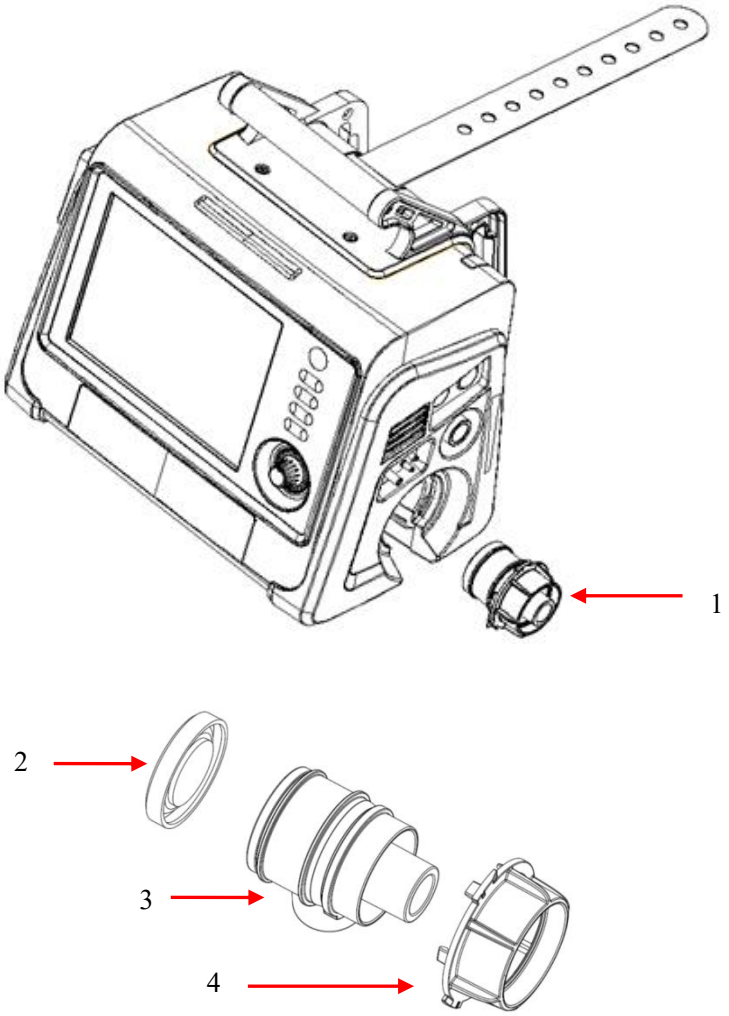
13.3 Removing а также Установка Детали вентилятора для очистки, дезинфекции или стерилизации

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **После повторногоустановкадетали для обслуживания, пожалуйста, проведите функциональную проверку перед вентиляцией, чтобы гарантировать безопасное использование устройства. См. Подробности в главе 4 «Тестирование и калибровка».**

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

13.3.1 **Съемный Компонент и диафрагма клапана выдоха**



1. Клапан выдоха съемный составная часть
2. Диафрагма клапана выдоха
3. Золотник клапана выдоха
4. Ручка клапана выдоха.

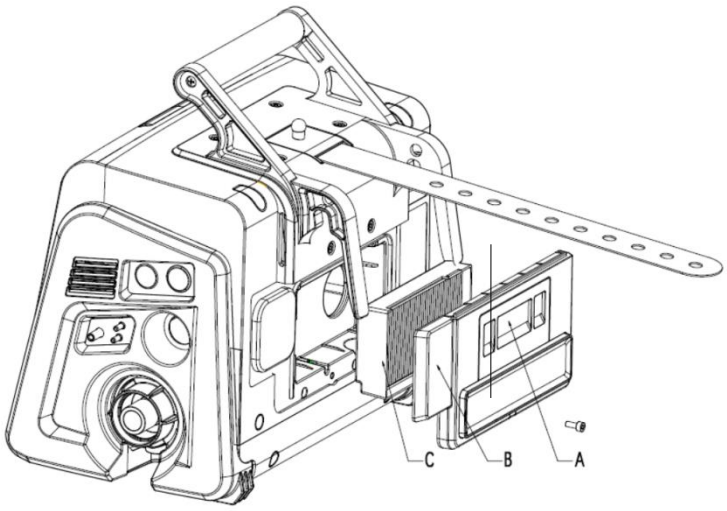
■ Удаление метод:

1) Поверните ручку клапана выдоха против часовой стрелки, а затем вытяните клапан выдоха. съемный компонент по горизонтали.

2) Снимите диафрагму клапана выдоха.

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

13.3.2 Высокоэффективная сетка для твердых частиц (HEPA) и пыли



A. Пылевой фильтр на входе воздуха

Б. Высокоэффективная крышка фильтра

C. Высокоэффективный фильтр HEPA

■ Удаление метод

1) С помощью крестовой отвертки открутите крепежный винт, который используется для фиксации крышки высокоэффективного фильтра, и снимите крышку высокоэффективного фильтра.

2) Если вам нужно снять впускной воздушный фильтр, вы можете сжать его двумя пальцами и вынуть.

3) Возьмите высокоэффективный фильтр HEPA и выньте его из монтажного гнезда.

■ Способ установки

1) Вставьте высокоэффективный фильтр HEPA в соответствующий слот и нажмите в направлении, в котором установлен высокоэффективный фильтр HEPA.

2) Проверьте высокоэффективный фильтр HEPA и убедитесь, что он установлен на место.

3) Установите крышку высокоэффективного фильтра.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **При замене HEPA можно использовать только HEPA, назначенный Comen.**

⚠ ОСТОРОЖНОСТЬ

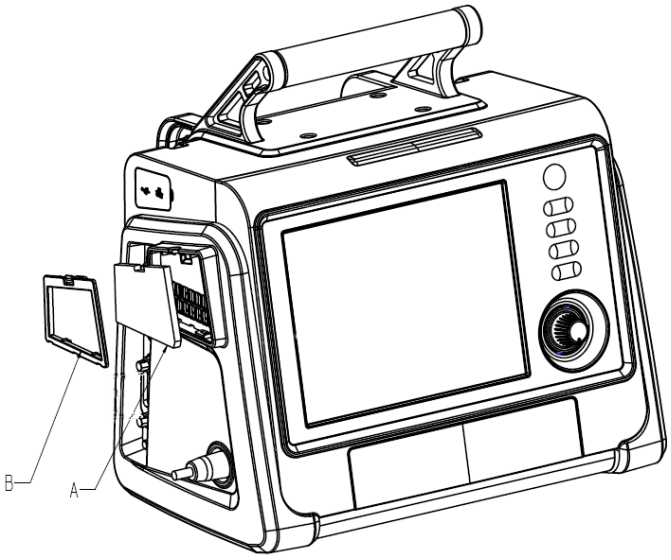
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Не включайте вентилятор, если не установлен высокоэффективный воздушный фильтр (HEPA). В противном случае будет загрязнена инспираторная сторона устройства и контур пациента.**

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Убедитесь, что фильтр HEPA и в Установленная сетка воздухозаборника соответствует требованиям технических условий.**

13.3.3 Поклонник Dust Mesh



А. Вентиляторная сетка от пыли Б. Крышка вентилятора

■ Метод удаления

1) Нажмите на пряжку на пылезащитной крышке вентилятора и снимите пылезащитную крышку.

2) Снимите пылезащитную сетку.

■ Способ установки:

1) Поместите пылезащитную сетку в соответствующее место напротив охлаждающего вентилятора.

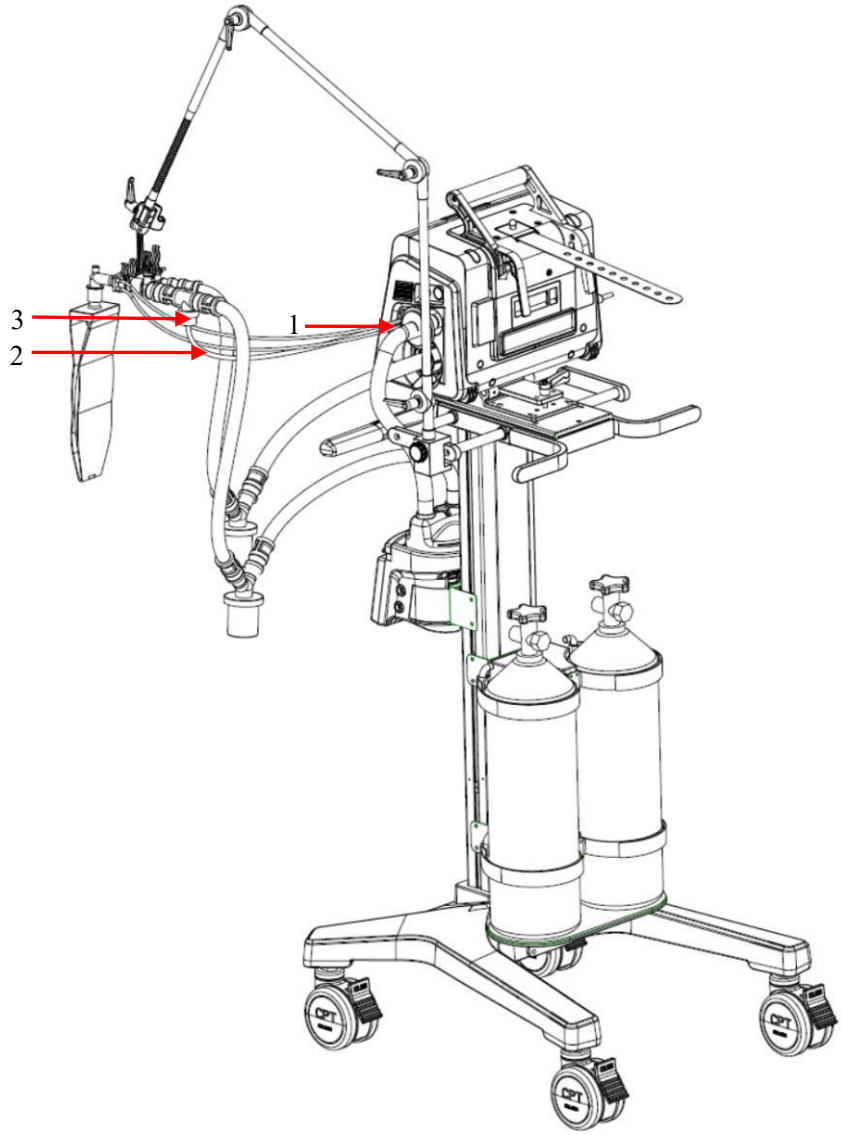
2) Вставьте 2 штифта под пылезащитной крышкой главного вентилятора в соответствующие гнезда и зафиксируйте пряжку.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

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

- **При использовании в пыльной среде необходимо проверить и заменить эту часть чаще.**

13.3.4 **Распылитель**



1. Порт небулайзера 2. Прием небулайзера трубка 3.Распылитель

■ Метод удаления:

1) Отсоедините впускной патрубок небулайзера. трубка из соответствующего порта.

2) Отключите трубкаs подключен к небулайзеру, чтобы вынуть небулайзер.

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

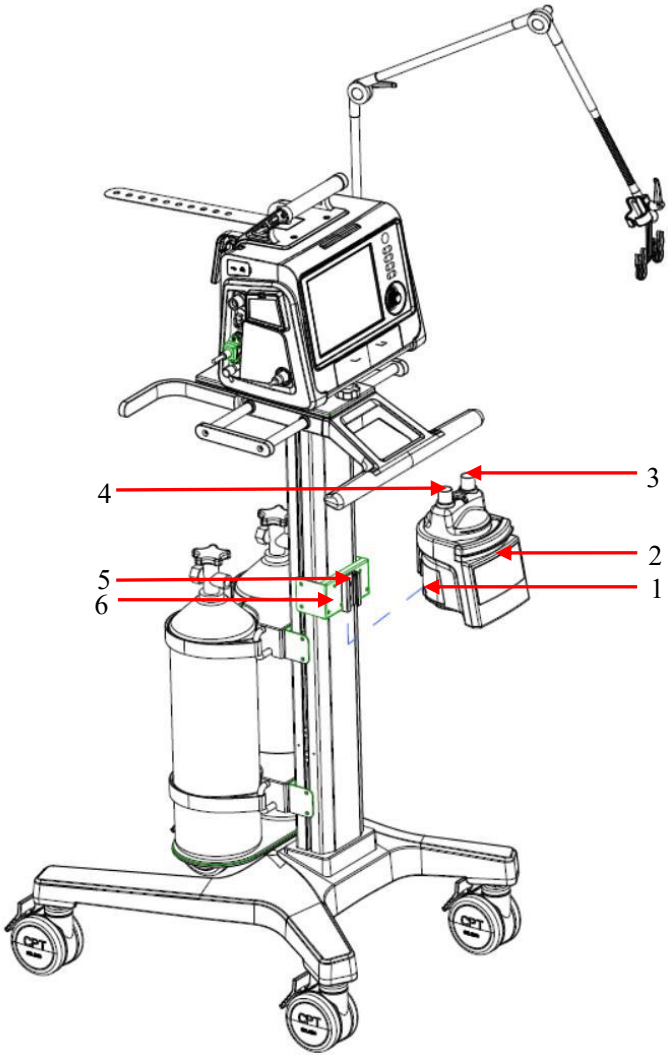
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Пожалуйста, установите небулайзер в соответствии с требованиями спецификации. Методы установки и снятия компонентов небулайзера, описанные в этом разделе, предназначены только для справки.**

13.3.5 Removing Увлажнитель от вентилятора

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Увлажнитель должен соответствовать требованиям ISO 80601-2-74. Способы снятия и установки увлажнителя, описанные в этом разделе, предназначены только для справки.**



1. Шкив увлажнителя. 2. Увлажнитель 3. Вход увлажнителя.

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

4. Выход увлажнителя. 5. винт 6. Удерживающий кронштейн держателя увлажнителя.

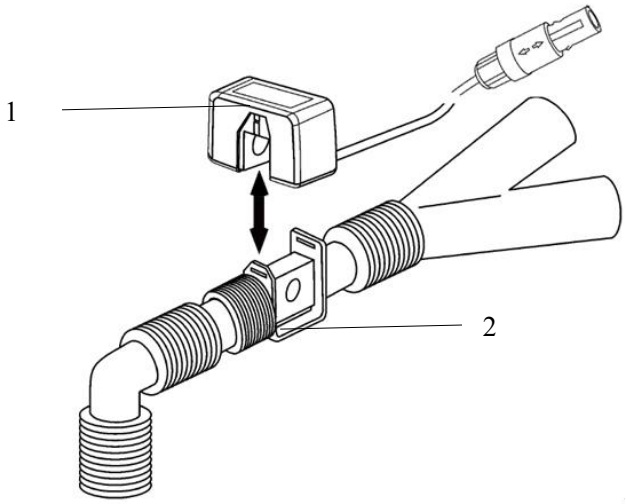
■ Метод удаления

1) Отсоедините трубку, соединенную с увлажнителем.

2) Откручиваем винт.

3) Поднимите увлажнитель вверх, чтобы вынуть его из удерживающего кронштейна держателя увлажнителя.

13.3.6 **Датчик CO2 в основном потоке**



1. Датчик CO2 2. Адаптер CO2

■ Метод удаления

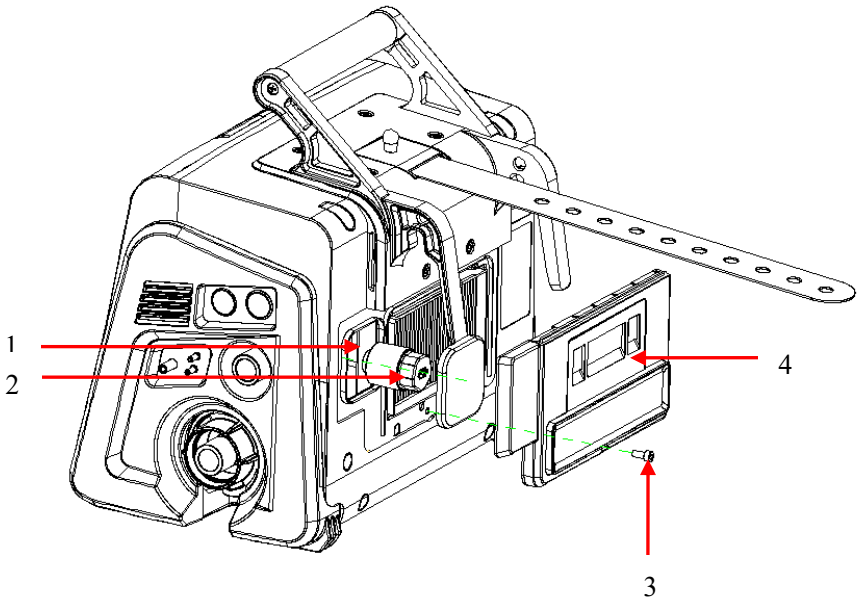
Вытяните датчик CO2 вертикально вверх.

■ Способ установки

Установите датчик CO2 на адаптер CO2 вертикально вниз.

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

13.3.7 **Замена датчика O2**



1. Отсек датчика O2 2. Датчик O2 3. винты 4. Задняя крышка

Метод замены:

1) Выкрутите крепежный винт задней крышки и снимите заднюю крышку.

2) Отключите старый датчик O2, поверните датчик O2 против часовой стрелки, а затем выньте датчик O2.

3) Вставьте новый датчик O2 в отсек датчика O2 и поверните его по часовой стрелке, чтобы зафиксировать, и подключите кабель датчика O2.

4) Установите заднюю крышку.

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

Chapter 14 Обслуживание

14.1 Принципы обслуживания

По возможности, все необходимые сервисные работы должны выполняться представителями сервисной службы, уполномоченными нашей компанией; замену и обслуживание деталей, перечисленных в данном руководстве, также могут выполнять квалифицированные специалисты. Только квалифицированные специалисты по биомедицинскому оборудованию должны обслуживать устройство.

По запросу пользователя Comen условно предоставит соответствующие принципиальные схемы, чтобы помочь пользователю отремонтировать обслуживаемые пользователем компоненты устройства соответствующими и квалифицированными специалистами.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Возможно, использованное оборудование загрязнено кровью или биологическими жидкостями. Пожалуйста, соблюдайте правила дезинфекционного контроля и безопасности.**
- **Движущиеся и съемные части могут защемить руки или быть раздавлены; будьте внимательны при перемещении или замене деталей системы.**
- **Не используйте смазочные материалы, содержащие масло или консистентную смазку, потому что такие смазочные материалы могут воспламениться или взорваться при достижении определенной концентрации O2.**
- **Работы по обслуживанию не должны выполняться лицами без опыта обслуживания этого типа оборудования.**
- **Поврежденные детали необходимо заменить деталями, произведенными или проданными нашей компанией. После замены следует провести испытания, чтобы убедиться, что оборудование соответствует требованиям спецификации производителя.**
- **Никакие части устройства нельзя обслуживать или ремонтировать, пока аппарат ИВЛ используется вместе с пациентом. Если у вас возникли проблемы с этим устройством, например, с настройкой, обслуживанием или использованием, обратитесь к обслуживающему персоналу. Не открывайте и не ремонтируйте устройство самостоятельно.**
- **Ежедневно проверяйте схему, чтобы убедиться в отсутствии повреждений или износа, которые могут повлиять на ее работу.**
- **Никакие модификации этого оборудования не допускаются.**

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

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

- **По вопросам сервисной поддержки обращайтесь в наш отдел послепродажного обслуживания.**
- **Если вы хотите узнать больше об информации о продукте и соответствующих технических материалах, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания. Мы можем предоставить документы на некоторые части в соответствии с конкретными условиями.**

14.2 График технического обслуживания

Интервал времени	Деталь / Аксессуар	Обслуживание
Каждому пациенту или по мере необходимости	Дыхательная трубка, маска, инспираторный фильтр, датчик потока, узел клапана выдоха и диафрагма	Выполните обнуление давления и расхода (Ссылаться на **«Раздел 14.4 Обнуление давления и расхода»**); Выполните калибровку датчика потока. (Ссылаться на**«Раздел 14.5 Калибровка расхода»**)Замените детали на продезинфицированные или новые.
По необходимости	Калибровка CO2	В случае большого отклонения измеренного значения CO2, откалибруйте модуль CO2.
	Клапан выдоха	Замените компонент клапана выдоха, если он поврежден. (См. «Раздел 13.3.1 Съемный компонент и диафрагма клапана выдоха» и «Раздел 13.2.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация основного блока и контура пациента»)
Ежегодно или каждые 5000 часов, или по мере необходимости	Диафрагма клапана выдоха	Проверьте диафрагму клапана выдоха. При необходимости свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания для замены.
Несколько раз в день или по необходимости	Дыхательная трубка (для одного пациента или многоразового использования)	Проверьте состояние скопления воды в дыхательной трубке и резервуаре для сбора воды и немедленно опорожните их. Проверьте каждую деталь на предмет повреждений; при необходимости замените их.
Каждый день или по необходимости	Вентилятор	Очистите внешнюю поверхность.
	Датчик O2	Откалибруйте датчик O2.
Перед каждым использовани	Вся машина	Провести проверку системы; проверьте дыхательную систему на сопротивление и утечку.

