Аппарат искусственной вентиляции легких **Zisline** в исполнениях **MV200**, **MV300**, **MV350**

Руководство по эксплуатации

ТЭСМ.941144.001 РЭ

Редакция 3, 04/2023

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ВВЕДЕНИЕ 1-1

1.1 Назначение 1-1

1.2 Символы и условные обозначения 1-5

1.3 Общие указания 1-10

1.4 Сведения о ресурсе основных функциональных узлов аппарата 1-12

1.5 Предыстория изданий 1-13

2 ОПИСАНИЕ АППАРАТА 2-1

2.1 Перечень основных параметров и характеристик 2-1

2.2 Состав аппарата 2-10

2.3 Передняя панель 2-18

2.4 Задняя панель 2-21

2.5 Транспортная тележка (мобильная стойка) 2-22

3 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ 3-1

3.1 Условия эксплуатации 3-1

3.2 Меры безопасности 3-2

3.3 Подготовка к работе 3-5

3.4 Порядок включения и выключения аппарата 3-24

3.5 Очистка, дезинфекция и стерилизация 3-27

4 УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ 4-1

4.1 Основные особенности аппарата 4-1

4.2 Резервный источник питания 4-3

4.3 Органы управления 4-6

4.4 Стартовое окно. Начало ИВЛ 4-7

4.5 Основной экран аппарата 4-13

4.6 Главное меню 4-16

4.7 Меню режимов ИВЛ 4-17

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

4.8 Меню параметров режимов ИВЛ 4-26
4.9 Меню установки вида триггера вдоха 4-31
4.10 Меню установки триггерного (спонтанного) окна 4-33
4.11 Автоматическая калибровка датчика кислорода 4-35
4.12 Дополнительные функции 4-36
4.13 Меню настройки экрана 4-53
4.14 Меню просмотра трендов, журнала тревог 4-57
4.15 Меню установки порогов тревог 4-61
4.16 Меню установки громкости 4-64
4.17 Сервисное меню 4-65
4.18 Сигналы тревоги и информационные сообщения аппарата 4-78
4.19 Расширенный респираторный мониторинг 4-96
4.20 Особенности использования вирусо-бактериальных и тепловлагообменных фильтров 4-98
4.21 Небулайзер 4-100
4.22 Функция «Открытый клапан» (Open Valve) 4-103
4.23 Запись информации на USB-носитель 4-104

5 ОПЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ АППАРАТА 5-1

5.1 Капнограф прямого потока 5-1
5.2 Объемная капнометрия 5-5
5.3 Сердечный выброс по Фику 5-7
5.4 Модуль пульсоксиметрии 5-9
5.5 Модуль пульсоксиметрии Masimo 5-15
5.6 Метаболограф (измерение параметров метаболизма) 5-18
5.7 Функция «Дополнительное внешнее давление» 5-24
5.8 Работа с источником кислорода низкого давления 5-31
5.9 Передача данных на компьютер 5-32

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА 6-1

6.1 Регламент технического обслуживания 6-1

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

6.2 Внешний осмотр и проверка работы органов управления 6-2
6.3 Очистка и замена фильтров вентиляторов 6-3
6.4 Проверка уплотнительных прокладок 6-4
6.5 Проверка фильтра-регулятора 6-5
6.6 Проверка клапана выдоха 6-6
6.7 Проверка калибровки датчиков кислорода FiO_2 и метаболографа 6-7
6.8 Проверка аккумулятора 6-8
6.9 Проверка задаваемого дыхательного объема 6-9
6.10 Проверка PEEP (ПДКВ) 6-10
6.11 Проверка и калибровка капнографа прямого потока 6-11
7 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 7-1
8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 8-1
9 ХРАНЕНИЕ 9-1
10 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ 10-1
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ОПИСАНИЕ РЕЖИМОВ ИВЛ Пр.1-1
Приложение 1.1. Описание режима CMV/VCV Пр.1-1
Приложение 1.2. Описание режима CMV/PCV Пр.1-2
Приложение 1.3. Описание режимов SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC Пр.1-3
Приложение 1.4. Описание режима CPAP+PS Пр.1-5
Приложение 1.5. Описание режима CPAP+VS Пр.1-6
Приложение 1.6. Описание режима BiSTEP Пр.1-7
Приложение 1.7. Описание режима NIV Пр.1-10
Приложение 1.8. Описание режима APRV Пр.1-11
Приложение 1.9. Описание режима PCV-VG Пр.1-12
Приложение 1.10. Описание режима резервной вентиляции при апноэ APNEA Пр.1-13
Приложение 1.11. Режим интеллектуальной адаптивной вентиляции легких iSV Пр.1-14
Приложение 1.12 Описание режима nCPAP Пр.1-20
Приложение 1.13 Описание режима nIMV Пр.1-23

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

Приложение 1.14 Описание режима HF_O2 ..... Пр.1-24

Приложение 1.15. Выбор режимов ИВЛ при беспокойстве и кашле пациента Пр.1-25

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ..... Пр.2-1

Приложение 2.1 Комплайнс и резистанс..... Пр.2-1

Приложение 2.2 АутоПДКВ (AutoPEEP) Пр.2-2

Приложение 2.3 Среднее за дыхательный цикл давление в контуре (Pm) Пр.2-4

Приложение 2.4 Постоянная времени респираторного тракта (tinsp, texp)..... Пр.2-5

Приложение 2.5 Работа дыхания (WOB)..... Пр.2-7

Приложение 2.6 Индекс быстрого поверхностного дыхания (RSBI) Пр.2-8

Приложение 2.7 Стресс-индекс (SI)..... Пр.2-9

Приложение 2.8 Индекс респираторного усилия P0.1 ..... Пр.2-11

Приложение 2.9 Идеальный вес пациента (IBW) Пр.2-12

Приложение 2.10 Автоматическое регулирование параметра ETS Пр.2-14

Приложение 2.11 Автоматическое регулирование параметра Tinsp..... Пр.2-15

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА Пр.3-1

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. ПНЕВМАТИЧЕСКАЯ СХЕМА АППАРАТА..... Пр.4-1

ПРИЛОЖЕНИЕ 5. ТЕХНИЧЕСКИЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СОБЫТИЯ Пр.5-1

Приложение 5.1 Технические неисправности Пр.5-1

Приложение 5.2 Технические сообщения Пр.5-2

ПРИЛОЖЕНИЕ 6. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ Пр.6-1

ГЛОССАРИЙ Г-1

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

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Назначение

Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline в исполнениях MV200, MV300, MV350 (далее по тексту – аппарат) предназначен для проведения управляемой и вспомогательной искусственной вентиляции легких (ИВЛ) у пациентов, зависимых от аппаратной вентиляции, в отделениях реанимации, хирургии и интенсивной терапии профессиональных медицинских учреждений, а также при транспортировке в пределах профессиональных медицинских учреждений.

Аппарат в исполнениях MV200, MV300 предназначен для проведения ИВЛ у взрослых (взрослый режим), детей и новорожденных (детский режим) с массой тела от 2 кг. Аппарат в исполнении MV350 – для проведения ИВЛ у взрослых (взрослый режим), детей и новорожденных (детский режим), младенцев (неонатальный режим) с массой тела от 500 г.

Область применения: проведение продленной респираторной поддержки в отделениях реанимации, хирургии и интенсивной терапии профессиональных медицинских учреждений, а также при транспортировке в пределах профессиональных медицинских учреждений.

Внешний вид исполнений аппарата представлен на рисунке 1.1.



а) *б)*

Рисунок 1.1 - Внешний вид аппарата MV200 (а), MV300 и MV350 (б)

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕИНВАЗИВНАЯ РЕСПИРАТОРНАЯ ПОДДЕРЖКА НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ В СЛЕДУЮЩИХ СЛУЧАЯХ:

- **отсутствие самостоятельного дыхания (апноэ);**
- **нестабильная гемодинамика (гипотензия, ишемия или инфаркт миокарда, жизнеугрожающая аритмия, неконтролируемая артериальная гипертензия);**
- **невозможность обеспечить защиту дыхательных путей (нарушение кашля и глотания) и высокий риск аспирации;**
- **избыточная бронхиальная секреция;**
- **признаки нарушения сознания (возбуждение или угнетение сознания), неспособность пациента к сотрудничеству с медицинским персоналом;**
- **лицевая травма, ожоги, анатомические нарушения, препятствующие установке маски;**
- **выраженное ожирение;**
- **неспособность пациента убрать маску с лица в случае рвоты;**
- **активное кровотечение из желудочно-кишечного тракта;**
- **обструкция верхних дыхательных путей;**
- **дискомфорт от маски;**
- **операции на верхних дыхательных путях.**

ВНИМАНИЕ!

ПРИМЕНЕНИЕ МАНЕВРА РАСКРЫТИЯ АЛЬВЕОЛ И МАССАЖА ЛЕГКИХ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ В СЛЕДУЮЩИХ СЛУЧАЯХ:

- **пациенты с нестабильной сердечно-сосудистой динамикой;**
- **пациенты с внутричерепной гипертензией или подозрением на нее;**
- **пациенты, которые не переносят высокое внутрилегочное давление;**
- **пациенты, подверженные волюмотравмам или баротравмам.**

Режимы вентиляции, в которых может работать аппарат, подробно описаны в п. 4.1 и приложении 1.

Простота управления, функциональный дизайн аппарата, наличие графического дисплея, который можно устанавливать под оптимальным углом, обеспечивают удобство эксплуатации.

Аппарат оснащен встроенным генератором потока дыхательной смеси (аналог турбины) и не нуждается в источниках сжатого воздуха. Для подключения к кислородной магистрали высокого давления аппарат оснащен пневматическим разъемом. Встроенный кислородный датчик измеряет концентрацию кислорода в дыхательной смеси и позволяет контролировать работу воздушно-кислородного смесителя аппарата.

Аппарат может поставляться в конфигурации, позволяющей работать с источниками кислорода низкого давления. В этом случае он имеет специальный разъем.

При крайней необходимости (отсутствие кислорода) аппарат обеспечивает вентиляцию только воздухом. Кроме того, за счет своей конструкции, аппарат будет работать и при минимальных давлениях в кислородной системе ЛПУ, забирая весь возможный кислород из магистрали. При этом возможны отклонения в регулировании FiO_2.

Аппарат в зависимости от исполнения оснащен сенсорным цветным дисплеем 12,1” (исполнение MV200) или 15” (исполнения MV300, MV350), на котором отображаются измеряемые данные в виде цифр и графиков (волновых форм и петель), а также вся информация, необходимая для управления режимами.

Специальное крепление на поверхности электронного блока позволяет менять угол обзора и полностью складывать дисплей (рабочая поверхность дисплея прижимается к

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

плоскости базового блока) во время хранения и транспортировки аппарата во избежание механических повреждений.

Органы управления аппарата – вращаемый регулятор (энкодер), сенсорный дисплей и функциональные кнопки управления – обеспечивают быстрый и удобный доступ к параметрам управления, зарегистрированной мониторной информации (трендам). Кнопки управления выполнены с использованием сенсорной технологии («touch-screen»). В частности, задаваемые параметры текущего режима ИВЛ являются сенсорными кнопками управления, они активизируются при нажатии.

Для исключения случайного или непреднамеренного изменения параметров ИВЛ в аппарате используются:

- трехступенчатая схема (активация, изменение, подтверждение) введения в действие изменений настроек параметра;
- функция блокировки экрана, которая оперативно может быть включена пользователем.

Для согревания и увлажнения дыхательной смеси в комплекте поставки аппарата предусмотрен увлажнитель с комплектом расходных материалов. При необходимости вентиляция может проводиться с тепловлагообменным фильтром, который также входит в комплект поставки аппарата. Температура дыхательной смеси отображается на увлажнителе, способы отображения определяются моделью увлажнителя.

В состав аппарата в зависимости от комплекта поставки могут входить взрослые, детские, неонатальные многоразовые и/или одноразовые контуры пациента. Держатель контура (штанга) обеспечивает большой диапазон изменения пространственного положения и позволяет добиться оптимального расположения контура пациента.

Аппарат оснащен клапаном выдоха открытого типа, с электромагнитным механизмом, управляемым контроллером вентиляции. Клапан выдоха имеет малую инерционность, не превышающую 5 мс, что обеспечивает необходимую динамику поддержания давления в дыхательном контуре, а также сохранение и поддержку спонтанного дыхания на всех этапах вентиляции, позволяя пациенту свободно дышать в любой фазе аппаратного дыхательного цикла.

Аппарат может увеличивать поток вдыхаемой смеси при наличии спонтанной попытки пациента, давая возможность ему вдохнуть независимо от фазы аппаратного цикла дыхания, и открывает клапан выдоха при попытке выдоха пациента независимо от фазы аппаратного дыхательного цикла. При этом аппарат поддерживает давление, соответствующее фазе аппаратного дыхательного цикла (порог чувствительности составляет 0,2 мбар).

Клапан выдоха имеет съемную часть, в которую интегрирован датчик потока и система передачи измеряемых давлений в аппарат.

Непосредственно с выдыхаемым пациентом воздухом кроме контура пациента контактирует мембрана, съемная часть клапана выдоха с датчиком потока. Эти элементы должны стерилизоваться перед использованием на каждом новом пациенте. Мембрана и клапан выдоха выполнены из материалов, допускающих стерилизацию методом автоклавирования.

При подключении модуля потока внешнего с одноразовым или многоразовым датчиком потока аппарат переходит от стандартной схемы работы в схему работы с внешним датчиком потока. В этом случае обеспечивается работа аппарата в неонатальном режиме (для типа пациента «Младенец»).

Аппарат может быть оснащен модулем газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (далее - капнограф прямого потока), подключение его к контуру производится через специальный вентиляционный адаптер, расположенный вблизи эндотрахеальной трубки.

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

Аппарат с капнографом прямого потока может иметь опциональную функцию объемной капнометрии, которая позволяет измерять количество углекислого газа, выделяемого пациентом, а также определять величину функционального мертвого пространства и объем альвеолярной вентиляции.

Аппарат может быть оснащен встроенным модулем измерения параметров метаболизма (метаболографом), работающим на основе метода оксиметрии в боковом потоке и капнометрии в прямом потоке.

Аппарат может иметь в своем составе два датчика кислорода электрохимического типа:

- основной датчик для измерения концентрации кислорода в инспираторном потоке (относительно медленный, ставится всегда);
- датчик для оценки разницы концентраций кислорода на вдохе и выдохе (специальный быстродействующий, ставится опционально, при наличии метаболографа).

Аппарат имеет функцию автоматической калибровки основного датчика кислорода, без остановки вентиляции. Также для контроля и управления концентрацией O_2 во вдыхаемой газовой смеси используются дополнительно 2 прецизионных датчика потока.

В состав аппарата может также входить модуль пульсоксиметрии. В этом случае в комплект поставки включается пульсоксиметрический датчик (пальцевой прищепочный или другой по специальному заказу).

Датчики потока и давления размещены внутри аппарата, и специальные магистрали для их работы не требуются. Раздельные датчики инспираторного потока, для воздуха и кислорода, позволяют управлять концентрацией кислорода независимо от технического состояния основного кислородного датчика. Датчик экспираторного потока конструктивно размещен в клапане выдоха, после мембраны. Калибровка датчика экспираторного потока выполняется без остановки вентиляции.

Внешний датчик потока, предназначенный для работы в неонатальном режиме, подключается к дыхательному контуру и не требует калибровки.

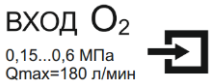
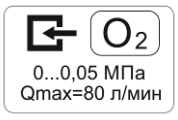
Измерение давления в дыхательных путях производится с помощью двух независимых датчиков давления, встроенных в электронный блок.

Аппарат может быть оснащен одним или двумя дополнительными каналами измерения давления, к которым при помощи линии отбора давления могут подключаться катетеры для размещения в трахее, пищеводе, желудке.

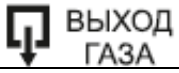
В базовый комплект входит транспортная тележка (мобильная стойка) с рукояткой для передвижения. Колеса тележки имеют фиксаторы. Стандартным способом использования аппарата является установка электронного блока на транспортную тележку. На нее же крепится увлажнитель. Однако, возможна работа и без транспортной тележки. Электронный блок аппарата оснащен ручками для его переноски при снятии с транспортной тележки.

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

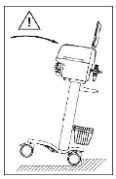
1.2 Символы и условные обозначения

СИМВОЛЫ НА КОРПУСЕ АППАРАТА	
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р РФ
	Обратитесь к эксплуатационным документам!
	Общий запрещающий знак
	Рабочая часть типа BF
	Рабочая часть типа B
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Наименование и адрес производителя
IP21	Степень защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц
	Переменный ток
РУ	Сведения о регистрационном удостоверении на медицинское изделие
	Кнопка включения / выключения аппарата
	Кнопка вызова на экран журнала отложенных тревог
	Кнопка вызова окна меню, отмены установки параметра, выхода из меню и т.д.
	Кнопка вызова меню дополнительных функций, а также для включения небулайзера
	Кнопка снятия снимка экрана – скриншота (исполнения MV300, MV350)
	Кнопка временного отключения звуковой сигнализации
	Вход кислорода, необходимое рабочее давление 0,15…0,6 МПа
	Дополнительный вход кислорода для подключения к источнику кислорода низкого давления
	Штуцер «ВЫПУСК» предназначен для удаления выдыхаемого пациентом газа в атмосферу

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

	Штуцер «Insp» для подсоединения линии вдоха контура пациента
	Штуцер «Exp» для подсоединения линии выдоха контура пациента
	Выходной штуцер отбора газовой пробы (для метаболографа), используется для удаления пробы газа в атмосферу
Ethernet	Разъем для подключения аппарата в локальную информационную сеть в стандартном протоколе Ethernet
	Эквипотенциальное заземление
CO_2	Разъем для подключения модуля газоанализа дыхательной смеси без отбора пробы (капнографа прямого потока)
	Разъем для подключения USB Flash устройств памяти
ВПТ6-10-2А	Предохранитель сетевого питания
SpO_2	Разъем для подключения пульсоксиметрического датчика
SpO_2 Masimo SET	Разъем для подключения пульсоксиметрического датчика Masimo
⎓ 11-24В	Разъем для подключения внешнего источника постоянного тока
	Разъем для подключения пневматического небулайзера
Paux	Штуцеры для подключения катетеров мониторинга внешнего дополнительного давления (штуцер Paux 1 также используется в режиме nCPAP для работы с линией отбора давления)
Paux 1 Paux 2	
+JV	Штуцер для подключения высокочастотного (ВЧ) тракта
REE	Разъем для подключения влагоотделителя и линии отбора пробы метаболографа
Датчик потока	Разъем для подключения модуля потока внешнего (для вентиляции в неонатальном режиме, тип пациента «Младенец»)
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА КОМПЛЕКТУЮЩИХ	
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности
	Апирогенно

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

	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерильно
	Не стерильно
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Не содержит натуральный латекс
СИМВОЛЫ НА ТРАНСПОРТНОЙ ТЕЛЕЖКЕ	
	Символы, предупреждающие об опасности опрокидывания (п. 3.2)
	
СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА НА ЭКРАНЕ АППАРАТА	
	Символ состояния аккумуляторной батареи (уровень заполнения пропорционален энергии, зеленый – при зарядке, желтый – при разрядке, красный мигающий – при неисправном аккумуляторе)
ext	Символ подключения аппарата к внешнему аккумулятору
	Индикатор попыток самостоятельных вдохов пациента
	Сенсорная кнопка вызова процедуры измерения комплайнса и резистанса/AutoPEEP
	Символ автоматического регулирования
	Символ спонтанного вдоха
Взр.	Тип пациента «Взрослый»
Реб.	Тип пациента «Ребенок»

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

Младенец	Тип пациента «Младенец»
IBW	Идеальный вес пациента
ПИКТОГРАММЫ НА ЭКРАНЕ АППАРАТА	
	Отключение звуковой тревоги
	Оксигенация
	Режим ожидания (Standby)
	Маневр раскрытия альвеол
	Санация
	Компенсация утечки
	Компенсация сопротивления ЭТ/ТРХ
	Режим сочетанной вентиляции
	Массаж легких
	Ручной вдох (ручная ИВЛ)
	«Замораживание»/анализ графиков
	Блокировка экрана
	Управление яркостью экрана
	Снятие снимка экрана (скриншота)
ГРАФИКИ НА ЭКРАНЕ АППАРАТА	
Flow	Кривая величины потока
Paw	Кривая давления в дыхательных путях
Vol	Кривая величины объема
iSV	График режима iSV (интеллектуальной адаптивной ИВЛ)
Paux Ptp Pg Ptd	Кривая дополнительного внешнего давления Кривая транспульмонального давления Кривая давления в желудке Кривая трансдиафрагмального давления

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

nCPAP	График давления в режиме nCPAP
PCO_2	Капнограмма
PO_2	Оксиграмма
SpO_2	Фотоплетизмограмма
VCO_2	Кривая объемной капнометрии
REF	Референтная (опорная) петля
V-F	Петля объем/поток
V-P	Петля объем/давление
F-P	Петля поток/давление
V-Paux	Петля объем/дополнительное давление
V-Ptp	Петля объем/транспульмональное давление



Наличие некоторых символов / условных обозначений определяется функциональной оснащенностью аппарата и условиями договора поставки.

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

1.3 Общие указания

Настоящее руководство по эксплуатации является составной частью аппарата и обязательно входит в комплект поставки. Данный документ предоставляется только в информационных целях, его не разрешается копировать, воспроизводить, переводить на другой язык, сохранять в информационно-поисковой системе, передавать в любой форме или преобразовывать в форму, пригодную для хранения на электронных носителях информации без письменного разрешения производителя.

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» сохраняет за собой право редактировать, заменять или аннулировать данный документ в любое время без предварительного уведомления.

Перед началом работы с аппаратом внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации. Помните, что несоблюдение правил эксплуатации может привести к нарушению работоспособности аппарата и угрозе для безопасности пациента.

При возникновении неисправности или нестабильной работе аппарата следует, прежде всего, обратиться к перечню возможных неисправностей и методам их устранения (раздел 7), а также к соответствующим разделам настоящего руководства по эксплуатации.

В данном руководстве по эксплуатации используются следующие обозначения:



Эту информацию необходимо знать, чтобы избежать действий, которые могут привести к тяжелым неблагоприятным последствиям или представляют собой потенциальную угрозу для безопасности, а также могут привести к повреждению аппарата.



Эту информацию необходимо знать для лучшего понимания принципов работы аппарата.

Примечание

Эта информация содержит советы по применению или другие полезные сведения для эффективного использования аппарата.

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» несет ответственность за надежность и эксплуатационные характеристики аппарата только в том случае, если:

- работы по ремонту и вводу в эксплуатацию аппарата выполняются специалистами фирмы «Тритон-ЭлектроникС» или лицами, прошедшими специальное обучение и уполномоченными фирмой «Тритон-ЭлектроникС» на проведение ремонта аппарата и ввод в эксплуатацию;
- электрическая сеть в помещении удовлетворяет требованиям национальных стандартов;
- аппарат используется в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

Принадлежности многоразового использования имеют ограниченный срок службы. Различные условия эксплуатации, очистки, дезинфекции и стерилизации могут приводить к повышенному износу и соответствующему сокращению срока службы принадлежностей. При появлении видимых признаков износа (трещины, деформация, обесцвечивание, отставание краски и т.д.) принадлежности требуется заменить на новые.

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

Контактная информация производителя:

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Юридический адрес	Россия, 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, 9 - 217
Адрес места производства	Россия, 620133, г. Екатеринбург, ул. Бажова, 33
Сервисная служба	тел.: +7 (343) 304-60-52, +7 (800) 500-80-53
Служба качества	тел.: +7 (343) 304-60-50
Почтовый адрес	Россия, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522
Эл. почта	mail@triton.ru
Сайт	www.triton.ru

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

1.4 Сведения о ресурсе основных функциональных узлов аппарата

Аппарат имеет встроенный генератор потока, обеспечивающий его независимость от источников сжатого воздуха. Конструкция и комплектующие узлы обеспечивают работоспособность встроенного генератора потока в течение не менее 40 тысяч часов работы или в течение всего периода эксплуатации 10 лет (выбирается наименьший параметр). Работоспособность встроенного генератора потока обеспечивается только при соблюдении правил эксплуатации и правил сервисного обслуживания, изложенных в настоящем документе.

Для мониторинга концентрации кислорода во вдыхаемом воздухе аппарат имеет встроенный электрохимический датчик кислорода, имеющий ресурс работы не менее 10 тысяч часов.

Для управления сервисным обслуживанием аппарат имеет специальный счетчик времени работы: [Меню] → [Сервисное меню] → [Система] → [Время работы]. После проведения технического обслуживания сервисный специалист должен выбрать пункт через сервисное меню: «Обнулить время после ТО», после чего счетчик времени вернется в исходное (нулевое) положение.

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

1.5 Предыстория изданий

Каждая редакция руководства по эксплуатации имеет номер и дату редакции, указанные на его титульном листе. Они меняются в случае внесения в документ значительных изменений и исправлений. При внесении незначительных изменений и исправлений, не влияющих на режимы, функции и параметры аппарата, меняется только дата редакции, номер не изменяется.