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

ем или после двух недель непрерывного использования		
Ежемесячно или по необходимости	Пылезащитная сетка на входе воздуха и в вентиляторе	Проверьте пыль, скопившуюся на сетке для пыли, очистите или замените ее при необходимости (см. «Раздел 13.3.3 Сетка для пыли вентилятора»).
Проверяйте каждые шесть месяцев и заменяйте каждые два года	Литиевая батарейка	Проверяйте состояние заряда и разряда литиевой батареи каждые шесть месяцев. Заменяйте литиевую батарею каждые два года. Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания для замены.
Ежегодно или каждые 5000 часов, или по мере необходимости	Датчик O2	Замените датчик O2, если он поврежден. (см. «Раздел 13.3.7 Замена датчика кислорода»). **Примечание**: Срок службы датчика O2 приблизительный. Фактическая жизнь зависит от рабочей среды. Воздействие высокой температуры или высокой концентрации кислорода сокращает срок его службы.
	Впускной воздушный фильтр HEPA	Проверить время работы вентиляции и убедиться в отсутствии повреждений или износа; при необходимости замените его.(см. «Раздел 13.3.2 Высокоэффективный воздух для улавливания твердых частиц (HEPA) и пылеуловитель»).
	Резервная система сигнализации	Проверьте время поддержания сигнала тревоги в резервной системе сигнализации (зуммер). Если оно слишком короткое, обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания.
	Газ питающее уплотнительное кольцо	Проверить уплотнительное кольцо подачи газа. При необходимости свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания для замены.
Каждые 20000 часов	Коробка воздуходувки	Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания для замены.
Не реже одного раза в два года или	Калибровка и проверка работоспособности CO2 в основном и боковом	Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.

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

при подозрении на неточность измерения.	потоках	

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Литиевая батарея, датчик O2 иВходной воздушный фильтр HEPA обслуживается обслуживающим персоналом, назначенным больницей.**

14.3 Срок действия многоразового использования Ааксессуары

Элемент	Срок действия
Комен SpO2датчик	2 года
Масимо / Неллкор SpO2датчик	6 месяцев
Кабель Comen / Masimo / NellcorSpO2 расширитель	2 года
CO2 модуль	5 лет
Интерфейсный кабель модуля CO2	2 года

14.4 Обнуление давления и расхода

Если ошибка контрольного значения из давление или поток большой, пожалуйста, выполните давление и поток обнуление. Нульing может быть проведено в Стандби Режим или во время вентиляции.

1) Нажмите кнопку [Меню] → [Калибровка].

2) Трогать в [**Нульing**] ключа затем выберите соответствующий[**Начинать**] ключ ниже [Обнуление давления и расхода]. Начинать давление и поток обнуление и быстрое сообщение [Обнуление**…**] отображается.

3) Во время обнуления рбросить [**Стоп**] ключ, продолжающийсянульбудет остановлено. При этом система подскажет[Обнуление **SТоппед!**] Нажмитеing [**Начинать**] жестяная банка перезапустить с нуляing.

Если нольгулять проходит, система отобразит сообщение [**Проходитьред**]. В противном случае отображается сообщение о том, что обнуление не удается. В этом случае resпирог обнуление требуется для.

14.5 Калибровка расхода

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не надо исполняйте калибровка потока, когда система подключена к пациенту.**

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

- **Делать нет исполняйте калибровка потока, когда кислород snапор кислород низкого давления.**
- **Во время процесса калибровки не работайте с пневматическими частями прибора.вентилятор, особенно при перемещении или сжатиидыхательный контур.**
- **Убедитесь, что система находится в Standби Режим, иначе нажмите[Ожидать] ключ войти в Standби интерфейс после подтверждения.**
- **яПеред калибровкой рекомендуется отсоединить вентилятор от увлажнителя.**

Если поток значение мониторинга ошибка является большой или датчик потока заменен, пожалуйста выполнить калибровку расхода.

Fнизкая калибровка может быть выполнятьред в следующие шаги:

1) Отключить в дыхательный контур отпациент.
2) Подключите кислород высокого давленияпоставка.
3) Подключите дыхательный контур и вставьте Y-образный стык в негерметичныйвозраст детекторный штекер к запятнанный дыхание схема.
4) Выбирать в Клавиша [Меню] → [Калибровка] → [Калибровка расхода], а затем выберитев Клавиша [Пуск]. Запустите калибровку расхода, система отобразит сообщение: [Калибровка**…**], и в интерфейсе отображается синий индикатор выполнения калибровки. В процессе калибровки сначала подключите датчик потока наоборот. Если нет, подсказкаотображается:[Пожалуйста, подключите датчик потока в обратном порядке], и справа есть схема подключения датчика потока. После завершения обратной калибровки прогресс калибровки достигает 50%, и начинается прямая калибровка. Подсказка[**Пожалуйста, подключите датчик потока в обратном порядке.**]снова отображается. При этом справа есть схема подключения расходомера. Если форвард подключатьсяция не завершена в указанное время (15 сек), в незамедлительный [**Калибровка Sувенчанный Unсзавершатьред!**] отображается.
5) В процессе калибровки прикоснитесь к [**Стоп**] ключ чтобы остановить текущий процесс калибровки и синий индикатор выполнения калибровки останавливается и поворачиваетсякрасный. В то же время система предложит [**Скалибровка STоппед!**]. Прикоснитесь к[**Начинать**] нажмите кнопку, чтобы перезапустить калибровку.
6) Если калибровка пройдена, система выдаст сообщение [Пройдено]. В противном случае отображается сообщение о сбое калибровки. В этом случае вам необходимоповторноткалибровать.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Если калибровка не удалась, проверьте, есть ли сигнал о неисправности. ЕслиЭто еще терпит неудачу после устранения неисправности аварийного сигнала или большой ошибки измерения после калибровки замените датчик потока и повторите описанные выше операции; яЕсли погрешность измерения все еще велика, своевременно**

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

обратитесь в авторизованный сервисный центр.

14.6 Калибровка концентрации кислорода

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Когда система подключена к пациенту, пожалуйста, не откалибровать в концентрация кислорода.**
- **Убедитесь, что система находится в Standби Режим, иначе нажмите [Ожидать] ключ войти в Standби Режим после подтверждения.**

Если в аппарате ИВЛ используется химический кислородный датчик, откалибруйте концентрацию кислорода.когда ошибка значения контроля концентрации кислорода велика или датчик кислорода заменен.

Fвыполните следующие действия, чтобы откалибровать концентрацию кислорода:

1) Отсоедините дыхательный контур от патиоэнт.
2) Подключите кислород высокого давления поставка.
3) Выбирать в Клавиша [Меню] → [Калибровка] → [**O2% Калибровка**], а потомприкоснуться к Клавиша [Старт] для запуска калибровки концентрации кислорода. Тсистемная подсказkats [Калибровка**…**], и в интерфейсе отображается синий индикатор выполнения калибровки.
4) В процессе калибровки прикоснитесь к [**Стоп**] ключ чтобы остановить текущий процесс калибровки и синий индикатор выполнения калибровки останавливается и поворачиваетсякрасный. В то же время система предложит [**Скалибровка STоппед!**]. Прикоснитесь к[**Начинать**] нажмите кнопку, чтобы перезапустить калибровку.
5) Если результат калибровки пройден, система предложит [Пройдено**ред**]. В противном случае отображается информация об ошибке калибровки. В этом случае вам необходимоповторнооткалибровать.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Если калибровка не удалась, проверьте, нет ли сигнала технической неисправности. и откалибровать заново после устранения неполадок. Если несколько калибровок не удались, замените химический кислородный датчик и выполните повторную калибровку. Если калибровка по-прежнему не удается, обратитесь к обслуживающему персоналу оборудования илиКомен во время.**
- **Когда утилизация использованного химического кислородного датчика, пожалуйста придерживайтесь правил по биологической опасности и не сжигайте их.**
- **Кислород мониторинг концентрации негенерировать автоматическая компенсация**

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

атмосферного давления, поэтому обратите внимание на повторную калибровку концентрации кислорода после изменения атмосферного давления окружающей среды.

- **Периодическое повышение давления до 10кПа (100 смH2O) не влияет на точность контроля концентрации кислорода.**
- **Химический датчик кислорода измеряет парциальное давление кислорода,на который влияет либо давление (абсолютное давление) увеличение или уменьшение. Увеличение на 10%/снижаться под давлением (абсолютное давление) приводит к увеличению на 10%/снижаться по концентрации кислорода соответственно. После изменения атмосферного давления окружающей среды следует обратить внимание на концентрацию кислорода. калибровка.**

14.7 Решение проблемы накопления воды в ЕвдохновениеVальве

14.7.1 Накопление воды Профилактика

Газ, выдыхаемый пациентом, является теплым и влажным и конденсируется во время потока по трубке выдоха. Остаточный конденсат останется на стенке трубы и, наконец, стечет в воду.ловушка. Когда выдыхаемый газ достигает клапана выдоха, конденсатная вода может образовываться на клапане выдоха.

Если обнаруживается, что форма волны потока не соответствует норме и колебания дыхательного объема нестабильны, проверьте, не скопилась ли вода внутри клапана выдоха. Если в клапане выдоха скопилась вода, удалите скопившуюся воду перед повторным использованием.

Во время использования аппарата ИВЛ следите за водой. ловушкав трубке выдоха на регулярной основе. Если скопилось много воды, своевременно очищайте ее. Использование бактериального фильтра между трубкой выдоха и клапаном выдоха может уменьшить проблему накопления воды в клапане выдоха.

14.7.2 Накопленная вода Уборка

Когда в клапане выдоха скопилась вода, снимите клапан выдоха и удалите скопившуюся воду внутри него; затем переустановите клапан выдоха для повторного использования.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Каждый раз после очистки и дезинфекции дыхательной системы следите за тем, чтобы все части дыхательной системы оставались сухими.**
- **Если обнаруживается, что форма волны потока не соответствует норме и колебания дыхательного объема нестабильны, проверьте, не скопилась ли вода внутри клапана выдоха; удалите скопившуюся воду, если таковая имеется.**

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

14.8 Проверка электробезопасности

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Проверяйте электробезопасность после ремонта или текущего ремонта. Перед проверкой и испытанием на электробезопасность необходимо правильно установить все крышки, панели и винты.**
- **Рекомендуется проводить испытание на электробезопасность каждый год. Или происходит любое из следующего: -установка; -Переустановка; -Заменить критический компонент или отремонтировать.**
- **Когда вентилятор установлен на машине скорой помощи, сопротивление защитного заземления не должно превышать 0,1 Ом (без шнура питания) / 0,2 Ом. (со шнуром питания). Проверить сопротивление заземления током 25 А. Полное сопротивление питающей сети. должен быть менее 0,3 Ом · м-1 и регулярно проверяется на правильность подключения защитного заземления.**
- **Если вентилятор установлен на машине скорой помощи, подключенный источник питания должен соответствовать техническим характеристикам источника питания, указанным в Приложении III.**
- **Когда вентилятор закрепленлыустановлен на машине скорой помощи, он подключен к сети переменного / постоянного тока. Его нельзя подключать или отключать напрямую. Вам нужно использовать инструмент, чтобы снять фиксатор шнура питания переменного тока, отсоединить шнур питания. Следует избегать случайного отсоединения.**

1. Выполните проверку сопротивления защитного заземления.

a) Подключите два щупа для измерения сопротивления заземления анализатора безопасности соответственно к винту и клемме защитного заземления кабеля питания переменного тока.

b) Проверьте сопротивление заземления, используя испытательный ток 25 А.

c) Убедитесь, что значение сопротивления не превышает 0,1 Ом (100 МОм).

d) Если значение сопротивления превышает 0,1 Ом (100 МОм), но меньше 0,2 Ом (200 МОм), отсоедините шнур питания переменного тока и подключите датчик, который ранее был подключен к клемме защитного заземления шнура питания переменного тока, к клемме защитного заземления источника питания. розетки и повторите шаги от a до c.

2. Выполните испытание на ток утечки на землю при следующих условиях:

- Нормальная полярность
- Обратная полярность
- Открытая нейтраль, нормальная полярность
- Открытая нейтраль, обратная полярность

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

3. Убедитесь, что максимальный ток утечки не превышает 500 мкА (0,5 мА) в первых двух условиях и не превышает 1000 мкА (1 мА) в последних двух условиях.

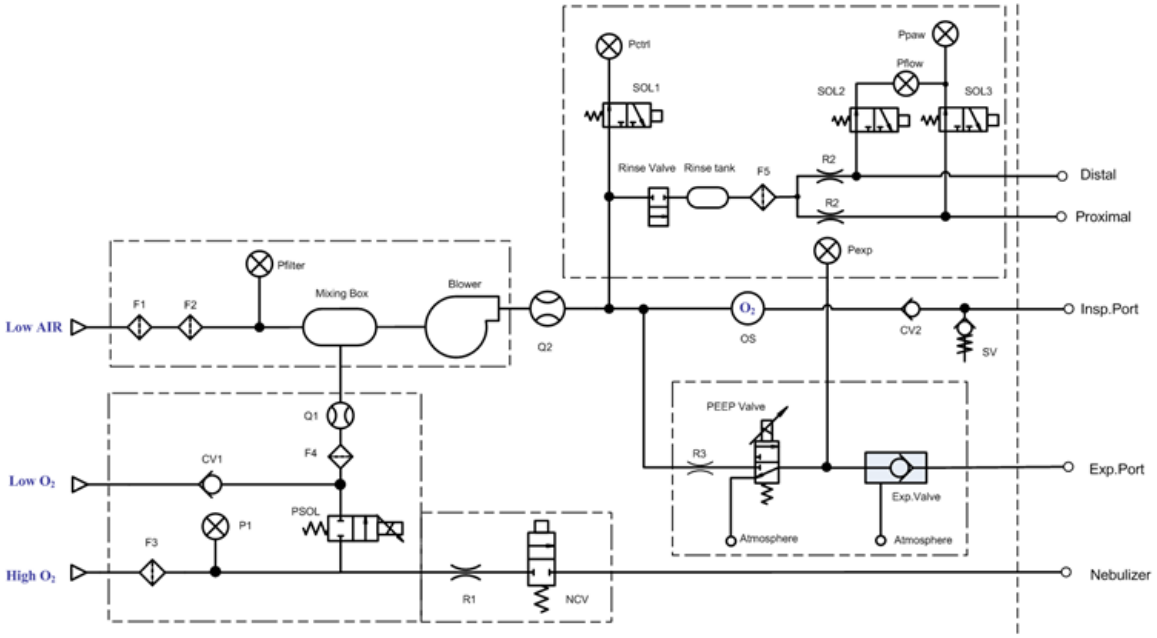
⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте сертифицированный анализатор безопасности (например, UL, CSA или AMAI) и выполняйте испытания в соответствии с инструкциями по эксплуатации.**

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

Appendix I Принцип работы

1. Принципиальная схема газового контура



2. Список деталей

Условное обозначение	**Имя**	**Условное обозначение**	**Имя**
Низкий уровень ВОЗДУХА	Источник воздуха низкого давления	Промывочный бак	Объем промывочного газа
Низкий O2	Подача O2 низкого давления	F5	Промыть фильтр
Высокий O2	Подача O2 высокого давления	R2	Сопротивление промывочного воздуха
F1	Сетка пылевого фильтра	SOL2	Клапан обнуления
F2	HEPA фильтр	SOL3	Клапан обнуления
Пфильтр	Датчик давления фильтра	Pflow	Датчик контроля потока
CV1	Обратный клапан (O2 низкого давления Вход)	Ppaw	Датчик давления в дыхательных путях
F3	Фильтр	Pctrl	Датчик контроля давления на вдохе
P1	Датчик давления подачи газа	Pexp	Датчик давления выдоха

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

PSOL	Пропорциональный электромагнитный клапан	Операционные системы	O2 датчик
F4	Сетка фильтра	Проксимальный	Проксимальный конец
Q1	Датчик потока O2	Дистальный	Дистальный конец
R1	Распыление сопротивление воздуха	CV2	Обратный клапан
NCV	Распылительный клапан	SV	Предохранительный клапан
Распылитель	Распылитель	Insp.Port	Вдохновляющий порт
Коробка для смешивания	Коробка для смешивания	R3	Сопротивление воздуха клапана выдоха
Воздуходувка	Двигатель вентилятора	Клапан PEEP	Пропорциональный клапан выдоха
2 квартал	Датчик общего расхода	Exp.Valve	Клапан выдоха
SOL1	Клапан обнуления	Атмосфера	Атмосфера
Промывочный клапан	Клапан переключения ополаскивания	Exp.Port	Порт выдоха

3. Принцип Dподписка

Этот вентилятор представляет собой вентилятор с электронным управлением. Кислород может подаваться через подачу кислорода под высоким давлением (High O2) или подачу кислорода под низким давлением (Low O2). Воздух всасывается из окружающей среды турбиной. (двигатель вентилятора). Полный дыхательный цикл делится на фазы вдоха и выдоха: На стадии вдоха: клапан выдоха закрыт. Воздух и кислород смешиваются нагнетателем до образования газовой смеси, которая регулируется до заданной концентрации O2, заданной скорости потока или давления, а затем доставляется в легкие пациента через инспираторную конечность. На стадии выдоха: клапан выдоха открывается, а клапан вдоха закрывается, выпуская выхлопные газы из легких пациента, которые возвращаются к клапану выдоха через конечность выдоха.

Часть подачи газа включает в себя три параллельных ветви: кислород высокого давления, кислород низкого давления и воздух низкого давления. кислород высокого давленияа также подача кислорода низкого давления будет смешиваться прежде, чем они будут смешаны с воздухом, но нельзя использовать кислород высокого и низкого давления одновременно. АпДатчик потока O2 Q1 размещен на общем выходе кислорода низкого давления и кислорода высокого давления для контроля потока кислорода. Воздух в помещении проходит через сетку пылевого фильтра. (F1) и фильтр HEPA (F2), чтобы войти в коробку нагнетателя.

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

Обратный клапан на стороне кислорода низкого давления (CV1) предотвращает возврат кислорода низкого давления; фильтр (F3) используется для фильтрации примесей в кислороде высокого давленияпоставка; Датчик давления подачи газа（P1） Мконтролирует давление подачи газа в реальном времени и может активировать тревогу, когда давление подачи газа выходит за пределы допустимого диапазона;O2 пропорциональный электромагнитный клапан (PSOL) используется для регулировки входящего потока кислорода высокого давления. Фильтр (F4) расположен перед датчиком потока O2 для стабилизации потока воздуха, чтобы датчик мог точно измерять поток кислорода; Датчик расхода (Q1) представляет собой датчик расхода воздуха с термоэлементом, который не требует калибровки.

Когда вентилятор всасывает воздух из окружающей среды, сетка пылевого фильтра (F1) фильтрует пыль в воздухе, а фильтр HEPA (F2) используется для фильтрации бактерий. В результате, если вентилятор используется или оставляется на определенный период времени, пыль или загрязнения накапливаются на поверхности двухслойных фильтров, что вызывает определенную степень блокировки воздухозаборника. В это время поток воздуха в вентилятор может быть недостаточным, что влияет на эффективность вентиляции.

В фильтрДатчик давления (Pfilter) воздухозаборника отслеживает давление в режиме реального времени, эффективно решая, заблокировано ли отверстие для забора газа. После того, как воздух и кислород полностью смешаны в смесительной камере, которая расположена перед входом нагнетателя, газовая смесь сжимается нагнетателем и подается к инспираторной конечности.

Узел конечности вдоха поддерживает мониторинг скорости потока газа на выходе из воздуходувки и концентрации кислорода, обеспечивая порт отбора проб для контроля давления, который также служит источником газа для продувки воздушного потока и пропорциональным клапаном выдоха, а также оснащен предохранительными клапанами и портом выхода газа. пациенту. Датчик общего расхода (Q2) контролирует расход воздушно-кислородной смеси на выходе из воздуходувки. Он использует основной мониторинг O2% с использованием кислородного датчика (OS) с коротким общим временем отклика системы. Односторонний клапан (CV2) предотвращает возврат выдыхаемого газа к инспираторной конечности. Предохранительный клапан (SV) эксплуатируется к уменьшите Paw до PEEP, когда давление в дыхательных путях превышает максимально ограниченное давление.

Газ из выходного отверстия для газа можно разделить: один для датчика контроля давления на вдохе (Pvent ctrl) через обнуляющий клапан (SOL1), другие проходят через клапан промывки, резервуар для промывки, сетку фильтра (F5), резистор промывочного газа (R2).) для формирования двух потоков промывочного воздуха и для датчика потока проксимального конца. Один поток промывочного воздуха проходит через обнуляющий клапан (SOL2) для датчика контроля потока (Pflow), это давление называется давлением на дальнем конце датчика потока; другой поток промывочного газа проходит через обнуляющий клапан (SOL3) для датчика контроля потока (Pflow) и датчика давления в дыхательных путях (Ppaw), это давление называется давлением проксимального конца датчика потока.

Узел клапана выдоха в основном используется для управления давлением фазы выдоха пациента. Клапан выдоха управляет потоком газа через воздушный резистор клапана выдоха (R3) для ограничения потока, а затем входит в пропорциональный клапан выдоха (клапан PEEP) для управления

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

открытие диафрагмы клапана, тем самым изменяя внутреннее давление в клапанной камере клапана выдоха (Exp. Valve). Это давление, которое контролируется датчиком давления клапана выдоха (Pexp), работает с выходным газом, управляющим воздуходувкой, для достижения заданного давления в дыхательных путях. Газ, выдыхаемый пациентом, выходит из клапана выдоха и выходит из порта выдоха (Exp Port) в атмосферу.

От подачи O2 высокого давления после обратного клапана естьявляетсяодна ветвь от входа пропорционального клапана кислорода. Газ проходит через газовое сопротивление распылителя (R1) и образует непрерывный поток. Двухпозиционный клапан распылителя (NCV) регулирует состояние включения / выключения потока газа распылителя для управления комплектом пневматического распылителя. Когда небулайзер подключен к вдоху дыхательной трубки, рабочий газ вводится в небулайзер через порт распылителя на боковой панели вентилятора.

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

Appendix II Аксессуары

При использовании аппарата ИВЛ производитель рекомендует следующие аксессуары.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Во избежание повреждения инструмента и обеспечения безопасности пациента используйте аксессуары, указанные в данном руководстве или соответствующие соответствующим стандартам.**
- **Одноразовые аксессуары предназначены только для одноразового использования; повторное использование таких аксессуаров может привести к снижению производительности или перекрестному заражению.**
- **Если на аксессуаре или его упаковке есть признаки повреждения, не используйте этот аксессуар.**
- **Все аксессуары, которые могут контактировать с человеческим телом, должны соответствовать требованиям ISO10993-1 по биосовместимости; При контакте таких аксессуаров с телом человека не может возникнуть никаких побочных реакций.**
- **Дыхательные системы вентиляторов, их части и аксессуары, перечисленные в данном руководстве, одобрены для использования с вентиляторами V1 / V1A.**
- **Перед наблюдением за пациентом убедитесь, что аксессуары совместимы с аппаратом ИВЛ. Несовместимые аксессуары снижают производительность вентилятора.**
- **Не добавляйте к аппарату ИВЛ какие-либо приспособления или аксессуары, которые противоречат инструкциям по использованию аппарата ИВЛ или аксессуара, поскольку аппарат ИВЛ может работать неправильно, что может привести к смерти пациента или серьезному ухудшению здоровья.**

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перечисленные детали применимы только к этому проветривателю. Больница несет ответственность за совместимость аппарата ИВЛ и принадлежностей для поддержания его работоспособности. Ответственная организация несет ответственность за обеспечение совместимости аппарата ИВЛ и всех частей, используемых для подключения к пациенту перед использованием.**

1. Принадлежности для дыхательного контура

Описание	Модели	Замечание
Фильтр дыхательной системы	800-51700	/
VADI Многоразовая дыхательная трубка для	G-328000	/

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

взрослых[1]		
VADI Многоразовая педиатрическая дыхательная трубка[2]	G-33000	/
VADI Многоразовая дыхательная трубка для младенцев[3]	G-329000	/
Одноразовая дыхательная трубка для взрослых / детей[4]	Q112218P	/
Одноразовая сумка-резервуар -2л	504-012-50430600	/
Сумка для дыхательного резервуара -2л	G-118004	/
Сумка дыхательного резервуара (тестовое легкое) -2л	800-21001	/
Мешок с дыхательным резервуаром (тестовое легкое) -60 мл, тип: младенец	G-118000-0	/
HMEF (комбинация теплообменника и влагообменника / бактериального вирусного фильтра)	800-51800	/
Маска для младенцев	5312	/
Маска для педиатрического больного	5313	/
Маска для взрослых	5315	/
Одноразовый датчик расхода дифференциального давления	CM0212FLOW	/
Одноразовый датчик расхода дифференциального давления	007-00006	/
Назальная канюля - небольшая для взрослых	OPT942	/
Назальная канюля - средняя для взрослых	OPT944	/
Назальная канюля - большая для взрослых	OPT946	/
Канюля носовая малая	RVL001S	/

[1]Рекомендуемый диапазон дыхательного объема для пробирки: 100 мл ~ 2200 мл

[2]Рекомендуемый диапазон дыхательного объема для пробирки: 20 мл ~300 мл.

[3]Рекомендуемый диапазон дыхательного объема для пробирки: 20 мл ~300 мл.

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

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

Канюля носовая - средняя	RVL001M	/
Носовая канюля - большая	RVL001L	/
Головной убор для маски CPAP L, кремний	DCA100, REF 0011	/
Головной убор для маски CPAP S, кремний	DCA100, REF 0012	/

2. Аксессуары SpO2

Описание	**Модели**	**Сайт приложения**	**Применимые люди**	**Замечание**
Зонд Comen SpO2 (зажим на палец)	A0816-SA105PV	Палец	Взрослый	Многоразовый
Зонд Comen SpO2 (зажим на палец)	SAL104	Палец	Взрослый	Многоразовый
Зонд Comen SpO2 (зажим на палец)	SAS104	Палец	Взрослый	Многоразовый
Зонд Comen SpO2 (перевязочный)	SES104	Нога / носок / палец	Педиатрический пациент	Многоразовый
Удлинитель кабеля Comen SpO2	SLZ122	/	/	Многоразовый
Зонд Nellcor SpO2 (зажим на палец)	DS100A	Палец	Взрослый / детский пациент (> 40 кг)	Многоразовый
Зонд Nellcor SpO2 (тип Y)	D-YS	Нога / носок / палец	Взрослые / педиатрические пациенты / младенцы (> 1 кг)	Многоразовый
Удлинитель кабеля Nellcor SpO2	SLZ068	/	/	Многоразовый
Masimo SpO2 Y-образный чехол	/	/	/	Многоразовый
Датчик Masimo SpO2 (зажим для пальца)	M-LNCS DCI	Носок / Палец	Взрослый / педиатрический пациент (> 30 кг)	Многоразовый
Датчик Masimo SpO2 (тип Y)	M-LNCS YI	Нога / носок / палец	Взрослые / педиатрические пациенты / младенцы (> 1 кг)	Многоразовый
Удлинитель кабеля пациента Masimo SpO2 M-LNCS	S-A1202026	/	/	Многоразовый
Удлинитель кабеля пациента	CM12-RD-L	/	/	Многоразо

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

Masimo SpO2 RD-SET				вый
Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальца для взрослых	RD SET DCI	Носок / Палец	Взрослый / педиатрический пациент (> 30 кг)	Многоразовый
Падиатрия / тонкий палец Многоразовый зажим для пальца SpO2 датчик	RD НАБОР DCI-P	Носок / Палец	Взрослый / детский пациент (10-50 кг)	Многоразовый
Датчик Masimo SpO2 (тип Y)	RD SET YI	Нога / носок / палец	Взрослые / педиатрические пациенты / младенцы (> 1 кг)	Многоразовый
Пульсоксиметр для младенцев / взрослых Адгезивный датчик	RD SET Neo	Нога / носок / палец	Взрослый (> 40 кг) / младенец (<3 кг)	Одноразовый
Пульсоксиметр для младенцев / взрослых Адгезивный датчик	RD SET Neo CS-2	Нога / носок / палец	Взрослый (> 40 кг) / младенец (<3 кг)	Одноразовый

3. CO2 Аксессуары

Описание	**Модели**	**Замечание**
Основной CO2-модуль Masimo	CAT.NO.200101	Многоразовый
Адаптер воздуховода Masimo для основного потока CO2	CAT.NO.106220	Использование для одного пациента
Адаптер воздуховода основного потока Masiimo для младенцев	CAT.NO.106260	Использование для одного пациента
Интерфейсный кабель модуля Masimo CO2	98ME07GC968	Многоразовый
Модуль Masimo для побочного потока NomoLine ISA CO2	Номолайн ISA CO2	Многоразовый
Линия отбора проб CO2 в боковом потоке Masimo с штекерным разъемом (для взрослых, детей и младенцев)	CAT.NO.108210	Использование для одного пациента
Линия отбора проб CO2 с адаптером воздуховода для взрослых	REF 3827	Использование для одного пациента
Адаптер воздуховода линии отбора проб CO2 для взрослых / детей	REF 3828	Использование для одного пациента
Основной модуль CO2 от респироники	1015928	Многоразовый
Адаптер воздуховода основного потока для CO2 от Respironics	6063-00	Использование для одного пациента
Интерфейсный кабель модуля Respironics CO2	98ME07GC067	Многоразовый
Модуль CO2 в боковом потоке Respironics CapnoTrak	F-01	Многоразовый

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

Трубка для фильтрации CO2 в боковом потоке от Respironics	1103416	Использование для одного пациента
CO2 в боковом потоке Respironics осушающая трубка	1103417	Использование для одного пациента
Линия отбора проб CO2 в боковом потоке от Respironics с набором переходников для воздуховода для взрослых	1103414	Использование для одного пациента
Линия отбора проб CO2 в боковом потоке от Respironics с воздуховодом для использования в педиатрии	1103415	Использование для одного пациента
Комменский модуль CO2 в боковом потоке	F-02	Многоразовый
Comen mainstream CO2 модуль	M-01	Многоразовый

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

Appendix III Спецификация продукта

(1) Безопасность Склассификация

Элемент	Классификация
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I (подключенное к сети переменного тока), Оборудование класса II (подключено к внешнему источнику постоянного тока) сконфигурирован с внутренним источником питания
Классификация прикладной части	Дыхание трубка и вуаль, маска и назальная канюля классифицируются как прикладные части типа BF с защитой от дефибрилляции. Линия отбора проб CO2 классифицируется как прикладная часть типа BF с защитой от дефибрилляции. Зонд SpO2 классифицируется как прикладная часть типа CF с защитой от дефибрилляции.
Степень безопасности для легковоспламеняющегося анестезирующего газа	Оборудование не может использоваться с горючим анестезирующим газом, смешанным с воздухом, кислородом или закисью азота.
Рабочий режим	Непрерывная работа
Рейтинг защиты от попадания жидкости	IP24
Стандартное соответствие	IEC60601-1: 2005 + A1: 2012, IEC60601-1-2: 2014, IEC 60601-1-6: 2010 + A1: 1013, IEC60601-1-8: 2006 + A1: 2012, IEC60601-1-12: 2014, ISO 80601-2-55: 2018, ISO 80601-2-61: 2017, EN 794-3: 1998 + A2: 2009, ISO 80601-2-12: 2011, ISO 18562-1: 2017, EN 1789: 2007 + A2: 2014

(2) Спецификация окружающей среды

Основной блок

Элемент	Температура (ºC)	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление (кПа)
Операция	-18 ~ 50 (транзитный	5% ～ 95% относительной	59,0 ～ 110,0

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

	режим) 0 ~ 40 (непрерывная работа)	влажности	
Транспортировка и хранение	-30 ～ 70 (кроме химического датчика O2: -20 ~ 50)	5% ～ 95% относительной влажности	59,0 ～ 110,0

Коменский основной модуль CO2

Элемент	Температура (ºC)	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление (кПа)
Операция	0 ～ 45	10% ～ 90% относительной влажности	53,3 ～ 113,3
Транспортировка и хранение	-40 ～ 70	＜ 90% относительной влажности	50 ~ 106

Коменский модуль бокового потока CO2

Элемент	Температура (ºC)	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление (кПа)
Операция	0 ～ 55	10% ～ 95% относительной влажности	53,3 ~ 106,6
Транспортировка и хранение	-40 ～ 70	10% ～ 95% относительной влажности	50 ~ 106,6

Масимо IRMATMМодуль CO2 основного потока

Элемент	Температура (ºC)	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление (кПа)
Операция	0 ～ 40	＜ 95% относительной влажности	52,5 ~ 120

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

Транспортировка и хранение	-40 ～ 75	5% ～ 100% относительной влажности	50 ~ 120

Масимо Номолайн ISAМодуль CO2 в боковом потоке

Элемент	Температура (ºC)	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление (кПа)
Операция	0 ～ 50	10% ～ 95% относительной влажности	52,5 ~ 120
Транспортировка и хранение	-40 ～ 70	5% ～ 100% относительной влажности, (100% относительной влажности при 40℃)	20 ~ 120

РеспироникаКАПНОСТАТ5Модуль CO2 основного потока

Элемент	Температура (ºC)	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление (кПа)
Операция	0 ～ 45	10% ～ 90% относительной влажности	53,3 ～ 113,3
Транспортировка и хранение	-40 ～ 70	＜ 90% относительной влажности	50 ~ 106

РеспироникаCapno TrakМодуль CO2 в боковом потоке

Элемент	Температура (ºC)	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление (кПа)
Операция	0 ～ 55	10% ～ 95% относительной влажности	53,3 ~ 106,6
Транспортировка и хранение	-40 ～ 70	10% ～ 95% относительной влажности	50 ~ 106,6

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

Примечание. Аппарат ИВЛ поддерживает работу при транспортировке в условиях окружающей среды -18 ° C ~ 5 ° C, 5% ~ 95% относительной влажности, 59,0 ~ 110,0 кПа, в течение 1 часа и в условиях окружающей среды 40 ° C ~ 50 ° C, 5% ~ 95% относительной влажности, 59,0 ~ 110,0 кПа в течение 25

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

минут.

(3) Спецификация мощности

Внешний источник питания переменного тока		
Входное напряжение	100 ～ 240 В ~	
Входная частота	50 Гц / 60 Гц	
Входной ток	1,8 0,75 А	
Потребляемая мощность	50 ВА типично, 180 ВА максимум	
Внешний источник питания постоянного тока		
Входное напряжение	12 ～ 30,3 В пост. Тока.	
Входной ток	12,5 ~ 4,95 А	
Потребляемая мощность	50 ВА типично, 180 ВА максимум	
Внутренняя батарея		
Количество батарей	1 или 2	
Тип батарейки	Литий-ионный аккумулятор	
Dизмерение	Около 154 мм × 62 мм × 23 мм	
Номинальное напряжение аккумуляторной батареи	10,8 В постоянного тока	
Емкость батареи	Емкость отдельной аккумуляторной батареи составляет 6600 мАч	
Текущий	Максимум. 20А	
Рабочая Температура	Плата	10℃~ + 45℃

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

	Увольнять	-20℃~ + 60℃
Температура хранения	Lessthan1 месяц	-20 ° C ~ 50 ° C
	Lessthan 3 месяца	-20 ° C ~ 40 ° C
	Lessthan 6 месяцев	-20 ° C ~ 20 ° C
Ожидаемое количество циклов зарядки и разрядки	300 раз	
Минимальное время работы	280 мин (при использовании новой полностью заряженной батареи в обычном рабочем режиме) 560 мин (при использовании двух новых полностью заряженных батарей в обычном рабочем режиме)	

Стандартное рабочее состояние вентилятора:

Тестовое легкое настройки: R = 20 смH2O / (л / с) ± 10%, C = 50 мл / смH2O ± 5%

Тип газоснабжения: система медицинских газопроводов;

Номинальное рабочее давление источника газа: 400 ± 100кПа;

Настройки параметров вентиляции аппарата ИВЛ:

Дыхательный режим: PA / C

Отображаемая форма волны: 3 кривые

Давление на вдохе: 10 см вод. Ст.

Частота дыхания: 10 уд. / Мин.

I: E: 1: 4

ПДКВ: 5 см вод. Ст.

Триггер потока: 5 л / мин

Концентрация O2: 21%

Яркость экрана: 4(20%)

(4) Физические характеристики

Габаритный размер	
Дизмерение	Около 330 мм × 314 мм × 215 мм (с ручкой)

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

	Около 330 мм × 247 мм × 215 мм (без ручки)
Масса	О 6,5 кг (с 1 аккумулятором) Около 60 кг (тележка с безопасной рабочей нагрузкой)
Ролики	4 шт., Каждый с педалью тормоза
Способ установки	Тележка / Обвязка кровати / Фиксированное основание
Шум	Не более 45 дБ (А)
Отображать	
Тип	TFT дисплей
Размер	8,4 дюйма
разрешение	800 × 600
Регулируемый угол	Никто
Яркость	Четкие формы сигналов и важные параметры можно увидеть как при сильном, так и при слабом освещении, а угол обзора составляет не менее 160 °.
Сенсорный экран	
Размер	8,4 дюйма
Тип	Резистивный экран
Светодиодный индикатор	
Подсветка внешнего источника питания	1 шт. (Зеленый. Горит: подключено внешнее питание)
ВКЛ / ВЫКЛ свет	1 шт; также называется подсветкой клавиши выключателя питания (белый. ВКЛ: устройство включено; ВЫКЛ: устройство выключено).
Индикатор заряда батареи	1 шт. (Зеленый) Устройство выключено и работает с переменным / постоянным током: МИГАЕТ - зарядка; ПОСТОЯННО ВКЛЮЧЕНО - полностью заряжен Устройство выключено и отсутствует постоянный / переменный ток: ВЫКЛ. Устройство включено и работает с переменным / постоянным током: МИГАЕТ - зарядка; ПОСТОЯННО ВКЛЮЧЕНО - полностью заряжен Устройство включено и без постоянного / переменного тока: ВКЛ.
Сигнальная лампа	1 шт. (Красный / желтый. Когда сигналы тревоги высокого и среднего приоритета генерируются одновременно, мигает только

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

	красный индикатор).
Индикатор блокировки / разблокировки экрана	1 шт. (Зеленый)
Индикатор кнопки ручной вентиляции / удержания вдоха	1 шт. (Зеленый)
Обогащение кислородом / лампа для отсоса мокроты	1 шт. (Зеленый)
Сигнал тревоги Аудио Пауза свет	1 шт.
Аудио индикатор	
Оратор	Для генерации звукового сигнала тревоги, ключевой тон; поддерживаются несколько уровней громкости; звуковой сигнал тревоги, соответствующий требованиям IEC60601-1-8.
Зуммер	Произошла техническая ошибка и полный сбой питания, сработал зуммер
Порты	
Сетевой порт RJ45	Использование калибровки (только для обслуживания производителя)
USB-порт	Для обновления программного обеспечения аппарата ИВЛ, а также экспорта файлов конфигурации, данных трендов, снимков экрана, журналов, калибровочных таблиц и т. Д.
Порт питания постоянного тока	Вход питания постоянного тока
Порт питания переменного тока	Вход питания переменного тока
Заземляющий стержень	Эквипотенциальность
Разъем CO2	Разъем модуля CO2
Разъем SpO2	Разъем кабеля SpO2
Требование к бактериальному фильтру дыхательной системы	50 мл, эффективность бактериального фильтра: 99,99% ; эффективность вирусного фильтра: 99,99%
Фильтр хлопок	Эффективность фильтра: ≥99,99%, точность фильтра ≤0,3 мкм
Мертвое пространство носовой канюли	≤50 мл

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

(5) Обзор данных

Элемент	Технические характеристики
Скриншот	Wкурица USДиск B не вставлен, в аппарате ИВЛ можно сохранить до 50 снимков экрана. Wкурица USBставлен диск B, в U можно сохранить до 2000 скриншотов.SДиск B.
Графический тренд	Может храниться до 72 часов данных Graphic Trend.
Табличный тренд	Может храниться до 72 часов табличных данных трендов.
Журнал событий	Вплоть до 5000 событий могут быть сохранены.