- **В настоящем руководстве все рисунки носят исключительно иллюстрационный характер и не обязательно отражают настройки или данные, представленные на аппарате.**
- **Изображения дисплея, приведенные в данном руководстве, могут отличаться от фактических.**

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

Для заметок

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

2 ОПИСАНИЕ АППАРАТА

2.1 Перечень основных параметров и характеристик

№ п/п	Параметр, характеристика	Значение (описание) параметра, характеристики	Примечание
1.	**Общие характеристики**		
1.1	Назначение	Для проведения управляемой и вспомогательной искусственной вентиляции легких (ИВЛ) у пациентов, зависимых от аппаратной вентиляции, в отделениях реанимации, хирургии и интенсивной терапии профессиональных медицинских учреждений, а также при транспортировке в пределах профессиональных медицинских учреждений	
1.2	Режимы работы в зависимости от групп пациентов	Взрослый (взрослые); Детский (дети и новорожденные с массой тела от 2 кг);	Все исполнения
		Неонатальный (младенцы с массой тела от 500 г)	MV350
1.3	Время установления рабочего режима аппарата	Не более 15 секунд	
1.4	Автоматическое обеспечение самодиагностики и тестирования узлов при включении аппарата	При включении аппарата проводится стартовое тестирование всех узлов аппарата с индикацией обнаруженных неисправностей	
1.5	Электропитание от: ▪ сети переменного тока; ▪ внутреннего источника питания;	100 - 250 В, 50/60 Гц	
	▪ внешнего источника питания постоянного тока	11 - 24 В	опция
1.6	Время работы от встроенного аккумулятора	Не менее 240 минут	
1.7	Время заряда встроенного аккумулятора для обеспечения минимального времени работы	Не более 3 часов	
1.8	Максимальная потребляемая аппаратом мощность	Не более 300 ВА	
1.9	Масса электронного блока Масса электронного блока, установленного на транспортную тележку	Не более 25 кг Не более 35 кг	
1.10	Габаритные размеры электронного	Не более 450x460x630 мм	MV200

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

№ п/п	Параметр, характеристика	Значение (описание) параметра, характеристики	Примечание
	блока (ШхГхВ)	Не более 450х460х660 мм	MV300, MV350
	Габаритные размеры электронного блока, установленного на транспортную тележку (ШхГхВ)	Не более 600х600х1470 мм	MV200
		Не более 600х600х1500 мм	MV300, MV350
1.11	Графический дисплей аппарата	Сенсорный, цветной	
		12,1 дюймов Разрешение 800х600	MV200
		15 дюймов Разрешение 1024х768	MV300, MV350
1.12	Работа от источника кислорода высокого давления	0,15 - 0,6 МПа (1,5 - 6 бар)	
1.13	Возможность работы от источников кислорода низкого давления	0 - 0,05 МПа (0 - 0,5 бар)	опция
1.14	Точность работы смесителя газов при регулировании концентрации кислорода в газовой смеси: ▪ в диапазоне 21-60% ▪ в диапазоне 61-100%	3% 6%	
1.15	Триггерная система аппарата	Триггеры по потоку и давлению	
1.16	Журнал тревог и событий (1000 сообщений)	Наличие	
1.17	Функция запоминания и просмотра трендов основных параметров мониторинга Время одного цикла регистрации и хранения в памяти информации	Наличие Не менее 240 часов	
1.18	Возможность сохранения данных на съемный носитель, подключенный к разъему USB	Передаваемые данные: текущее изображение экрана, журнал тревог, сервисный журнал и выбранный фрагмент трендов	
1.19	Возможность работы в составе локальной компьютерной сети	Передаваемые данные: графические кривые, параметры вентиляции, параметры мониторинга	опция
1.20	Возможность измерения дополнительного внешнего давления Paux в диапазоне Допустимая абсолютная погрешность	-30 – 100 см вод.ст. $\pm(2 + 0{,}01 P_{изм})$ см вод.ст.	
1.21	Увлажнитель	Внешний. Обеспечивает увлажнение и нагрев дыхательной газовой смеси	
1.22	Небулайзер (распылитель)	Встроенный пневматический	
		Внешний микропомповый	

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

№ п/п	Параметр, характеристика	Значение (описание) параметра, характеристики	Примечание
	Синхронизация работы небулайзера с началом вдоха пациента	Наличие	
1.23	Возможность включения сочетанной ИВЛ с частотой	100-300 ^{1}/мин	MV350
1.24	Возможность расчета следующих параметров метаболизма: - потребление кислорода VO_2; - выделение углекислого газа VCO_2; - дыхательный коэффициент RQ; - истинная энергопотребность REE.	Наличие	опция
1.25	Расчет сердечного выброса по Фику (CO)	Наличие	опция
1.26	Уровень шума, создаваемый при работе аппарата Корректированный уровень звуковой мощности	Не более 43 дБА Не более 51 дБА	
1.27	Усилие, необходимое для перемещения аппарата на транспортной тележке по горизонтальной поверхности	Не более 30 Н	
2.	**Режимы ИВЛ**		
2.1	Режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по объему вдоха	CMV/VCV	
2.2	Режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха	CMV/PCV	
2.3	Режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по объему вдоха с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов	SIMV/VC	
2.4	Режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов	SIMV/PC	
2.5	Режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха и доставкой гарантированного объема с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов	SIMV/DC	

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

№ п/п	Параметр, характеристика	Значение (описание) параметра, характеристики	Примечание
2.6	Режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов	CPAP+PS	
2.7	Режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов и доставкой гарантированного дыхательного объема	CPAP+VS	
2.8	Режим самостоятельного дыхания на двух уровнях постоянного положительного давления с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов	BiSTEP	
2.9	Режим самостоятельного дыхания с поддержкой давлением с периодическим сбросом давления в дыхательных путях	APRV	
2.10	Режим вентиляции с управлением по давлению вдоха и доставкой гарантированного дыхательного объема	PCV-VG	
2.11	Режим неинвазивной вентиляции легких	NIV	
2.12	Режим интеллектуальной адаптивной вентиляции легких	iSV	опция
2.13	Режим высокопоточной кислородной терапии	HF_O2	
2.14	Режим неинвазивной респираторной поддержки постоянным положительным давлением с использованием назальной канюли или маски	nCPAP	MV350
2.15	Режим неинвазивной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха и поддержкой давлением спонтанных вдохов с использованием назальной канюли или маски	nIMV	MV350
2.16	Режим резервной вентиляции при апноэ	APNEA	
3.	**Параметры ИВЛ**		
3.1	Дыхательный объем, Vt	10 - 3000 мл	MV200 MV300

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

№ п/п	Параметр, характеристика	Значение (описание) параметра, характеристики	Примечание
		1 - 3000 мл	MV350
	Допустимое отклонение: - абсолютное в диапазоне 1-9 мл - абсолютное в диапазоне 10-100 мл - относительное в диапазоне 100 - 3000 мл	±2 мл ±(2+0,05Vизм) мл ±8 %	
3.2	Минутный объем, MV Допустимое отклонение: - абсолютное в диапазоне до 1 л/мин - абсолютное в диапазоне 1 - 3 л/мин - относительное в диапазоне > 3 л/мин	0 - 60 л/мин ±0,08 л/мин ±0,24 л/мин ±8 %	
3.3	Высокочастотная добавка к минутному объему дыхания Допустимое отклонение	10-50 % ±15 %	MV350
3.4	Частота вентиляции, RB	1 - 120 ^{1}/мин	MV200, MV300
		1 - 150 ^{1}/мин	MV350
	Допустимое отклонение	±(1,0+0,05$RB_{изм}$) ^{1}/мин	
3.5	Частота принудительных вдохов при синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции, RB	1 - 60 ^{1}/мин	MV200, MV300
		1 - 150 ^{1}/мин	MV350
	Допустимое отклонение	±(1,0+0,05$RB_{изм}$) ^{1}/мин	
3.6	Частота принудительных вдохов при отсутствии дыхательной активности пациента в режиме nIMV, RB Допустимое отклонение	5-80 ^{1}/мин ±(1,0+0,05$RB_{изм}$) ^{1}/мин	MV350
3.7	Частота струйной составляющей сочетанной ИВЛ Допустимое отклонение	100-300 ^{1}/мин ±5 %	MV350
3.8	Форма кривой потока газа в режимах вентиляции CMV/VCV, SIMV/VC	Прямоугольная, убывающая	
3.9	Периодический углубленный вдох (Вздох)	Наличие	
3.10	Отношение продолжительности вдоха к продолжительности выдоха, I:E Допустимое отклонение	1:99 - 60:1 ±10%	
3.11	Время вдоха, Tinsp Допустимое отклонение	0,2 - 15,0 с ±0,05 с	
3.12	Длительность плато, Tplat Допустимое отклонение	0 – 70 % ±15 %	
3.13	Время апноэ, Tapnea Допустимое отклонение	3 - 60 с ±1 с	

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

№ п/п	Параметр, характеристика	Значение (описание) параметра, характеристики	Примечание
3.14	Давление поддержки спонтанного вдоха, PS Допустимое отклонение	0 - 80 см вод.ст. $\pm(1,0+0,1P_{изм})$ см вод.ст.	
3.15	Положительное давление в конце выдоха, PEEP Допустимое отклонение	0 - 50 см вод.ст. $\pm (1,0+0,1P_{изм})$ см вод.ст.	
3.16	Давление вдоха, Pi Допустимое отклонение	0 - 100 см вод.ст. $\pm(1,0+0,1P_{изм})$ см вод.ст.	
3.17	Непрерывное положительное давление в дыхательных путях, nCPAP Допустимое отклонение	3 - 10 см вод.ст. $\pm (1,0+0,1P_{изм})$ см вод.ст.	MV350
3.18	Триггерное окно, TrigWnd	0 - 100 %	
3.19	Спонтанное окно, SpontWnd	0 - 100 %	
3.20	Чувствительность триггера по потоку, Ftrig	0,5 - 20 л/мин	MV200 MV300
		0,1 - 20 л/мин	MV350
	Допустимое отклонение	$\pm(1,0+0,1F_{изм})$ л/мин	
3.21	Чувствительность триггера по давлению, Ptrig Допустимое отклонение	0,5 - 20 см вод.ст. $\pm(1,0+0,1P_{изм})$ см вод.ст.	
3.22	Порог срабатывания триггера окончания вдоха, ETS Допустимое абсолютное отклонение	5 - 80 % $\pm(5+0,1ETS_{изм})$ %	
3.23	Поток в режиме HF_O2, Flow Допустимое отклонение: - в диапазоне от 2 до 10 л/мин - более 10 л/мин	2-80 л/мин ±1 л/мин ±10 %	
3.24	Максимальный (пиковый) поток на вдохе	Не менее 180 л/мин	
3.25	Режимы BiSTEP, APRV: Фаза низкого давления: - длительность, Tlow BiSTEP APRV - давление, Plow Фаза высокого давления - длительность, Thigh BiSTEP APRV - давление, Phigh BiSTEP APRV Допустимые отклонения	 2-30 с 0,5-3 с 0-35 см вод.ст. 1-30 с 2-30 с 0-70 см вод.ст. 5-50 см вод.ст. $\pm(2+0,1T_{изм})$ с; $\pm(1+0,1P_{изм})$ см вод.ст.	

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

№ п/п	Параметр, характеристика	Значение (описание) параметра, характеристики	Примечание
3.26	Утечка из дыхательного контура: ▪ при давлении 50 см вод.ст. ▪ при давлении 40 см вод.ст. ▪ при давлении 20 см вод.ст.	Не более 200 мл/мин Не более 100 мл/мин Не более 50 мл/мин	
3.27	Концентрация кислорода в газовой смеси, FiO_2 Допустимое абсолютное отклонение: - в диапазоне 21-60 (%) - в диапазоне 61-100 (%)	21 - 100 % ±3 ±6	
3.28	Максимальное давление в дыхательных путях, ограничиваемое предохранительным клапаном, Pmax ▪ во взрослом режиме ▪ в детском и неонатальном режимах Допустимое отклонение	105 см вод.ст. 65 см вод.ст. ±(5 + 0,05 $P_{изм}$) см вод.ст.	
3.29	Скорость нарастания давления на вдохе (Pramp) Допустимое отклонение	5 - 200 см вод.ст./с ±20 %	
3.30	Потеря давления аппарата в линии пассивного выдоха	Не более 2 см вод.ст. (0,2 кПа)	
3.31	Возможность самостоятельного дыхания пациента через аппарат при выключенном аппарате	Наличие	
4.	**Базовые параметры респираторного мониторинга**		
4.1	Максимальное давление на вдохе Диапазон индикации: 0-100 см вод.ст.	PIP	
4.2	Положительное давление в конце выдоха ПДКВ (минимальное давление в контуре) Диапазон индикации: 0-50 см вод.ст.	PEEP	
4.3	Минутный объем дыхания Диапазон индикации: 0-60 л/мин	MV	
4.4	Объем выдоха[1)] Диапазон индикации: 0-6000 мл	Vexp	
4.5	Объем вдоха[1)] Диапазон индикации: 0-6000 мл	Vinsp	
4.6	Частота вентиляции: Диапазон индикации: 0-150 ^{1}/мин	RB	
4.7	Отношение длительности вдоха к длительности выдоха Диапазон индикации: 1:99 ÷60:1	I:E	
4.8	Концентрация кислорода во вдыхаемой смеси Диапазон индикации: 0-100 %	FiO_2	

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

№ п/п	Параметр, характеристика	Значение (описание) параметра, характеристики	Примечание
4.9	Статический комплайнс Диапазон индикации: 10 - 90 мл/см вод.ст.	Cst	
4.10	Статический резистанс Диапазон индикации: 0 - 200 см вод.ст. / (л/с)	Rst	
4.11	Концентрация CO_2 во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси Диапазон индикации: 0 - 15 %	$FiCO_2$	
4.12	Парциальное давление CO_2 во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси Диапазон индикации: 0 - 115 мм рт.ст.	$EtCO_2$	
4.13	Уровень оксигенации гемоглобина артериальной крови пациента Диапазон индикации: 30 - 100 %	SpO_2	
4.14	Частота пульса Диапазон индикации: 30-240 ^{1}/мин	PR	
4.15	Непрерывное положительное давление в дыхательных путях Диапазон индикации: 3-10 см вод.ст.	nCPAP	MV350
4.16	Поток в режиме HFO2 Диапазон индикации: 2-80 л/мин	Flow	
5.	**Тревожная сигнализация**		
5.1	Трехуровневая система тревог с визуальным и звуковым оповещением	Автоматическое определение тревожных ситуаций. Тревожная сигнализация в звуковой и световой форме, наличие текстовых поясняющих сообщений с учетом приоритета тревоги (высокий, средний, низкий)	
5.2	Разгерметизация (отсоединение пациента)	Наличие	
5.3	Апноэ	Наличие	
5.4	Окклюзия	Наличие	
5.5	Низкое/высокое значение Vexp	0 - 6000 / 0 - 6000 (мл)	
5.6	Низкий/высокий минутный объем MV	0 - 59 / 1 - 60 (л/мин)	
5.7	Разряжена батарея	Наличие	
5.8	Низкая/высокая концентрация O_2	1 - 50 % от установленного значения	
5.9	Достижение максимального давления Pmax	10 - 105 (см вод.ст.)	
5.10	Низкая/высокая частота дыхания RB	1 - 119 / 2 - 120 (^{1}/мин)	

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

№ п/п	Параметр, характеристика	Значение (описание) параметра, характеристики	Примечание
5.11	Низкое давление кислорода на входе аппарата	Наличие	
5.12	Отсутствие сетевого напряжения	Наличие	
5.13	Низкое/высокое $EtCO_2$	2 - 12 % (15 - 100 мм рт.ст.)	
5.14	Низкое/высокое значение SpO_2	60 - 95 / 90 – 100 (%)	
5.15	Низкое/высокое значение PR	15 - 100 / 80 - 350 (^{1}/мин)	
5.16	Высокое значение PEEP	0 - 50 (см вод.ст.)	

Классификация

Аппарат предназначен для продолжительного режима работы ГОСТ Р МЭК 60601-1

По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60601-1-8, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55, ГОСТ 31517, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 9919, ГОСТ Р МЭК 62304.

Аппарат классифицируется как изделие класса защиты I при питании от сети переменного тока или внешнего источника постоянного тока; с внутренним источником питания при питании от встроенного аккумулятора; с рабочими частями по ГОСТ Р МЭК 60601-1 типа B: для модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), дыхательного контура, модуля потока внешнего, типа BF: для пульсоксиметрических датчиков.

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

Степень защиты от проникания воды и твердых частиц (по ГОСТ 14254):

- IP21 для корпуса аппарата;
- IP22 для пульсоксиметрических датчиков;
- IP44 для модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы).

Аппарат имеет части и принадлежности, подлежащие паровой стерилизации в автоклаве (см. п. 3.5).

[1)] Допустимые отклонения при индикации аналогичны указанным в п. 3.1

Примечание

Диапазоны регулирования некоторых параметров ИВЛ в отдельных режимах ИВЛ, а также при установке типа пациента «ребенок», «младенец», могут отличаться от указанных выше.

ВНИМАНИЕ!

- **Наличие в аппарате некоторых характеристик / параметров определяется функциональной оснащенностью аппарата и условиями договора поставки.**
- **Перечень дополнительных параметров и характеристик аппарата приведен в приложении 6.**

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

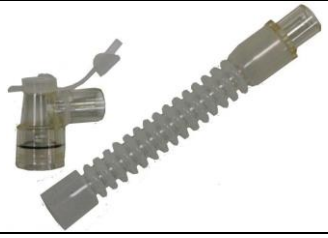
2.2 Состав аппарата

1 Электронный блок а) MV200 - ТЭСМ.230001; б) MV300 - ТЭСМ.230002, MV350 - ТЭСМ.230003	 а) б)
2 Фильтр-регулятор для подключения аппарата к магистрали сжатого кислорода. ТЭСМ.186143	
3 Тележка транспортная для установки и транспортировки электронного блока. а) ТЭСМ.186307; б) ТЭСМ.186307-01	 а) б)
4 Шланг кислородный для подключения аппарата к баллону или распределительной системе сжатого кислорода медицинского учреждения. а) ТЭСМ.046002-01, ТЭСМ.046002-02; б) 34I-OXY-GS/NS-5; в) 34U-OXY-DS/NS-5	 а) б)

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

	 в)
5 Штанга для фиксации дыхательного контура. Устанавливается на тележку транспортную. а) WYAM030; б) RSA010	  а) б)
6 Увлажнитель дыхательных смесей для аппаратов ИВЛ в комплекте с принадлежностями.	 
7 Контур дыхательный взрослый, детский; многоразовый, одноразовый	 
8 Контур дыхательный неонатальный одноразовый	
9 Контур дыхательный для nCPAP терапии	

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

10 Фильтр дыхательный (вирусо-бактериальный) Используется для сборки дыхательного контура	
11 Фильтр тепловлагообменный Используется для сборки дыхательного контура	
12 Механический фильтр Используется для сборки дыхательного контура (устанавливается при необходимости на выдохе)	
13 Мешки дыхательные объемом 500 мл, 1000 мл, 3 л для проверки работоспособности аппарата перед подключением к пациенту.	
14 Соединитель (адаптер) для соединения метаболографа с дыхательным контуром	
15 Линия мониторинга для отбора газовой пробы и измерения дополнительного внешнего давления, с разъемами Luer-Lock.	
16 Влагосборник для защиты метаболографа от влаги и бактерий	
17 Трубка гофрированная с коннектором Используется в схеме измерения дополнительного внешнего давления	

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

18 Фильтр дисковый (вирусо-бактериальный гидрофобный) Используется в схеме измерения дополнительного внешнего давления, с разъемами Luer-Lock.	
19 Модуль потока внешний предназначен для измерения потока в неонатальном режиме (тип пациента «Младенец»). ТЭСМ.236001 в составе: а) кабель датчика потока ТЭСМ.236116; б) датчик потока (многоразовый SFM3400 – AW или одноразовый SFM3400 - D).	 а) б)
20 Переходник для сочетанной ИВЛ предназначен для подключения контура пациента и эндотрахеальной трубки. ТЭСМ.236145 в составе: а) адаптер ТЭСМ.239631, ТЭСМ.239631-01 предназначен для подключения катетера к соединительной трубке; б) соединитель ТЭСМ.239637 или производства Intersurgical Ltd, Великобритания.	 а) б)
21 Катетер применяется для измерения эндотрахеального давления, а также при работе аппарата в режиме сочетанной ИВЛ. ТЭСМ.046502	
22 Трубка соединительная применяется для подачи кислорода при сочетанной ИВЛ. ТЭСМ.236002	
23 Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) ТЭСМ.506001 в составе: а) датчик CO_2 в прямом потоке ТЭСМ.506138; б) вентиляционный адаптер взрослый/ детский ТЭСМ.706020, детский/ неонатальный ТЭСМ.706021.	 а)  б)

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

24 Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический

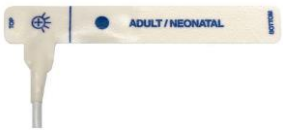
а) ДОППпп-«Тритон» (пальцевый, прищепочный)

б) ДОПн-«Тритон» (неонатальный, универсальный)

в) Envitec (неонатальный)



а) б)



в)

25 Датчик пульсоксиметрический

MASIMO

а) многоразовый, устанавливаемый на палец, для взрослых LNCS DCI

б) многоразовый многоконтактный LNCS YI

в) самоклеящийся для новорожденных LNCS Inf

г) самоклеящийся неонатальный/ взрослый LNCS Neo

д) самоклеящийся неонатальный LNCS NeoPt

е) **кабель** для датчика пульсоксиметрии LNC-10



а) б)



в) г)



д) е)

26 Небулайзер (распылитель ингаляционных растворов)

пневматический



27 Небулайзер (распылитель ингаляционных растворов)

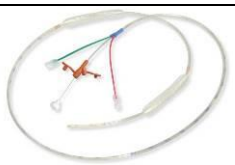
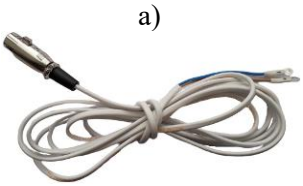
микропомповый



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

28 Маска для неинвазивной вентиляции	
29 Назальные канюли и маски для nCPAP терапии.	
30 Фиксаторы – шапочки для фиксации назальных канюль и масок.	
31 Генератор nCPAP Medijet® для проведения nCPAP терапии.	
32 Генератор Miniflow® двухтрубочный, для проведения неинвазивной ИВЛ в неонатальном режиме.	
33 Назальные канюли и маски для подключения генераторов Medijet®, Miniflow®.	
34 Фиксаторы – шапочки для фиксации генераторов Medijet®, Miniflow®.	
35 Высокопоточная назальная канюля для взрослых.	

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

36 Высокопоточная назальная канюля для новорожденных.	
37 Катетер для измерения внешнего дополнительного давления: пищеводного и эзофагеального.	
38 Кабель питания (сетевой) для подключения аппарата к электрической сети. а) ПВС-ВП 3х1,0; б) India IS 1293; в) NEMA 5-15.	 а)  б)  в)
39 Комплект внешнего аккумулятора ТЭСМ.183003 в составе: а) аккумулятор; б) устройство зарядное; в) рюкзак - для переноски; г) кабель питания для подключения к внешнему аккумулятору (ТЭСМ.184022); д) кабель питания для подключения к другому внешнему источнику постоянного тока (ТЭСМ.184022-01).	 а)  б)  в)  г)  д)
40 Комплект дополнительного оборудования ТЭСМ.233006 в составе: а) Предохранитель ВПТ6-10-2А 5х20 мм (2 шт.) для замены предохранителей в сетевой колодке в случае их выхода из строя; б) Фильтрующий элемент для замены в фильтре-регуляторе давления кислорода; в) Мембрана ТЭСМ.236501 для замены в клапане выдоха; г) Фильтр пылевой ТЭСМ.009926 (2 шт.) для замены в охлаждающем вентиляторе и вентиляторе забора свежего газа; д) Кольцо ТЭСМ.049124 (2 шт.) для замены в накидной гайке фильтра-регулятора для присоединения к штуцеру «Вход O_2»	 а)  б)  в) г)  д)

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



Некоторые позиции могут поставляться опционально в зависимости от функционального состава аппарата и условий договора поставки. Комплект поставки вашего аппарата рекомендуется проверять согласно упаковочному листу.

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

2.3 Передняя панель

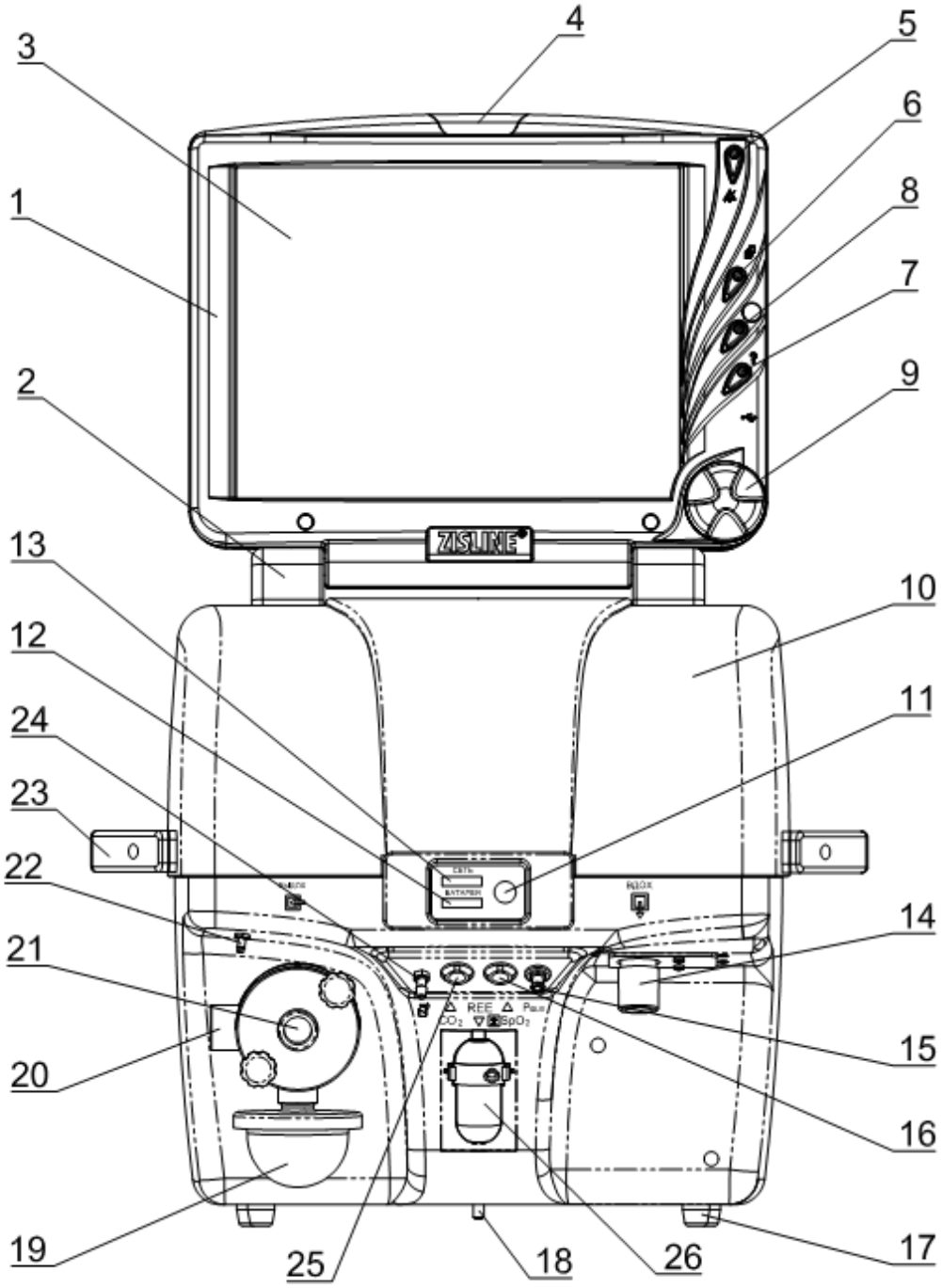


Рисунок 2.1а – Вид электронного блока спереди (исполнение MV200)

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

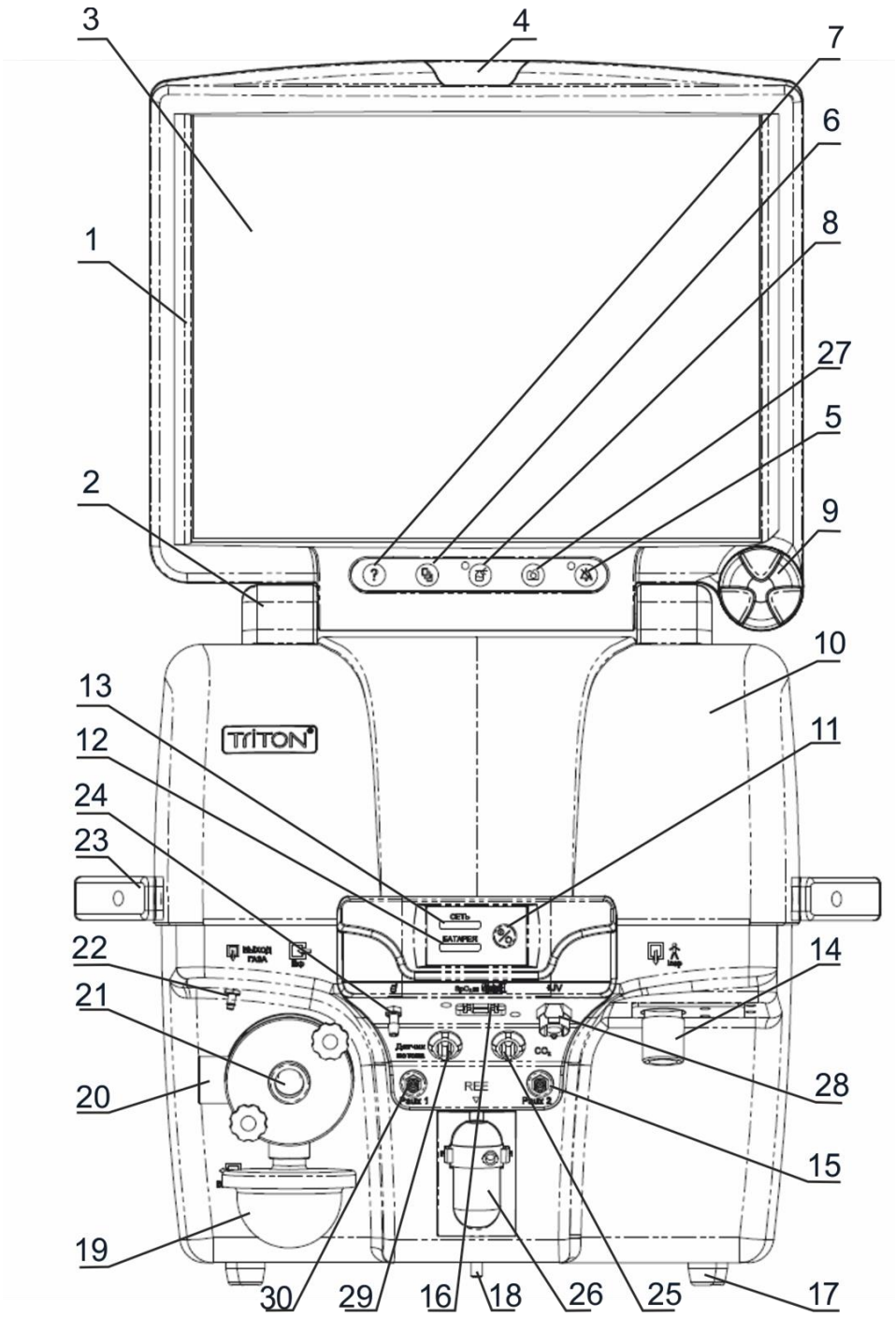


Рисунок 2.1б – Вид электронного блока спереди (исполнение MV300/MV350)

1 *– Поворотная панель*

2 *– Опоры поворотной панели*

3 *– Сенсорный дисплей*

4 *– Транспарант (индикатор) «ТРЕВОГА»*

5 *– Кнопка временного отключения звуковой сигнализации*

6 *– Кнопка «Меню» для входа в меню управления аппаратом*

7 *– Кнопка «?» для вызова окна отложенных тревог*

8 *– Кнопка*  *(«Функции») для вызова меню дополнительных функций, а также для включения небулайзера*

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

9 *– Манипулятор (энкодер) для управления прибором*

10 *– Нижняя часть аппарата*

11 *– Кнопка включения и выключения аппарата*

12 *– Светодиод «БАТАРЕЯ», сигнализирует о работе зарядного устройства аккумулятора*

13 *– Светодиод «СЕТЬ», сигнализирует о работе источника питания*

14 *– Штуцер «Insp» предназначен для подсоединения линии вдоха контура пациента*

15 *– Штуцер для подключения катетера мониторинга внешнего дополнительного давления*

16 *– Разъем «SpO_2»/«SpO_2 Masimo» для подключения датчика пульсоксиметра*

17 *– Резиновые ножки аппарата*

18 *– Болт крепления электронного блока к транспортной тележке*

19 *– Влагосборник для удаления жидкости из клапана выдоха*

20 *– Штуцер «ВЫПУСК» для удаления выдыхаемого пациентом газа в атмосферу*

21 *– Штуцер «Exp» для присоединения линии выдоха контура пациента*

22 *– Выходной штуцер отбора газовой пробы (для метаболографа)*

23 *– Ручки для переноски аппарата*

24 *– Штуцер для подключения трубки от пневматического небулайзера*

25 *– Разъем «CO_2» для подключения капнографа прямого потока*

26 *– Влагоотделитель для подключения метаболографа (опция)*

27 *– Кнопка снятия снимка экрана (скриншота)*

28 *– Штуцер тракта для сочетанной ИВЛ +JV*

29 *– Разъем для подключения внешнего датчика потока*

30 *– Штуцер для подключения катетера мониторинга внешнего дополнительного давления*



ВНИМАНИЕ!

- **Наличие в аппарате некоторых кнопок, разъемов, штуцеров определяется функциональной оснащенностью аппарата и условиями договора поставки.**

Поверхность жидкокристаллического дисплея прибора следует оберегать от ударов и других механических воздействий во избежание появления неровностей, царапин, а также повреждения сенсорной панели и дисплея.

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

2.4 Задняя панель

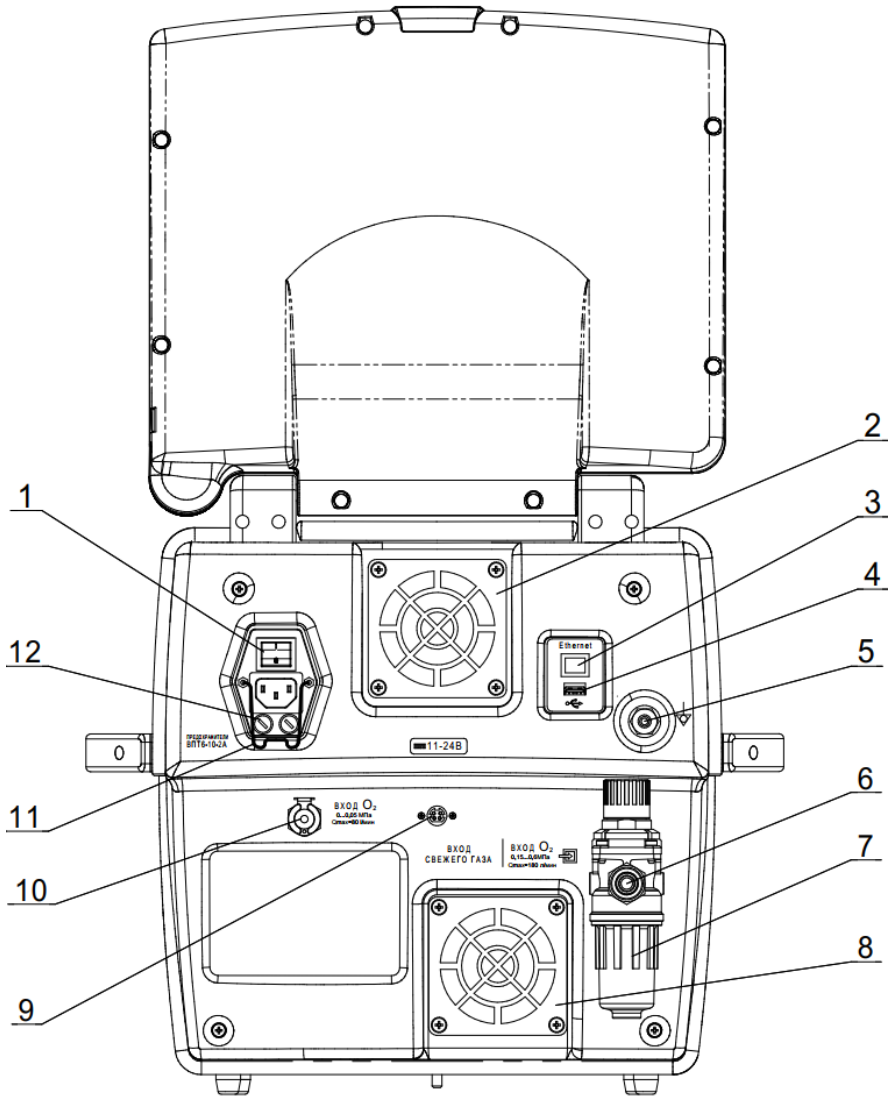


Рисунок 2.2 – Вид аппарата сзади

1 *– Выключатель сети (в положении «О» полностью отключает аппарат от напряжения сети питания)*

2 *– Фильтр охлаждающего вентилятора*

3 *– Разъем коммуникационного интерфейса (стандарт Ethernet)*

4 *– Разъем USB для подключения внешнего устройства USB-flash памяти*

5 *– Клемма эквипотенциальности (выравнивания потенциалов)*

6 *– Фильтр-регулятор со штуцером для подсоединения аппарата к источнику кислорода*

7 *– Влагосборник фильтра-регулятора*

8 *– Фильтр забора свежего газа*

9 *– Разъем питания от внешнего источника постоянного тока (внешнего аккумулятора) (опция)*

10 *– Разъем для подключения трубки кислорода низкого давления (опция)*

11 *– Металлическая скоба для защиты от случайного отсоединения сетевого кабеля питания*

12 *– Держатель сетевых предохранителей*

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

2.5 Транспортная тележка (мобильная стойка)

Так как некоторые детали (панель, ручка, колеса) транспортируются в разобранном состоянии, при вводе в эксплуатацию тележку собрать согласно рисунку 2.3.



а) *б)*

Рисунок 2.3 – Транспортная тележка а) ТЭСМ.186307-01, б) ТЭСМ.186307

1 *– Стол установки аппарата*

2 *– Кронштейн для закрепления штанги (держателя контура)*

3 *– Ручка*

4 *– Панель для установки дополнительного оборудования*

5 *– Кронштейн для установки увлажнителя*

6 *– Основание*

7 *– Поворотное колесо с тормозом*

8 *– Поворотное колесо*

9 *– Отверстия для установки (1 шт.) и фиксации (2 шт.) электронного блока*

10 *– Корзина для хранения принадлежностей (опционально вместо корзины можно закрепить держатель для баллона)*

ВНИМАНИЕ!

- **При монтаже транспортной тележки обязательно установить все три винта, фиксирующие электронный блок к столу установки аппарата, для исключения возможности падения электронного блока при неаккуратном транспортировании.**
- **Не использовать тележку, если обнаружены повреждения. Обратиться за помощью к специалистам сервисной службы.**

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

3 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

3.1 Условия эксплуатации

- Температура окружающего воздуха +10…+35 ºС.
- Относительная влажность 40…80 % (при температуре воздуха +25 ºС).
- Атмосферное давление 400…800 мм рт.ст. (53,3…106,7 кПа).
- Выбор места установки аппарата определяется с учетом его подключения к сети питания и к пациенту. Расстояние от задней панели аппарата до стены или любого другого препятствия большой площади должно быть не менее 10 см.
- Аппарат должен быть установлен таким образом, чтобы данные на дисплее были хорошо видны оператору, а органы управления легко доступны.
- Аппарат должен подключаться к трехполюсной розетке (напряжением до 250 В, частотой 50/60 Гц) с исправным контуром защитного заземления. Не допускается включать аппарат в розетку без заземления.
- В случае совместной работы аппарата с электрохирургическими приборами в соответствии с требованием п. 8.6.7 ГОСТ Р МЭК 60601-1 необходимо дополнительно подключать провод выравнивания потенциалов к штыревой клемме выравнивания потенциалов - рисунок 2.2, позиция 5. Не допускается включать аппарат одновременно с другими электрическими изделиями в один многорозеточный сетевой соединитель.
- Аппарат должен подключаться к источнику сжатого кислорода высокого давления (баллон с редуктором или распределительная система ЛПУ) давлением 0,15 - 0,6 МПа и пропускной способностью не менее 10 л/мин. Также аппарат может подключаться к источнику кислорода низкого давления.



Лечебно-профилактическое учреждение несет ответственность за обеспечение аппарата источником сжатого кислорода с нормированным диапазоном давления.

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

3.2 Меры безопасности

- По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60601-1-8, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55, ГОСТ 31517, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 9919, ГОСТ Р МЭК 62304.
- По электробезопасности аппарат соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям:
  - класса защиты I при питании от сети переменного тока или внешнего источника постоянного тока;
  - с внутренним источником питания при питании от встроенного аккумулятора;
  - с рабочими частями по ГОСТ Р МЭК 60601-1 типа B: для модуля газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), дыхательного контура, модуля потока внешнего, типа BF: для пульсоксиметрических датчиков.
- По электромагнитной совместимости (ЭМС) аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Аппарат предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной в приложении 3. Во время эксплуатации рекомендуется обеспечить применение аппарата в указанной электромагнитной обстановке. При эксплуатации использовать сетевой кабель из комплекта поставки аппарата.
- Помещение, где будет установлен аппарат, должно быть оборудовано заземляющим контуром и розетками с заземляющим контактом.
- При отсутствии на рабочем месте исправного заземляющего контура, во избежание поражения персонала электрическим током в случае возникновения аварийной ситуации, связанной с пробоем на корпус, изделие должно работать от внутреннего источника питания.
- В случае питания аппарата от внешнего источника постоянного тока необходимо использовать заземление (рисунок 2.2, позиция 5).
- К эксплуатации аппарата допускается только квалифицированный медицинский персонал, имеющий высшее или среднее специальное медицинское образование. Обязательным условием допуска к эксплуатации аппарата является предварительное подробное изучение настоящего руководства по эксплуатации.
- Запрещается располагать аппарат рядом со шторами, это может затруднить поступление потока охлаждающего воздуха в аппарат.
- Запрещается блокировать вход свежего газа, это приведет к нарушению вентиляции пациента.
- Запрещается использовать аппарат в барокамерах, это может повлиять на параметры работы аппарата и оказать негативное влияние на пациента.
- Запрещается использовать аппарат для введения ингаляционных анестетиков при проведении анестезии.
- Запрещается использовать в аппарате гелий или смеси с его содержанием.
- Запрещается использовать в аппарате оксид азота. Это может привести к неправильному функционированию аппарата, и, как следствие, серьезному ухудшению здоровья или смерти пациента.
- Допускается эксплуатировать аппарат только под наблюдением квалифицированного медицинского персонала, способного оказать немедленную помощь пациенту и при необходимости обеспечить его перевод на альтернативные способы вентиляции в случае неисправности аппарата.
- Эксплуатация и обслуживание аппарата должны осуществляться в медицинских перчатках.
- При проведении вентиляции легких обязательно используйте прикроватный монитор, обеспечивающий более полный и независимый контроль параметров жизнедеятельности пациента.
- Оставляя пациента без присмотра, будьте уверены, что звуковая тревожная сигнализация аппарата включена.

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

- Во время применения аппарата на пациенте держать наготове альтернативные средства вентиляции (например, обеспечить наличие запасного аппарата ИВЛ).
- Во время применения аппарата на пациенте оператору периодически контролировать состояние пациента и адекватность работы аппарата, в т.ч. своевременное изменение изображения на экране.
- Запрещается длительная вентиляция без подогрева и увлажнения подаваемого к пациенту газа. Вентиляция сухим газом уже через 10 минут может привести к повреждению реснитчатого эпителия трахеи и бронхов и последующему испарению с поверхности альвеол.
- В случае возникновения нештатной ситуации при работе аппарата (возгорание, короткое замыкание и т.п.) немедленно отсоединить аппарат от пациента и продолжать вентиляцию пациента другими способами. Выдернуть вилку шнура питания аппарата из розетки сети либо отключить аппарат выключателем сети (рисунок 2.2, позиция 1). Отключить давление сжатого кислорода.
- На задней панели аппарата в сетевой колодке расположены предохранители: плавкая вставка типа ВПТ6-10-2А (2 шт.). Запрещается замена плавкого предохранителя без отключения аппарата от электросети.
- Запрещается работать с включенным в сеть аппаратом при нарушении целостности корпуса.
- Запрещается проведение дезинфекции во включенном состоянии (вилка шнура питания должна быть вынута из розетки).
- Запрещается погружение электрических разъемов датчиков, кабелей и пр. в жидкие дезинфицирующие растворы.
- Запрещается использовать аппарат в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ). На работу аппарата могут повлиять приборы, находящиеся поблизости, например, высокочастотные электрохирургические устройства, оборудование коротковолновой терапии, сотовые телефоны.
- При проведении измерений с помощью капнографа прямого потока и метаболографа аппарат выполняет автоматическую компенсацию барометрического давления.
- Если комплект поставки аппарата не включает модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», то при эксплуатации контроль содержания углекислого газа должен проводиться другими средствами мониторинга CO_2, соответствующими стандарту ГОСТ Р ИСО 80601-2-55.
- При эксплуатации аппарата используется кислород в высокой концентрации, поэтому требуется соблюдать следующие правила безопасности:

  – использовать только дыхательные контуры, предназначенные для работы в среде, обогащенной кислородом (запрещается применение антистатических или электропроводящих трубок или шлангов в дыхательном контуре);

  – производить подключение к кислородной магистрали только через штатный кислородный фильтр-регулятор, поставляемый с аппаратом и закрепленный на задней панели накидной гайкой с уплотнителем;

  – не допускать утечки кислорода в месте присоединения фильтра-регулятора к источнику сжатого кислорода;

  – не использовать аппарат совместно со взрывоопасными анестетиками;

  – не использовать аппарат вблизи оборудования, содержащего технические масла;

  – не использовать аппарат, если поврежден кислородный шланг или он загрязнен техническим маслом;

  – периодически осматривать фильтр, расположенный в емкости влагосборника кислородного регулятора, а при его загрязнении немедленно заменить его запасным фильтром из комплекта поставки;

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

- не разбирать регулятор под давлением!!!

- "Правила промышленной безопасности при использовании оборудования, работающего под избыточным давлением" (приказ от 15 декабря 2020 года N 536 Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору).

▪ Запрещается многократная очистка или стерилизация и повторное использование одноразовых принадлежностей. Это может привести к неисправностям оборудования и причинить вред пациенту.
▪ Запрещается использовать стерильные принадлежности при нарушении целостности их упаковки.
▪ Для обеспечения заявленных характеристик аппарата, безопасности пациента, медицинского и обслуживающего персонала используйте только оригинальные составные части.
▪ При эксплуатации аппарат должен быть надежно зафиксирован на тележке в трех точках болтами и гайкой из комплекта поставки.
▪ При размещении аппарата на транспортной тележке повышается опасность опрокидывания в случае:

- установки или перемещения тележки на неровном полу;

- перемещения тележки через препятствия, такие как пороги;

- опирания к тележке тяжелых предметов;

- крепления оборудования и принадлежностей за пределами центра тяжести.

▪ Запрещается опираться и прислоняться к аппарату, установленному на тележке.
▪ При расположении аппарата с транспортной тележкой на наклонной плоскости для предотвращения соскальзывания аппарата поворотные колеса с тормозом должны находиться снизу.
▪ Соблюдайте осторожность при транспортировании аппарата на транспортной тележке. Для предотвращения опрокидывания при перемещении удерживайте ручку тележки обеими руками.
▪ Необходимо немедленно сообщить производителю о любом инциденте, нежелательном событии, КОТОРОЕ ВЫЗВАЛО или могло вызвать смерть, серьезное ухудшение здоровья, повреждения или какие-либо заболевания, причиной которых предположительно является аппарат.



Модификация аппарата без разрешения производителя не допускается во избежание причинения вреда пациенту, медицинскому и обслуживающему персоналу, а также ухудшения функционирования аппарата.

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

3.3 Подготовка к работе



После транспортировки или хранения при отрицательных температурах перед включением выдержать аппарат при комнатной температуре не менее 12 часов в распакованном состоянии.

Аппарат ИВЛ является оборудованием для жизнеобеспечения и в ряде случаев используется в ситуациях с ограниченным временем. При поставке его в ЛПУ в обязательном порядке проводится обучение врачей отделения ОАРИТ.

Программа первичного обучения рассчитана на 1,5 часа и включает следующие разделы:

- ознакомление с интерфейсом и общим принципом управления;
- алгоритм настройки параметров каждого режима;
- настройка экрана и просмотр трендов;
- базовый и расширенный мониторинг;
- особенности сборки аппарата при измерении метаболических потребностей и использовании канала дополнительного давления;
- способы сохранения данных на электронный носитель.

В случае необходимости может быть также проведен инструктаж медсестер (возможно, в лице старшей сестры) по обработке клапана выдоха и сборке контура.

3.3.1 Подготовка аппарата и принадлежностей

а) Распаковать аппарат и комплект принадлежностей.

б) Осмотреть и убедиться в отсутствии внешних повреждений и влаги.

в) Перед вводом аппарата в эксплуатацию произвести очистку и дезинфекцию аппарата и его составных частей в соответствии с п. 3.5.



Аппарат поставляется нестерильным!

3.3.2 Установка электронного блока и штанги

а) Установить электронный блок на стол тележки таким образом, чтобы штырь в нижней части блока совпал с отверстием тележки (рисунок 2.3, позиция 9).

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



Рисунок 3.1 – Установка электронного блока на стол тележки

б) Закрепить электронный блок на тележке при помощи гайки-барашка из комплекта поставки и дополнительными креплениями с другой стороны (рисунок 3.2)



Рисунок 3.2 – Закрепление электронного блока на тележке



- **Убедиться, что аппарат надежно зафиксирован на тележке во всех трех точках крепления во избежание причинения вреда здоровью пациента или персонала, а также повреждения аппарата вследствие падения.**
- **Подготовив аппарат к работе, заблокировать колеса тележки для предотвращения травм пациента и персонала, а также повреждения аппарата.**

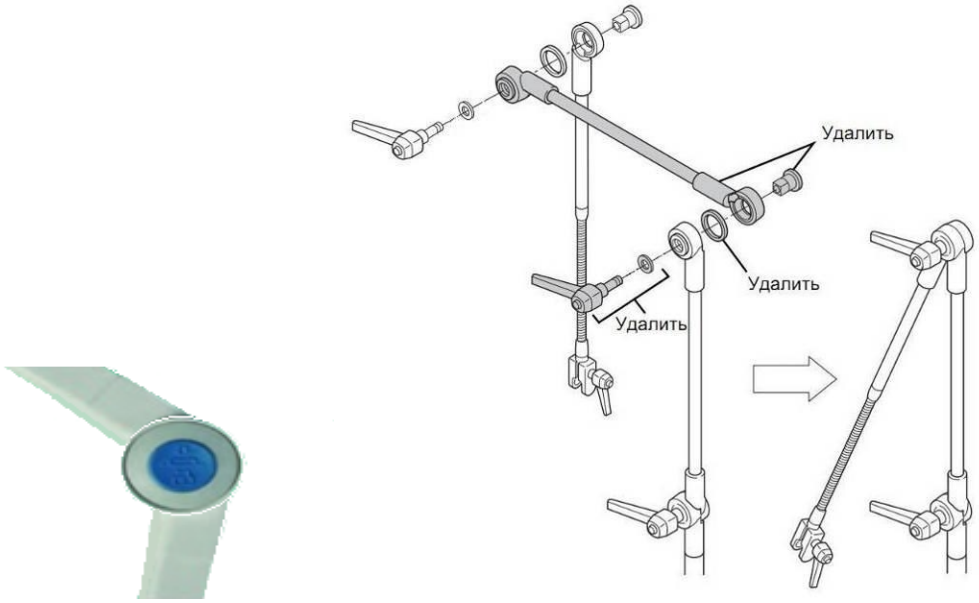
в) Установить штангу из комплекта поставки на любой стороне тележки в соответствии с рисунком 3.3. Разместить на штанге дыхательный контур в удобном для работы виде.

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



Рисунок 3.3 – Установка штанги

г) Штанга (модель WYAM030) оснащена кнопками для регулирования положения сегментов (рисунок 3.4а). Нажав и удерживая кнопку, потянуть вниз нужный сегмент штанги, затем отпустить кнопку, зафиксировав выбранное положение сегмента. Для увеличения угла наклона штанги потянуть вверх нужный сегмент, нажатие кнопки не требуется.



а) *б)*

Рисунок 3.4 – Регулирование положения сегментов штанги:
а) модель WYAM030; б) модель RSA010

д) Для изменения угла наклона штанги (модель RSA010) необходимо разжать колено, выбрать нужный угол наклона и затянуть ручку. Если штанга слишком велика для установки в требуемое место, ее можно укоротить, сняв средний сегмент (рисунок 3.4б).

3.3.3 Установка увлажнителя

а) Установить увлажнитель в вертикальные пазы держателя и зафиксировать его на кронштейне (рисунок 3.5).

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



Рисунок 3.5 – Установка увлажнителя

б) Наполнить камеру увлажнителя дистиллированной водой и подготовить увлажнитель к работе в соответствии с его руководством по эксплуатации (прилагается).

ВНИМАНИЕ!

- **Для работы увлажнителя допускается использовать только дистиллированную воду.**
- **Для работы в неонатальном режиме рекомендуется использовать увлажнитель с сервоконтролем, например, MR850 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия.**

Примечание

- *Использовать увлажнители, рекомендованные производителем.*
- *При работе с увлажнителем следовать указаниям его руководства по эксплуатации.*
- *При использовании увлажнителя дыхательных смесей применяется метод увлажнения – активный.*

3.3.4 Поступление и подача газовой смеси

Аппарат использует атмосферный воздух и кислород низкого или высокого давления.

Кислород поступает в камеру смесителя через входной канал высокого или низкого давления (рисунок 2.2, позиция 6 или 10 соответственно).

Воздух поступает в аппарат через фильтр забора свежего газа (рисунок 2.2, позиция 8), после чего сжимается турбиной и смешивается с кислородом.

Аппарат подает газовую смесь пациенту под давлением через входное отверстие (штуцер «Insp») для подсоединения линии вдоха контура пациента. Через выходное отверстие (штуцер «Exp») газ возвращается под дыхательным давлением через линию выдоха из отверстия для присоединения пациента. Через отверстие «ВЫПУСК» газ выпускается непосредственно в атмосферу.

3.3.5 Подключение модуля потока внешнего для вентиляции младенцев

ВНИМАНИЕ!

Модуль потока внешний предназначен только для работы аппарата в неонатальном режиме (тип пациента «Младенец»).

Для работы аппарата в неонатальном режиме (тип пациента «Младенец») используется модуль потока внешний с одноразовым или многоразовым датчиком потока

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

(рисунок 3.6). Калибровка внешнего датчика потока не требуется и не предусмотрена в аппарате.

Во всех доступных инвазивных режимах датчик потока следует устанавливать между Y-образным коннектором дыхательного контура и пациентом (рисунки 3.12, 3.13). Кабель датчика потока должен быть подключен к специальному разъему на передней панели аппарата (рисунок 2.1б, позиция 29).

При правильном и успешном подключении модуля потока внешнего и датчика потока в стартовом окне будет доступен перечень режимов вентиляции для типа пациента «Младенец»: CMV/VCV, CMV/PCV, SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC, CPAP+PS, CPAP+VS, PCV-VG, nCPAP, nIMV, HF_O2. После начала вентиляции факт подключенного датчика потока отображается в зоне индикации параметров пациента (рисунок 4.3, позиция 8).

При неправильном и неудачном подключении модуля потока внешнего и/или датчика потока в стартовом окне будет доступен ограниченный перечень режимов вентиляции для типа пациента «Младенец»: CMV/PCV, nCPAP, nIMV, HF_O2.

Примечание

Некоторые режимы являются опциональными, их наличие зависит от условий договора поставки.



Рисунок 3.6 – Модуль потока внешний

1 *– Разъем для подключения модуля к аппарату*
2 *– Кабель*
3 *– Датчик потока*
4 *– Корпус модуля со световым индикатором*

Значения светового индикатора на корпусе модуля:

- *синий - инициализация модуля (кратковременно при соединении с аппаратом);*
- *зелёный - готов к работе;*
- *быстро мигающий красный - датчик потока не подключен к модулю;*
- *медленно мигающий красный - нет связи с аппаратом.*

3.3.6 Подключение фильтра выдоха

Применение фильтра выдоха в аппарате не является обязательным, кроме тех случаев, когда его использование предусмотрено стандартами ЛПУ. Конструкция клапана выдоха исключает контакт внутренних частей аппарата с газовой смесью, выдыхаемой пациентом. Схема подключения фильтра выдоха представлена на рисунке 3.7.