(6) Спецификация пневматической системы

O2 высокого давленияПоставка	
Диапазон давления	280 кПа ~ 600 кПа
Поток	Максимум 200 л / мин (STPD)
Входной разъем	NIST или DISS
O2 низкого давленияПоставка	
Диапазон давления	<100 кПа
Максимальный расход	15 л / мин
Входной разъем	Система быстрого соединения, совместимая с CPC (серия PMC)
Вдохновляющие Мрасписание	
Пиковый поток	260 л / мин
Порт небулайзера	Расход: 4 л / мин ~ 9 л / мин
Внешний соединитель на стороне вдоха	Коаксиальный конический разъем 22 мм / 15 мм
Соответствие разъема VBS	ISO 5356-1
Выдох Мрасписание	
Внешний соединитель на стороне выдоха	Коаксиальный конический разъем 22 мм / 15 мм
Съемность и стерилизуемость	Можно разобрать, очистить, дезинфицировать или стерилизовать.
Система Сподчинение и рсопротивление	
Согласие	Двуручный контур; с многоразовой дыхательной трубкой для взрослых:

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

	≤2 мл / смH2O
	Двухканальный контур с многоразовой детской дыхательной трубкой: ≤2 мл / см H2O
	Двухканальный контур с многоразовой дыхательной трубкой для младенцев: ≤2 мл / см H2O
	Коаксиальный контур с одноразовой дыхательной трубкой для взрослых / детей: ≤2 мл / см H2O
Сопротивление на вдохе	≤ 6 см вод. Ст. При расходе 60 л / мин (дыхательная трубка для взрослых) ≤ 6 см вод. Ст. При расходе 30 л / мин (детская дыхательная трубка) ≤ 6 см вод. Ст. При расходе 5 л / мин (дыхательная трубка для младенцев)
Сопротивление выдоху	≤ 6 см вод. Ст. При расходе 60 л / мин (дыхательная трубка для взрослых) ≤ 6 см вод. Ст. При расходе 30 л / мин (детская дыхательная трубка) ≤ 6 см вод. Ст. При расходе 5 л / мин (дыхательная трубка для младенцев)
Система Lутечка	
Утечка в системе	＜ 200 мл / мин при 50 см вод. Ст. (BTPS) ＜ 100 мл / мин при 40 см вод. Ст. (BTPS) ＜ 50 мл / мин при 20 см вод. Ст. (BTPS)
Газ Ссовместимость	
Совместимость с газом	Соответствует требованиям ISO18562-1, ISO18562-2, ISO18562-3, ISO18562-4

(7) Спецификация вентилятора

Спецификация параметров управления			
Параметр	**Установить диапазон**	**Шаг**	**Режим вентиляции**
Дыхательный объем (ТВ)[5]	20 мл ～ 2200 мл	5 мл в диапазоне 20 мл ~ 100 мл; 10 мл в диапазоне 100 мл ~ 1000 мл; 50 мл в диапазоне 1000 мл ~ 2200 мл;	PRVC, PRVC-SIMV

[5]Рекомендуемый набор Дыхательный объем (ТЕЛЕВИДЕНИЕ): для взрослых: 100 мл ~2200мл; для педиатрических пациентов/ Младенцы: 20 мл ~300 мл.

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

Давление на вдохе (ΔPinsp)	3 смH2O ～ 65 смH2O	1 см вод. Ст.	PA / C, P-SIMV, PSV-S / T
O2 концентрация (O2%)	21 об.% ～ 100 об.%	1 об.%	PA / C, P-SIMV, CPAP / PSV, PRVC, DuoVent, APRV, PRVC-SIMV, PSV-S / T
Поддержка давлением (ΔПсупп)	0 смH2O ～ 65 смH2O	1 см вод. Ст.	CPAP / PSV, P-SIMV, PRVC-SIMV, DuoVent
Положительное давление в конце выдоха (ПДКВ)	0 смH2O ～ 40 смH2O	1 см вод. Ст.	PA / C, P-SIMV, CPAP / PSV, PRVC, DuoVent, PRVC-SIMV, PSV-S / T
Время вдоха (Tinsp)	0,10 12,00 с	0,01 с в диапазоне от 0,10 до 1,00 с; 0,05 с в диапазоне от 1,00 до 3,00 с: 0,1 с в диапазоне от 3,00 до 12,00 с	П-СИМВ, ПРВЦ-СИМВ, ПСВ-С / Т
Время вдоха: Время выдоха (I: E)	1: 10 ～ 4: 1	1 в диапазоне 1: 10 ~ 1: 4; 0,1 в диапазоне 1: 4 ~ 4: 1;	PA / C, PRVC
Частота дыхания (f)	1 уд / мин ～ 80 уд / мин	1 уд. / Мин.	PA / C, P-SIMV, DuoVent, PRVC, PRVC-SIMV, PSV-S / T
Время нарастания (Цлопе)	0 мс ～ 2000 мс	50 мс	PA / C, P-SIMV, CPAP / PSV, PRVC, DuoVent, APRV, PRVC-SIMV, PSV-S / T
Уровень высокого давления (Phigh)	0 смH2O ～ 65 смH2O	1 см вод. Ст.	DuoVent, APRV
Уровень низкого давления (плуг)	0 смH2O ～ 40 смH2O	1 см вод. Ст.	APRV
Время высокого давления (бедро)	0,10 с ～ 40,00 с	0,01 с в диапазоне от 0,10 до 1,00 с; 0,05 с в диапазоне от 1,00 до 3,00 с; 0,10 с в диапазоне от 3,00 до 40,00 с	DuoVent, APRV

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

Время низкого давления (Tlow)	0,20 с ～ 40,00 с	0,01 с в диапазоне 0,20 ~ 1,00 с; 0,05 с в диапазоне от 1,00 до 3,00 с; 0,10 с в диапазоне от 3,00 до 40,00 с	APRV
Уровень запуска потока (F-Trig)	ВЫКЛ, 1,0 л / мин ～ 20,0 л / мин	0,1 л / мин в диапазоне 1,0 л / мин ~ 2,0 л / мин; 0,5 л / мин в диапазоне 2,0 л / мин ~ 20,0 л / мин	PA / C, P-SIMV, CPAP / PSV, PRVC, DuoVent, APRV, PRVC-SIMV, PSV-S / T
Чувствительность триггера выдоха (Опыт%)	Авто, 5% ～ 80%	5%	CPAP / PSV, PRVC-SIMV, PSV-S / T, P-SIMV, DuoVent
Максимальное время вдоха (Timax)	1,00 с ～ 3,00 с	0,05 с	CPAP / PSV, PSV-S / T
Дыхательный объем апноэ (TVapnea)	20 мл ～ 2200 мл	5 мл в диапазоне 20 мл ~ 100 мл; 10 мл в диапазоне 100 мл ~ 1000 мл; 50 мл в диапазоне 1000 мл ~ 2200 мл;	DuoVent, APRV, CPAP / PSV, PRVC-SIMV
Давление апноэ (ΔПапнеа)	3 смH2O ～ 65 смH2O	1 см вод. Ст.	CPAP / PSV
Частота апноэ (фапноэ)	1 уд / мин ～ 80 уд / мин	1 уд. / Мин.	DuoVent, APRV, CPAP / PSV, PRVC-SIMV
Апноэ I: E	1: 10 ～ 4: 1	1 в диапазоне 1: 10 ~ 1: 4; 0,1 в диапазоне 1: 4 ~ 4: 1	DuoVent, APRV, CPAP / PSV, PRVC-SIMV
Apnea Inspiratory Tim (Apnea Tinsp) - Вдохновляющее апноэ	0,10 с ～ 12,00 с	0,01 с в диапазоне от 0,10 до 1,00 с; 0,05 с в диапазоне от 1,00 до 3,00 с: 0,10 с в диапазоне от 3,00 до 12,00 с	DuoVent, APRV, CPAP / PSV, PRVC-SIMV
Поток кислородной терапии (Flow)	2 л / мин ～ 60 л / мин	1 л / мин	HNFC

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

Вздох	ВКЛ ВЫКЛ	/	PA / C, P-SIMV, CPAP / PSV, PRVC, PRVC-SIMV, PSV-S / T
Вентиляция апноэ (вентиляция апноэ)	ВКЛ ВЫКЛ	/	DuoVent, APRV, CPAP / PSV, PRVC-SIMV

Спецификация параметров мониторинга		
Параметр		**Диапазон мониторинга**
Дыхательный объем(ТЕЛЕВИДЕНИЕ)	Дыхательный объем вдоха (TVi)	0 мл ～ 9999 мл
	Дыхательный объем выдоха (TVe)	
	Дыхательный объем спонтанного выдоха (ТВэ спн)	
Давление в дыхательных путях (лапа)	Пиковое давление (Ppeak)	-20 смН2О ～ 85 смН2О
	Платформенное давление (Pplat)	
	Среднее давление (Pmean)	
FiO_2		0 об.% ～ 100 об.%
Положительное давление в конце выдоха (ПДКВ)		0,0 смН2О ～ 85,0 смН2О
Минутная вентиляция (МВ)	Минутная вентиляция (MV)	0,0 л / мин ～ 100,0 л / мин
	Самопроизвольная минутная вентиляция (МВспн)	
	Утечка в минуту (MVleak)	
Частота дыхания (f)	Общая частота дыхания (итого)	0 уд / мин ～ 200 уд / мин
	Спонтанная частота дыхания (fspn)	
	Обязательная частота дыхания (fmand)	
Кислород поток терапии (Flow)		0,0 л / мин ～ 100,0 л / мин
Пиковая скорость вдоха (СДС)		0,0 л / мин ～ 260,0 л / мин
Пиковая скорость выдоха (PEF)		0,0 л / мин ～ 260,0 л / мин
Вдохновляющий Тиме: Время выдоха (I: E)		9,9: 1 ~ 1: 99

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

Время вдоха (Tinsp)		0,00 ～ 60,00 с
Время выдоха (тексп)		0,00 ～ 60,00 с
Сопротивление	Сопротивление на вдохе (Rinsp)	0 смH2O / (л / с) ～ 600 смH2O / (л / с)
	Сопротивление выдоху (Rexp)	
Согласие	Статическое соответствие (Cstat)	0 мл / см H2O ～ 300 мл / см H2O
	Динамическое соответствие (Cdyn)	
Индекс учащенного поверхностного дыхания (RSBI)		0 (мин · л) ～ 999 / (мин · л)
Давление окклюзии 100 мс (P0.1)		-20,0 смH2O ～ 0,0 смH2O
Постоянная времени выдоха (RCexp)		0,00 с 99,90 с
Внутреннее PEEPi (PEEPi)		0,0 смH2O ～ 85,0 смH2O
Интеграл давление-время (PTP)		0,0 смH2O * с ～ 100,0 смH2O * с
TVe / IBW		2,0 мл / кг ～ 20,0 мл / кг
Частота спонтанного дыхания% (жspn%)		0% ～ 100%
Пневматическая утечка% (Vleak%)		0% ～ 100%

(8) Точность параметров вентилятора

Точность контрольных параметров	
Параметр управления	**Точность**
телевидение	± (10 мл + 10% от установленного значения)
ΔПинсп	± (2 см вод. Ст. + 5% от установленного значения)
O2%	± (3 об.% + 1% от установленного значения)
ΔПсупп	± (2 см вод. Ст. + 5% от установленного значения)
PEEP	± (2 см вод. Ст. + 5% от установленного значения)
Tinsp	± 0,1 с или ± 10% от установленного значения, в зависимости от того, что больше
I: E	1: 4 ~ 2: 1: ± 10% от установленного значения; другие диапазоны: ± 15% от установленного значения.
ж	± 1 уд. / Мин.
Цлопе	± (200 мс + 20% установленного значения)

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

Phigh	± (2 см вод. Ст. + 5% от установленного значения)
Плуг	± (2 см вод. Ст. + 5% от установленного значения)
Бедро	± 0,1 с или ± 10% от установленного значения, в зависимости от того, что больше
Tlow	± 0,1 с или ± 10% от установленного значения, в зависимости от того, что больше
F-Trig	± (1 л / мин + 10% от установленного значения)
Exp%	± 10% (абсолютная погрешность)
Timax	± 0,1 с или ± 10% от установленного значения, в зависимости от того, что больше
TVapnea	± (10 мл + 10% от установленного значения)
ΔПапнеа	± (2 см вод. Ст. + 5% от установленного значения)
фапноэ	± 1 уд. / Мин.
Апноэ I: E	1: 4 ~ 2: 1: ± 10% от установленного значения; другие диапазоны: ± 15% от установленного значения.
Апноэ Tinsp	± 0,1 с или ± 10% от установленного значения, в зависимости от того, что больше
Поток	± (2 л / мин + 10% от установленного значения)

Мониторинг точности параметров	
Параметр мониторинга	**Точность**
телевидение	± 10 мл или ± 10% от фактического значения, в зависимости от того, что больше в диапазоне от 0 до 9999 мл
Лапа	± (2 см вод. Ст. + 4% от фактического значения) в диапазоне -20 см вод. Ст. ～ 85 см вод. Ст.
FiO_2	± (3 об.% + 1% от установленного значения) в диапазоне от 0 об.% До 100 об.%
PEEP	± (2 см H2O + 4% от фактического значения) в диапазоне 0 см H2O ～ 85 см H2O
MV	± 10% от фактического показания или ± 0,3 л / мин, в зависимости от того, что больше в диапазоне 0,0 л / мин ～ 100,0 л / мин
ж	± 1 уд. / Мин в диапазоне от 0 до 200 уд. / Мин.
Поток	± 1 л / мин или ± 10% от фактического показания, в зависимости от того, что больше в диапазоне 0,0 л / мин ～ 100,0 л / мин
СДС	± 1,2 л / мин или ± 10% от фактического показания, в зависимости от

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

	того, что больше в диапазоне 0,0 л / мин ～ 260,0 л / мин
PEF	± 1,2 л / мин или ± 10% от фактического показания, в зависимости от того, что больше в диапазоне 0,0 л / мин ～ 260,0 л / мин
Сопротивление	± 10 смH2O / (л / с) в диапазоне 5 смH2O / (л / с) ~ 20 смH2O / (л / с) ± 50% от фактического значения в диапазоне от 20 см H2O / (л / с) до 500 см H2O / (л / с) (не включая20 смB_2O / (л / с)) В диапазоне 0 смH2O / (л/ с) ～ 5 смH2O / (л / с) и 500 смH2O / (л/ с) ～ 600 смH2O / (л / с), точность не определена.
Согласие	± (2 мл / см H2O + 20% от фактического значения) в диапазоне 0 мл / см H2O ~ 300 мл / см H2O
RSBI	± (3 / (мин · л) + 15% от фактического значения) в диапазоне 0 / (мин · л) ~ 999 / (мин · л)
P0.1	± (2 см вод. Ст. + 4% от фактического значения) в диапазоне -20,0 см вод. Ст. ～ 0,0 см вод. Ст.
RCexp	± (0,2 с + 20% от фактического значения) в диапазоне от 0,00 до 10,00 с
Реакция аппарата ИВЛ на концентрацию кислорода	Время, необходимое для изменения концентрации кислорода в приточной вентиляции с 21% до 90% от максимального заданного значения: При TV = 500 мл, f = 10 / мин, I: E = 1: 2, ≤45 с При TV = 150 мл, f = 20 / мин, I: E = 1: 2, ≤120 с При TV = 30 мл, f = 30 / мин, I: E = 1: 2, ≤250 с

(9) Тревога

Имя параметра		**Установить диапазон**	**Шаг**	**Замечание**
Дыхательный объем (TB)	Высокий Предел	10 мл ～ 3000 мл, ВЫКЛ.	5 мл в диапазоне от 10 мл до 500 мл; 10 мл в пределах 500 мл ～ 1000 мл; 50 мл в пределах 1000 мл ～ 3000 мл;	Верхний предел должен быть больше нижнего предела.
	Нижний предел	ВЫКЛ, 10 мл ~ 3000 мл		
Минутная вентиляция	Высокий Предел	0,2 л / мин ~ 50,0 л / мин	0,1 л / мин в диапазоне 0,1 л / мин ～ 1,0 л /	

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

(MB)	Нижний предел	0,1л / мин ~ 49,0 л / мин	мин; 0,5 л / мин в диапазоне 1,0 л / мин ～ 10,0 л / мин; 1 л / мин в диапазоне 10,0 л / мин ～ 50,0 л / мин;	
O2%	Высокий Предел	22 об.% ~ 100 об.%	1 об.%	
	Нижний предел	18 об.% ~ 99 об.%		
O2%(при подаче O2 под высоким давлением и терапии O2)	Высокий Предел	Мин [установленное значение концентрации O2 + Макс. (7 об.%, Заданное значение заданной концентрации O2 × 10%), 100 об.%]	/	
	Нижний предел	Макс [18 об.%, Заданное значение концентрации O2 - макс. (7 об.%, Заданное значение концентрации O2 × 10%)]	/	
Давление в дыхательных путях (лапа)	Высокий Предел	5 смH2O ~ 75 смH2O	1 см вод. Ст.	Верхний предел не следует устанавливать ниже, чем установить ΔPinsp + 5 смH2O
	Нижний предел	ВЫКЛ, 1 см вод. Ст. ~ 74 см вод. Ст.		
Частота дыхания (итого)	Высокий Предел	1 ~ 100 уд / мин	1 уд. / Мин.	Верхний предел должен быть больше нижнего предела.
	Нижний предел	ВЫКЛ, 1 ~ 99 уд / мин		
Апноэ		15–60 с	5 с	/

(10) Спецификация датчика O2

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

Элемент	Характеристики
Ожидаемый срок службы	0,94 x 106% O2 часов при 20 ° C 0,6 x 106% O2 часов при 40 ° C
Тепловая компенсация	Колебание ± 2% в диапазоне 0-40 ° C
Компенсация атмосферного давления	Настроена автоматическая компенсация барометрического давления
Диапазон давления	0,5-2,0 бар
Общее время отклика системы датчика O2	<15 с

(11) SpO2 Характеристики

Элемент	Характеристики
Нормативно-правовое соответствие	ISO80601-2-61.
Отображаемые параметры	Форма импульса; % SpO2 и PR
Разрешение экрана	1% SpO2
Диапазон измерения и точность пульса SpO2	a) Модуль Comen SpO2: Диапазон измерения: 0% ~ 100%. В диапазоне от 70% до 100% точность измерения для взрослых / детей составляет ± 3% (в неподвижном состоянии); В диапазоне от 0% до 69% точность измерения не определена. b) Модуль Masimo SpO2: Диапазон измерения: 1% ~ 100%. В диапазоне от 70% до 100% точность измерения для взрослых / детей составляет ± 3% (в неподвижном состоянии); В диапазоне от 1% до 69% точность измерения не определена. c) Модуль Nellcor SpO2: Диапазон измерения: 1% ~ 100%. В диапазоне от 70% до 100% точность измерения для взрослых / детей составляет ± 3% (в неподвижном состоянии); В диапазоне от 0% до 69% точность измерения не определена.
Диапазон измерения и точность PI	Модуль Comen SpO2: 0,05% ~ 20%; точность: не определено; Модуль Masimo SpO2: 0,02% ~ 20%; точность: не определено;
Разрешение индекса PI	Модуль Masimo SpO2: 0,02% ~ 9,99%: 0,01%. 10,0% ~ 20,0%: 0,1%.