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

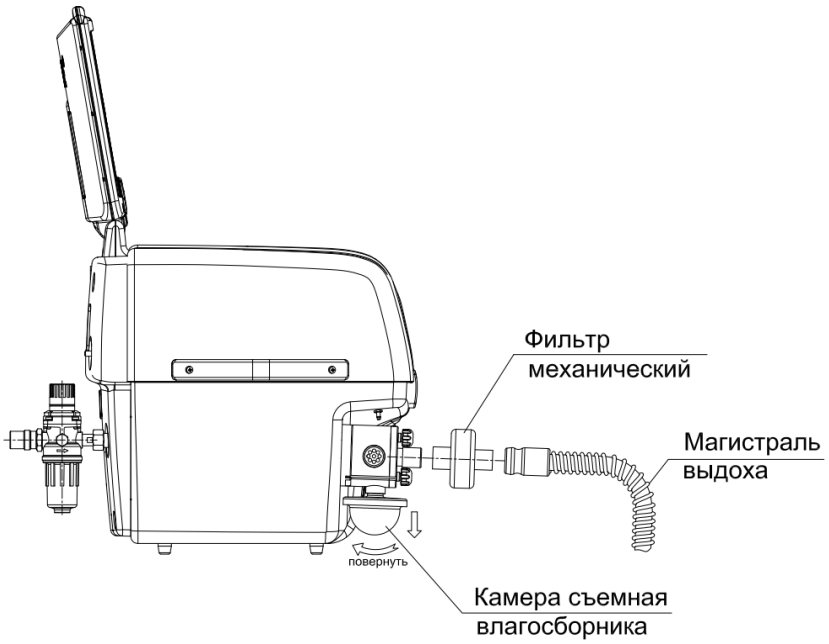


Рисунок 3.7 – Подключение фильтра выдоха

ВНИМАНИЕ!

- **Для фильтрации выдоха следует применять только механический фильтр из комплекта поставки, имеющий минимальное экспираторное сопротивление.**
- **Рекомендуется снять фильтр выдоха при обнаружении увеличения экспираторного сопротивления.**
- **Особенности использования вирусо-бактериальных фильтров описаны в п. 4.20.**

3.3.7 Сборка дыхательного контура

а) Подготовить элементы дыхательного контура, фильтры, мешок дыхательный (тестовое легкое), влагоотделитель для канала оксиметрии метаболографа из комплекта поставки (при наличии и необходимости).

б) В зависимости от типа контура и режима вентиляции собрать схему согласно рисункам 3.8-3.19.

ВНИМАНИЕ!

- **Контур пациента должен содержать вирусо-бактериальный фильтр.**
- **Контур пациента должен содержать минимум один влагосборник в линии выдоха, в противном случае производитель не несет ответственности за возможные последствия от неправильной работы аппарата.**
- **При использовании тепловлагообменных фильтров учитывать особенности их работы (п. 4.20).**
- **В процессе вентиляции следить за уровнем жидкости в камере влагосборника, расположенной в нижней части клапана выдоха, и при необходимости сливать, как показано на рисунке 3.20.**

Примечание

При выборе контура руководствоваться информацией из таблицы 3.1

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

Таблица 3.1 - Перечень рекомендуемых контуров в зависимости от используемого увлажнителя

Дыхательный контур	Тип	Ссылка на рисунок					
		Без увлажнителя	Увлажнитель				
			VADI Medical Technology Co. Ltd, Тайвань	АО «ПО«УОМЗ», Россия		Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	
			VH-2000	ТЕВЛАР - «УОМЗ» [1]		MR810	MR850
				без сервоконтроля	с серво-контролем		
ВЗРОСЛЫЙ / ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ							
КД-«МС-1», Медсиликон, Россия[2]	многораз.	3.9	3.11	3.11	-	-	-
62-15-150 VBM Medizintechnik GmbH	многораз.	3.9	3.11	3.11	-	-	-
ВЗРОСЛЫЙ							
663-202-ABE Gentec, КНР	многораз.	3.9	3.11	3.11	-	-	-
038-01-155B Flexicare Medical Ltd, Великобритания	одноразовый	3.9	3.11	3.11	-	-	-
5009000 Intersurgical Ltd, Великобритания	одноразовый	3.9	3.11	3.11	-	-	-
RT105 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Великобритания	одноразовый	-	-	-	3.8	3.10	3.8
5025000 Intersurgical Ltd, Великобритания	одноразовый	-	-	-	3.8	3.10	3.8
2025000 Intersurgical Ltd, Великобритания	одноразовый	-	-	-	3.8	3.10	3.8
900MR784 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	многораз.	-	-	-	3.8	3.10	3.8
62-15-120 VBM Medizintechnik GmbH	многораз.	3.9	3.11	3.11	-	-	-
ЗАО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия	одноразовый	3.9	3.11	3.11	-	-	-
ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ							
662-202-CHE Gentec, КНР	многораз.	3.9	3.11	3.11	-	-	-
G-330000 VADI Medical Technology Co. Ltd, Тайвань	многораз.	3.9	3.11	3.11	-	-	-
038-02-155B Flexicare Medical Ltd, Великобритания	одноразовый	3.9	3.11	3.11	-	-	-
5513000 Intersurgical Ltd, Великобритания	одноразовый	3.9	3.11	3.11	-	-	-

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

Дыхательный контур	Тип	Ссылка на рисунок					
		Без увлажнителя	Увлажнитель				
			VADI Medical Technology Co. Ltd, Тайвань	АО «ПО«УОМЗ», Россия		Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	
				ТЕВЛАР - «УОМЗ» [1]			
			VH-2000	без сервоконтроля	с серво-контролем	MR810	MR850
4504810 Intersurgical Ltd, Великобритания	одноразовый	-	-	-	3.8	3.10	3.8
5504810 Intersurgical Ltd, Великобритания	одноразовый	-	-	-	3.8	3.10	3.8
НЕОНАТАЛЬНЫЙ							
038-03-315 Flexicare Medical Ltd, Великобритания	одноразовый	3.9	3.11	3.11	-	-	-
4510000 Intersurgical Ltd, Великобритания	одноразовый	3.9	3.11	3.11	-	-	-
RT225 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	одноразовый	-	-	-	3.8	-	3.8
RT125 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	одноразовый	-	-	-	3.8	-	3.8
5508850 Intersurgical Ltd, Великобритания	одноразовый	-	-	-	3.8	-	3.8
НЕОНАТАЛЬНЫЙ с датчиком потока							
038-03-315 Flexicare Medical Ltd, Великобритания	одноразовый	-	3.12	3.12	-	-	-
4510000 Intersurgical Ltd, Великобритания	одноразовый	-	3.12	3.12	-	-	-
RT225 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	одноразовый	-	-	-	3.13		3.13
RT125 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	одноразовый	-	-	-	3.13		3.13
5508850 Intersurgical Ltd, Великобритания	одноразовый	-	-	-	3.13		3.13
nCPAP терапия							
4700001 Intersurgical Ltd, Великобритания	одноразовый	-	-	-	3.15	-	3.15
IHC4064N Inspiration Healthcare Limited, Великобритания	одноразовый	-	-	-	3.15	-	3.15
RT224 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	одноразовый	-	-	-	3.14	-	3.14

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

Дыхательный контур	Тип	Ссылка на рисунок					
		Без увлажнителя	Увлажнитель				
			VADI Medical Technology Co. Ltd, Тайвань	АО «ПО«УОМЗ», Россия		Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	
				ТЕВЛАР - «УОМЗ» [1]			
			VH-2000	без сервоконтроля	с серво-контролем	MR810	MR850
RT124 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	одноразовый	-	-	-	3.14	-	3.14
AMCP1409/052, Armstrong Medical Limited, Соединенное Королевство [3]	одноразовый	-	-	-	3.14	-	3.14
HF_O2 взрослый							
RT105 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Великобритания	одноразовый	-	-	-	3.16 б	3.17	3.16 б
5025000 Intersurgical Ltd, Великобритания	одноразовый	-	-	-	3.16 б	3.17	3.16 б
2025000 Intersurgical Ltd, Великобритания	одноразовый	-	-	-	3.16 б	3.17	3.16 б
HF_O2 педиатрический							
4504810 Intersurgical Ltd, Великобритания	одноразовый	-	-	-	3.16 б	3.17	3.16 б
5504810 Intersurgical Ltd, Великобритания	одноразовый	-	-	-	3.16 б	3.17	3.16 б
HF_O2 неонатальный							
4700001 Intersurgical Ltd, Великобритания	одноразовый	-	-	-	3.16 а	-	3.16 а
IHC4064N Inspiration Healthcare Limited, Великобритания	одноразовый	-	-	-	3.16 а	-	3.16 а
RT224 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	одноразовый	-	-	-	3.16 а	-	3.16 а
RT124 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	одноразовый	-	-	-	3.16 а	-	3.16 а
AMCP1409/052, Armstrong Medical Limited, Соединенное Королевство [4]	одноразовый	-	-	-	3.16 а	-	3.16 а
nIMV							
RT225 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	одноразовый	-	-	-	3.18	-	3.18
RT125 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	одноразовый	-	-	-	3.18	-	3.18

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

Дыхательный контур	Тип	Ссылка на рисунок					
		Без увлажнителя	Увлажнитель				
			VADI Medical Technology Co. Ltd, Тайвань	АО «ПО«УОМЗ», Россия		Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Новая Зеландия	
			VH-2000	ТЕВЛАР - «УОМЗ» [1]		MR810	MR850
				без сервоконтроля	с серво-контролем		
5508850 Intersurgical Ltd, Великобритания	одноразовый	-	-	-	3.18	-	3.18

Примечания:

1) Вариант исполнения 3703.00000000-01 (без сервоконтроля),
Вариант исполнения 3703.00000000 (с сервоконтролем)

2) контур КД-«МС-1» подключать к увлажнителю через коннектор (угольник) G-311025 производства VADI Medical Technology Co., Ltd.

3) с контуром AMCP1409/052 в качестве линии измерения давления использовать линии мониторинга производства Flexicare Medical Limited или Intersurgical Ltd (Великобритания) из комплекта поставки аппарата.

4) контур AMCP1409/052 и канюлю высокопоточную производства Create Biotech Co., Ltd. соединять через переходник, поставляемый с канюлей.

Примечание

Для сборки взрослого/ детского многоразового дыхательного контура совместно с трубками для дыхательных аппаратов ТГСД 15 – 600 мм, ТГСД 15 – 1000 мм ООО "РТИ Силиконы" использовать:

- влагосборник 668-002E PSF, 22M из комплекта контура 663-202-ABE Gentec (не более 3 шт.),

- соединитель Y-образный с портами 9116000 Intersurgical Ltd (1 шт.),

- соединитель прямой 9110000 Intersurgical Ltd.

Схема подключения к аппарату аналогична контуру КД-«МС-1» - рисунки 3.9, 3.11

ВНИМАНИЕ!

Многоразовые контуры поставляются нестерильными. Перед первым применением провести процедуру обработки (п. 3.5.2).

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

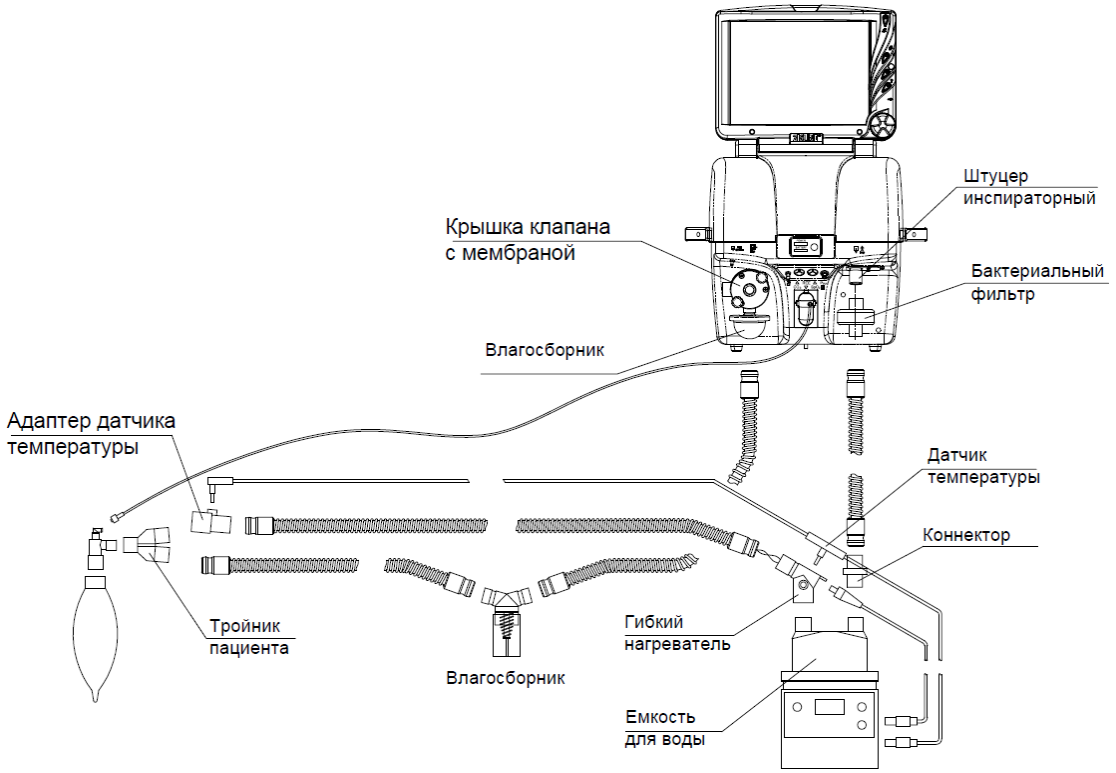


Рисунок 3.8 – Схема сборки дыхательного контура многоразового и одноразового типа с подогреваемым шлангом и датчиком температуры для увлажнителя MR850 или ТЕВЛАР (с серво)

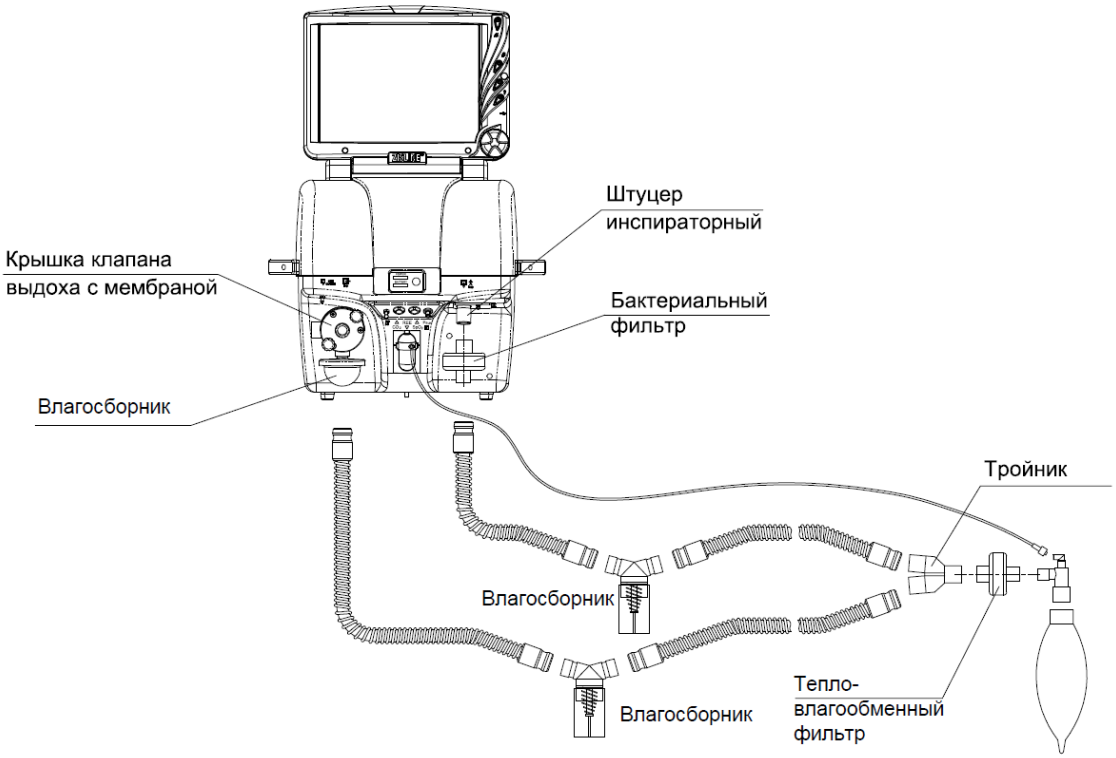


Рисунок 3.9 – Схема сборки дыхательного контура многоразового и одноразового типа без увлажнителя

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

Примечание

При крайней необходимости, по усмотрению врача, допускается непродолжительная работа без увлажнителя. При этом рекомендуется применение тепловлагообменного (HME) фильтра.

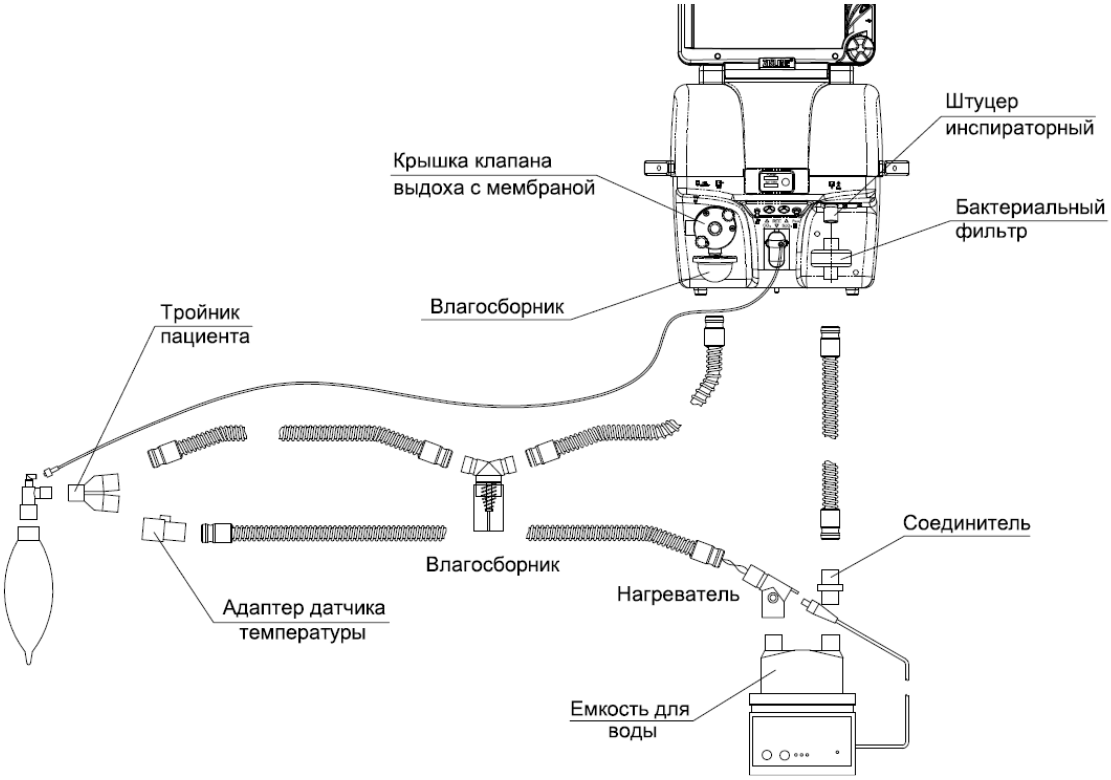


Рисунок 3.10 – Схема сборки многоразового и одноразового дыхательного контура с увлажнителем MR810

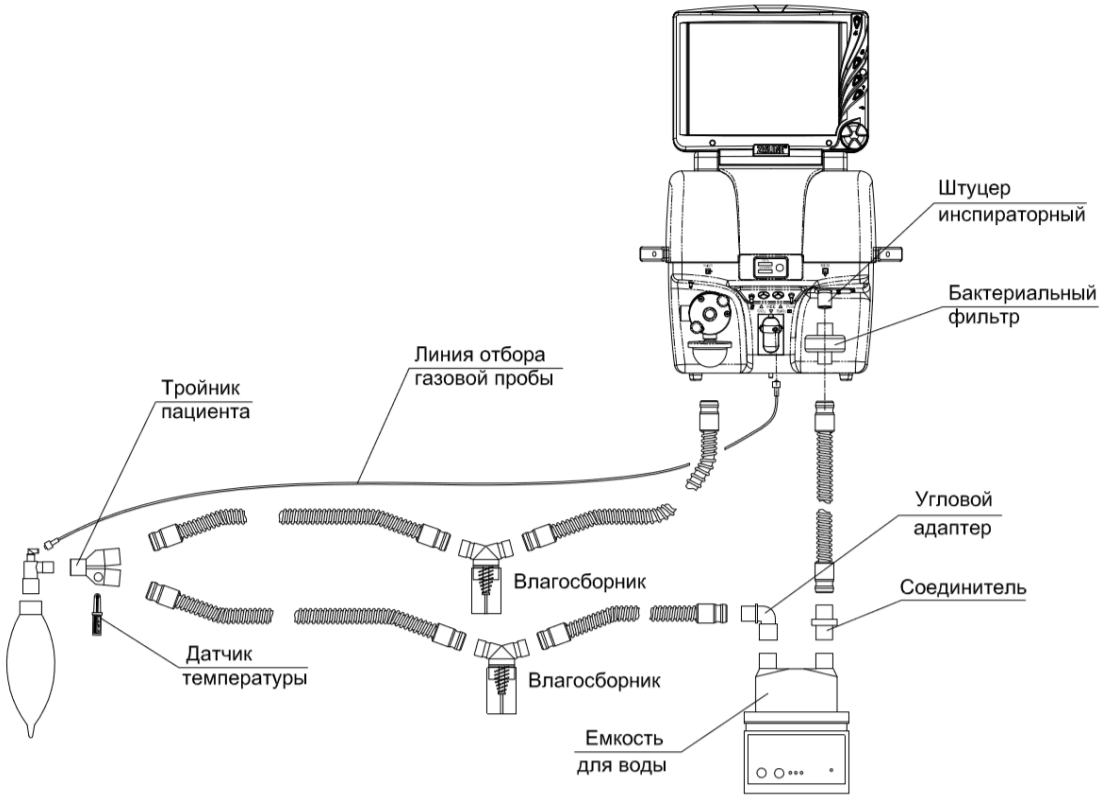


Рисунок 3.11 – Схема сборки дыхательного контура многоразового и одноразового типа с увлажнителем VH-2000 или ТЕВЛАР (без серво)

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

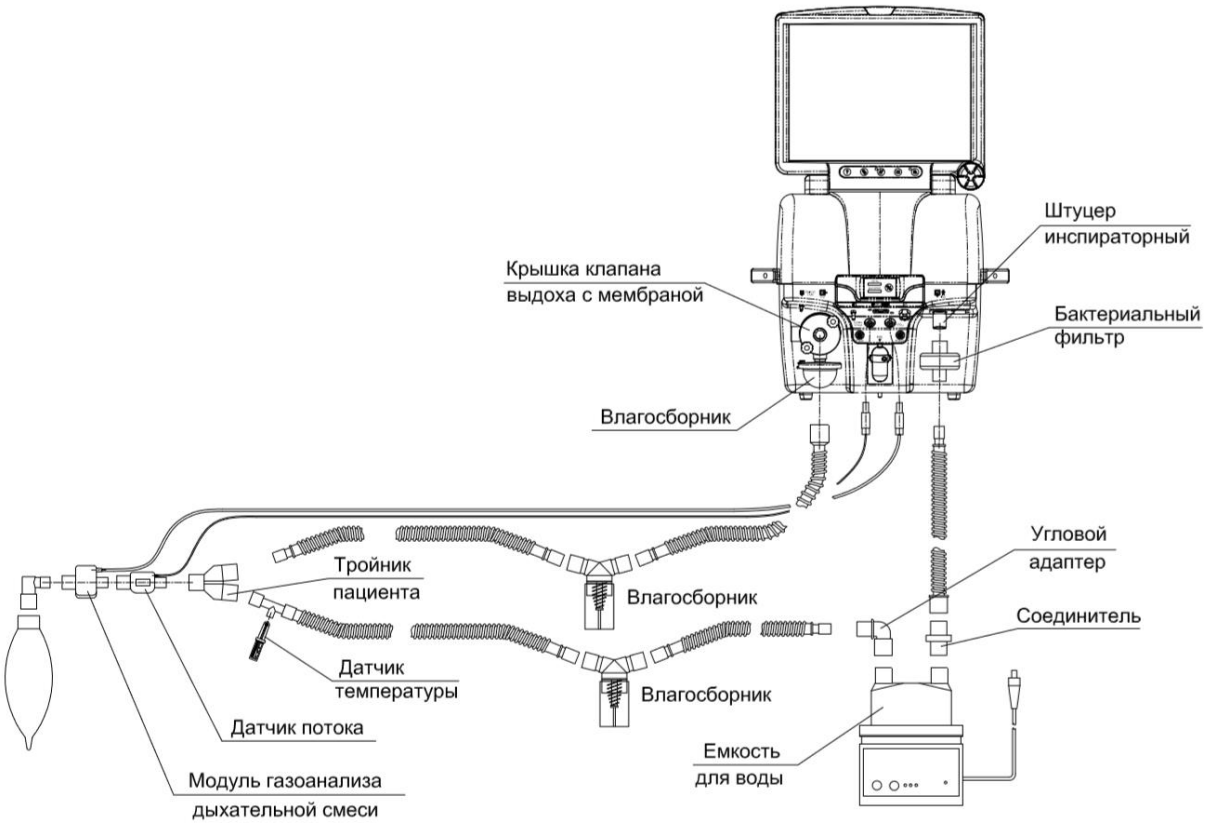


Рисунок 3.12 – Схема сборки неонатального контура с датчиком потока с двумя влагосборниками с увлажнителем VH-2000 или ТЕВЛАР (без серво)

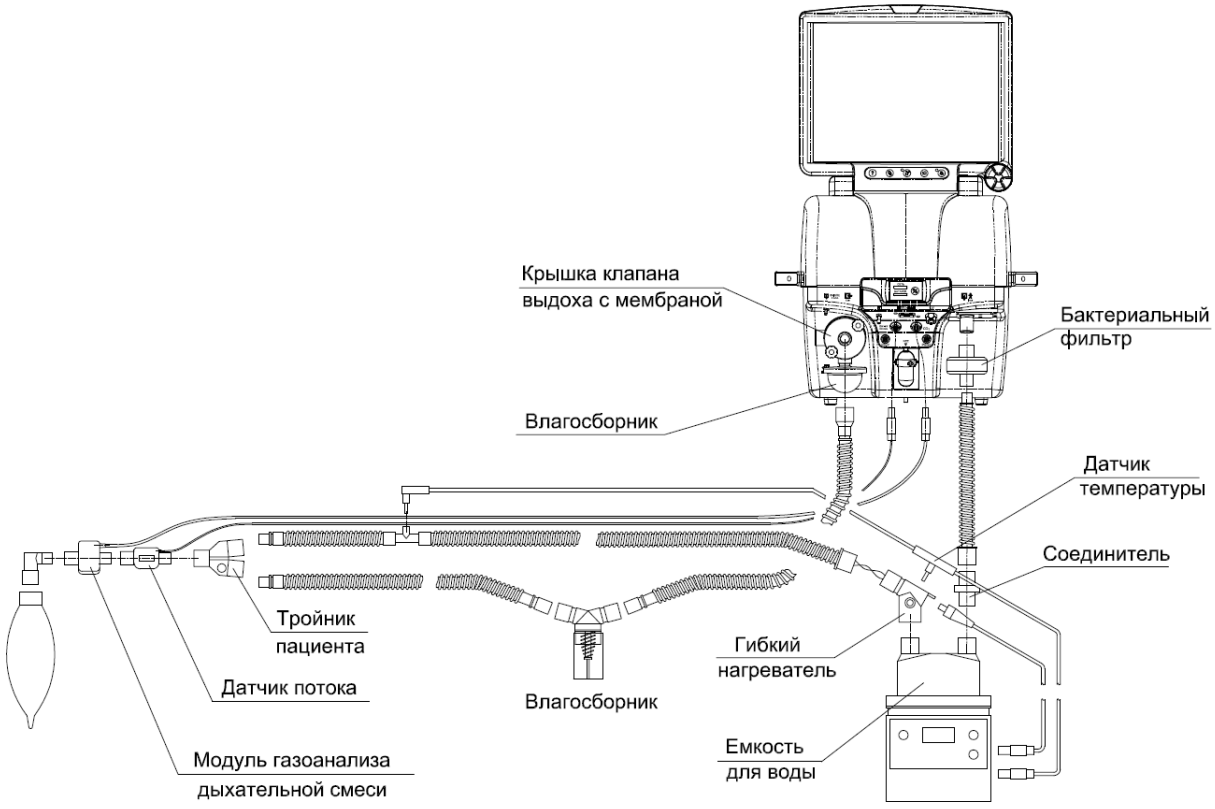


Рисунок 3.13 – Схема сборки неонатального контура с датчиком потока с одним влагосборником с увлажнителем MR850 или ТЕВЛАР (с серво)