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

	Модуль Comen SpO2: 0,05% ~ 9,99%: 0,01%. 10,0% ~ 20,0%: 0,1%.
Период обновления данных	1 с
Индикатор Signal IQ (SIQ)	Модуль Masimo SpO2 и модуль Comen SpO2 имеют функцию SIQ.
Предел и точность сигнала тревоги SpO2	а) Модуль Comen SpO2: 0% ～ 100%; Высокий предел: (нижний предел + 1%) ~ 100%; Lпредел потока: 0% ~ (верхний предел - 1%). б) модуль Masimo SpO2: 1% ～ 100%; Высокий предел: (нижний предел + 1%) ~ 100%; Lпредел потока: 1% ~ (высокий лимит - 1%). с) Модуль Nellcor SpO2: 20% ～ 100%; Высокий предел: (нижний предел + 1%) ~ 100%; Lпредел потока: 20% ~ (высокий лимит - 1%). г) Шаг регулировки: ± 1%
Диапазон измерения, разрешение и погрешность частоты пульса (PR)	а) Модуль Comen SpO2 Диапазон измерения: 20 ~ 254 уд / мин; разрешение: 1 уд / мин; Мпогрешность измерения: ± 2 уд / мин. б) Модуль Masimo SpO2 Диапазон измерения: 25 ~ 240 уд / мин; разрешение: 1 уд / мин; МОшибка измерения: ± 3 уд / мин (в неподвижном состоянии). в) Модуль Nellcor SpO2 Диапазон измерения: 20 ~ 300 уд / мин; разрешение: 1 уд / мин; МОшибка измерения: ± 3 уд / мин в диапазоне от 20 до 250 уд / мин, не определено в диапазоне от 251 до 300 уд / мин.
Предел аварийного сигнала PR и ошибка	а) Модуль Comen SpO2 Диапазон пределов сигнала тревоги: 20 ~ 254 уд / мин; Высокий предел: 21 ~ 254 уд / мин; Lпредел потока: 20 ~ 253 уд / мин. б) Модуль Masimo SpO2

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

	Диапазон пределов сигнала тревоги: 25 ~ 240 ударов в минуту; Высокий ограничение: 26 ~ 240 уд / мин; Lпредел потока: 25 ~ 239 уд / мин. в) Модуль Nellcor SpO2 Диапазон пределов сигнала тревоги: 20 ~ 300 ударов в минуту; Высокий ограничение r: 21 ~ 300 уд / мин; Lограничение потока: 20 ~ 299 уд / мин. г) Шаг регулировки: 1 уд. / мин.

(12) Технические характеристики модуля CO2 (применимо только к V1)

Имя	**Характеристики**
Модуль CO2 соответствует требованиям ISO80601-2-55.	
Модуль CO2 в боковом потоке	
Диапазон измерения CO2	Боковой поток Comen: 0 ~ 150 мм рт. Ст., 0% ~ 19,7%, 0 кПа ~ 20 кПа (при 760 мм рт.
	Боковой поток Respironics CapnoTrak: 0 мм рт. Ст. 99 мм рт. Ст. ， 0% ～ 13,03% ， 0 кПа ～ 13,20 кПа (при 760 мм рт.
	Masimo Nomoline ISA в боковом потоке: 0 ~ 190 мм рт. Ст., 0% ~ 25% (при 760 мм рт. Ст.)
Точность измерения CO2	Комен побочный поток: а) В диапазоне от 0 мм рт. ст. до 40 мм рт. ст .: ± 2 мм рт. ст. б) В диапазоне от 41 мм рт. ст. до 70 мм рт. ст .: ± 5%× чтение; в) В диапазоне от 71 мм рт. ст. до 100 мм рт. ст .: ± 8%× чтение; г) В диапазоне от 101 мм рт. ст. до 150 мм рт. ст .: ± 10%× чтение.
	Боковой поток Respironics CapnoTrak: Точность CO2: а) В диапазоне от 0 мм рт. ст. до 38 мм рт. ст .: ± 2 мм рт. ст. б) В диапазоне 38,01 мм рт. ст. ~ 99 мм рт. ст .: ± 10%× чтение; Дополнительные эффекты частоты дыхания на ETCO2 (0 ～ 99 мм рт. Ст.): 0 об / мин -40 об / мин: -2 мм рт. Ст. ~ + 0,5 мм рт. Ст. 41 об / мин -70 об / мин: 6% × показание ～ + 0,5 мм рт. 71 об / мин ～ 100 об / мин: 14% × показание ～ + 0,5 мм рт.
	Боковой поток Masimo Nomoline ISA:

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

	Точность CO2 (при любых условиях): а) ± (2,25 мм рт.+4%×чтение) в диапазоне от 0 мм рт. ст. до 114 мм рт. ст .; б) не определено в диапазоне 114 мм рт. ст. ~ 190 мм рт. ст.
Частота дискретизации и точность управления частотой	Комен побочный поток: Скорость отбора проб: 50 мл / мин; Точность контроля скорости отбора проб: ± 10 мл / мин
	Боковой поток Respironics CapnoTrak: Скорость отбора проб: 50 мл / мин; Точность контроля скорости отбора проб: ± 10 мл / мин
	Боковой поток Masimo Nomoline ISA: Скорость отбора проб: 50 мл / мин; Точность контроля скорости отбора проб: ± 10 мл / мин
Общее время отклика системы	Боковой поток Masimo Nomoline ISA: <3 с Боковой поток Respironics CapnoTrak: Менее 3 секунд (с осушением и удлинительной трубкой). Боковой поток комена: Менее 3 секунд (с осушением и удлинительной трубкой).
От 10% до 90% время нарастания	Боковой поток Masimo Nomoline ISA: типичное время подъема при расходе пробы 50 мл / мин: ≤200 мс Боковой поток Respironics CapnoTrak: менее 410 мс (с осушением и удлинительной трубкой) Боковой поток комена: менее 410 мс (с осушением и удлинительной трубкой)
Расчет ETCO2	Masimo Nomoline ISA sidestream: ETCO2 отображаются после одного вдоха и имеют постоянно обновляемое среднее значение дыхания ; Боковой поток Respironics CapnoTrak: Диапазон: от 0,5 до 99 мм рт. Метод: пик кривой выдыхаемого CO2 за выбранный период времени. Требуется минимум 5 мм рт. Ст. Между пиком и впадиной формы волны. Выбор временного периода: 10 секунд, 20 секунд Коменский боковой поток: Метод: пик кривой выдыхаемого CO2. Выборы: 1 вдох, 10 секунд, 20 секунд.
Стабильность CO2	Боковой поток Masimo Nomoline ISA: без дрейфа

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

	Боковой поток Respironics CapnoTrak: Кратковременный дрейф: Дрейф за 6 часов не должен превышать максимум 0,80 мм рт. Долгосрочный дрейф: спецификация точности будет поддерживаться в течение 120-часового периода. Коменский боковой поток: Кратковременный дрейф: Дрейф за четыре часа не должен превышать 0,8 мм рт. Ст. Макс. Долгосрочный дрейф: спецификация точности будет поддерживаться в течение 120 часов.
Частота дыхания	Боковой поток Masimo Nomoline ISA: от 0 до 150 ± 1 вдох / мин. Измерено при соотношении I / E 1: 1 с использованием имитатора дыхания в соответствии с ISO80601-2-55 рис. 201.101.
ETCO2 и частота дыхания метод точности	Respironics CapnoTrak / Comen побочный поток: Точность ETCO2 и частоты дыхания проверяется с помощью теста соленоидов.параметрдля подачи на устройство прямоугольной волны известной концентрации CO2. Использовались концентрации CO2 5% и 10%, а частота дыхания варьировалась во всем диапазоне устройства. Критерий «прошел / не прошел» представлял собой сравнение выходной частоты дыхания с датчика с частотой прямоугольной волны. Измерения EtCO2 при этих скоростях сравнивались с показаниями CO2 в условиях статического потока.
Частота дыхания Расчет	Боковой поток Respironics CapnoTrak: Диапазон: от 0,2 до 100 мм рт. Ст. Вдохов в минуту (в / м). Точность: ± 1 вдох в минуту Метод: усреднение за 8 вдохов
Технические характеристики сигнализации	Комен побочный поток: Диапазон сигнала тревоги: 0 мм рт. Ст. ~ 150 мм рт. Ст. EtCO2 Высокий Limit: (нижний предел + 2 мм рт. ст.) ~ 150 мм рт. нижний предел: 0 мм рт. ст. ~ (высокий предел-2 мм рт. ст.). FiCO2 Высокий Лимитировать:0 мм рт. Ст. ～ 76 мм рт. Ст .;нижний предел: N / A
	Боковой поток Respironics CapnoTrak: Диапазон сигнала тревоги: 0 мм рт. Ст. ~ 99 мм рт. Ст. EtCO2 Высокий Limit: (нижний предел + 2 мм рт. ст.) ~ 99 мм рт. ст .; нижний предел: 0 мм рт. ст. ~ (высокий предел-2 мм рт. ст.). FiCO2 Высокий Лимитировать:0 мм рт. Ст. ～ 76 мм рт.

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

	Ст .;нижний предел: N / A
	Боковой поток Masimo Nomoline ISA: Диапазон сигнала тревоги: 0 мм рт. Ст. ~ 190 мм рт. Ст. EtCO2 Высокий Limit: (нижний предел + 2 мм рт. ст.) ~ 190 мм рт. нижний предел: 0 мм рт. ст. ~ (верхний предел - 2 мм рт. ст.). FiCO2 Высокий Лимитировать:0 мм рт. Ст. 99 мм рт.нижний предел: N / A
	Шаг регулировки: ± 0,1 кПа или ± 1 мм рт.
Модуль CO2 основного потока	
Диапазон измерения модуля CO2	Обычный поток: 0–150 мм рт. Ст., 0–19,7%, 0–20 кПа (при 760 мм рт. Ст.)
	Respironics CAPNOSTAT 5, основной поток: 0 ~ 150 мм рт. Ст., 0% ~ 19,7%, 0 кПа ~ 20 кПа (при 760 мм рт.
	Masimo IRMA mianstream: 0 ~ 190 мм рт. Ст., 0% ~ 25% (при 760 мм рт. Ст.)
Точность измерения CO2	Комен мейнстрим: а) В диапазоне от 0 мм рт. ст. до 40 мм рт. ст .: ± 2 мм рт. ст. б) В диапазоне от 41 мм рт. ст. до 70 мм рт. ст .: ± 5%× чтение; в) В диапазоне от 71 мм рт. ст. до 100 мм рт. ст .: ± 8%× чтение; г) В диапазоне от 101 мм рт. ст. до 150 мм рт. ст .: ± 10%× чтение
	Respironics CAPNOSTAT 5 mainstream: а) В диапазоне от 0 мм рт. ст. до 40 мм рт. ст .: ± 2 мм рт. ст. б) В диапазоне от 41 мм рт. ст. до 70 мм рт. ст .: ± 5%× чтение; в) В диапазоне от 71 мм рт. ст. до 100 мм рт. ст .: ± 8%× чтение; г) В диапазоне от 101 мм рт. ст. до 150 мм рт. ст .: ± 10% × показание
	Мейнстрим Masimo IRMA: Точность CO2 (при любых условиях): а) ± (2,25 мм рт. ст. + 4%×чтение) в диапазоне от 0 мм рт. ст. до 114 мм рт. ст. б) не определено в диапазоне 114 мм рт. ст. ~ 190 мм рт. ст.
Общее время отклика системы (для всех модулей CO2)	<1 с
Стабильность CO2	Мейнстрим Masimo IRMA: без дрейфа Respironics CAPNOSTAT 5 и COMEN CO2: Кратковременный дрейф: дрейф за четыре часа не должен превышать максимум 0,8 мм рт. Долгосрочный дрейф: спецификация точности будет поддерживаться в течение 120 часов.

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

	период.
Расчет ETCO2	Мейнстрим Masimo IRMA: ETCO2 отображается после одного вдоха и имеет постоянно обновляемое среднее значение дыхания. Для расчета значений конечного выдоха (ET) используются следующие методы: Наивысшая концентрация CO2 в течение одного дыхательного цикла с весовой функцией, применяемой для определения значений ближе к концу цикл. ETCO2 в пределах спецификации для всех частот дыхания до 150 уд / мин. Respironics CAPNOSTAT 5 и COMEN CO2: Метод: пик формы волны выдыхаемого CO2 Выбор: 1 вдох, 10 секунд, 20 секунд. Примечание: минимальное зарегистрированное значение разницы между исходным уровнем и значением CO2 должно составлять 5 мм рт.
Частота выборки	Masimo IRMA mainstream: частота дискретизации 20 Гц / канал Respironics CAPNOSTAT 5 и COMEN CO2: 100 Гц
Частота дыхания	Основной поток Masimo IRMA: от 0 до 150 ± 1 уд. / Мин. Частота дыхания отображается после трех вдохов, а среднее значение обновляется каждый вдох. Измерено при соотношении I / E 1: 1 с использованием имитатора дыхания в соответствии с ISO80601-2-55 рис. 201.101. Respironics CAPNOSTAT 5 mainstream: Диапазон: от 0 до 150 вдохов в минуту (уд / мин) Точность: ± 1 вдох
Технические характеристики сигнализации	Комен мейнстрим: Диапазон сигнала тревоги: 0 мм рт. Ст. ~ 150 мм рт. Ст. EtCO2 Высокий Limit: (нижний предел + 2 мм рт. ст.) ~ 150 мм рт. Loй Limit: 0 мм рт. ст. ~ (высокий предел-2 мм рт. ст.). FiCO2 Высокий Лимитировать:0 мм рт. Ст. ～ 76 мм рт. Ст .;нижний предел: N / A
	Respironics CAPNOSTAT 5 mainstream: Тревога рдавление: 0 мм рт. ст. ~ 150 мм рт. ст. EtCO2 Высокий Limit: (нижний предел + 2 мм рт. ст.) ~ 150 мм рт. Loй Limit: 0 мм рт. ст. ~ (высокий предел-2 мм рт. ст.). FiCO2 Высокий Лимитировать:0 мм рт. Ст. ～ 76 мм рт. Ст .; Loй Лимитировать: N / A

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

	Мейнстрим Masimo IRMA: Тревога рдавление: 0 мм рт. ст. ~ 190 мм рт. ст. EtCO2 Высокий Limit: (нижний предел + 2 мм рт. ст.) ~ 190 мм рт. Loй Limit: 0 мм рт. ст. ~ (высокий предел - 2 мм рт. ст.). FiCO2 Высокий Lимитировать:： 0 мм рт. Ст. ～ 99 мм рт. Ст .;Loй Lимитировать: N / A
	Шаг регулировки: ± 0,1 кПа или ± 1 мм рт.

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

Appendix IV Настройки по умолчанию

(1) Резервный интерфейс

[Quick Vent],пол по умолчанию: мужской

Предустановленная группа вентиляции	Параметры управления по умолчанию
IBW1: 70 кг @ TVe / IBW = 7 мл / кг	Режим вентиляции: PRVCTV: 490 мл f: 10 уд / мин PEEP: 3 смH2O I: E: 1: 2 O2%: 50%
IBW2: 25 кг @ TVe / IBW =7 мл / кг	Режим вентиляции: PRVCTV: 180 мл f: 15 уд / мин PEEP: 3 смH2O I: E: 1: 2 O2%: 50%
IBW3: 10 кг @ TVe / IBW =7 мл / кг	Режим вентиляции: PRVCTV:70 мл f: 20 уд / мин PEEP: 3 смH2O I: E: 1: 2 O2%: 50%

По умолчанию: [Новый пациент]

Информация о пациенте по умолчанию	Параметры управления по умолчанию
Мужской пол Рост (вес): 174 см (70 кг) @ TVe / IBW =7 мл / кг	Режим вентиляции: P-A / C ΔPinsp: 15 смH2O f: 10 ударов в минуту PEEP: 3 смH2O I: E: 1: 2 O2%: 50%
Информация о пациенте по умолчанию	Параметры управления по умолчанию
Женский пол Рост (Вес): 174 см (70 кг) @ TVe / IBW =7 мл / кг	Режим вентиляции: P-A / C ΔPinsp: 15 смH2O f: 10 ударов в минуту PEEP: 3 смH2O I: E: 1: 2 O2%: 50%

(2) Рабочий интерфейс

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

Настройки отображения	Заводские настройки
Форма волны	Волна 2 (Поток) Волна 3 (Объем) (не может быть восстановлен путем восстановления заводских настроек по умолчанию)
Петля	График 1: (PV) График 2 (FV) (не может быть восстановлен путем восстановления заводских настроек по умолчанию)

Цикл: отображение эталонного сигнала Цикл: ВЫКЛ.

Grafические тенденции: Интервал: не сохраняется Классификация: не сохраняется

Табличные тренды: интервал: не сохраняется Классификация: не сохраняется

Напоминание O2 Threapy Time:0

(3) Настройки

Настройки	Заводские установки
Меню-Настройки-Вентиляция	Тинсп / Я: Э: Я: Э
	Настройка DuoVent: бедро
	IBW / Рост: IBW
	Режим инвазивного апноэ: регулировка громкости
	TVe / IBW: 7 мл / кг
	Апноэ Tinsp / Апноэ I: E: Apnea Tinsp
	Продолжительность всасывания мокроты: 120 с
	O2↑Продолжительность: 120 сек.
	Взрослый O2↑ Приращение ： 60об.%
	Педиатрический O2↑ Приращение ： 60об.%
	Младенец O2↑ Приращение ： 40об.%
Меню-Настройки-O_2 Датчик	Переключатель мониторинга: ВКЛ.
(Масимо)	Переключатель мониторинга: ВКЛ.
Меню-Настройки-CO_2 Настройки	Компенсация O2: низкая
Меню-Настройки-Настройки CO2	Переключатель мониторинга: ВКЛ.

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

(Respironics 、 Comen)	Компенсация O2:16%
	Балансовый газ: внутренний газ
	Высота: 0,0
	Единица: м
	Баро Прес: 760 мм рт.
Меню-Настройки-SpO_2 Настройки (Масимо)	Переключатель мониторинга: ВКЛ.
	Чувствительность: APOD
	Скорость формы волны: 25 мм / с
	Переключатель силы сигнала: ВКЛ.
	Интеллектуальный переключатель сигнала будильника: ВКЛ.
	Среднее время: 8 с
	Быстрый сб. Переключатель: ВЫКЛ.
Меню-Настройки-SpO2Настройки (Неллкор)	Переключатель мониторинга: ВКЛ.
	Скорость формы волны: 25 мм / с
	Интеллектуальная сигнализация: ВЫКЛ.
Меню-Настройки-SpO_2 Настройки (Комен)	Переключатель мониторинга: ВКЛ.
	Чувствительность: высокая
	Скорость формы волны: 25 мм / с
	Переключатель силы сигнала: ВКЛ.
Меню-Настройки- O_2 Тип	НРО
Меню-Экран-Яркость / Громкость	День / Свет: День
	Яркость экрана: 11
	Ключевой объем: 3
	Объем импульса: 2
Меню-Экран-Настройки интерфейса	Количество сигналов: 3
	Тип сигнала: Линия
	Переключатель настройки макета: ВКЛ.
	Толщина формы волны: средняя
Меню-Экран-Цвет	Давление: желтый

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

	Поток: синий
	Объем: зеленый
	O2: белый
	SpO2: Розовый
	CO2: Фучсия
	Другое: серый
Система-Настройки-Язык / Единица	Язык: английский
	Единица измерения давления: cmH_2O
	CO2 блок: мм рт. ст.
	Рост Единица измерения: см
	Единица веса: кг
	Единица частоты: уд. / Мин.
Система-Настройки-Дата / Настройка времени	24-часовой переключатель: ВКЛ.
	Формат даты: гггг-ММ-дд
Система-Настройки-Поправка Модификация	Текущий проходной пас: 5188
Система-Настройки-Системные настройки	Минимальная громкость сигнала тревоги: 6

(4) Режим вентиляции

Настройка параметров (новый пациент)	**Заводские установки**
Режим	П-Кондиционер
O2%	50 об..%
ΔПинсп	15 см вод. Ст.
ж	10 ударов в минуту
I: E	1: 2
PEEP	3 см вод. Ст.
Вспомогательный триггер	НА
F-Trig	50,0 л / мин
Цлопе	0,20 с

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

Вздох	ВЫКЛЮЧЕННЫЙ
Настройка параметров (Quick Vent)	**Заводские установки**
Режим	PRVC
O2%	50 об.%
телевидение	490 мл
ж	10 ударов в минуту
I: E	1: 2
PEEP	3 см вод. Ст.
Вспомогательный триггер	НА
F-Trig	50,0 л / мин
Цлопе	0,20 с
Вздох	ВЫКЛЮЧЕННЫЙ

(5) Настройки будильника

Параметры	**Настройки по умолчанию**	**Пределы автоматической сигнализации (на основе контролируемого значения)**
ЧАСкайф TVe предел	ТВ * 2 мл	1,5 * значение мониторинга TVe
Низкий предел TVe	ТВ / 2 мл	0,5 * значение мониторинга TVe
ЧАСкайф Предел MV	ТВ по умолчанию * По умолчанию f *3/2 (округлить и оставить 1 знак после запятой)	1,5 * контролируемое значение CH
Нижний предел среднего напряжения	ТВ по умолчанию * По умолчанию f * 1/ 2 (округлить и оставить 1 знак после запятой)	0,6 * контролируемое значение CH
ЧАСкайф Предел лапы	50 см вод. Ст.	Среднее значение Ppeak + 10 см вод. Ст. Или 35 см вод. Ст., В зависимости от того, что больше
Нижний предел лапы	ВЫКЛЮЧЕННЫЙ	PEEP значение мониторинга
ЧАСigh fобщий лимит	Взрослый / ПедиатрическийПациент: 40	1.4 * значение контроля общей частоты, не превышающее 160

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

	ударов в минуту Младенец: 70 ударов в минуту	ударов в минуту.
Низкий жобщий лимит	OFF	0,6 * контрольное значение общей частоты
ЧАСкайф O_2% предел (при подаче O2 низкого давления)	100%	-
Низкий Предел O2% (при подаче O2 низкого давления)	21 год%	-
ЧАСкайф O_2% предел (терапия O2)	57%	
Низкий O_2% предел (терапия O2)	43%	
ЧАСкайф $FiCO_2$ предел	4 мм рт.	-
Низкое $FiCO_2$ предел	-	-
ЧАСкайф Предел EtCO2	Взрослый / ПедиатрическийПациент:50 мм рт. Ст. Младенец:45 мм рт.	-
Нижний предел EtCO2	Взрослый: 15 мм рт. Ст. ПедиатрическийПациент: 20 мм рт. Младенец: 30 мм рт. Ст.	-
ЧАСкайф SpO2 предел тревоги	100%	-
Loй Предел тревоги SpO2	90%	-
ЧАСкайф PR предел тревоги	Взрослый: 120 ударов в минуту ПедиатрическийПациент: 160 уд / мин Младенец:200 ударов в минуту	-
Loй Предел аварийного сигнала PR	Взрослый: 50 ударов в минуту ПедиатрическийПациент: 75 ударов в минуту Младенец:100 ударов в минуту	-
Tapnea	15 с	15 с

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

Громкость будильника	6	-

Примечание: об автоматическом пределе сигнала тревоги

(1) Эта функция использует алгоритм, основанный на последних значениях отслеживаемой переменной.

(2) Среднее значение в формуле: используйте среднее значение значений мониторинга за последние 8 циклов вентиляции или значение мониторинга за 1 минуту в качестве среднего значения, в зависимости от того, какое из них меньше.

(3) Если рассчитанный предел срабатывания сигнализации больше, чем высокий предел установленного диапазона или меньше его нижнего предела, соответствующий предел будет использоваться как предел автоматического срабатывания сигнализации.

(4) Значение мониторинга в формуле: используйте среднее значение значений мониторинга за последние восемь циклов вентиляции.

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

Appendix V Системные тревоги

Для каждого сигнала тревоги перечислены соответствующие меры противодействия. Если после принятия контрмер сигнал тревоги не исчезнет, обратитесь к обслуживающему персоналу.

1) Психологические сигналы тревоги

Вентилятор параметры		
Будильники	**Приоритет тревоги**	**Причины и Spешения**
Лапа слишком высокая	ЧАС	Давление в дыхательных путях превышает установленный предел срабатывания сигнализации высокого давления.
		1. Осмотрите пациента. 2. Проверьте параметр вентиляции. настройки. 3. Проверьте пределы срабатывания сигнализации. 4. Проверьте респираторный схема для окклюзии.
Лапа слишком низкая	ЧАС	Установленное давление в дыхательных путях ниже нижнего предела срабатывания сигнализации давления длядва дыхательные циклы.
		1. Осмотрите пациента. 2. Проверьте параметр вентиляции. настройки. 3. Проверьте пределы срабатывания сигнализации. 4. Убедитесь, что контур пациентаявляется утечкау или отключен.
FiO2 Too High	ЧАС	FiO2 превышаетвысокий Предел тревоги концентрации O2 не менее 30 секунд.
		1. Проверьте параметр вентиляции. настройки. 2. Проверьте пределы срабатывания сигнализации. 3. Проверьте фильтр HEPA на предмет закупорки. 4. Откалибруйте датчик O2.
FiO2 слишком низкий	ЧАС	FiO2 ниже порога срабатывания сигнализации низкой концентрации O2 не менее 30 секунд или менее 18% сразу.
		1. Проверьте параметр вентиляции. настройки. 2. Проверьте пределы срабатывания сигнализации.

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

		3. Проверьте подачу O2. 4. Откалибруйте датчик O2.
TVe Too High	M	Значение мониторинга TVe больше, чем тревога высокого TVe ограничение на 3 последовательных циклы механической вентиляции.
		1. Проверьте параметр вентиляции. настройки. 2. Проверьте пределы срабатывания сигнализации.
TVe Too Low	M	Значение мониторинга TVe ниже нижнего порога срабатывания сигнализации TVe в течение 3 последовательных циклы механической вентиляции.
		1. Осмотрите пациента. 2. Проверьте параметр вентиляции. настройки. 3. Проверьте пределы срабатывания сигнализации. 4. Проверьте трубку пациента на утечку или закупорку. 5. Выполните проверку системы, чтобы проверить утечку.
MV слишком высокий	ЧАС	MV превышает высокий Предел тревоги по CH.
		1. Проверьте параметр вентиляции.настройки. 2. Проверьте пределы срабатывания сигнализации.
MV слишком низкий	ЧАС	MV меньше нижнего порога срабатывания сигнализации MV.
		1. Проверьте параметр вентиляции. настройки. 2. Проверьте пределы срабатывания сигнализации. 3. Проверьте трубку пациента на утечку или закупорку. 4. Выполните проверку системы, чтобы проверить утечку.
Апноэ	ЧАС	Продолжительность необнаружения дыхания превышает установленную Tapnea.
		1. Осмотрите пациента. 2. Примените ручную вентиляцию. 3. Проверьте время апноэ. параметр. 4. Убедитесь, что трубка пациента отсоединена.
Вентиляция при	ЧАС	Продолжительность необнаружения дыхания превышает установленную Tapnea. Запустить режим вентиляции

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

апноэ		апноэ. Проверьте параметр вентиляции апноэ настройки.
Вентиляционное отверстие при апноэ Закончился	L	Завершение вентиляции при апноэ Проверьте настройки параметров вентиляции апноэ.
ftotal слишком высокий	M	итого больше, чемвысокий итоговый предел срабатывания сигнализации для 3 последовательные циклы механической вентиляции. 1. Осмотрите пациента. 2. Проверьте параметр вентиляции. настройки. 3. Проверьте пределы срабатывания сигнализации.
жобщий Слишком низко	M	ftotal меньше нижнего предела срабатывания сигнализации для 3 последовательные циклы механической вентиляции. 1. Осмотрите пациента. 2. Проверьте параметр вентиляции. настройки. 3. Проверьте пределы срабатывания сигнализации.
ПДКВ слишком высокое	M	Мониторинг PEEP> (установить PEEP + 5), длится для двух последовательных дыхательных циклов. 1. Проверьте настройки параметров вентиляции. 2. Проверьте трубку пациента на предмет окклюзии. Задержка сигнала тревоги находится в пределах двух дыхательных циклов.
ПДКВ слишком низкое	M	ПДКВ меньше, чем (установите ПДКВ -3 см вод.$_2$O), длится два последовательных дыхательных цикла. 1. Проверьте параметр вентиляции. настройки. 2. Проверьте трубку пациента на предмет окклюзии.
Вентиляционное отверстие с обратным соотношением	L	Набор I: E больше 1: 1, что приводит к обратному дыханию.. 1. Проверять пациент. 2. Проверьте настройки параметров вентиляции.
Модуль CO2		
EtCO2 слишком	ЧАС/М	Значение параметра мониторинга превышает предел

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

высокий		срабатывания сигнализации.
		1. Проверьте тип пациента. 2. Проверьте пределы срабатывания сигнализации.
EtCO2 слишком низкий	ЧАС/М	Значение параметра мониторинга превышает предел срабатывания сигнализации.
		1. Проверьте тип пациента. 2. Проверьте пределы срабатывания сигнализации.
FiCO2 слишком высокий	ЧАС/М/ Л	Значение параметра мониторинга превышает предел срабатывания сигнализации.
		1. Проверьте тип пациента. 2. Проверьте пределы срабатывания сигнализации.
Модуль SpO2		
SpO2 слишком высокий	Н или М	Значение SpO2 превышаетвысокий предел тревоги.
		1. Проверьте состояние пациента и настройки аппарата ИВЛ. 2. Проверьте вдыхание кислорода пациентом. 3. Проверьте пределы срабатывания сигнализации.
SpO2 слишком низкий	Н или М	SpO2 ниже нижнего предела тревоги.
		1. Проверьте состояние пациента и настройки аппарата ИВЛ. 2. Проверьте вдыхание кислорода пациентом. 3. Проверьте пределы срабатывания сигнализации.
PR слишком высокий	Н или М	Стоимость PR превышает высокий предел тревоги.
		1. Проверьте состояние пациента. 2. Проверьте настройки вентилятора. 3. Проверьте пределы срабатывания сигнализации.
PR слишком низкий	Н или М	Значение PR меньше нижнего порога срабатывания сигнализации.
		1. Проверьте состояние пациента. 2. Проверьте настройки вентилятора. 3. Проверьте пределы срабатывания сигнализации.

2) Техническая сигнализация

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

Ключевая доска		
Сообщения о тревогах	**Приоритет тревоги**	**Причины и решения**
Comm Errили 202#	ЧАС	Сбой основной платы управления или соединение uart терпит неудачу.
		Перезапустите вентилятор. Если оноповторяется, обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Comm Errили 203 #	ЧАС	Клавиатуру нельзя подключить к плата питания. В плата питания сбой или соединение uart терпит неудачу.
		Перезапустите вентилятор. Если оноповторяется, обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Мощность Errили 266 #	ЧАС	Тон + 3V3_TOUCH Напряжениененормальный.
		Контакт назначенный поставщик услуг по техническому обслуживанию.
Ключ Errили 201 #	L	Обнаружен посторонний предмет, постоянно нажимающий на ручку.
		Проверьте, постоянно ли нажимается ручка. Если оно повторяется, обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Ключ Errили 202#	L	Посторонний предмет, непрерывно нажимающий на тревогу Аудио Пауза ключ обнаружен.
		Проверьте, работает ли сигнализация. Аудио паузad кнопка постоянно нажата. Если оно повторяется, обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Ключ Errили 203 #	L	Обнаружен посторонний предмет, непрерывно нажимающий кнопку блокировки экрана.
		Проверьте, постоянно ли нажимается клавиша блокировки экрана. Если оно повторяется, обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Ключ Errили 204 #	L	Обнаружен посторонний предмет, непрерывно нажимающий кнопку обогащения кислородом.
		Проверьте, постоянно ли нажимается кнопка обогащения кислородом. Если оно повторяется, обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому

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

		обслуживанию.
Ключ Errили 205 #	L	Обнаружен посторонний предмет, непрерывно нажимающий кнопку ручного вдоха.
		Проверьте, действительно ли Руководство Вентиляция кнопка постоянно нажата. Если оно повторяется, обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Плата источника питания		
Сообщения о тревогах	**Приоритет тревоги**	**Причины и решения**
Comm Errили 201 #	ЧАС	Плата питания не может быть подключена к основной плате. Сбой основной платы управления или соединение uart терпит неудачу.
		Перезапустите вентилятор. Если оноповторяется, пв аренду обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Мощность Errили 201 #	ЧАС	ТНапряжение питания переключателя переменного тока ненормальное.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Мощность Errили 202 #	ЧАС	Тнапряжение внешнего источника постоянного токаVAUXBненормально.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Мощность Errили 203 #	ЧАС	ТНапряжение внешнего повышающего напряжения постоянного тока ненормальное.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Мощность Errили 204 #	ЧАС	Тнапряжение внешнего основного источника питания VADPненормально.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Мощность Errили 206 #	ЧАС	Тнапряжение основного питания системы VPWR (VBUS)ненормально.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по

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

		техническому обслуживанию.
Мощность Errили 207 #	ЧАС	Тнапряжение 5В мощность ненормальная.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Мощность Errили 209 #	ЧАС	Тнапряжение 10В мощность ненормальная.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Мощность Errили 210 #	ЧАС	Тнапряжение 12 В мощность ненормальная.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Мощность Errили 211 #	ЧАС	Тнапряжение нагнетателя 32В мощность ненормальная.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Мощность Errили 221 #	ЧАС	Двойная схема управления батареяминеисправности.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 201 #	М	Тзуммер неисправен.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 202 #	ЧАС	ТНеисправность аппаратного сторожевого таймера.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 203 #	ЧАС	Однокристальный микрокомпьютер на плате питания ненормально перезагружается во время работы.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Bat A Temp High 201 #	ЧАС	ТВо время зарядки аккумулятор А слишком нагревается.
		Держите вентилятор вдали от солнечного света или других источников тепла. Если онопроисходит млюбой раз при комнатной температуре, пв аренду обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Летучая мышьтери Ошибкаили 202 #	ЧАС	Аккумулятор А не заряжается.
		Пожалуйста обратитесь к назначенному поставщику услуг

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

		по техническому обслуживанию.
Заменять Летучая мышь A	ЧАС	Батарея был использован для долгое время так что время подачи питания становится короче после Этополностью заряжен. В результате заряда аккумулятора недостаточно для поддержания эффективной работы устройства.вентилятор.
		Пожалуйста, свяжитесь свпоставщику закупить новые батареи.
Летучая мышьтери Ошибкаили 204 #	ЧАС	Батарея A не может связаться.
		Проверьте, правильно ли установлена батарея A. Если Ошибка все еще появляется после аккумулятор вставка и удаление, парендовать обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Летучая мышьтери Ошибкаили 205 #	ЧАС	Напряжение аккумулятора A ненормальное.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Bat B Temp High 201 #	ЧАС	TТемпература аккумулятора B слишком высока во время зарядки.
		Если оно происходит млюбой раз при комнатной температуре, пв аренду обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Летучая мышьтери B Errили 202 #	ЧАС	Аккумулятор B не заряжается.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Заменить летучую мышь B	ЧАС	Батарея был использован для долгое время так что время подачи питания становится короче после Этополностью заряжен. В результате заряда аккумулятора недостаточно для поддержания эффективной работы устройства.вентилятор.
		Пожалуйста, свяжитесь с в поставщику закупить новые батареи.
Летучая мышьтери B Errили 204 #	ЧАС	Батарея B не может связаться.
		Проверить, есть ли аккумуляторB правильно установлен. Если Ошибка все еще появляется после аккумулятор вставка и удаление, парендовать обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому

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

		обслуживанию.
Летучая мышьтери В Errили 205 #	ЧАС	Напряжение аккумулятора А ненормальное.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Bat Temp High 206 #	L	Температура батареи составляет тоже высокий во время разгрузки.
		Держите вентилятор вдали от солнечного света или других источников тепла. Если онопроисходит млюбой раз при комнатной температуре, пв аренду обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Слишком высокая температура летучей мыши, может отключиться питание.	ЧАС	Температура батареи составляет тоже высокий во время разгрузки. Система может выключить.
		Держите вентилятор вдали от солнечного света или других источников тепла. Если онопроисходит млюбой раз при комнатной температуре, пв аренду обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Летучая мышьтери в использовании	L	Текущая система работает от батареиry.
		Обратите внимание на потребление энергии и вовремя подключайтесь к внешнему источнику питания.
Главный пульт управления		
Сообщения о тревогах	**Приоритет тревоги**	**Причины и решения**
VCM Уарт Comm Err	ЧАС	Тон VCM отправляет данные фалселу. Тон VCM неисправен
		Перезапустите вентилятор. Если онопроисходит млюбой раз, пожалуйста, обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Comm Errили 300 #	ЧАС	В главный плата управления не подключается в VCM. Тон VCM вылетает или соединение uart ненормальное.
		Перезапустите вентилятор. Если онопроисходит млюбой раз, пожалуйста, обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
VCM Уарт Comm Errили	ЧАС	ТонVпM отправляет данные фалселу. Тон VпM неисправен
		Перезапустите вентилятор. Если онопроисходит млюбой

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

		раз, пожалуйста, обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Comm Errили 301 #	ЧАС	В главный плата управления не подключается в VnM. VPM сбои или соединение uart ненормальное.
		Перезапустите вентилятор. Если онопроисходит млюбой раз, пожалуйста, обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Ключ Ввесла Comm Errили	ЧАС	Связи проверить между основной платой управления и клавиатурой выходит из строя.
		Перезапустите вентилятор. Если онопроисходит млюбой раз, пожалуйста, обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
KYBD Уарт Comm Stop	ЧАС	Основная плата не может быть подключена к ключ доска. KYBD (клавиатура) сбой или соединение uart терпит неудачу.
		Перезапустите вентилятор. Если онопроисходит млюбой раз, пожалуйста, обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Плата питания Comm Errили	ЧАС	Связи проверить между основной платой управления и плата питания терпит неудачу.
		Перезапустите вентилятор. Если онопроисходит млюбой раз, пожалуйста, обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
PSB Уарт Comm Stop	ЧАС	В главный плата управления не подключается OBO (власть поставка доска). В власть сбои или соединение uart ненормальное.
		Перезапустите вентилятор. Если онопроисходит млюбой раз, пожалуйста, обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Нет батареи	ЧАС	В аппарате ИВЛ батарея не установлена.
		Установите аккумулятор.
Низкий заряд батареи	M	Питание вентилятора осуществляется от батареек. Когда аккумулятор установлен, уровень заряда составляет 11% -19%. Когда установлены две батареи, уровень заряда одной батареи составляет 0-10%, а другой - 11-19%, или обе - 11-19%. Около 10 минут, в течение которых он может работать (в зависимости от батареи и условий эксплуатации)
		Немедленно подключите его к источнику постоянного или

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

		переменного тока.
Низкий заряд батареи	L	Аппарат ИВЛ не питается от батареек, и уровень заряда каждой установленной батареи составляет менее 20%.
		Никто
Батарея разряжена	ЧАС	Аппарат ИВЛ питается от батареек, и уровень заряда каждой установленной батареи составляет менее 11%. Система выключится через 300 секунд.
		Немедленно подключите его к источнику постоянного или переменного тока.
Наблюдательный совет		
Сообщения о тревогах	**Приоритет тревоги**	**Причины и решения**
Техникanical Errили 001 #	M	Zэро vальве из бниже сбои в работе давления.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 002#	M	Zэро vальве из pPоксImal пуспокаивать неисправности.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 003#	M	Zэро vальве из pPоксImal нарушение работы потока.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 006#	M	Неисправен клапан распыления.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 008#	ЧАС	Неисправен предохранительный клапан.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 011 #	M	Общая fпышный vальве неисправности.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 016#	ЧАС	Неисправна электрическая цепь кислородного клапана.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical	ЧАС	Неисправна электрическая цепь клапана выдоха.

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

Errили 019#		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 020#	ЧАС	EEPROM на плате датчика неисправности.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 021 #	ЧАС	ТТип датчика потока неисправен. (в пОтветить на самопроверку)
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 022#	ЧАС	ТНеисправность датчика инспираторного потока.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 024#	ЧАС	Неисправности проксимального датчика потока.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 025#	ЧАС	ТНеисправность датчика расхода кислорода.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 031 #	ЧАС	ТНеисправность проксимального датчика давления.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 033#	ЧАС	ТНеисправность датчика давления подачи кислорода.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 034#	ЧАС	ТНеисправность датчика давления нагнетателя.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 035 год#	ЧАС	Тон PEEP неисправности датчика давления.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 036#	M	ТДатчик давления фильтра нагнетателя не обменивается данными.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.

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

Техникanical Errили 037#	M	ТДатчик барометрического давления не обменивается данными.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 038#	M	ТЗначение датчика давления фильтра нагнетателя ненормальное.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 039#	ЧАС	ТНеисправность сторожевого пса VCM.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 041 год#	M	ТДанные датчика атмосферного давления не соответствуют норме.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 042#	ЧАС	В EEPROM на неисправности платы мониторинга.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 043 год#	ЧАС	ТВнешний АЦП не может связаться.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 044#	ЧАС	ТСистема VCM сбрасывается ненормально.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 104#	ЧАС	ТНеисправность сторожевого пса VPM.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Техникanical Errили 105#	ЧАС	ТСистема VPM сбрасывается ненормально.
		1. Перезапустите вентилятор. 2. Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Датчик расхода Calib Prox	ЧАС	Откалибруйте проксимальный датчик потока.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по

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

		техническому обслуживанию.
Калибровочный датчик давления	ЧАС	Откалибруйте датчик давления.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Калиброванный датчик O2	ЧАС	Откалибруйте датчик O2.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Калибровка коэффициента воздух-O2	ЧАС	Откалибруйте коэффициент Air-O2.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Клапан Calib O2	ЧАС	Откалибруйте клапан O2.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Калиброванный клапан PEEP	ЧАС	Откалибруйте клапан PEEP.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Calib O2 Sup Press	ЧАС	Откалибруйте датчик давления подачи O2.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Датчик O2 отключен	L	Датчик O2 отключен.
		Пожалуйста, подключите Датчик O2.
Заменить O_2 Датчик	M	Тхимическое электричество Датчик O2 закончился.
		Заменять O_2 sэнзор.
Ошибка типа клапана выдоха	M	Тип пациента не соответствует типу клапана выдоха.
		Заменять в клапан выдоха.
Нет датчика потока	ЧАС	Тодинарная или двойная пробирка р.роксимальный жнизкий soхранять отключены.
		Подключите рроксимальный жнизкий soхранять.
Датчик потока Prox Тип Err	ЧАС	Тип пациента не соответствует проксимальный жнизкий soхранять тип.
		Заменять проксимальный жнизкий soхранять.