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

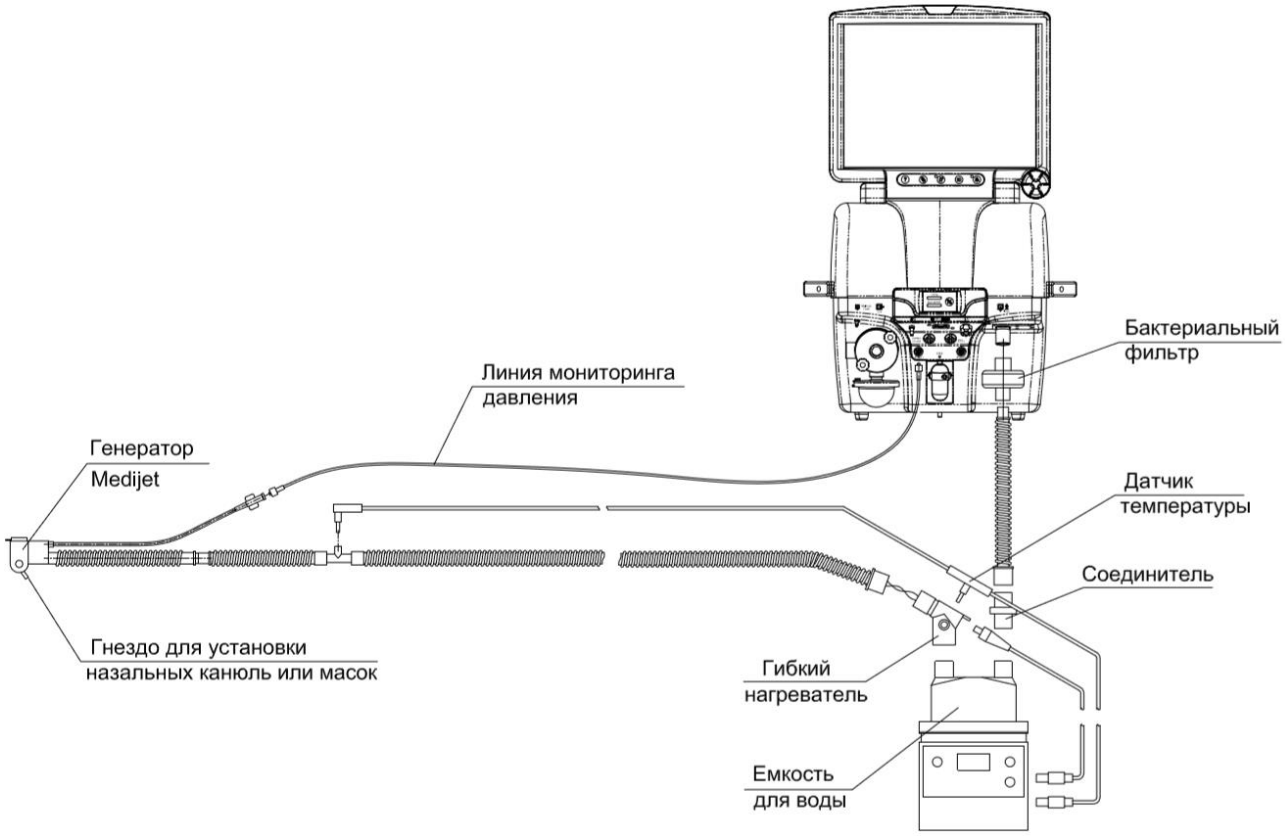


Рисунок 3.14 – Схема сборки для режима nCPAP (с использованием генератора потока Medijet®) с увлажнителем MR850 или ТЕВЛАР (с серво)

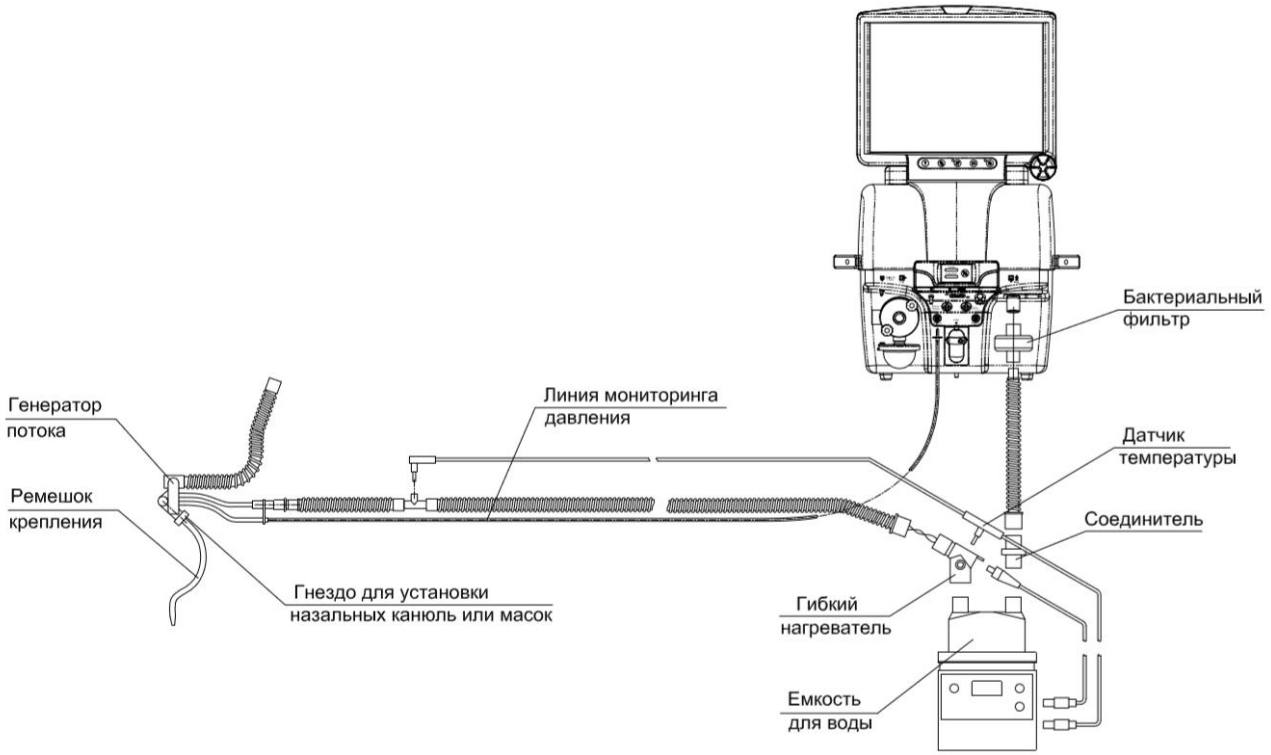


Рисунок 3.15 – Схема сборки для режима nCPAP с увлажнителем MR850 или ТЕВЛАР (с серво)

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

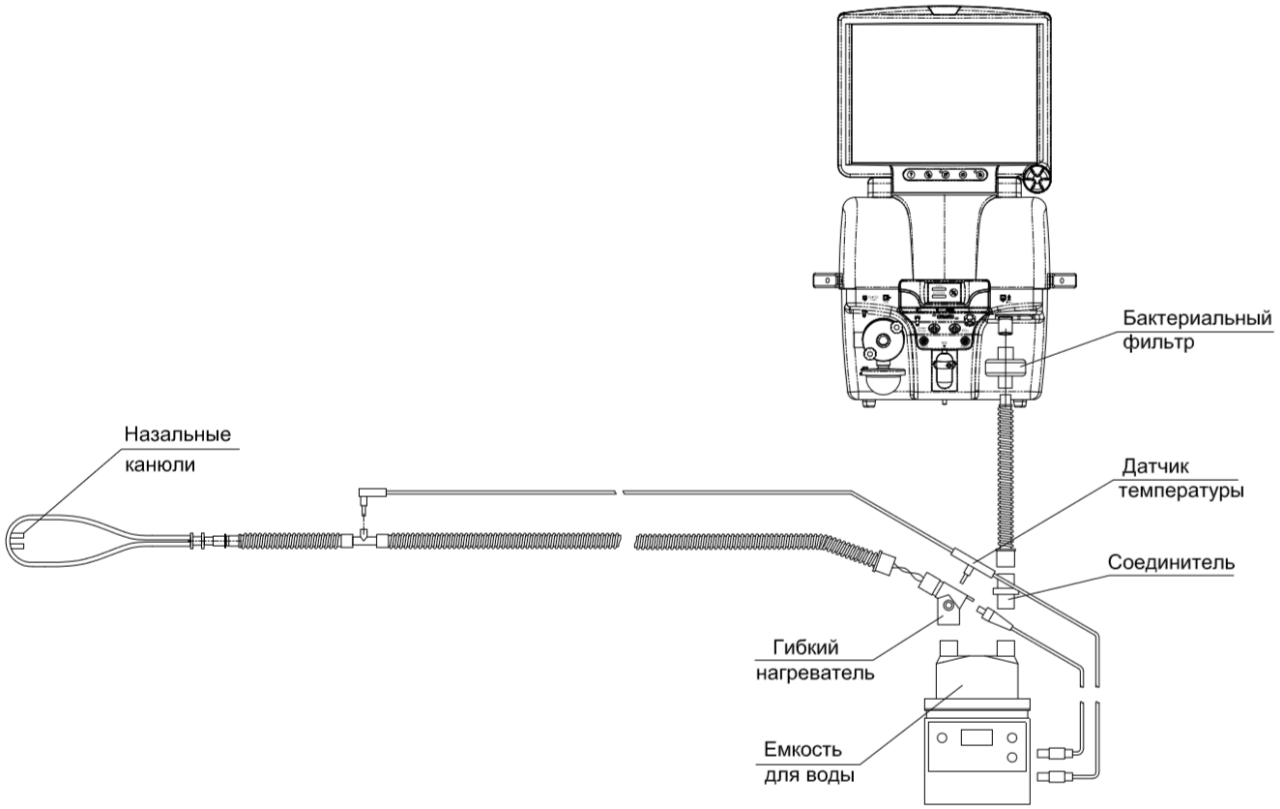


Рисунок 3.16 а) – Схема сборки для режима HF_O2_неонатальный с увлажнителем MR850 или ТЕВЛАР (с серво)

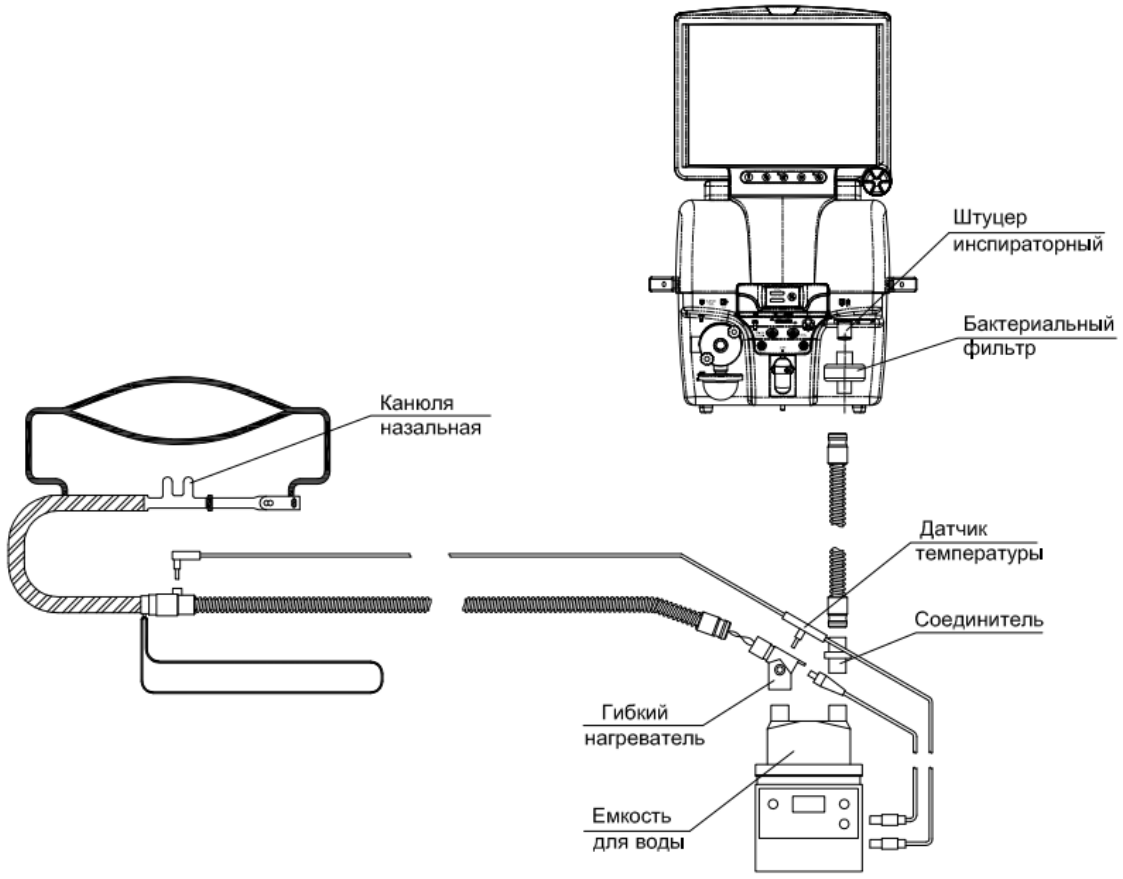


Рисунок 3.16 б) – Схема сборки для режима HF_O2 (детский, взрослый) с увлажнителем MR850 или ТЕВЛАР (с серво)

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

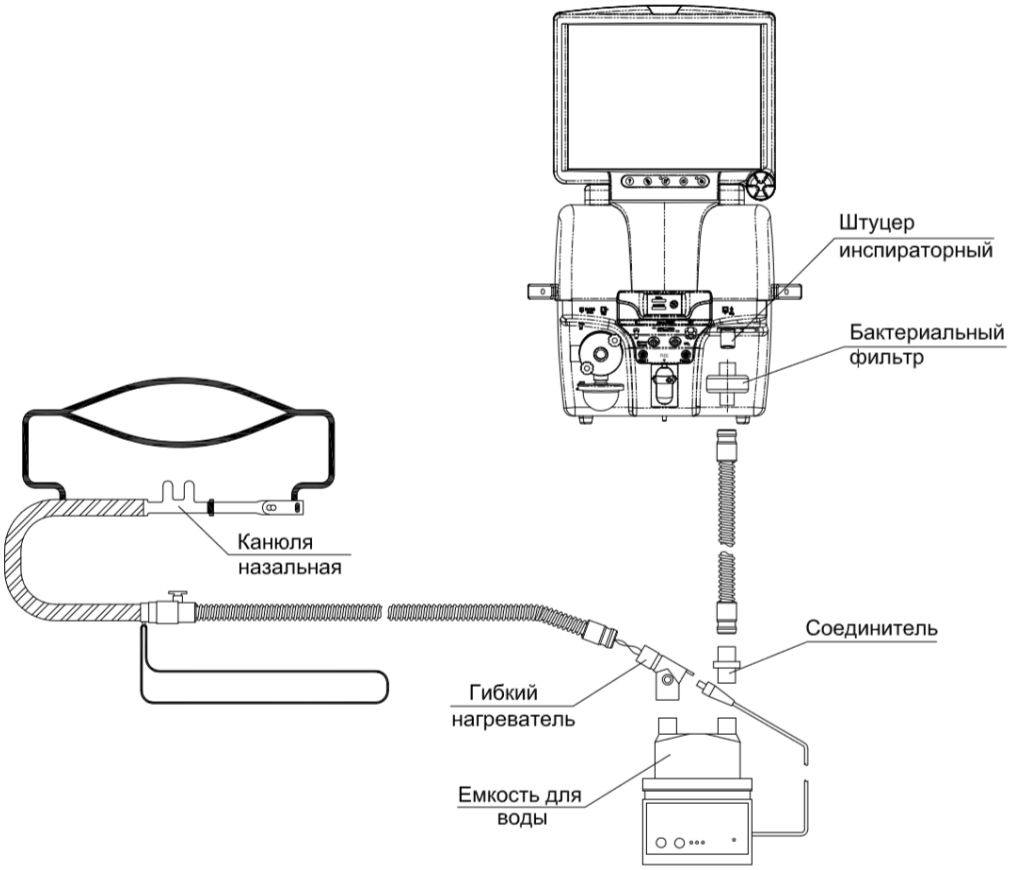


Рисунок 3.17 – Схема сборки для режима HF_O2 с увлажнителем MR810

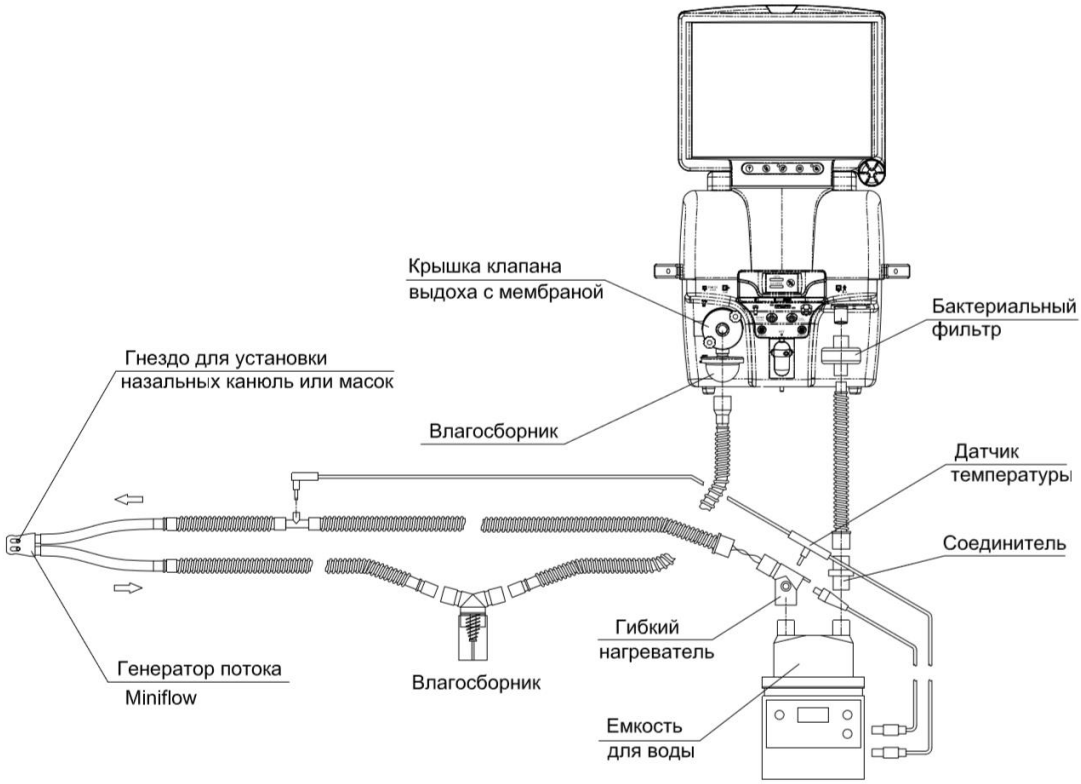


Рисунок 3.18 – Схема сборки для режима nIMV (с использованием генератора потока Miniflow) с увлажнителем MR850 или ТЕВЛАР (с серво)

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

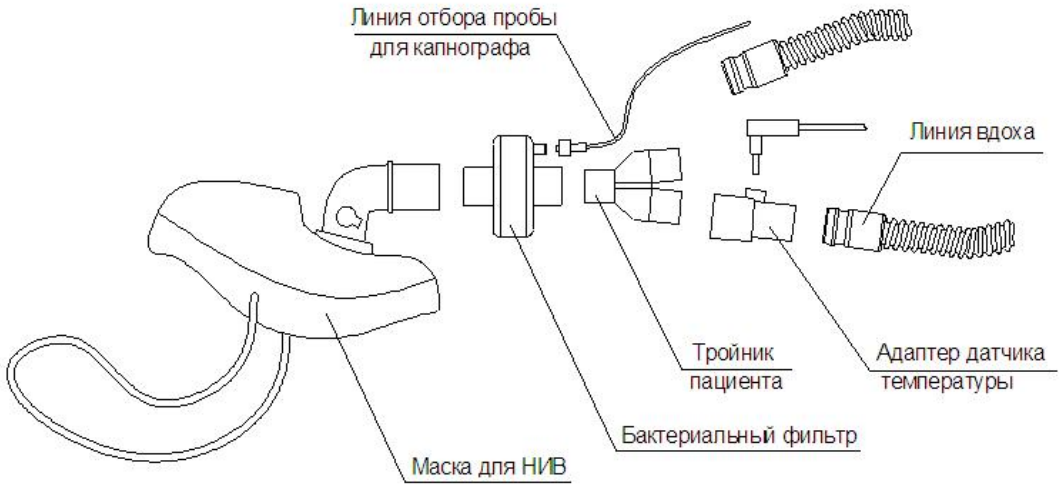


Рисунок 3.19 – Схема сборки дыхательного контура с маской для НИВ

ВНИМАНИЕ!	**Для соединения масок производства BMC Medical или Intersugical Ltd. с дыхательным контуром использовать соединитель прямой 1967000 (22F-22F) Intersurgical Ltd, Великобритания.**

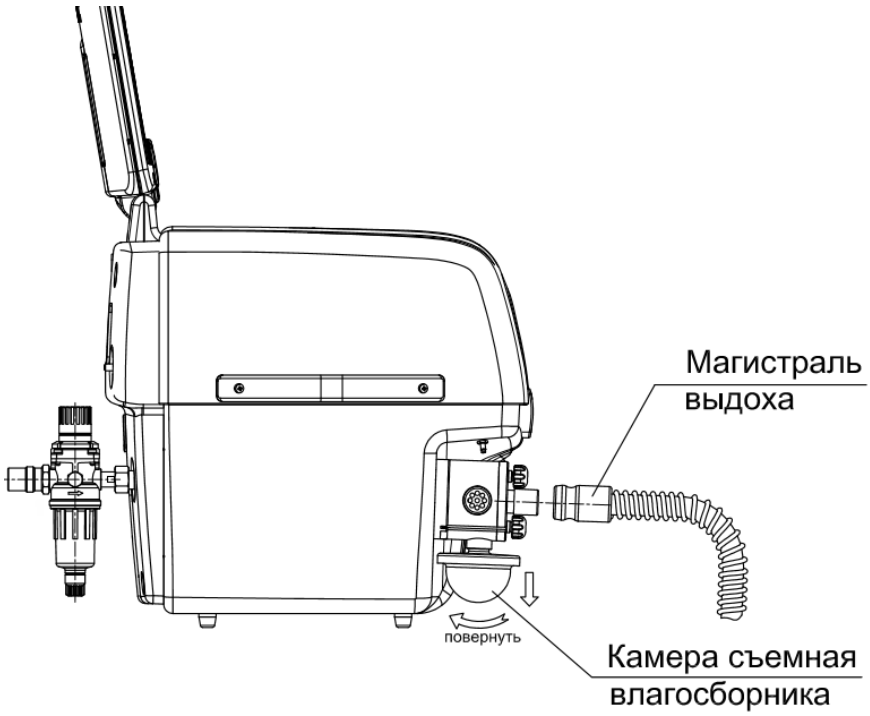


Рисунок 3.20 – Удаление жидкости из съемной камеры влагосборника

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

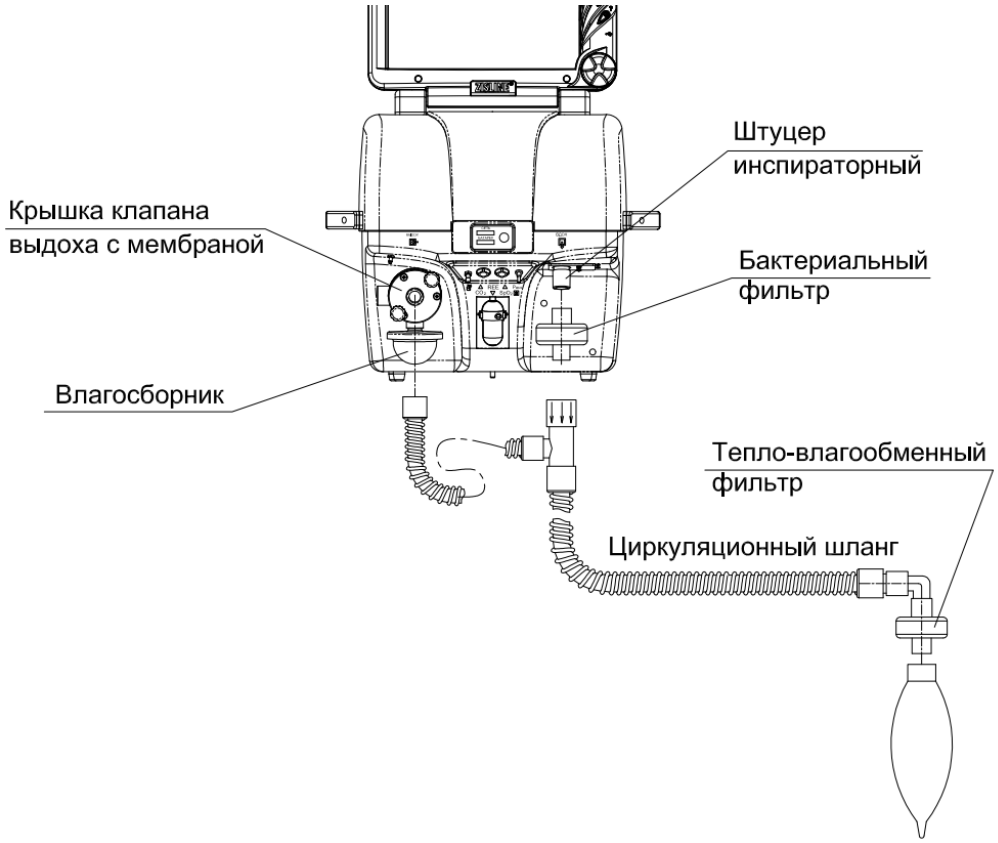


Рисунок 3.21 – Подключение коаксиального дыхательного контура

ВНИМАНИЕ!

- **Использование коаксиального (или двухкамерного) дыхательного контура рекомендуется для непродолжительной вентиляции без увлажнителя с использованием тепловлагообменного фильтра.**
- **При использовании увлажнителя в силу особенности конструкции таких контуров возможно постепенное скапливание влаги и окклюзия дыхательного контура.**

3.3.8 Подключение к источнику кислорода

Аппарат может подключаться к источникам кислорода высокого давления (централизованная система медицинского газоснабжения или баллоны сжатого газа) и низкого давления (концентраторы кислорода).

Для подключения к источникам кислорода используется шланг кислородный из комплекта поставки.

ОСТОРОЖНО!

При эксплуатации аппарата используется кислород в высокой концентрации, поэтому следует придерживаться правил безопасности, изложенных в п. 3.2.

Для подключения к источникам кислорода высокого давления:

а) Подсоединить фильтр-регулятор из комплекта поставки, навинтив его до упора на штуцер «ВХОД O_2» на задней панели электронного блока (рисунок 3.22а).