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

Задний ход Датчик расхода	ЧАС	Тон проксимальный жнизкий soхранять это сподключен рнаоборот.
		Пожалуйста гразворот фнизкий soхранять.
Проксимальная трубка отключена	ЧАС	Тон проксимальный тубе не связан с пациентом.
		Сподключи рроксимальный тубе пациенту.
Трубка заблокирована	ЧАС	Давление в конце выдоха слишком высокое, а поток в конце выдоха слишком низкий.
		1. Осмотрите пациента. 2. Проверьте и очистите клапан выдоха. 3. Проверьте диафрагму и крышку клапан выдоха.
Конечность вдоха заблокирована	ЧАС	ТТрубка на конце пациента погнута или заблокирована во время кислородной терапии.
		Счерт возьми, если трубка в конце пациента погнута или заблокирована. Если да, пожалуйста, разберитесь с этим или разблокируйте.
Трубка отсоединена	ЧАС	Трубка отсоединена
		Подключите дыхательный контур.
Утечка в трубке	ЧАС	Утечка в трубке
		1. Убедитесь, что дыхательный контур дырявый. 2. Выполните проверку системы, чтобы проверить объем утечки.
Слишком высокая температура всасываемого газа	ЧАС	В температура газа превышает 55℃.
		1. Отключите пациента. 2. Перезапустите вентилятор.
Слишком высокая температура устройства	ЧАС	Внутренняя температура вентилятора выше ожидаемой; контролируемая температура барометрического давления печатной платы выше 70 ℃ или контролируемая температура на входе нагнетательного газа выше 65 ℃.
		1. Держите аппарат ИВЛ подальше от солнечного света. 2. Проверить вентилятор охлаждения. 3. Ухаживайте за вентилятором.
Функция ограничена в	М	Авысота превышение пределов вентилятора, давление в дыхательных путях, необходимое пациенту, может't быть достигнут, а затем Функция ограничена в Большая высота

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

Большая высота		срабатывает тревога.
		Ск черту пациента. При необходимости выполните резервную вентиляцию.
Власть Errили 000 #	ЧАС	Неисправности ВПМ3.3В.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Власть Errили 001 #	ЧАС	ТНеисправность платы питания ВДД12В.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Власть Errили 002#	ЧАС	Неисправен клапан силовой V12VAL.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Власть Errили 003#	ЧАС	Неисправен клапан силовой V10VAL.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Власть Errили 005#	ЧАС	ТНапряжение датчика потока ненормальное.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Власть Errили 006#	ЧАС	Плата питания аналоговая 10В неисправности.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Власть Errили 007#	ЧАС	Тон Аналоговый V5A неисправности.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Власть Errили 008#	ЧАС	REF2V5 неисправности.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Власть Errили 011#	ЧАС	Плата питания ВДД10В неисправности.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Власть Errили 012#	ЧАС	Неисправности VCM1.8V.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Власть Errили 100#	ЧАС	Тнапряжение мощности нагнетателя Неисправности ВМ.

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

		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Власть Errили 101#	ЧАС	THеисправности системы ВДД5В.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Власть Errили 102#	ЧАС	VCM власть Неисправности V3C.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Власть Errили 103#	ЧАС	THеисправности напряжения питания 32В.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Власть Errили 104#	ЧАС	Tосновная доска 4,2 В неисправности.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Власть Errили 105#	ЧАС	Tосновная доска 3,3 В неисправности.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Власть Errили 106#	ЧАС	Tосновная доска 1,8 В неисправности.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Власть Errили 107#	ЧАС	Lбольшая емкость 32VB неисправности.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Comm Errили 000#	ЧАС	Связь между VCM и основная плата управления выходят из строя.
		Перезапустите вентилятор или обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Comm Errили 001#	ЧАС	Связь между VCM и VPM не работают.
		Перезапустите вентилятор или обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Comm Errили 100#	ЧАС	Связь между VPM и главная плата управления не работают.
		Перезапустите вентилятор или обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Comm Errили 101#	ЧАС	Связь между VPM и VCM не работают.

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

		Перезапустите вентилятор или обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Comm Errили 300#	ЧАС	Связь между основная плата управления и VCM выходят из строя.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Comm Errили 301#	ЧАС	Связь между основная плата управления и VPM выходят из строя.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Предел давленияред	M	Когда функция ATRC активирована в Vрежим olume или пВ режиме восстановления давление достигает верхнего предела срабатывания сигнализации Paw -5.
		Отрегулируйте давление в дыхательных путях высокий предел.
Press Limited в Цикл вздоха	ЧАС	янскайф cycle, давление является высокийэээ, чем лапа будильник высокий предел -5.
		Отрегулируйте давление в дыхательных путях высокий предел.
Пинсп Too Loй	L	В режиме контроля давления: значение давления на вдохе (давление платформы) <(меньший из установленное значение давления -3 или это 2/3) на 3 цикла дыхания.
		Спроверьте, не отсоединен ли дыхательный контур или нет ли утечки.
Устойчивая лапа слишком высока (Устойчивое слишком высокое давление в дыхательных путях)	ЧАС	В режиме без кислородной терапии: давление на вдохе или на выдохе> = установленное ПДКВ + 15 см вод. Ст. На 15 с.
		1. Ческ пациенту. 2. Проверьте настройки параметров вентиляции. 3. Проверьте дыхательный клапан. на засор.
Пресса не выпущена	L	Давление в дыхательных путях превышает верхний предел давления, а давление не превышает допустимого.'t выпускается через клапан выдоха через 5 с.
		1. Ческ пациенту. 2. Проверьте настройки параметров вентиляции. 3. Проверьте дыхательный клапан. для засорение.
Tinsp Too Long	L	В режиме PSV: для трех последовательных кругов время

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

(Тинсп слишком длинный)		вдоха> верхнего предела установленного значения (взрослый 4 с, педиатрический 1,5 с).
		1. Ческ пациенту. 2. Проверьте дыхательный контур на предмет закупорки. 3. Проверьте настройки параметров вентиляции. 4. Проверьте дыхательный клапан.для засорение.
Установить телевизор не удалось	L	В режиме ожидания: выдох дыхательный объем <заданный дыхательный объем - (заданный дыхательный объем / 10 + 10), длительность 9 циклов дыхания.
		1. Проверьте дыхательный контур на утечку. 2. Выполните проверку системы на утечку.
Объем ограничен	M	Инспираторный дыхательный объем больше, чем в 1,5 раза превышает верхний предел тревоги установленного дыхательного объема.
		1. Отрегулируйте верхний предел громкости; 2. Отрегулируйте заданное значение дыхательного объема;
Установить поток не достигнут	ЧАС	В режиме кислородной терапии с высокой скоростью потока контролируемый поток на 1 л / мин меньше установленного потока и продолжается 120 с.
		1. Проверьте, не заблокирован ли фильтр HEPA; если да, замените фильтр. 2. Проверьте дыхательный контур на предмет закупорки.
Заменить HEPA-фильтр	L	Когда разница между барометрическим давлением и давлением на фильтре нагнетателя превышает установленное значение, срабатывает сигнал тревоги.
		1. Проверьте, не заблокирован ли фильтр HEPA; если да, замените фильтр. 2. Проверьте дыхательный контур на предмет закупорки.
Воздуходувка Errили 100 #	ЧАС	Воздуходувка конфигурация привода неправильная.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Воздуходувка Errили 101 #	ЧАС	Сигнал Холла воздуходувки ненормальный.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.

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

Воздуходувка Errили 102 #	ЧАС	Воздуходувканеисправности.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Воздуходувка Errили 103 #	ЧАС	Скорость вентилятора ненормальная.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Воздуходувка Errили 104 #	ЧАС	Температура вентилятора ненормальная.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Воздуходувка Errили 105 #	ЧАС	Температура воздуходувки высокая, а его внутренняя температура превышает 80 ℃.
		1. Проверьте вентилятор. для блокироватьвозраст. 2. Отметьте параметр вентиляции sгравюры. 3. Проверьте воздуходувка HEPA фильтр для блокироватьвозраст. 4. Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Воздуходувка Errили 106 #	ЧАС	Температура вентилятора слишком высока, а его внутренняя температура превышает 85 ℃.
		1. Проверьте вентилятор. для блокироватьвозраст. 2. Отметьте параметр вентиляции sгравюры. 3. Проверьте воздуходувка HEPA фильтр для блокироватьвозраст. 4. Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Воздуходувка Errили 107 #	ЧАС	В электрическая цепь привода нагнетателя неисправности.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Вентилятор Errили	M	TСкорость вентилятора охлаждения ненормальная.
		Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Ошибка подачи O2	ЧАС	TДавление подачи воздуха ниже 170 кПа.
		1. Убедитесь, что давление подачи HPO ниже 170 кПа.

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

		2. Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Давление подачи O2 слишком высокое	ЧАС	ТДавление подачи воздуха выше 680 кПа. 1. Проверьте, не превышает ли давление подачи НРО 680 кПа. 2. Обратитесь к назначенному поставщику услуг по техническому обслуживанию.
Модуль Masimo CO2		
Сообщения о тревогах	**Приоритет тревоги**	**Причины и решения**
Связь с CO2 остановлена	ЧАС	Тон CO_2 данные датчика не получены. Пожалуйста, проверьте CO2подключение датчика. Если ошибка повторится, обратитесь к производителю для обслуживания.
CO2 Comm Errили	ЧАС	В проверка связи с CO2датчик выходит из строя. Пожалуйста, проверьте CO2тип датчика. Если ошибка все еще существует, пожалуйстаобратитесь к производителю для обслуживания.
Ошибка программного обеспечения CO2	L	Тпрограммное обеспечение датчика CO2 неисправен. Подсоедините датчик CO2.
Ошибка оборудования CO2	L	Тоборудование датчика CO2 неисправен. Проверить и заменить датчик; если ошибка все еще существует, обратитесь к производителю для обслуживания.
Скорость CO2 вне допустимого диапазона	L	Тдатчик CO2 неисправности. Обратитесь к производителю для обслуживания.
Заводской калибр CO2 утерян	L	Тдатчик CO2 неисправности. Обратитесь к производителю для обслуживания.
Трубопровод отбора проб CO2 заблокирован	L	Линия отбора проб CO2 заблокирована. Проверить и заменить пробоотборную линию; если ошибка все еще существует, обратитесь к производителю для обслуживания.
Нет линии отбора проб CO2	L	Линия отбора проб не подключена или подключена плохо. Проверить и заменить пробоотборную линию; если

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

		ошибка все еще существует, обратитесь к производителю для обслуживания.
CO_2Accu. Вне зоны доступа	L	Измеренное значение превышает номинальный диапазон точности.
		Соблюдайте номинальный диапазон точности, указанный производителем.
Перегрев датчика CO2	L	Тдатчик CO2 неисправности.
		Обратитесь к производителю для обслуживания.
CO_2 Нажмите вне диапазона	L	Тон CO2 датчик неисправности.
		Обратитесь к производителю для обслуживания.
Нулевой калибр CO_2	L	CO2 нольing является требуется.
		Выполнить нулевой выброс CO2ing в настройке CO2 интерфейс. В этом варианте обнуление приравнивается к калибровке нуля.
CO_2 Span Calib Ошибка	L	Неисправен модуль.
		Обратитесь к производителю для обслуживания.
CO_2 Калибровка диапазона ...	L	Диапазон CO2калибруется.
		Обратитесь к производителю для обслуживания.
Нет CO_2 Адаптер	L	Адаптер не подключен или подключен плохо.
		Проверить и заменить адаптер; если ошибка все еще существует, обратитесь к производителю для обслуживания.
Заменить адаптер CO2	L	Неисправен адаптер.
		Проверить и заменить адаптер; если ошибка все еще существует, обратитесь к производителю для обслуживания.
Модуль Respironics CO2		
Сообщения о тревогах	**Приоритет тревоги**	**Причины и решения**
Связь с CO2 остановлена	ЧАС	ТДанные датчика CO2 не получены.
		Пожалуйста, проверьте CO2подключение датчика. Если ошибка повторится, обратитесь к производителю для обслуживания.
Ошибка связи CO2	ЧАС	В проверка связи с CO2датчик выходит из строя.

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

		Пожалуйста, проверьте CO2тип датчика. Если ошибка все еще существует, пожалуйстаобратитесь к производителю для обслуживания.
Трубопровод отбора проб CO2 заблокирован	L	Линия отбора проб CO2 заблокирована.
		Проверить и заменить пробоотборную линию; если ошибка все еще существует, обратитесь к производителю для обслуживания.
Нет CO2 Линия отбора проб	L	Линия отбора проб не подключена или подключена плохо.
		Проверить и заменить пробоотборную линию; если ошибка все еще существует, обратитесь к производителю для обслуживания.
CO2 Accu. Вне зоны доступа	L	Измеренное значение превышает номинальный диапазон точности.
		Соблюдайте номинальный диапазон точности, указанный производителем.
Перегрев датчика CO2	L	Тдатчик CO2 неисправности.
		Обратитесь к производителю для обслуживания.
Нулевой калибр CO2	L	CO2 нольing является требуется.
		Выполнить нулевой выброс CO2ing в настройке CO2 интерфейс. В этом варианте обнуление приравнивается к калибровке нуля.
CO2 ID не имеет себе равных	L	CO2 ID не имеет себе равных
		Снова вставьте модуль.
Comen CO_2 Модуль		
Сообщения о тревогах	**Приоритет тревоги**	**Причины и решения**
Связь с CO2 остановлена	ЧАС	ТДанные датчика CO2 не получены.
		Пожалуйста, проверьте CO2подключение датчика. Если ошибка повторится, обратитесь к производителю для обслуживания.
Ошибка связи CO2	ЧАС	В проверка связи с CO2датчик выходит из строя.
		Пожалуйста, проверьте CO2тип датчика. Если ошибка все еще существует, пожалуйстаобратитесь к производителю для обслуживания.
Трубопровод	L	Линия отбора проб CO2 заблокирована.

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

отбора проб CO2 заблокирован		Проверить и заменить пробоотборную линию; если ошибка все еще существует, обратитесь к производителю для обслуживания.
Нет CO2 Линия отбора проб	L	Линия отбора проб не подключена. Проверить и заменить пробоотборную линию; если ошибка все еще существует, обратитесь к производителю для обслуживания.
CO2 Accu. Вне зоны доступа	L	Измеренное значение превышает номинальный диапазон точности. Соблюдайте номинальный диапазон точности, указанный производителем.
CO2 Темп.Вне зоны доступа	L	Тдатчик CO2 неисправности. Обратитесь к производителю для обслуживания.
Нулевой калибр CO2	L	CO2 нольing является требуется. Выполнить нулевой выброс CO2ing в настройке CO2 интерфейс. В этом варианте обнуление приравнивается к калибровке нуля.
CO2 ID не имеет себе равных	L	CO2 ID не имеет себе равных Снова вставьте модуль.
Калибровка CO2	L	CO2 нольing является требуется. Выполните нулевой выброс CO2ing в настройке CO2 интерфейс. В этом варианте обнуление приравнивается к калибровке нуля.
Модуль Masimo SpO2		
Сообщения о тревогах	**Приоритет тревоги**	**Причины и решения**
SpO_2 Датчик выключен	M	Датчик SpO2 отсоединяется пальцем. Проверьте подключение датчика SpO2.
Нет SpO_2 Датчик	L	ТДатчик SpO2 плохо подключен. Проверьте подключение датчика SpO2.
Слабый сигнал SpO2	L	SpO2 датчик плохо подключен. Проверьте состояние датчика SpO2.
Нет пульса	ЧАС	Пульс не обнаружен Модуль SpO2. Проверьте показатели жизнедеятельности пациента и

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

		убедитесь, что у пациента есть пульс. Еслиошибка повторяется, пожалуйста, замените датчик или обратитесь к производителю для обслуживания.
Поисковый импульс	L	Датчик SpO2 плохо подключен или пациент чрезмерно двигает рукой.
		Проверьте SpO2 датчик состояние; проверить состояние пациента.
SpO2 низкая перфузия	L	Нарушение периферического кровообращения выявляется с помощью Sp. датчик.
		Используйте другой палец; или проверьте, не сжата ли конечность.
SpO_2 Датчик Errили	L	В SpO2 датчик неисправности.
		Проверить и заменить датчик; если ошибка все еще существует, обратитесь к производителю для обслуживания.
SpO_2Вмешательство	L	Сильное внешнее вмешательство
		Проверьте подключение кабеля отведения SpO2; проверить состояние пациента и совершено ли большое движение тела.
SpO_2 Слишком много света	L	Пациент (датчик) получает слишком много света. Датчик покрыт тканью.
		Проверять ли датчик SpO2 закреплен хорошо; заблокировать или уменьшить свет;суберите датчик от света; переместите датчик.
Неизвестный SpO_2 Датчик	L	Тон Модуль SpO2 не может распознать датчик.
		Проверить и заменить датчик; если ошибка все еще существует, обратитесь к производителю для обслуживания.
Нет SpO_2 Кабель	L	Датчик SpO2 отключен от основного кабеля.
		Проверьте подключение кабеля модуля SpO2.
Нет адгезива SpO_2 Датчик	L	SpO2 модуль не может распознать датчик.
		Проверить и заменить датчик; если ошибка все еще существует, обратитесь к производителю для обслуживания.
SpO_2 Модуль Errили	L	В SpO2 датчик неисправности.
		Обратитесь к производителю для обслуживания.

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

SpO_2 Связь остановлена	ЧАС	В SpO2 датчик неисправности.
		Перезагрузите систему. Если ошибка повторится, обратитесь к производителю для обслуживания.
SpO_2 Comm Errили	ЧАС	В SpO2 датчик тип не соответствует настройке или датчик неисправности.
		Перезагрузите систему. Если ошибка повторится, обратитесь к производителю для обслуживания.
Nellcor SpO_2 Модуль		
Сообщения о тревогах	**Приоритет тревоги**	**Причины и решения**
SpO_2 Датчик Выключенный	M	Датчик SpO2 отсоединяется пальцем.
		Проверьте SpO2 подключение датчика.
Нет SpO_2 Датчик	L	Тон SpO2 датчик плохо подключен.
		Проверьте SpO2 датчик связь.
Слабый сигнал SpO2	L	SpO2 датчик плохо подключен.
		Проверьте состояние датчика SpO2.
Поисковый импульс	L	SpO2 датчик плохо подключен, или пациент чрезмерно двигает рукой.
		Проверить состояние датчика SpO2; проверить состояние пациента.
Нет пульса	ЧАС	Пульс не обнаружен Модуль SpO2.
		Проверьте показатели жизнедеятельности пациента и убедитесь, что у пациента есть пульс. Еслиошибка повторяется, пожалуйста, замените датчик или обратитесь к производителю для обслуживания.
Ошибка Nellc, сброс	L	Система перезагружается.
		Систему нельзя сбросить или, если ошибка не исчезнет после перезапуска вентилятора, обратитесь к производителю для обслуживания.
SpO_2 Связь остановлена	ЧАС	В SpO2 датчик неисправности.
		Перезагрузите систему. Если ошибка повторится, обратитесь к производителю для обслуживания.
SpO2 Comm Errили	ЧАС	В SpO2 датчик тип не соответствует настройке или датчик неисправности.
		Перезагрузите систему. Если ошибка повторится,

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

		обратитесь к производителю для обслуживания.
Модуль Comen SpO2		
Сообщения о тревогах	**Приоритет тревоги**	**Причины и решения**
SpO_2 Датчик выключен	M	SpO2 Датчик отсоединяется пальцем.
		Проверьте SpO2 датчик связь.
Слабый сигнал SpO2	L	SpO2 датчик плохо подключен.
		Проверьте SpO2 датчик.
Поисковый импульс	L	Датчик SpO2 плохо подключен или пациент чрезмерно двигает рукой.
		Проверить состояние датчика SpO2; проверить состояние пациента.
Нет пульса	ЧАС	Пульс не обнаружен Модуль SpO2.
		Проверьте показатели жизнедеятельности пациента и убедитесь, что у пациента есть пульс. Еслиошибка повторяется, пожалуйста, замените датчик или обратитесь к производителю для обслуживания.
SpO_2 Датчик Errили	L	Неисправен датчик SpO2.
		Проверить и заменить датчик; если ошибка все еще существует, обратитесь к производителю для обслуживания.
Ошибка модуля SpO2	L	Неисправен датчик SpO2.
		Обратитесь к производителю для обслуживания.
SpO_2 Связь остановлена	ЧАС	Неисправен датчик SpO2.
		Перезагрузите систему. Если ошибка повторится, обратитесь к производителю для обслуживания.
SpO_2 Comm Errили	ЧАС	В SpO2 датчик тип не соответствует настройке или датчик неисправности.
		Перезагрузите систему. Если ошибка повторится, обратитесь к производителю для обслуживания.