б) Подключить кислородный шланг из комплекта поставки разъемом типа NIST к фильтру-регулятору на задней панели аппарата. Гайку шланга кислородного вставить до конца на резьбу фильтра-регулятора и затем накрутить, как показано на рисунке 3.22б.

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



а) *б)*

Рисунок 3.22 – Подключение фильтра-регулятора (а) и кислородного шланга (б) к аппарату

ОСТОРОЖНО!

Запрещается проводить регулирование фильтра-регулятора.

ВНИМАНИЕ!

- **При установке фильтра-регулятора держать его за корпус вертикально, другой рукой закрутить накидную гайку до упора (рисунок 3.22а). Не допускать затягивание гайки ключом по причине возможного повреждения уплотнительного кольца и потери герметичности.**
- **Подключение к кислородной магистрали проводить только через штатный кислородный фильтр-регулятор, поставляемый с аппаратом.**

в) Подключить другой конец кислородного шланга к быстросъемным клапанам магистрали газоснабжения (для кислорода) с помощью соединителя DIN 13260, входящего в состав шланга.



Рисунок 3.23 – Подключение к центральной системе газоснабжения больницы

Примечание

По специальному заказу могут поставляться шланги с соединителем DISS для подключения к магистрали газоснабжения ЛПУ.

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

3.4 Порядок включения и выключения аппарата

ОСТОРОЖНО!

Во время включения и настройки параметров пациент НЕ должен быть подключен к аппарату. Настройка параметров должна проводиться на дыхательном мешке из комплекта поставки.

а) При питании аппарата от сети подсоединить кабель питания сетевой к разъему, находящемуся на задней панели аппарата, и установить вилку кабеля питания в трехполюсную сетевую розетку с заземляющим контактом.

б) При наличии функции «Дополнительное внешнее давление» перед включением аппарата убедиться, что линии мониторинга для измерения дополнительного внешнего давления отсоединены от штуцеров «Paux» (рисунки 2.1а, б, позиции 15, 30).

в) Перевести выключатель сети на задней панели в положение «I» (включено). При этом на передней панели зеленым цветом загорается светодиод «СЕТЬ»:

- зеленый – аппарат подключен к сети и включен;
- зеленый (слабое свечение) – аппарат подключен к сети, но выключен.

ОСТОРОЖНО!

Если при подключенном к сети аппарате индикатор «БАТАРЕЯ» светится красным цветом (что говорит о неисправности аккумулятора или зарядного устройства), эксплуатацию аппарата следует прервать, так как он не обеспечит возможность работы и проведения вентиляции при нарушениях сетевого питания.

ВНИМАНИЕ!

- **При подключенном к сети аппарате индикатор «БАТАРЕЯ» светится зеленым цветом, что является признаком заряда аккумулятора, индикатор гаснет при окончании заряда. Во время заряда, ближе к окончанию заряда, индикатор может на некоторое время гаснуть и вновь загораться зеленым цветом.**
- **При отсутствии сети питания допускается работа от резервного внутреннего или внешнего источника питания в соответствии с п. 4.2.**

г) Для включения аппарата кратковременно нажать кнопку . Расположенные рядом светодиоды загорятся зеленым цветом.

При включении аппарата на дисплее кратковременно (8-10 с) появляется графическая заставка, производится стартовое тестирование (инициализация) всех узлов и электронных блоков (рисунок 3.24) и выдается короткий звуковой сигнал, оповещающий об исправной работе звукового модуля.

ВНИМАНИЕ!

Безопасная эксплуатация аппарата гарантируется производителем только в случае, если стартовое тестирование закончилось без сообщений о неисправностях.

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

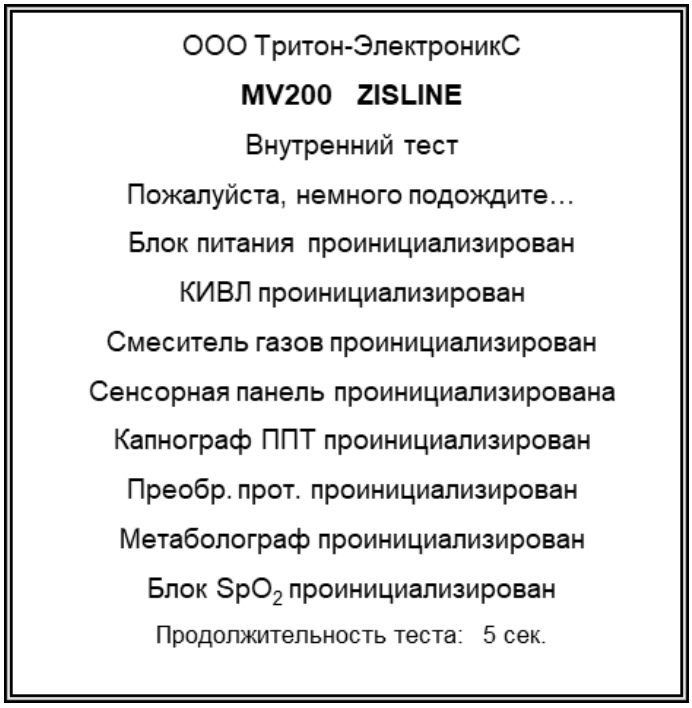


Рисунок 3.24 – Окно стартового тестирования аппарата

После стартового тестирования на дисплее выводится стартовое окно, предназначенное для установки режимов и параметров вентиляции. Подробно процедура начала вентиляции описана в п. 4.4. Управление аппаратом подробно описано в разделе 4.

ВНИМАНИЕ!

- **При первом включении или после длительного перерыва в работе следует проверить работоспособность внутреннего аккумулятора при выключенном сетевом питании. Для этого на 4 - 5 с перевести выключатель сети на задней панели аппарата в положение «0» (выключено). Подробнее в п. 4.2.3.**
- **Если во время проверки аппарат выключился, то прекратить эксплуатацию аппарата и обратиться в сервисную службу.**

В случае обнаружения неисправности аккумулятора, после окончания стартового тестирования, пользователь может продолжить вентиляцию при наличии питания от сети. При старте в этом случае появляется окно меню с предупреждением (рисунок 3.25). В случае выбора **«Продолжить»** аппарат продолжит работу, как и в обычном режиме, при этом графический символ батареи на дисплее будет мигать красным цветом, что символизирует неисправность аккумулятора. В случае выбора пункта **«Выход в режим тех. отказа»** откроется окно со статусами блоков. При общении с техническими специалистами сообщить информацию, имеющуюся в данном окне, для всех блоков аппарата.

ОСТОРОЖНО!

Во время работы с неисправным аккумулятором перебои в электросети могут повлечь выключение аппарата и прекращение вентиляции без предупреждения. Ответственность за негативные последствия работы аппарата с неисправным аккумулятором лежит на медперсонале ЛПУ.

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

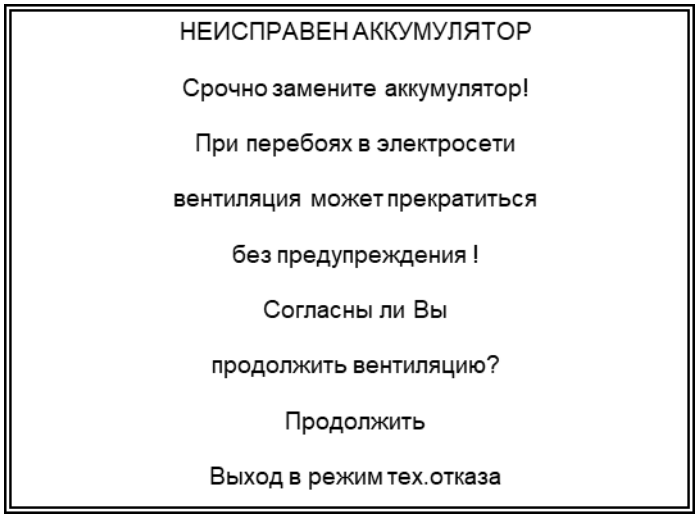


Рисунок 3.25 – Окно сообщения о неисправности аккумулятора

д) Для выключения аппарата длительно (5 - 6 с) удерживать кнопку . Это сделано для защиты от выключения аппарата при случайном нажатии кнопки.

Выключение аппарата сопровождается предупредительным звуковым сигналом и характерным звуком генератора потока, работающего в течение примерно 4 - 5 с на высоких оборотах. Это делается для замены в контуре пациента кислородной смеси на воздух, что позволяет продлить ресурс работы кислородного датчика.



ВНИМАНИЕ!

Для исключения риска создания избыточного давления в контуре перед выключением аппарата отсоединить контур от пациента.

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

3.5 Очистка, дезинфекция и стерилизация

3.5.1 Очистка и дезинфекция наружных частей аппарата и компонентов, не подлежащих стерилизации



- **Очистку и дезинфекцию аппарата проводить после каждого использования, а также перед вводом в эксплуатацию, техническим обслуживанием, отправкой для ремонта на предприятие-изготовитель.**
- **Избегать проливания каких-либо жидкостей на корпус аппарата и поворотный дисплей во время эксплуатации или при дезинфекции.**

Рекомендации по очистке и дезинфекции	**Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции**
1. Смочить салфетку из марли или нетканого материала, не оставляющего ворсинок, в воде или мыльном растворе. 2. Салфетку отжать для предотвращения попадания излишков жидкости внутрь аппарата. 3. Удалить видимые загрязнения салфеткой. 4. Протереть двукратно салфеткой, смоченной рекомендованным средством для очистки и дезинфекции.	▪ раствор перекиси водорода 3% с ПАВ ионного типа 0,5% ▪ растворы с содержанием 70% этилового или изопропилового спирта ▪ раствор хлоргексидина глюконата 0,5%
Примечание ▪ *Для приготовления растворов для очистки и дезинфекции использовать только дистиллированную воду.* ▪ *Следовать инструкциям по применению рекомендуемых средств для очистки и дезинфекции.* ▪ *Допускается использование других сертифицированных средств, допущенных к клиническому применению, в состав которых входят подобные активные ингредиенты в соответствующих концентрациях.*	

В таблице 3.2 содержится информация о процедуре очистки и дезинфекции наружных частей аппарата и некоторых принадлежностей, подлежащих данному типу обработки.

Таблица 3.2 - Рекомендуемые методы санитарной обработки различных частей аппарата

Компонент	**Процедура**	**Примечания**
Наружная часть ▪ корпус ▪ кабель питания ▪ тележка ▪ корзина ▪ кислородный шланг ▪ штанга	Выключить аппарат и отключить шнур питания от сети перед очисткой и дезинфекцией. Следовать рекомендациям по очистке и дезинфекции, приведенным выше.	Аппарат должен быть полностью сухим перед подключением к сети и включением.
Сенсорный экран	Осторожно протереть экран мягкой тканью, смоченной в нейтральном моющем средстве. Протереть экран насухо мягкой тканью, не содержащей легко отделяемых волокон.	Перед процедурой заблокировать экран. Не использовать ткань, содержащую абразивные компоненты. Не прикладывать значительных усилий при

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

Компонент	Процедура	Примечания
		обработке экрана, это может привести к его повреждению.
Капнограф прямого потока	Отсоединить разъем кабеля капнографа от аппарата. Отсоединить вентиляционные адаптеры от корпуса капнографа. Очистить и дезинфицировать кабель и поверхности капнографа, включая оптические окошки, в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Перед началом использования после обработки убедиться, что окошки капнографа сухие и чистые, разводы от моющего средства и капель воды отсутствуют. Не прикладывать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия.
Датчик пульсоксиметрический	Отсоединить разъем кабеля датчика пульсоксиметрии от аппарата. Очистить и дезинфицировать поверхности датчика в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Не прикладывать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия.
Трубка соединительная для сочетанной ИВЛ	Отсоединить трубку от штуцера аппарата. Очистить и дезинфицировать в соответствии с приведенными выше рекомендациями.	Не прикладывать значительных усилий при отсоединении, это может привести к повреждению трубки или штуцера.
Модуль потока внешний	Отсоединить модуль от аппарата. Отсоединить внешний датчик потока от модуля. Очистить и дезинфицировать поверхности модуля в соответствии с приведенными выше инструкциями.	Не прикладывать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия. Перед началом использования убедитесь, что все поверхности модуля сухие и чистые.



- **Для дезинфекции капнографа прямого потока и датчиков пульсоксиметрических запрещается применение высоких температур и методов химической стерилизации, связанных с погружением модуля в жидкость.**
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ МЕТОДОМ ПОГРУЖЕНИЯ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР!**



- **Гарантийное обслуживание капнографа прямого потока, модуля потока внешнего и датчиков пульсоксиметрических, вышедших из строя в результате неправильной эксплуатации, не производится.**
- **Избегать попадания жидкости на контакты разъемов капнографа прямого потока, модуля потока внешнего и датчиков пульсоксиметрических, это может привести к выходу их из строя.**
- **Проверять компоненты на наличие дефектов на каждом этапе обработки, при выявлении повреждений заменить компонент.**
- **После очистки и дезинфекции компонентов выполнить все необходимые процедуры тестирования и калибровки.**

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

Примечание

Подробная информация об очистке и дезинфекции принадлежностей и компонентов сторонних производителей (увлажнитель и принадлежности к нему, небулайзер и др.), приведена в прилагаемых к ним инструкциях по эксплуатации.

3.5.2 Повторная обработка компонентов, подлежащих стерилизации или дезинфекции высокого уровня



- **Повторную обработку компонентов проводить после каждого использования, а также перед первым использованием аппарата.**
- **Повторное использование, разборка, очистка, дезинфекция или стерилизация одноразовых принадлежностей может отрицательно повлиять на функциональность и безопасность аппарата, что может повлечь за собой негативные последствия для медицинского персонала и пациента.**
- **Поскольку датчик потока является особо чувствительным измерительным элементом, не допускать попадания загрязнений на его поверхности.**
- **Не использовать острые предметы для очистки внутренней поверхности датчика потока. Любые повреждения датчика потока могут привести к снижению точности измерений.**



Одноразовые принадлежности, имеющие соответственную маркировку, не подлежат повторной обработке. После использования одноразовые принадлежности утилизировать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении стандартами.

а) Демонтировать и разобрать компонент.

б) Очистить и продезинфицировать согласно рекомендациям таблицы 3.3.

Таблица 3.3 - Рекомендуемые методы очистки и дезинфекции

Метод	Процедура	Рекомендуемые средства
Ручная очистка и дезинфекция	1. Промыть и замочить компоненты в теплом растворе (температура не более 40 °С) рекомендованного моющего средства. 2. Использовать мягкую пластиковую щетку для удаления твердого налета с наружных поверхностей. 3. Промыть под струей проточной воды. 4. Высушить компоненты на воздухе. 5. Осмотреть все компоненты и при необходимости заменить поврежденные. 6. Продезинфицировать методом замачивания с использованием рекомендуемого дезинфицирующего раствора. 7. Высушить компоненты на воздухе, не протирая. *При ручной очистке не использовать жесткие щетки, острые инструменты, абразивные материалы.* *Использовать для замачивания чистую*	**Для очистки:** ▪ раствор ПАВ ионного типа 0,5 %; ▪ нейтральное мыло; ▪ Neodisher Mediclean forte 1 %, производства Dr. Weigert. **Для дезинфекции:** ▪ Lysetol AF и Gigasept FF, производства Schülke & Mayr; ▪ Sekusept PLUS, производства Henkel-Ecolab; ▪ CIDEX, производства Johnson & Johnson или раствор с содержанием ≤ 3,6 % глютарового альдегида; ▪ растворы с содержанием 70 % этилового или изопропилового спирта; ▪ раствор с содержанием 3%

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

Метод	Процедура	Рекомендуемые средства
	емкость из устойчивого к воздействию средств материала. *Компонент должен быть полностью погружен в раствор, воздушные пузырьки в просветах и полостях компонента отсутствуют.* *Время замачивания и способ обработки зависит от используемого средства, согласно инструкциям производителя на данное средство очистки или дезинфекции.*	перекиси водорода. *К использованию допускаются другие средства для дезинфекции, допущенные к клиническому применению и сертифицированные в РФ, в состав которых входят подобные активные компоненты.*
Автоматизированная очистка и дезинфекция	1. Для очистки и дезинфекции использовать дезинфекционно-моечные машины, соответствующие ГОСТ ISO 15883. 2. Следовать рекомендациям по основным этапам обработки в дезинфекционно-моечной машине: ▪ предварительное ополаскивание в холодной воде не менее 3 минут ▪ мойка в воде 65°С не менее 5 минут ▪ нейтрализация в горячей воде не менее 1 минуты ▪ ополаскивание в холодной дистиллированной воде не менее 3 минут ▪ термическая дезинфекция (не менее 93°С) не менее 44 минут ▪ сушка (не менее 120 °С) не менее 12 минут	▪ моющее средство Neodisher FA®; ▪ нейтрализующее средство Neodisher N® производства Dr. Weigert.
Примечание • *Для приготовления растворов для очистки и дезинфекции использовать только дистиллированную воду.* • *Следовать инструкциям по применению рекомендуемых средств для очистки и дезинфекции.* • *Допускается использование других сертифицированных средств, допущенных к клиническому применению, в состав которых входят подобные активные ингредиенты в соответствующих концентрациях.* • *Следовать инструкциям по применению используемой дезинфекционно-моечной машины, в т.ч. использовать рекомендуемые для нее моющие средства.*		

в) Проверить компонент на предмет наличия дефектов.

г) Собрать компонент в соответствии со схемой сборки.

д) Упаковать компонент в специализированную упаковку для стерилизации. Упаковка должна соответствовать ГОСТ ISO 11607.

е) Простерилизовать методом автоклавирования при температуре 134 °С под давлением 0,21 МПа в течение не менее 3 минут и не более 14 минут, если иное не указано в таблице 3.4.

ж) После стерилизации убедиться, что упакованный компонент сухой.

з) После подключения к аппарату выполнить все необходимые процедуры тестирования и калибровки.

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

Примечание

- *Хранить компонент в ненарушенной герметичной упаковке.*
- *Обратиться к инструкции на упаковке для уточнения времени сохранения стерильности при хранении.*

В таблице 3.4 содержится перечень компонентов, подлежащих очистке, дезинфекции и стерилизации, и информация об особых условиях обработки отдельных компонентов.

Таблица 3.4 - Рекомендуемые методы повторной обработки различных частей аппарата

Компонент	**Процедура**	**Комментарии**
Компоненты клапана выдоха		
1. Все компоненты клапана выдоха (мембрана, съемная часть и влагосборник) очищать и дезинфицировать по отдельности. 2. После очистки и дезинфекции вставить мембрану в съемную часть клапана выдоха, а влагосборник собрать. 3. Съемная часть клапана выдоха с установленной мембраной и влагосборник в сборе стерилизовать по отдельности. 4. Перед установкой подсоединить влагосборник к съемной части клапана выдоха, затем подсоединить к аппарату съемную часть клапана выдоха в сборе и выполнить калибровку (п. 4.17.6).		
Съемная часть клапана выдоха	1. Отсоединить съемную часть клапана выдоха от аппарата (п. 6.6). 2. Отсоединить влагосборник и мембрану от съемной части клапана выдоха. 3. Очистить и продезинфицировать отдельно от мембраны и влагосборника. 4. Вставить мембрану в съемную часть клапана выдоха и простерилизовать. 5. Подлежит повторной обработке.	Перед стерилизацией убедиться, что все отверстия съемной части клапана выдоха полностью очищены от загрязнений. Количество циклов повторной обработки: не менее 100 (без учета износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации)
Мембрана	1. Мембрану следует осторожно отделить от посадочного места клапана выдоха неострым длинным предметом (обратная часть пинцета) через отверстие «Выдох» клапана. 2. Очистить и продезинфицировать отдельно. 3. Вставить мембрану в съемную часть клапана выдоха и простерилизовать. 4. Подлежит повторной обработке.	Количество циклов повторной обработки: не менее 100 (без учета износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации) При установке мембраны в съемную часть клапана выдоха после очистки и дезинфекции убедиться, что металлический диск установлен в пазы и плотно прилегает к плоскости нажимной части мембраны. Заменить мембрану при выявлении дефектов.
Влагосборник многоразовый	1. Перед очисткой и дезинфекцией разобрать влагосборник: отсоединить резервуар от верхней части влагосборника. 2. Вылить жидкость из резервуара. 3. Компоненты влагосборника очистить и дезинфицировать по отдельности. 4. Собрать влагосборник и	Количество циклов повторной обработки: не менее 100 (без учета износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации) Заменить влагосборник при выявлении дефектов после обработки.

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

Компонент	Процедура	Комментарии
	простерилизовать. 5. Подлежит повторной обработке.	
Компоненты многоразового дыхательного контура		
1. Дыхательные контуры разобрать полностью. 2. Разобрать влагосборники и вылить жидкость из них, влагосборники обрабатывать только в разобранном виде. 3. Ниже приведены общие рекомендации по обработке многоразовых дыхательных контуров, за более подробной информацией обратиться к инструкции пользователя, которая прилагается к дыхательному контуру пациента.		
Трубки дыхательного контура многоразовые	Подлежат повторной обработке. Автоклавировать при температуре (134 ± 1) °С под давлением 0,21 МПа в течение не менее 4 мин.	Свернуть трубки в кольца большого диаметра. Не перегибать и не перекручивать трубки во время обработки. Перед стерилизацией в автоклаве все полости очистить и осушить от конденсата и остаточной влаги. Количество циклов повторной обработки: не менее 20 (без учета износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации)
▪ Коннекторы, входящие в комплект многоразового дыхательного контура ▪ Тройник пациента многоразовый ▪ Влагосборник	Подлежат повторной обработке. Автоклавировать при температуре (120 ± 1)°С под давлением 0,11 МПа в течение не менее 20 мин.	Заменить компонент при выявлении дефектов после обработки. Количество циклов повторной обработки: не менее 20 (без учета износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации)
Вентиляционные адаптеры для капнографа прямого потока		
Вентиляционный адаптер взрослый/детский или детский / неонатальный	1. Отсоединить вентилляционный адаптер от капнографа прямого потока. 2. Подлежит повторной обработке. ▪ Автоклавировать при температуре (120 ± 1)°С под давлением 0,11 МПа в течение 20 мин, либо (134 ± 1) °С под давлением 0,21 МПа в течение 5 мин. ▪ Химическая стерилизация альдегид-, кислород-, хлорсодержащими средствами	Количество циклов повторной обработки: не менее 100 (без учета износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации). Заменить адаптер при выявлении дефектов после обработки. Перед началом использования убедиться, что окошки адаптера сухие и чистые, разводы от моющего средства и капель воды отсутствуют.
Датчик потока многоразовый		
Датчик потока SFM3400 – AW	1. Отсоединить датчик потока от контура пациента и от модуля потока внешнего. 2. Очистить и продезинфицировать ручным методом с использованием	Количество циклов повторной обработки: не менее 50 (без учета износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации).

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

Компонент	Процедура	Комментарии
	средства CIDEX. 3. Автоклавировать датчик в вертикальном положении при температуре (134 ± 1)°C под давлением 0,21 МПа в течение 5 мин.	При выявлении дефектов после обработки датчик необходимо заменить. Перед началом использования убедиться, что все полости датчика сухие и чистые.
Маски многоразовые		
Маска многоразовая iVolveFullFace Mask	1. Отсоединить маску от контура пациента и разобрать маску на компоненты в соответствии с прилагаемой инструкцией по использованию. Эластичные крепления маски подлежат только стирке в мыльном растворе. 2. Очистить компоненты маски ручным методом с использованием средств Neodisher MediZym (концентрация 2%, в течение 30 минут) или Alconox (концентрация 1%). *Следовать инструкции по эксплуатации используемого средства.* После очистки дважды прополоскать маску в достаточном количестве воды (5 л на маску). Оставить на воздухе до полного высыхания. 3. Продезинфицировать ручным методом с использованием раствора с содержанием 0.55% ортофталевого альдегида (напр. CIDEX® OPA) в течение 20 минут. *Следовать инструкции по эксплуатации используемого средства*. 4. После дезинфекции погрузить маску в достаточное количество воды (5 л на маску). Извлечь маску и оставить на воздухе до полного высыхания. *Не подлежит стерилизации!*	Количество циклов очистки и дезинфекции: не менее 20 (без учета износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации). При выявлении дефектов после обработки компонент маски необходимо заменить.
Переходник для сочетанной ИВЛ взрослый или неонатальный		
Соединитель (ТЭСМ.239637) и адаптеры, входящие в состав переходника для сочетанной ИВЛ	1. Разобрать переходник перед обработкой. 2. Компоненты подлежат повторной обработке (смотри выше п. е)).	Количество циклов повторной обработки: не менее 25 (без учета износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации). Заменить компонент при выявлении дефектов после обработки.

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

Для заметок

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

4 УПРАВЛЕНИЕ АППАРАТОМ

4.1 Основные особенности аппарата

Аппарат обеспечивает респираторную поддержку в следующих режимах вентиляции:

- режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по объему вдоха CMV/VCV;
- режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха CMV/PCV;
- режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по объему вдоха с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов SIMV/VC;
- режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов SIMV/PC;
- режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха и доставкой гарантированного объема с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов SIMV/DC;
- режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов CPAP+PS;
- режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов и доставкой гарантированного дыхательного объема CPAP+VS;
- режим самостоятельного дыхания на двух уровнях постоянного положительного давления с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов BiSTEP;
- режим вентиляции с управлением по давлению вдоха и доставкой гарантированного дыхательного объема PCV-VG;
- режим неинвазивной вентиляции легких NIV;
- режим самостоятельного дыхания с поддержкой давлением с периодическим сбросом давления в дыхательных путях APRV;
- режим интеллектуальной адаптивной вентиляции легких iSV;
- режим неинвазивной респираторной поддержки постоянным положительным давлением с использованием назальной канюли или маски nCPAP;
- режим неинвазивной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха и поддержкой давлением спонтанных вдохов с использованием назальной канюли или маски nIMV;
- режим высокопоточной кислородной терапии HF_O2;
- режим резервной вентиляции при апноэ APNEA.

Примечание

- *Набор разрешенных режимов ИВЛ определяется функциональной оснащенностью аппарата.*
- *Подробное описание режимов ИВЛ приведено в приложении 1.*

Аппарат отображает на экране данные дыхательного мониторинга в виде цифр и графиков. В реальном времени отображаются графики давления, потока или дыхательного объема, капнограмма и фотоплетизмограмма (при наличии в аппарате капнографа и пульсоксиметра), а также могут отображаться графики дополнительного внешнего давления (при наличии в аппарате каналов) и график объемной капнограммы (при наличии в аппарате метаболографа).

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

Аппарат позволяет пользователю устанавливать границы тревог основных параметров мониторинга пациента, а также обеспечивает тревожную сигнализацию при событиях, нарушающих нормальное проведение вентиляции (разгерметизация, окклюзия, отсутствие сетевого напряжения и т.д.).

Эргономичный дизайн аппарата, включая большой сенсорный дисплей и энкодер, позволяют получить быстрый и легкий доступ к параметрам управления, зарегистрированной мониторной информации (трендам).

Встроенная аккумуляторная батарея позволяет аппарату бесперебойно работать в условиях отсутствия централизованного электроснабжения при полном заряде не менее 4 часов при любых параметрах вентиляции, при объеме минутной вентиляции 10 л/мин аппарат работает от батареи не менее 6 часов.

В случае если аппарат укомплектован дополнительной внешней аккумуляторной батареей, время работы от нее составляет не менее 6 часов.

Транспортная тележка (мобильная стойка) позволяет быстро передвигать аппарат в нужное место, а также проводить вентиляцию пациента во время внутрибольничной транспортировки. Аппарат можно эксплуатировать и без транспортной тележки.

Аппарат работает с открытым контуром – выдыхаемый пациентом газ повторно не используется. При установке в контур пациента до 3 вирусо-бактериальных фильтров, давление в тройнике пациента изменяется не более чем на 3 см вод.ст., при потоке 60 л/мин, при условии своевременной замены фильтров при их переувлажнении.

Аппарат обеспечивает возможность самостоятельного дыхания пациента, если нормальная вентиляция нарушена вследствие сбоя электро- и пневмопитания. Падение давления в линиях вдоха и выдоха, измеренное в отверстии для присоединения пациента со всеми установленными рекомендуемыми принадлежностями, не превышает 6 см вод.ст.

Аппарат может работать с источниками кислорода высокого и низкого давления, например, концентраторами кислорода. Заявленную точность поддержания FiO_2 аппарат обеспечивает только при работе с источниками кислорода высокого давления. При работе с источником кислорода низкого давления точность поддержания FiO_2 определяется самим источником кислорода низкого давления.

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

4.2 Резервный источник питания

4.2.1 Встроенный аккумулятор

На случай внезапного отключения сетевого электрического питания аппарат имеет резервный источник питания – 2 встроенные аккумуляторные батареи. В аппарате применяются герметизированные, взрывобезопасные кислотные аккумуляторы, не требующие обслуживания. Емкость каждого аккумулятора 7,2 А/час при напряжении 12 В.


ВНИМАНИЕ!

При переходе на работу от резервного источника питания режим вентиляции не изменяется благодаря наличию встроенного генератора потока.

При работе аппарата от встроенного аккумулятора световой индикатор «СЕТЬ» гаснет, а графический символ состояния аккумуляторной батареи на дисплее (рисунок 4.3, позиция 3) меняет свой цвет с зеленого на желтый. Кроме этого, активизируется сигнал опасности низкого приоритета «Нет сетевого напряжения».

Аппарат сохраняет свою работоспособность при питании от нового полностью заряженного аккумулятора не менее 4 часов. В средних условиях, при частоте дыхания 15-20 1/мин и дыхательном объеме 500-700 мл (минутный объем вентиляции около 10 л/мин), аппарат может работать от полностью заряженного аккумулятора не менее 6 часов.

Степень заряда встроенного аккумулятора можно контролировать по графическому символу на дисплее аппарата (рисунок 4.3, позиция 3). Цифра в центре символа показывает величину оставшегося заряда (максимальное значение 100 соответствует полностью заряженному аккумулятору).

В случае, когда аккумулятор близок к разрядке, появляется сигнал опасности среднего приоритета «Низкий уровень заряда».


ОСТОРОЖНО!

При активации сигнала опасности среднего приоритета «Низкий уровень заряда», если не удается восстановить сетевое электропитание, немедленно подготовить другие технические средства для продолжения вентиляции пациента и быть готовым к их применению.

При дальнейшем разряде аккумулятора, когда остается менее 10 минут работы, звучит сигнал опасности высокого приоритета и появляется сообщение «Осталось менее 10 мин», а графический символ состояния аккумуляторной батареи начинает мигать красным.

При восстановлении сетевого электропитания аппарат автоматически переходит на работу от него, режимы вентиляции при этом не изменяются. Также автоматически начинается заряд встроенного аккумулятора. Признаком заряда является свечение зеленым цветом графического символа на дисплее и индикатора «БАТАРЕЯ».

Заряд аккумулятора продолжается не более 3 часов для обеспечения минимального времени работы.

Признаком полного заряда встроенного аккумулятора является погашенный индикатор «БАТАРЕЯ». При питании аппарата от внешнего источника постоянного тока заряд встроенного аккумулятора не происходит.

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

4.2.2 Внешний источник постоянного тока (аккумулятор)

В качестве резервного источника питания может использоваться внешний источник постоянного тока напряжением 11 - 24 В (подключение к бортовой сети или внешнему аккумулятору). Система питания аппарата имеет специальный преобразователь, который преобразует входное напряжение в диапазоне 11 - 24 В и стабилизирует питание всех узлов.



ВНИМАНИЕ!

В случае питания аппарата от внешнего источника постоянного тока необходимо использовать заземление (рисунок 2.2, позиция 5).

Подключение внешнего источника постоянного тока производится к разъему «11…24 В» на задней панели прибора с помощью кабеля для подключения к внешнему источнику постоянного тока ТЭСМ.184022 или ТЭСМ.184022-01 (из комплекта поставки). При подключении аппарата к внешнему источнику постоянного тока (внешний аккумулятор) внутренний аккумулятор отключается, а в значке аккумулятора на экране аппарата появляется символ ext (внешний). Также признаком подключения внешнего источника постоянного тока являются мигающие зеленым световые индикаторы СЕТЬ и БАТАРЕЯ. В выключенном состоянии прибора индикаторы горят слабым свечением. Если выключение аппарата произошло при разряженном внешнем аккумуляторе – индикация подключения внешнего источника отсутствует.

В качестве внешнего источника постоянного тока аппарат опционально может комплектоваться внешним аккумулятором (свинцово-кислотный, 12 V). В комплект поставки также входит сумка для переноски и зарядное устройство.

При одновременном подключении аппарата к сети питания и внешнему источнику постоянного тока работа аппарата производится от сети.

При разряде внешнего аккумулятора аппарат автоматически переходит на питание от внутреннего аккумулятора, если же и он разряжен, аппарат выключится.

Время работы аппарата от внешнего аккумулятора зависит от емкости аккумулятора, степени его предшествующего заряда и времени, прошедшего после этого, качества аккумулятора, сроков его эксплуатации, а также от режима работы аппарата.

Время работы от нового внешнего, полностью заряженного аккумулятора составляет не менее 6 часов при средних параметрах вентиляции.

Заряд внешнего аккумулятора производится с помощью автономного зарядного устройства, входящего в комплект поставки.

При чрезмерно активной вентиляции (минутный объем более 40 л/мин), а также при выполнении калибровок (контура пациента, датчика потока на выдохе) аппарат может перейти на питание от встроенного аккумулятора. В этом случае внешний источник постоянного тока не будет использоваться для питания аппарата.

Для возобновления питания аппарата от внешнего источника постоянного тока следует уменьшить активность вентиляции и повторно подключить внешний источник постоянного тока к разъему «11…24 В» (автоматический переход на питание от внешнего источника постоянного тока не предусмотрен).

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

4.2.3 Особенности применения резервного источника питания



Перед началом каждого использования аппарата с подключением к пациенту обеспечить полный заряд встроенного аккумулятора, а также внешнего аккумулятора, при наличии его в комплекте поставки.

Время работы аппарата в автономном режиме зависит от емкости аккумулятора, степени его предшествующего заряда и времени, прошедшего после этого, качества аккумулятора, сроков его эксплуатации, а также от режима работы аппарата.

В процессе длительной эксплуатации или хранения может произойти уменьшение емкости аккумулятора, в результате чего время автономной работы аппарата может сократиться, что не является основанием для предъявления претензий к изготовителю.

Для поддержания емкости и увеличения срока службы аккумулятора в процессе эксплуатации периодически (не реже одного раза в полгода) проводить его тренировку (п. 6.8).

Состояние резервного источника питания индицируется световым индикатором «БАТАРЕЯ» и графическим символом на дисплее в соответствии с таблицей 4.1.

Таблица 4.1 - Индикация состояния резервного источника питания

Состояние резервного источника питания	Световой индикатор «БАТАРЕЯ»	Графический символ на дисплее	Приоритет сигнала опасности	Сообщение
Заряд от сети	Зеленый	Зеленый	-	-
Полностью заряжен	Погашен	Зеленый	-	-
Разряд	Желтый	Желтый	Низкий	Нет сетевого напряжения
Полностью разряжен	Мигающий желтый	Красный	Средний	Низкий уровень заряда
		Мигающий красный	Высокий	Осталось < 10 мин
Неисправность	Красный	Мигающий красный	Высокий	Неисправность аккумулятора
Подключена бортсеть (внешний аккумулятор)	Мигающий зеленый	Желтый с надписью ext	Низкий	Нет сетевого напряжения

В случае, если аппарат подключен к сети питания, но индикатор «БАТАРЕЯ» светится красным цветом, это означает что зарядное устройство аппарата и/или аккумулятор несправны и требуют ремонта. Эксплуатация такого аппарата запрещается, т.к. он не обеспечивает возможность работы при нарушениях сетевого электропитания.

В некоторых случаях, при неисправности аккумулятора, аппарат может продолжить вентиляцию при наличии питания от сети. Также при обнаружении неисправности аккумулятора во время работы аппарата, вентиляция не прекращается, индикатор батареи на экране будет мигать красным цветом.



- **В случаях неисправности аккумулятора немедленно подготовить другие технические средства для продолжения вентиляции пациента и быть готовым к их применению.**
- **Во время работы с неисправным аккумулятором перебои в электросети могут повлечь выключение аппарата и прекращение вентиляции без предупреждения.**
- **Ответственность за негативные последствия работы аппарата с неисправным аккумулятором лежит на медперсонале ЛПУ.**

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

4.3 Органы управления

4.3.1 Кнопки управления подачей электропитания:

- Кнопка , расположенная на задней панели аппарата, подает внешнее питание на аппарат и зарядное устройство с аккумуляторной батареей.
- Кнопка , расположенная на лицевой панели аппарата, предназначена для включения и выключения аппарата.

4.3.2 Кнопки управления, расположенные на передней панели:

- Кнопка  – блокировка (отключение) звука тревоги на 2 минуты:

  − если на момент нажатия нет тревог среднего и/или высокого приоритета, нажатие на кнопку приведет к блокировке звука на 2 минуты, даже если в течение этого времени появятся новые тревоги (пиктограмма при этом будет красно-желтой);

  − если на момент нажатия присутствуют тревоги среднего и/или высокого приоритета, то нажатие на кнопку приведет к блокировке звука на 2 минуты, либо до появления новой тревоги (пиктограмма при этом будет сине-белой).

Примечание

Кнопка дублирована пиктограммой  *на сенсорном дисплее (рисунок 4.3, позиция 5).*

- Кнопка  – вызов окна меню, отмена установки параметра, выход из меню и т.д.
- Кнопка  – вызов меню дополнительных функций, а также включение небулайзера.
- Кнопка  – вызов на экран журнала отложенных тревог:

  − в список включаются более ранние по времени тревоги, причины которых устранены;

  − если причина тревоги устранилась, то звуковой сигнал тревоги исчезает, однако световой сигнал остается и требует от пользователя войти в журнал отложенных тревог и ознакомиться с ними, после этого журнал отложенных тревог автоматически очищается и световой сигнал тревоги снимается.

- Кнопка  – снятие снимка экрана/скриншота (исполнения MV300, MV350) работает при подключенном к аппарату USB-носителе (подробно см. п. 4.23).
- Энкодер  – навигация по пунктам меню, перемещение указателя на графиках трендов, навигация в журнале тревог, изменение параметра (вращение ручки); выбор/фиксация параметра, активизация пункта меню (нажатие ручки энкодера).

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

4.4 Стартовое окно. Начало ИВЛ

4.4.1 Стартовое окно

После включения аппарата на экране появляется стартовое окно, предлагающее выбор нового пациента или продолжение вентиляции с параметрами предыдущего пациента:

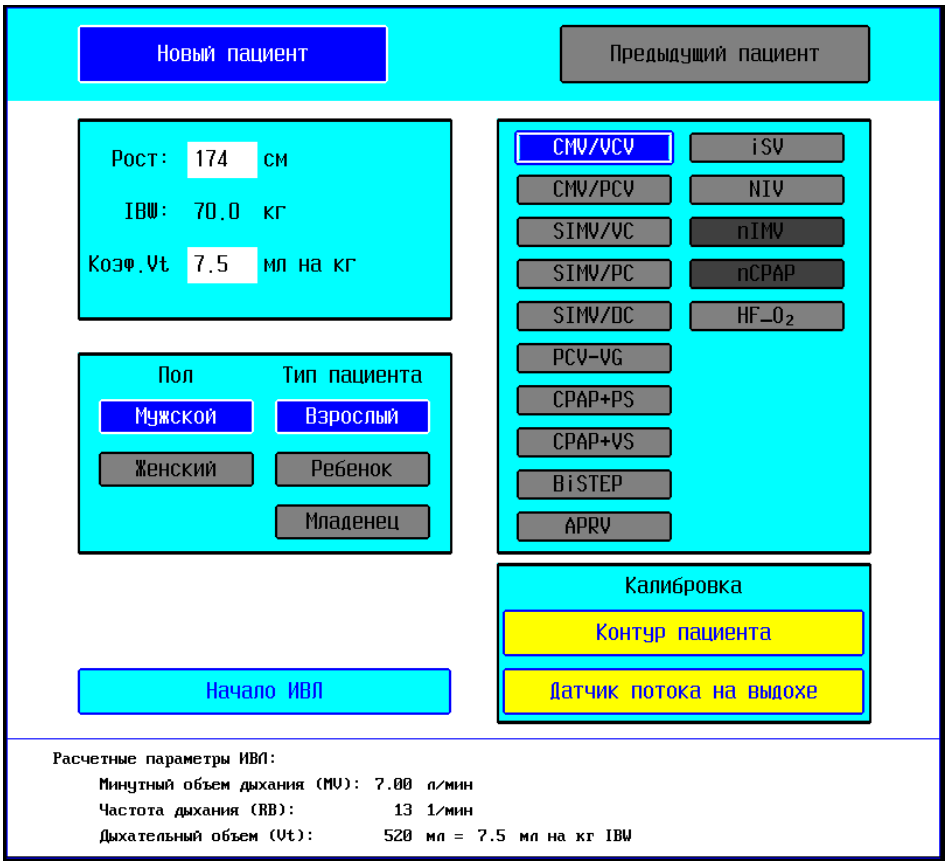


Рисунок 4.1 – Стартовое окно начала ИВЛ

Примечание

Для режимов с контролем по давлению в расчетных параметрах вентиляции вместо дыхательного объема Vt указывается целевое давление вдоха Pi.

Стартовое окно по умолчанию устанавливается в положение **«Новый пациент»**. В нем активны кнопки выбора режима, пола, типа, роста, веса, пациента, коэффициента Vt и кнопка **«Начало ИВЛ»**. В нижнем прямоугольнике отражаются стартовые расчетные параметры вентиляции. Диапазоны настройки параметров стартового окна представлены в таблице 4.2.

ВНИМАНИЕ!

- **Перечень доступных режимов определяется функциональной оснащенностью аппарата и условиями договора поставки, а также зависит от выбранного типа пациента.**
- **При выборе типа пациента «Младенец»:**

  - пол и рост становятся недоступными, а задается фактический вес тела пациента «Вес» (IBW не рассчитывается),

  - для работы необходим внешний датчик потока. При его отсутствии /неисправности некоторые режимы вентиляции становятся недоступными и выводится предупреждающее сообщение «Для работы неонатального режима необходим внешний датчик потока» (подробно в п. 3.3.5).

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

Кнопка **«Предыдущий пациент»** также активна, и при ее выборе в окне отражается страница с параметрами предыдущего пациента: режим, пол, тип, рост, вес (идеальный вес), коэффициент Vt, но эти кнопки не активны, активна только кнопка **«Начало ИВЛ»**. Стартовые расчетные показатели для предыдущего пациента не отражаются.

ВНИМАНИЕ!

В случае, когда тип предыдущего пациента был «Младенец» и вентиляция проводилась в режиме с подключенным внешним датчиком потока, его отсутствие, внезапное отключение от аппарата пользователем или обнаруженная неисправность до начала вентиляции приведут к появлению предупреждающего сообщения «Для работы неонатального режима необходим внешний датчик потока» и невозможности начать вентиляцию.

Таблица 4.2 - Диапазоны настройки стартовых параметров

Параметр	Тип пациента		
	Взрослый	**Ребенок**	**Младенец**
Рост	130 – 250 см (по умолчанию – 174 см) Шаг – 2 см	57 – 150 см (по умолчанию – 150 см) Шаг – 1 см до 100 см, 2 см от 100 до 150 см	-
Вес	-	2,0 – 5,0 кг (при росте менее 57 см): Шаг – 0,1 кг	0,5 – 6,0 кг (по умолчанию – 2 кг) Шаг – 0,1 кг
Коэф. Vt	3 – 10 мл/кг (по умолчанию – 6 мл/кг) Шаг – 0,5 мл/кг	3 – 10 мл/кг (по умолчанию – 6 мл/кг) Шаг – 0,5 мл/кг	3 – 10 мл/кг (по умолчанию – 6 мл/кг) Шаг – 0,5 мл/кг

Для типов пациента «Взрослый», «Ребенок» по величине роста рассчитывается идеальный вес пациента (IBW). Он используется для определения целевой MV, объема вдоха и частоты дыхания. В понятии идеального веса заложен важный физиологический смысл – люди разного веса, но одинакового роста статистически имеют близкие размеры легких. Оптимальный объем вдоха больше коррелирует с ростом человека, чем с весом. Значение IBW является расчетным показателем, зависимым от роста и пола пациента, и корректировке напрямую не подлежит.

Примечание

Методика расчета идеального веса пациента (IBW) приведена в приложении 2.9.

В подменю Калибровка кнопки **«Контур пациента»** и **«Датчик потока на выдохе»** запускают процедуры калибровки контура пациента (см. п. 4.17.9) и датчика потока на выдохе соответственно (см. п. 4.17.6).

4.4.2 Окно связанных параметров

После нажатия кнопки **«Начало ИВЛ»** аппарат переходит в основной экран, а в центральной части дисплея возникает окно связанных параметров вентиляции (рисунок 4.2) и окно параметров апноэ (для режимов вентиляции, в которых есть поддержка спонтанного дыхания пациента, п. 4.8.1):

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

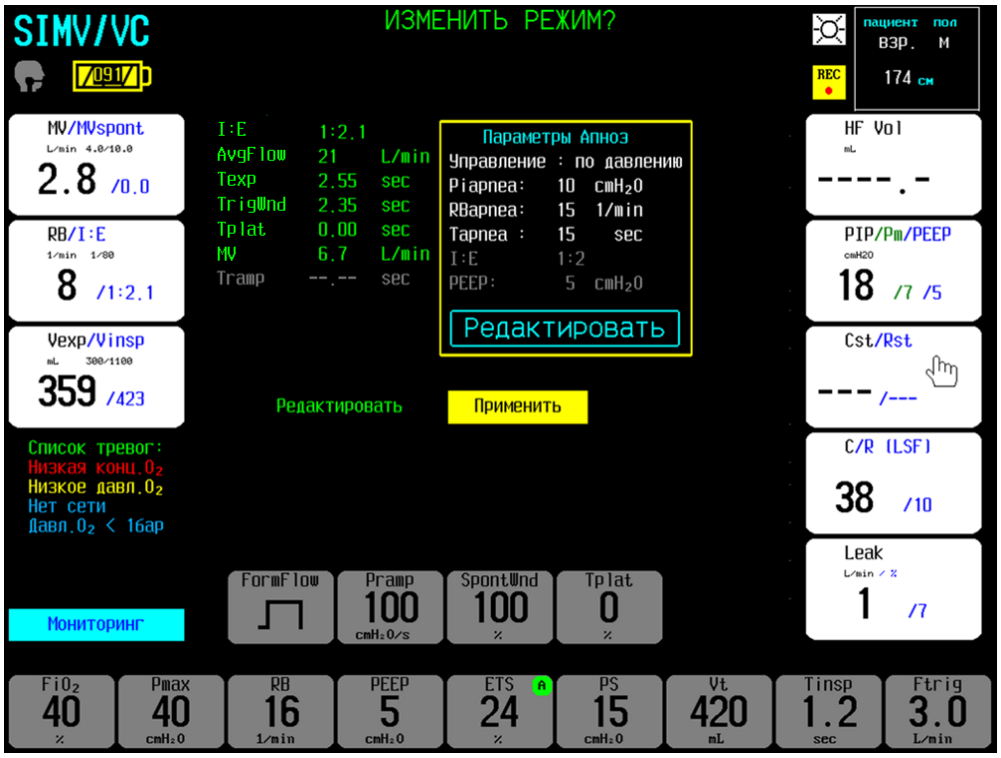


Рисунок 4.2 – Основной экран с окном связанных параметров

I:E – *Отношение длительности вдоха к длительности выдоха*
AvgFlow – *Средний поток*
Texp – *Время выдоха*
TrigWnd/SpontWnd – *Величина триггерного/спонтанного окна*
Tplat – *Длительность плато*
MV – *Минутный объем дыхания*
Tramp – *Время нарастания давления*

Для настройки параметров вентиляции, расположенных в нижней строке основного экрана, и параметров апноэ нажать кнопку **«Редактировать»**. При регулировке параметров вентиляции происходит изменение соответствующих связанных параметров. В случае конфликта параметров конфликтующие параметры обозначаются красным или желтым цветом.

Подробнее о настройке параметров вентиляции в каждом режиме в п. 4.7.

Вентиляция начинается после нажатия графической кнопки **«Применить»** или через 10 с при отсутствии действий по редактированию параметров вентиляции.

4.4.3 Автоматический расчет начальных параметров вентиляции

На основе введенных данных пациента в стартовом окне аппарат автоматически рассчитывает стартовые параметры, гарантирующие безопасное начало вентиляции, для всех предусмотренных режимов (таблица 4.3).

Дальнейшую корректировку параметров во время проведения вентиляции проводит врач, основываясь на данных клинического состояния пациента.

Таблица 4.3 - Значения расчетных стартовых параметров вентиляции для нового пациента

Параметр	Значение	Примечание
MV	0,3 л на кг массы тела (–0,008 * IBW + 0,34) л на кг массы тела	младенец до 5 кг младенец свыше 5 кг
	0,3 л на кг массы тела	ребенок с весом до 5 кг

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

	(–0,008 * IBW + 0,34) л на кг IBW	ребенок с весом от 5 до 30 кг
	0,1 л на кг IBW	взрослый и ребенок с весом выше 30 кг
Vt	k * IBW	k – коэффициент Vt [мл/кг] в стартовом окне в диапазоне 3…10 с шагом 0,5. *Когда у пациента напрямую указывается вес, IBW = Вес.*
RB	50 1/мин MV/Vt	младенец ребенок, взрослый
Pi	7 см вод.ст. 15 см вод.ст. 15 см вод.ст. 18 см вод.ст. 20 см вод.ст.	младенец ребенок с IBW от 3 до 30 кг взрослый с IBW от 30 до 89 кг взрослый с IBW от 90 до 99 кг взрослый с IBW выше 100 кг
I:E	В зависимости от Tinsp и RB 1:2 1:2,5 2:1	младенец взрослый (кроме APRV) ребенок (кроме APRV) в режиме APRV
FiO_2	40% 30 %	взрослый, ребенок, младенец (кроме режимов nIMV, nCPAP, HF O2) в режимах nIMV, nCPAP, HF O2
PEEP	4 см вод.ст. 5 см вод.ст.	младенец ребенок, взрослый
nCPAP	5 см вод.ст.	младенец
Tinsp	в зависимости от веса пациента* в зависимости от частоты	младенец ребенок, взрослый
Texp	в зависимости от Tinsp и I:E	взрослый, ребенок, младенец
Pramp	50 см вод.ст./с	взрослый, ребенок, младенец
Tramp	в зависимости от Pinsp (PS) и Pramp	взрослый, ребенок, младенец
TrigWnd	100%	взрослый, ребенок, младенец
SpontWnd	100%	взрослый, ребенок, младенец
Ftrig	2 л/мин 2 л/мин 3 л/мин	младенец ребенок взрослый
Ptrig	значение из прошлой установки	взрослый, ребенок
Pmax	35 см вод.ст. 35 см вод.ст. 40 см вод.ст. Максимум из (Plow+PS+15) и (Phigh+15) см вод.ст.	младенец ребенок взрослый в режимах BISTEP, APRV
PS	10 см вод.ст. 10 см вод.ст. 15 см вод.ст.	младенец ребенок взрослый
VS	6 мл/кг * масса тела 6 мл/кг * IBW 7 мл/кг * IBW	младенец ребенок взрослый

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

Flow	8 л/мин	в режиме HF O2 взрослый, ребенок, младенец
Tplat	значение из прошлой установки	взрослый, ребенок, младенец
FormFlow	значение из прошлой установки	взрослый, ребенок, младенец
TRC	0%	взрослый, ребенок, младенец
ETS	значение из прошлой установки	взрослый, ребенок, младенец
% MV	100 %	ребенок, взрослый
Адапт MV	выкл.	ребенок, взрослый
Pmin	значение из прошлой установки	взрослый, ребенок, младенец
Plimit	значение из прошлой установки	взрослый, ребенок
Plow BISTEP/APRV	5 см вод ст.	ребенок, взрослый
Phigh BISTEP/APRV	7 см вод ст.	ребенок, взрослый
Tlow BISTEP/APRV	3 с	ребенок, взрослый
Thigh BISTEP/APRV	7 с	ребенок, взрослый

Примечание

** Начальная установка длительности вдоха в зависимости от веса пациента типа «Младенец»:*

W, гр	*500-600*	*700*	*800*	*900*	*1000*	*1100-1200*
Tinsp, сек	*0,24*	*0,25*	*0,26*	*0,27*	*0,28*	*0,29*
W, гр	*1300-1400*	*1500-1600*	*1700-1800*	*1900-2000*	*2100-2500*	*2600-3000*
Tinsp, сек	*0,3*	*0,31*	*0,32*	*0,33*	*0,34*	*0,36*
W, гр	*3100-3500*	*3600-4000*	*4100-5000*	*более 5000*		
Tinsp, сек	*0,38*	*0,4*	*0,42*	*0,45*		

4.4.4 Проведение калибровок перед началом работы

В некоторых случаях перед началом работы может потребоваться проведение калибровок.

ВНИМАНИЕ!

Отказ от проведения калибровок может привести к снижению точности измерения некоторых параметров аппарата.

При замене дыхательного контура (применении другого типа или производителя), а также после автоклавирования контура требуется обязательное проведение калибровки контура пациента: **[Меню] → [Сервисное меню] → [Калибровка] → [Калибровка контура пациента]**, либо из стартового окна – кнопка **«Контур пациента»** в подменю Калибровка.

При проведении калибровки контура пациента определяется комплайнс и резистанс данного контура, которые в дальнейшем используются для более точного расчета давления вдоха и целевого дыхательного объема. Особенно это актуально при вентиляции детей. Процедура калибровки контура пациента описана в п. 4.17.9.

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

Примечание

При использовании одного типа контуров без их автоклавирования проведение калибровки контура, как правило, не требуется.

После разборки и дезинфекции или замены съемной части клапана выдоха рекомендуется провести калибровку датчика потока на выдохе: **[Меню] → [Сервисное меню] → [Калибровка] → [КИВЛ] → [Калибр.датч.пот.на выд]**, либо из стартового окна – кнопка **«Датчик потока на выдохе»** в подменю Калибровка.

Проведение калибровки способствует более точному измерению дыхательного объема Vt и положительного давления в конце выдоха PEEP. Описание процедуры калибровки п. 4.17.6.

ВНИМАНИЕ!

При выборе типа пациента «Младенец» калибровка внешнего датчика потока не требуется и не предусмотрена в интерфейсе аппарата.

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

4.5 Основной экран аппарата

Прямой доступ ко всем окнам режимов, функциям, настройкам, сигналам тревог и мониторингу производится с основного экрана (рисунок 4.3) при нормальных условиях проведения вентиляции.