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

Appendix VI ЭМС

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Аппарат ИВЛ V1 / V1A соответствует применимым требованиям ЭМС IEC60601-1-2.**
- **Пожалуйста, следуйте инструкциям по электромагнитной совместимости в Руководстве пользователя для установки и использования аппарата ИВЛ.**
- **Переносное и мобильное оборудование для радиочастотной связи может повлиять на работу аппарата ИВЛ V1 / V1A. Чтобы защитить аппарат ИВЛ от сильных электромагнитных помех, держите его подальше от мобильных телефонов, микроволновых печей и т. Д.**
- **См. Прилагаемое руководство и заявление производителя.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Это устройство предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях и в условиях скорой медицинской помощи. Если он используется в специальная среда, такая как среда магнитно-резонансной томографии или около активного хирургического оборудования HF, оборудование могут быть нарушены работой расположенного поблизости оборудования.**
- **Если важная производительность потеряна или ухудшена, может потребоваться принять меры по смягчению воздействия. например, переориентация или перемещение аппарата ИВЛ V1 / V1A или экранирование места. В это время пользователь должен прекратить использование аппарата ИВЛ и обратиться к обслуживающему персоналу.**
- **Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или вместе с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, необходимо наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.**
- **Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем вентилятора V1 / V1A, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к неправильной работе.**
- **Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части аппарата ИВЛ V1 / V1A, включая кабели, указанные производителем. В противном случае снижение производительности этого оборудования можетбыть вызванным.**

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

Таблица 1

Декларация - электромагнитное излучение	
Испытание на выбросы	**Согласие**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A
Колебания напряжения / мерцание IEC 61000-3-3	Пункт 5

Таблица 2

Декларация - электромагнитная невосприимчивость		
Тест на невосприимчивость	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода / вывода
Всплеск IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ между линиями ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ линия (-и) на землю	± 0,5 кВ, ± 1 кВ между линиями ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ линия (-и) на землю
Падения напряжения, кратковременные прерывания и	0% UT; 0,5 цикла При 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° и 315 °	0% UT; 0,5 цикла При 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° и 315 °

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

колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Однофазный: при 0 ° 0% UT; 250/300 циклов	0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Однофазный: при 0 ° 0% UT; 250/300 циклов
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 A / м	30 A / м
ПРИМЕЧАНИЕ: UT - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.		

Таблица 3

Декларация - электромагнитная невосприимчивость		
Тест на невосприимчивость	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия**
Проведено РФ IEC 61000-4-6	3В От 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц	3В От 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц
Излученный РФ IEC 61000-4-3	3В / м От 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В / м

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

Таблица 4

Декларация - ИММУНИТЕТ к полям близости от оборудования беспроводной радиосвязи					
Тест на невосприимчивость	**Уровень тестирования IEC60601**				**Уровень соответствия**
	Частота тестирования	**Модуляция**	**Максимум власть**	**Уровень иммунитета**	
Излученный РФ IEC 61000-4-3	385 МГц	** Импульсная модуляция: 18 Гц	1,8 Вт	27 В / м	27 В / м
	450 МГц	* FM + 5 Гц девиация: синус 1 кГц	2 Вт	28 В / м	28 В / м
	710 МГц 745 МГц 780 МГц	** Импульсная модуляция: 217 Гц	0,2 Вт	9В / м	9 В / м
	810 МГц 870 МГц 930 МГц	** Импульсная модуляция: 18 Гц	2 Вт	28 В / м	28 В / м
	1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц	** Импульсная модуляция: 217 Гц	2 Вт	28 В / м	28 В / м
	2450 МГц	** Импульсная модуляция: 217 Гц	2 Вт	28 В / м	28 В / м
	5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц	** Импульсная модуляция: 217 Гц	0,2 Вт	9 В / м	9 В / м
Примечание * - В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50% -ная импульсная модуляция с частотой 18 Гц, потому что, хотя она не представляет фактическую модуляцию, это будет наихудшим случаем. Примечание ** - Несущая должна быть модулирована с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%.					

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

Appendix VII Сокращения

Параметр	Описание
PA / C	Давление - вспомогательная / контрольная вентиляция
P-SIMV	Давление - синхронизированная прерывистая принудительная вентиляция
DuoVent	Двухуровневая вентиляция
APRV	Вентиляция со сбросом давления в дыхательных путях
CPAP / PSV	Постоянное положительное давление в дыхательных путях / вентиляция с поддержкой давлением
PRVC	Вентиляция с регулируемым давлением и контролем объема
PRVC-SIMV	Регулируемый по давлению регулируемый объем - синхронизированный прерывистый Обязательно Вентиляция
ПСВ-С / Т	Вентиляция с поддержкой давлением - Самопроизвольная / по времени
ATPD	Температура и давление окружающей среды Сухой
BTPS	Температура тела и давление насыщенного
телевидение	Дыхательный объем
O_2%	O_2 Концентрация
ΔПинсп	Давление на вдохе
ΔPsupp	Уровень поддержки давлением
PEEP	Положительное давление в конце выдоха
Tinsp	ВдохновениеОри Время
I: E	Отношение времени вдоха к времени выдоха
ж	Частота дыхания
Phigh	Уровень высокого давления
Плуг	Уровень низкого давления
Бедро	Время высокого давления
Tlow	Время низкого давления
Цлопе	Время нарастания
F-Trig	Уровень запуска потока
Exp%	Чувствительность триггера выдоха
Timax	Максимальное время вдоха
TVapnea	Дыхательный объем вентиляции апноэ
Папнеа	Давление вдоха при вентиляции при апноэ
фапноэ	Частота вентиляции при апноэ
Апноэ I: E	Время вдоха: Время выдоха в режиме вентиляции апноэ
Апноэ Tinsp	Время вдоха при апноэ
Поток	Кислородная терапия Flow

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

Вентиляционное отверстие при апноэ	Вентиляция при апноэ
FiO2	Доля вдыхаемого кислорода
Пик	Пиковое давление
Плата	Плато Давление
Pmean	Среднее давление
TVi	Дыхательный объем вдоха
TVe	Дыхательный объем выдоха
TVe spn	Самопроизвольно выдохшийся дыхательный объем
MV	Минутный объем
MBспн	Спонтанный минутный объем
MVleak	Минутный объем утечки
Vleak%	Процент утечки
TVe / IBW	Дыхательный объем на идеальную массу тела
Texp	Время истечения
итого	Общая частота дыхания
fmand	Обязательная частота
fspn	Спонтанная частота
fspn%	Процент спонтанного дыхания
Полоскание	Сопротивление на вдохе
Rexp	Сопротивление выдоху
СДС	Пиковая скорость вдоха
PEF	Пиковая скорость выдоха
Cstat	Статическое соответствие
Cdyn	Динамическое соответствие
RSBI	Индекс быстрого поверхностного дыхания
PTP	Продукт давление-время
RCexp	Постоянная времени выдоха
PEEPi	Внутреннее ПДКВ
P0.1	Давление окклюзии 100 мс
RSS	Произведение концентрации кислорода на среднее давление
EtCO2	Углекислый газ в конце выдоха
$FiCO_2$	Вдохновленный углекислый газ
VDaw	Мертвое пространство в дыхательных путях

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

VDaw / Tve	Отношение мертвого пространства дыхательных путей к дыхательному объему
VCO_2	Удаление CO2
Vtalv	Альвеолярный приливный Вентиляция
MValv	Альвеолярная минутная вентиляция
$MVCO_2$	Минутный объем просроченного CO_2
$VeCO_2$	Выдыхаемый объем CO2
$ViCO_2$	Вдохновленный объем CO2
$slopeCO_2$	Угол нарастания CO2
SpO_2	Насыщение артериальной крови кислородом по данным пульсовой оксиметрии
PR	Частота пульса
ПИ	Индекс перфузии
SpO_2/ FiO_2	Насыщение артериальной крови кислородом по данным пульсовой оксиметрии/ Вдохновленная концентрация кислорода
OSI	Кислород Насыщенность яndex
ROX	Индекс ROX

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

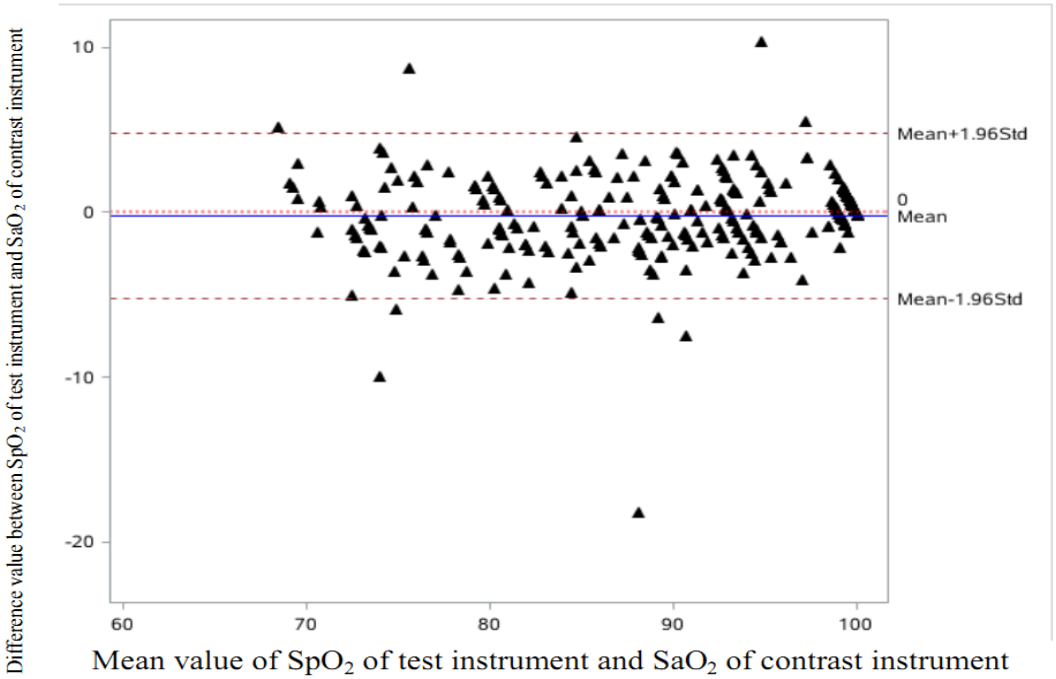
Appendix VIII Точность SpO2

Точность COMEN SpO2:

В клиническое испытание включены 24 взрослых субъекта в возрасте от 24 до 44 лет (7 мужчин и 17 женщин, 20 желтых и 4 черных), включая 6 новорожденных в возрасте от 1 дня до 24 дней (5 мужчин и 1 женщина.), всего в тесты были включены 30 человек. В таблице ниже показана точность SpO2 для модуля Comen SpO2 по сравнению с кооксиметрами (Arms) в клиническом исследовании.

Для SAL104 COMEN SpO2:

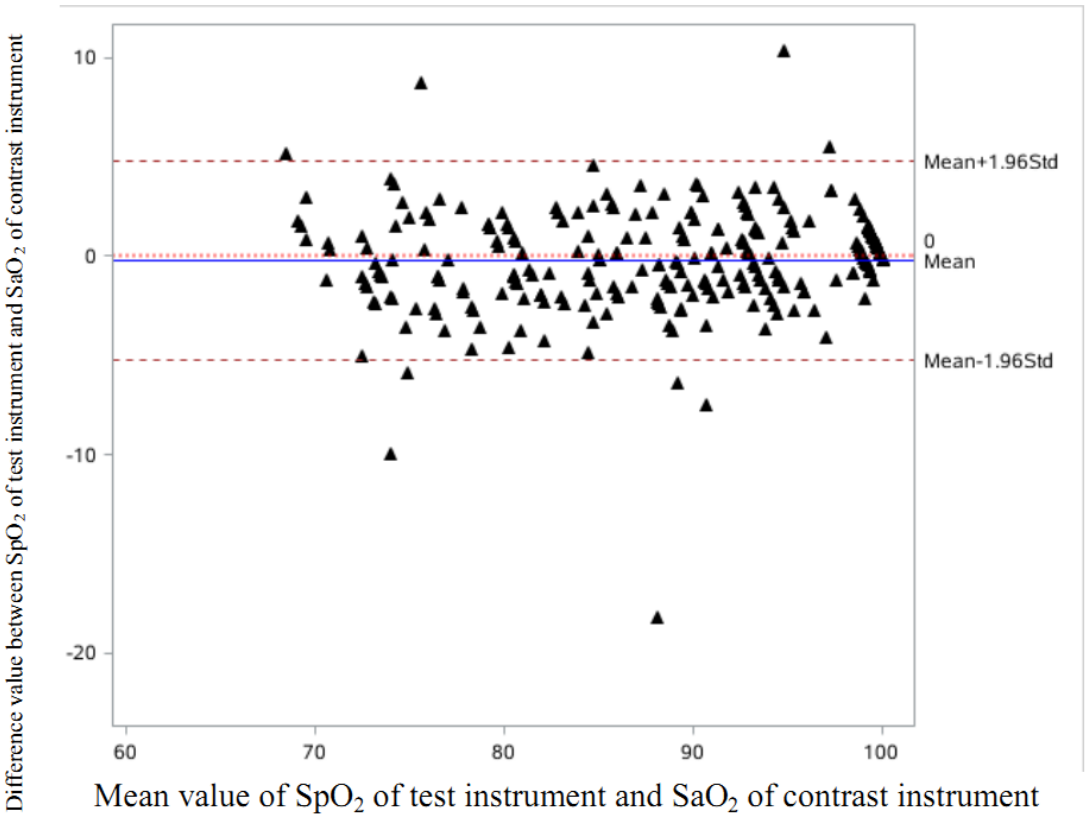
Датчик SpO2	Модель	70% -100%	90% -100%	80% -90%	70% -80%
040-000312-00	SAL104	2,562%	2,486%	2,482%	2,855%



Для SES104 COMEN SpO2:

Датчик SpO2	Модель	70% -100%	90% -100%	80% -90%	70% -80%
040-000730-00	SES104	2,157%	2,329%	2,015%	1,908%

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



⚠ПРИМЕЧАНИЕ

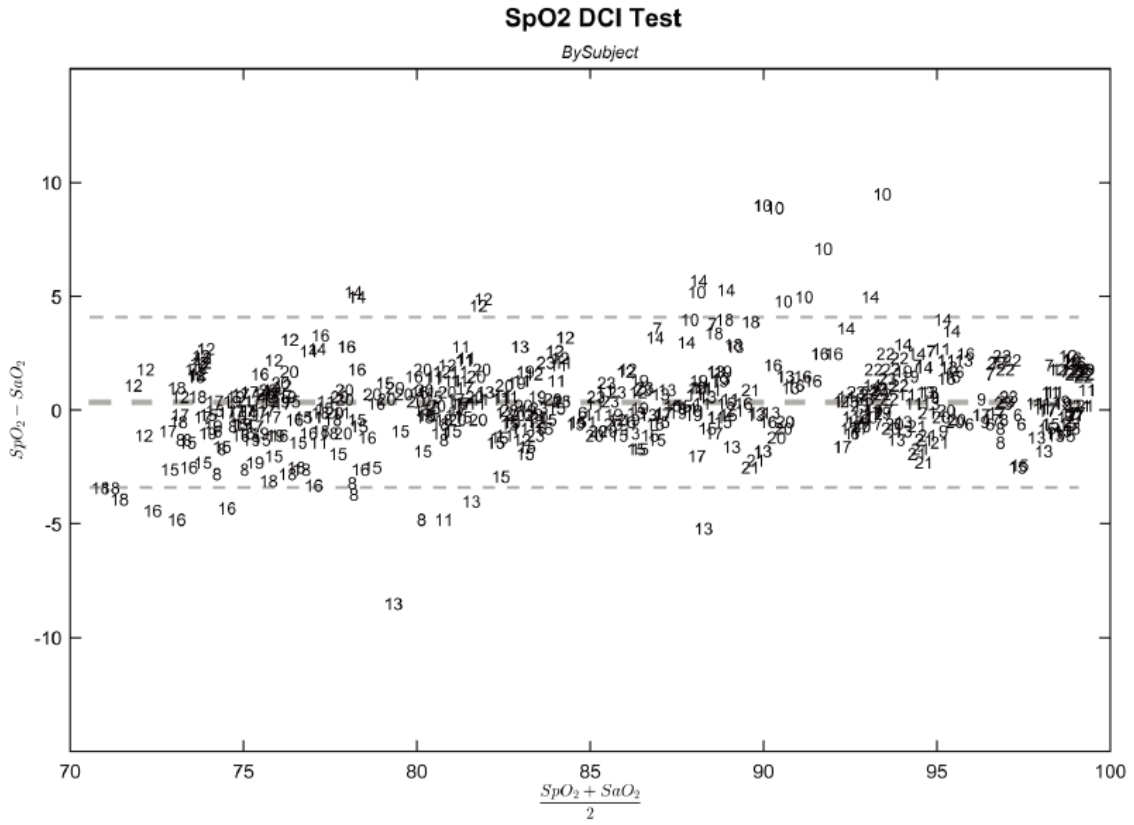
- **Два сенсора, которые были протестированы в клинических испытаниях, считаются представителями других сенсоров Comen SpO2. Заявленная точность относится ко всем датчикам Comen SpO2.**

Точность Masimo SpO2

Для M-LNCS DCI MASIMO SpO2

Датчик SpO2	Модель	70% -100%	90% -100%	80% -90%	70% -80%
040-000203-00	M-LNCS DCI	1,90%	1,44%	2.30%	1,84%

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



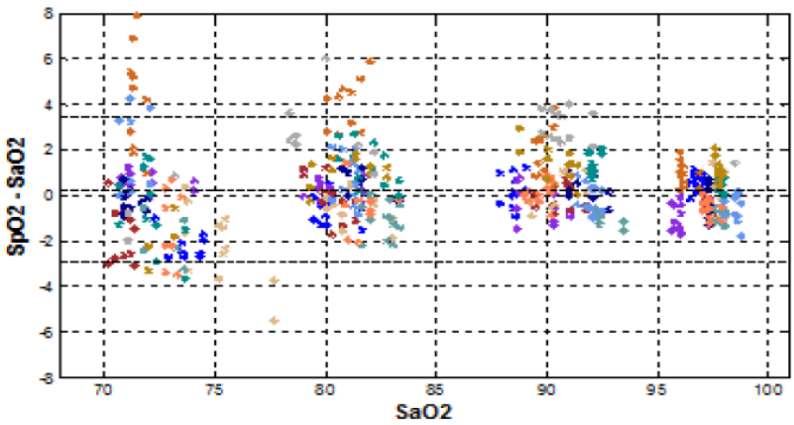
⚠ПРИМЕЧАНИЕ

- **Приведенные выше данные о точности Masimo SpO2 взяты из IFU Masimo. Пожалуйста, посетитеwww.masimo.com Больше подробностей.**

Точность Nellcor SpO2

Для DS-100A NELLCOR SpO2

Датчик SpO2	Модель	70% -100%	90% -100%	80% -90%	70% -80%
040-000010-00	DS-100A	1,64%	1,16%	1,67%	2,25%



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

⚠ПРИМЕЧАНИЕ

- **Приведенные выше данные о точности Nellcor SpO2 взяты из IFU Nellcor. Пожалуйста, посетитеwww.nellcor.com Больше подробностей.**

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