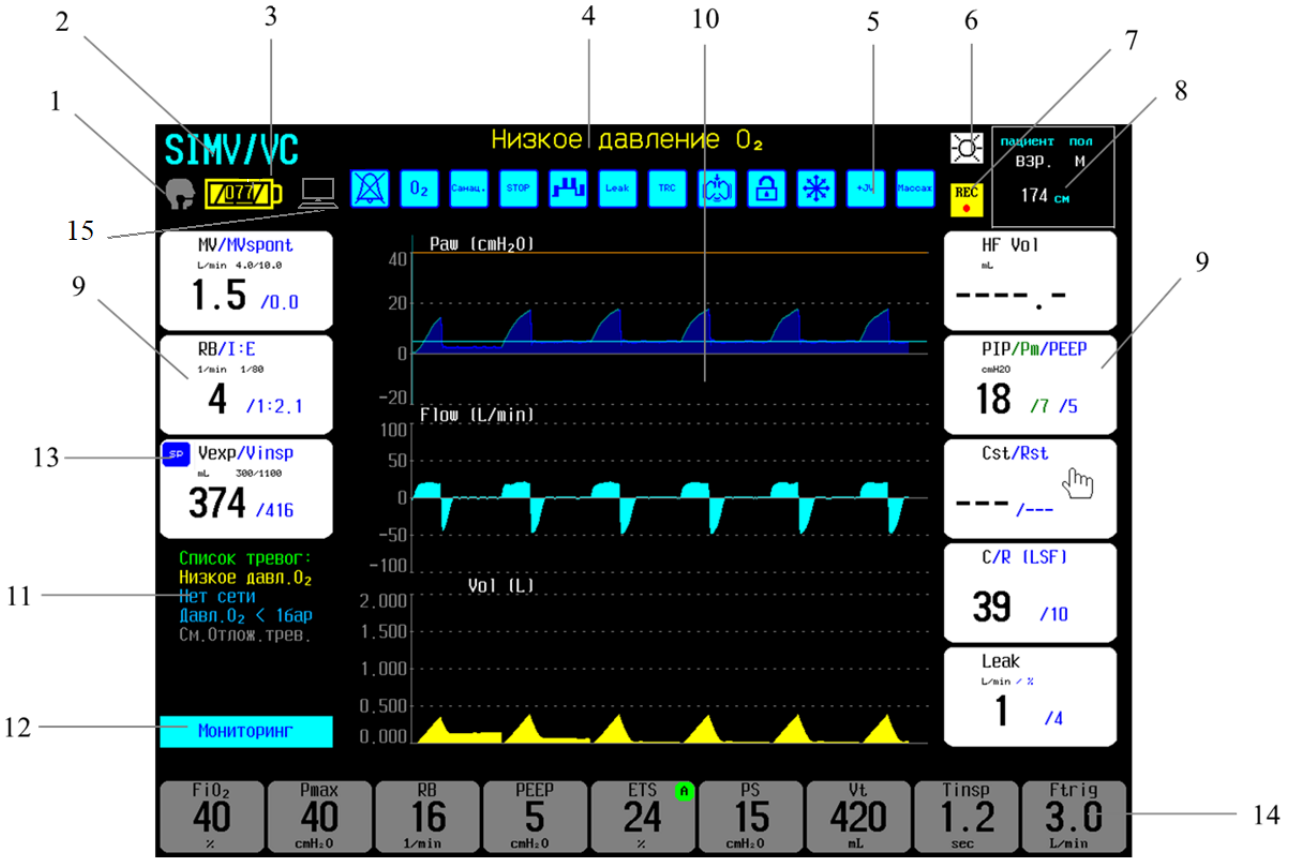


Рисунок 4.3 – Окно основного экрана

1	Индикатор попыток самостоятельных вдохов пациента	Графический символ подсвечивается ярко-белым цветом в момент попытки вдоха пациентом.
2	Активный режим вентиляции	Одновременно является сенсорной кнопкой, при нажатии открывается окно подменю «Режимы ИВЛ».
3	Символ состояния аккумуляторной батареи	Состояние индицируется в соответствии с п. 4.2.3.
4	Зона (участок) индикации времени/даты или сообщений	▪ сообщения о тревоге наивысшего приоритета (в основном режиме) ▪ названия окна меню (в режиме меню) ▪ предупреждения о невозможности изменения параметра (в режиме коррекции параметра)

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

<table>
<tr><td>5</td><td>Строка пиктограмм дополнительных функций</td><td>

Пиктограммы используются для быстрого доступа к дополнительным функциям и индикации их состояния (наличие определяется функциональной оснащенностью аппарата и условиями договора поставки).
Включение функции сопровождается изменением цвета пиктограммы.
Если функция работает в течение определенного времени, то в поле индикатора отображается таймер со временем работы функции.
Если при нажатии на пиктограмму не происходит включения функции, это означает, что не выполнены необходимые для включения условия. Эти условия описаны в соответствующих разделах для каждой функции.
Некоторые пиктограммы в активном режиме могут иметь красный цвет рамки и надписи, желтый фон. Такие пиктограммы соответствуют функциям, требующим повышенной степени внимания.

 Отключение звуковой тревоги на 2 минуты (п. 4.18.2)
 Оксигенация (п. 4.12.1)
 Санация (п. 4.12.2)
 Режим ожидания (Standby) (п. 4.12.3)
 Маневр раскрытия альвеол (п. 4.12.4)
 Компенсация утечки (п. 4.12.5)
 Компенсация сопротивления ЭТ и ТРХ трубки (п. 4.12.6)
 Ручной вдох (ручная ИВЛ) (п. 4.12.7)
 Блокировка экрана (п. 4.12.8)
 «Замораживание»/ анализ графиков (п. 4.12.9)
 Режим сочетанной ИВЛ (п. 4.12.10)
 Массаж легких (п. 4.12.11)
</td></tr>
<tr><td>6</td><td>Сенсорная кнопка смены режима яркости</td><td>Дневной/ночной режимы
Функция управления яркостью экрана позволяет раздельно изменять яркость дисплея в дневном и ночном режиме работы экрана с помощью пиктограммы  или  на основном экране аппарата.
Ночной режим экрана включается с 24 часов до 5 часов утра автоматически.
При нажатии на пиктограмму режим экрана переключается на противоположный (независимо от времени).</td></tr>
</table>

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

7	Сенсорная кнопка снятия снимка экрана (скриншота)	Сохранение текущего состояния экрана в файл на съемном USB - носителе, подключенном к порту USB (подробно см. п. 4.23). Сохранение идет в файл scr0000.bmp (номер меняется при увеличении числа файлов) в каталоге SCREEN. ВНИМАНИЕ! **Во время сохранения снимка экрана, которое может занимать не более 40 с, заблокирована работа с интерфейсом (тачскрином, кнопками и энкодером), содержимое экрана не обновляется. Это состояние индицируется символом REC. При этом вентиляция не прерывается и остальные алгоритмы работы аппарата выполняются в обычном режиме.**
8	Параметры пациента	Одновременно является сенсорной кнопкой, при нажатии открывается подменю **«Параметры пациента»**. ВНИМАНИЕ! **При выборе типа пациента «Младенец» рост пациента неактивен и соответственно индикатор отсутствует. Вместо него отображается индикатор датчика потока: «Датчик потока: внешний».**
9	Зона (участок) индикации основных мониторируемых параметров (поля 1-3, 4-8)	Выбор отображаемого в прямоугольнике параметра производится в **[Меню] → [Настройка экрана] → [Настройка блоков изм. пар]**. Некоторые прямоугольники индикации параметров одновременно являются сенсорными кнопками, при нажатии на которые возможна настройка порогов тревог.
10	Зона (участок) индикации графиков, окон меню, трендов (в зависимости от выбранного режима)	Изменение режима индикации графиков производится в **[Меню] → [Настройка экрана] → [Графики]**. Изменение режима индикации трендов производится в **[Меню] → [Тренды]**.
11	Зона (участок) индикации списка тревог	До 6 строк
12	Пиктограмма включения / выключения окон расширенного респираторного мониторинга, а также параметров метаболизма	Расширенный респираторный мониторинг - окна RESP2, RESP3 (п. 4.19). Окно параметров метаболизма (п. 5.6).
13	Символ «SP» - «спонтанный вдох»	В аппарате реализована раздельная индикация спонтанного и аппаратного вдохов. Символ SP появляется при отображении объема спонтанного вдоха пациента с поддержкой давлением.
14	Участок индикации задаваемых параметров вентиляции	Состоит из постоянно индицируемой нижней строки (8 параметров) и появляющейся в режиме редактирования верхней строки. Каждому режиму вентиляции соответствует определенный набор задаваемых параметров, подробнее п. 4.7.4. Окно каждого параметра является сенсорной кнопкой.
15	Символ подключения к СЦМ	Отображается при работе аппарата с системой центрального мониторинга.

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

4.6 Главное меню

Для вызова главного меню нажать кнопку на передней панели аппарата (рисунок 2.1, позиция 6) или посредством нажатия на энкодер.



Перемещение по пунктам меню осуществляется вращением ручки энкодера, выбор пункта меню – нажатием ручки энкодера. Каждая строка меню также является сенсорной кнопкой. Для быстрого доступа к нужному пункту меню нажать соответствующую строку. Для отмены и выхода из меню повторно нажать кнопку либо выбрать параметр **«Выход»**.

Если в течение 30 с нет нажатия кнопок или вращения ручки энкодера, то осуществляется автоматический выход из меню в предыдущее меню, а затем в окно основного экрана.

Таблица 4.4 - Назначение параметров главного меню

Параметр	Назначение	Описание
Режимы ИВЛ	Вызов меню режимов ИВЛ	п. 4.7
Параметры режимов ИВЛ	Вызов меню параметров вентиляции, а также выбор типа пациента	п. 4.8
Триггер	Установка вида триггера вдоха – по потоку и по давлению	п. 4.9
Триггерное/Спонтанное окно	Выбор единиц измерения триггерного окна - в процентах или в секундах	п. 4.10
Автоматическая калибровка датчика кислорода	Обеспечивает способность аппарата точно измерять FiO_2 при изменении внешних условий	п. 4.11
Дополнительные функции	Вызов меню дополнительных функций	п. 4.12
Настройка экрана	Вызов меню с настройкой графиков и прямоугольников измеряемых параметров	п. 4.13
Тренды	Вызов меню просмотра трендов и журнала тревог	п. 4.14
Тревоги	Вызов меню установки порогов тревог	п. 4.15
Громкость	Вызов меню установки громкости сигнала тревоги и звукового сопровождения спонтанных вдохов	п. 4.16
Сервисное меню	Техническое меню для сервисного персонала	п. 4.17
Выход	Возвращение в окно основного экрана	---

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

4.7 Меню режимов ИВЛ

4.7.1 Выбор режима ИВЛ



Выбор режима ИВЛ осуществляется с помощью энкодера или сенсорных кнопок (строк меню). Текущий режим вентиляции подсвечен синим цветом.

Таблица 4.5 - Назначение пунктов меню выбора режима ИВЛ

Пункт	Назначение	Описание
CMV/VCV	режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по объему вдоха	Приложение 1.1
CMV/PCV	режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха	Приложение 1.2
SIMV/PC	режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов	Приложение 1.3
SIMV/VC	режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по объему вдоха с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов	
SIMV/DC	режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха и доставкой гарантированного объема с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов	
CPAP+PS	режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов	Приложение 1.4
CPAP+VS	режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов и доставкой гарантированного дыхательного объема	Приложение 1.5
BiSTEP	режим самостоятельного дыхания на двух уровнях постоянного положительного давления с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов	Приложение 1.6
NIV	режим неинвазивной вентиляции легких	Приложение 1.7
APRV	режим самостоятельного дыхания с поддержкой давлением с	Приложение 1.8

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

Пункт	Назначение	Описание
	периодическим сбросом давления в дыхательных путях	
PCV-VG	режим вентиляции с управлением по давлению вдоха и доставкой гарантированного дыхательного объема	Приложение 1.9
APNEA	режим резервной вентиляции при апноэ	Приложение 1.10
iSV	режим интеллектуальной адаптивной вентиляции легких	Приложение 1.11
nCPAP	режим неинвазивной респираторной поддержки постоянным положительным давлением с использованием назальной канюли или маски	Приложение 1.12
nIMV	режим неинвазивной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха и поддержкой давлением спонтанных вдохов с использованием назальной канюли или маски	Приложение 1.13
HF_O2	режим высокопоточной кислородной терапии	Приложение 1.14

ВНИМАНИЕ!

Перечень доступных режимов определяется функциональной оснащенностью аппарата и условиями договора поставки, а также зависит от выбранного типа пациента.

После выбора нужного режима в центральной части дисплея возникает окно связанных параметров вентиляции (п. 4.4.2) и окно параметров апноэ (для режимов, в которых есть поддержка собственного дыхания пациента) (п. 4.8.1).

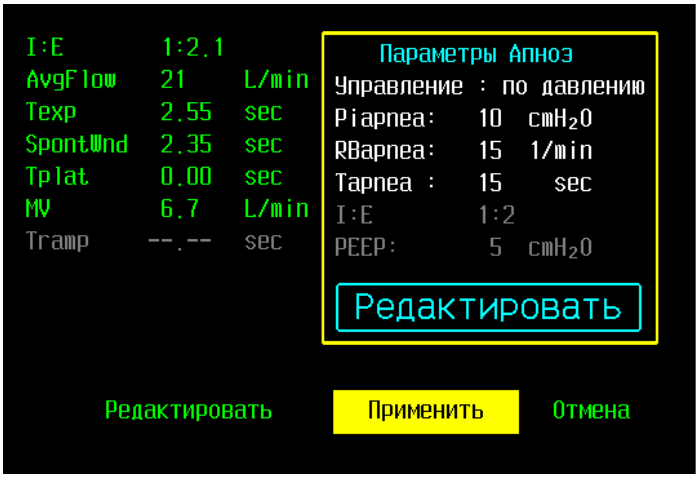


Рисунок 4.4 – Окно связанных параметров

При нажатии графической кнопки **«Редактировать»** становится возможным изменение параметров вентиляции, расположенных в нижней части основного экрана (рисунок 4.3, позиция 14), и параметров апноэ (при их наличии в данном режиме вентиляции).

Начало ИВЛ в новом режиме происходит только по нажатию сенсорной кнопки **«Применить»** посредством ручки энкодера или с установленным на кнопке курсором. Таким образом, обеспечивается защита от непреднамеренных изменений режимов и параметров вентиляции.

В случае отсутствия попытки редактирования параметров в течение 30 с или после нажатия кнопки **«Отмена»** аппарат возвращается в предыдущий режим.

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

4.7.2 Изменение параметров ИВЛ

Для изменения параметров вентиляции в аппарате предусмотрено до 9 окон параметров в нижней строке и дополнительные окна в верхней строке (при необходимости). Верхняя строка доступна только в режиме редактирования параметров. Вид строки с окнами параметров для каждого режима приведен в п. 4.7.4.

В некоторых режимах могут быть задействованы не все окна параметров. В этом случае обозначение параметра в этом окне не индицируется.

Для изменения параметра ИВЛ:

а) Выбрать параметр для регулирования, нажав на окно (сенсорную графическую кнопку) соответствующего параметра. Фон окна выбранного параметра становится голубым.

б) Изменить параметр вращением энкодера и подтвердить изменение нажатием энкодера. Пока производится регулирование, новое значение параметра аппаратом еще не исполняется. Аппарат фиксирует (но не применяет!) новое значение параметра только после его подтверждения. Если подтверждения изменения параметра не последовало, аппарат через 30 секунд выходит из режима регулирования параметра, при этом восстанавливается прежнее значение параметра

в) Для введения параметра в действие нажать кнопку **«Применить»**. Фон окна параметра становится серым.

4.7.3 Конфликт параметров

При каждом шаге изменения параметра все связанные с ним параметры пересчитываются и немедленно изменяются на экране. При пересчете параметров производится проверка наличия конфликта параметров с другими параметрами, размещенными в строке редактирования или окне связанных параметров.

Проверка корректности параметров проводится при каждом шаге регулирования. Характер конфликта отражается цветом конфликтующего параметра:

- Желтый цвет указывает на конфликт среднего приоритета. Аппарат может принять этот параметр к исполнению, но предупреждает о некорректности параметра.

Примечание

Такая ситуация возникает, если значение чувствительности триггера вдоха по давлению больше PEEP – это значит, что триггер будет срабатывать при отрицательном давлении в контуре.

Также проблема возможна при выборе убывающей формы потока и больших потоков во время вдоха – из-за ограничения пикового потока в объемных режимах на уровне 100 л/мин форма потока может отличаться от убывающей, приближаясь к прямоугольной.

- Красный цвет указывает на конфликт высокого приоритета. Значения разных параметров взаимоисключающие. Аппарат не может принять этот параметр к исполнению, и кнопка «**Применить**» блокируется до устранения конфликта. Пользователь должен устранить конфликт параметров для изменения режима. Для всех режимов алгоритм информирования о конфликте одинаков.

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

4.7.4 Вид строки редактирования параметров в разных режимах ИВЛ

CMV/VCV	Окна параметров								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Верхн. строка					**TrigWnd**	**Tplat**			
Нижн. строка	**FiO_2**	**Pmax**	**RB**	**PEEP**		**FormFlow**	**Vt**	**Tinsp**	**F(P)trig**

CMV/PCV	Окна параметров								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Верхн. строка					**TrigWnd**				
Нижн. строка	**FiO_2**	**Pmax**	**RB**	**PEEP**		**Pramp**	**Pi**	**Tinsp**	**F(P)trig**

SIMV/VC	Окна параметров								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Верхн. строка			**FormFlow**	**Pramp**	**SpontWnd**	**Tplat**			
Нижн. строка	**FiO_2**	**Pmax**	**RB**	**PEEP**	**ETS** [A]	**PS**	**Vt**	**Tinsp**	**F(P)trig**

SIMV/PC	Окна параметров								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Верхн. строка				**Pramp**	**SpontWnd**				
Нижн. строка	**FiO_2**	**Pmax**	**RB**	**PEEP**	**ETS** [A]	**PS**	**Pi**	**Tinsp**	**F(P)trig**

SIMV/DC	Окна параметров								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Верхн. строка				**Pramp**	**SpontWnd**				
Нижн. строка	**FiO_2**	**Pmax**	**RB**	**PEEP**	**ETS** [A]	**PS**	**Vt**	**Tinsp**	**F(P)trig**

PCV-VG	Окна параметров								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Верхн. строка					**TrigWnd**				
Нижн. строка	**FiO_2**	**Pmax**	**RB**	**PEEP**		**Pramp**	**Vt**	**Tinsp**	**F(P)trig**

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

CPAP+PS	Окна параметров								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Нижн. строка	**FiO_2**	**Pmax**	**PS**	**PEEP**	**ETS** [A]	**Pramp**			**F(P)trig**

CPAP+VS	Окна параметров								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Нижн. строка	**FiO_2**	**Pmax**	**VS**	**PEEP**	**ETS** [A]	**Pramp**	**Pmin**		**F(P)trig**

BiSTEP	Окна параметров								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Верхн. строка				**Pramp**					
Нижн. строка	**FiO_2**	**Pmax**	**Phigh**	**Plow**	**ETS** [A]	**PS**	**Thigh**	**Tlow**	**F(P)trig**

APRV	Окна параметров								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Верхн. строка				**Pramp**					
Нижн. строка	**FiO_2**	**Pmax**	**Phigh**	**Plow**	**ETS** [A]	**PS**	**Thigh**	**Tlow**	**F(P)trig**

iSV	Окна параметров								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Нижн. строка	**FiO_2**	**Plimit**	**PEEP**	**%MV**	**ETS** [A]	**Pramp**	**Адапт.MV**	**Pmin**	**F(P)trig**

NIV	Окна параметров								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Нижн. строка	**FiO_2**	**Pmax**	**PS**	**PEEP**	**ETS** [A]	**Pramp**			**Ptrig**

nIMV	Окна параметров								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Нижн. строка	**FiO_2**	**Pmax**	**RB**	**PEEP**	**ETS**	**Pramp**	**Pi**	**Tinsp**	**Ftrig**

nCPAP	Окна параметров								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Нижн. строка	**FiO_2**	**nCPAP**							

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

HF O2	Окна параметров								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Нижн. строка	**FiO_2**	**Flow**							

4.7.5 Описание параметров ИВЛ

Параметры вентиляции, доступные для регулирования в строках основного экрана:

- **FiO_2** – концентрация кислорода во вдыхаемом газе. Аппарат автоматически поддерживает установленную концентрацию кислорода. Измеренное значение концентрации кислорода отображается в поле мониторируемых параметров.
- **Pmax** – максимально допустимое давление на вдохе. Используется аппаратом для ограничения давления в дыхательном контуре пациента и предотвращения баротравм. Если давление в дыхательном контуре пациента по какой-то причине стало равным или превысило Pmax, аппарат немедленно открывает клапан выдоха и начинает выдох. При любых соотношениях параметров аппарат следит за тем, чтобы Pmax был больше или равен (Pi+PEEP+5 см вод.ст.) или (PS+PEEP+5 см вод.ст.), иначе сенсорная кнопка **«Применить»** для подтверждения изменения параметров будет заблокирована. Предел регулирования Pmax определяется выбранным типом пациента (взрослый/ребенок/младенец), а также для некоторых режимов может быть установлен в **[Меню] → [Параметры режимов ИВЛ] → [Предел Pmax**].
- **RB** – частота вентиляции в принудительных режимах (CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG)

Примечание

При изменении параметра RB связанные с ним параметры (MV, I:E, Texp) автоматически пересчитываются. Дыхательный объем V_T не изменяется, соответственно минутный объем MV изменяется пропорционально изменению частоты.

Значение времени вдоха Tinsp остается неизменным. Изменение частоты и периода цикла дыхания идет за счет изменения времени выдоха и параметра I:E – отношения длительности вдоха к длительности выдоха.

или

– частота принудительных вдохов (режимы SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC, nIMV).

Примечание

Регулируется аналогично RB в автоматических принудительных режимах, с той лишь разницей, что время выдоха может быть значительно больше длительности вдоха. Ограничение времени выдоха по минимуму отношения I:E не производится, оно может достигать значения 1:99.

- **PEEP** – положительное давление в конце выдоха (ПДКВ).
- **Tinsp** – время вдоха. Изменение параметра Tinsp производится за счет времени выдоха Texp и отношения I:E и не приводит к изменению частоты дыхания. Предел регулирования Tinsp для некоторых режимов может быть изменен **в [Меню] → [Параметры режимов ИВЛ] → [Предел Tinsp]**.
- **Tinsp ^{A} –** параметр Tinsp с опцией автоматического регулирования (AutoTinsp). Данная опция применяется только для типа пациента «Младенец».

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

Примечание

Подробное описание параметра AutoTinsp приведено в приложении 2.11.

- **Vt** – дыхательный объем. При изменении Vt синхронно изменяется минутный объем дыхания MV и начальный поток Flow. Другие параметры – частота дыхания, время вдоха и выдоха не изменяются.
- **FormFlow** – форма кривой потока (прямоугольная или убывающая).
- **Ftrig (Ptrig)** – чувствительность триггера по потоку (по давлению). Чувствительность триггера определяет минимальную величину респираторного усилия пациента, необходимую для запуска алгоритма поддержки спонтанного вдоха. В триггере потока **[Меню] → [Параметры режимов ИВЛ]** может быть включен или выключен дополнительный критерий Триггер Vinsp 25 ml, который исключает пропуск вдохов с очень малой скоростью нарастания потока – вдох активизируется при накоплении 25 мл дыхательного объема за 0,5 с.

ВНИМАНИЕ!

Не следует без особых причин устанавливать очень высокую чувствительность триггера вдоха (Ftrig < 3 л/мин или Ptrig < 3 см вод.ст.), так при этом возрастает вероятность автотриггирования или ложных срабатываний триггера от движений контура, акустических шумов, движений пациента и др. Запуск в этом случае будет инициироваться самой системой, а не пациентом.

- **Tplat –** продолжительность инспираторной паузы, или длительность плато. Временной интервал, в течение которого газ остается в легких пациента, выдох блокируется на время, поступления воздуха в легкие не происходит. Регулируется в процентах (по отношению к длительности вдоха) или секундах в зависимости от установки параметра **[Меню] → [Параметры режимов ИВЛ] → [Время плато].**
- **TrigWnd –** величина триггерного окна или доля времени выдоха, в которой ожидается спонтанный вдох в принудительных режимах (CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG). Величина триггерного окна может регулироваться в процентах или секундах в зависимости от установки параметра **[Меню] → [Тригг.окно]**. Выдох делится триггерным окном на две части:

  − период, в конце которого должен произойти аппаратный вдох, если до этого не было спонтанных попыток вдоха,

  − период, в течение которого ожидаются и поддерживаются спонтанные попытки вдоха.

- **SpontWnd** – величина спонтанного окна или доля времени выдоха, в которой попытка вдоха пациента поддерживается давлением поддержки PS в перемежающихся режимах (SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC). Величина спонтанного окна может регулироваться в процентах или секундах в зависимости от установки параметра **[Меню] → [Спонт.окно]** (подробнее см. приложение 1.3).
- **Pi** – давление вдоха. Если вновь установленное давление вдоха в сумме с PEEP, превышает максимально допустимое давление Pmax, то у Pi фон окрасится в красный, и применение параметров будет запрещено.

ВНИМАНИЕ!

Для типа пациента «Младенец» при установке давления вдоха больше 40 см вод.ст. запрашивается подтверждение: «Подтвердите Pi > 40 cm H2O». Высокое давление вдоха необходимо из-за применения интубационных трубок малого диаметра.

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

- **Pramp –** скорость нарастания давления. Это величина, определяющая время достижения целевого давления в режимах контроля по давлению и при поддержке спонтанного вдоха. При изменении скорости нарастания давления аппарат автоматически рассчитывает удельную величину времени вдоха, которую занимает фаза нарастания давления и отображает ее в окне связанных параметров в %.

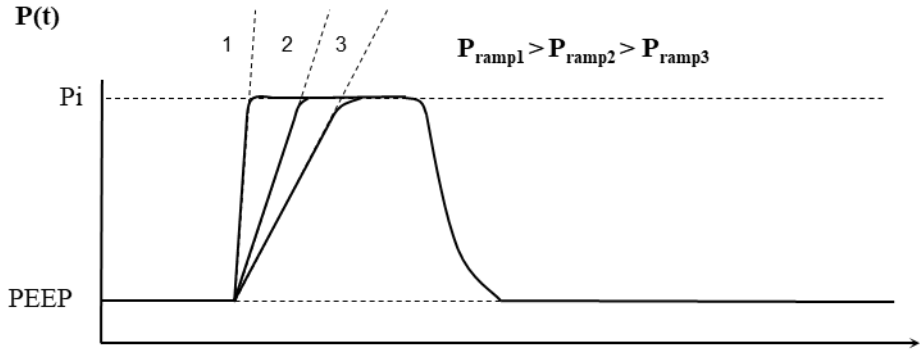


Рисунок 4.5 – Настройка Pramp

Оптимальную величину Pramp можно определить по форме кривой давления на вдохе (рисунок 4.6).

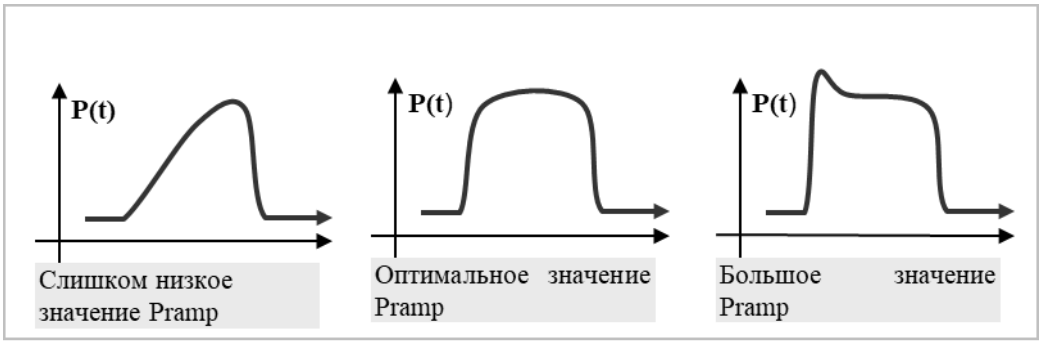


Рисунок 4.6 – Влияние величины Pramp на форму кривой давления на вдохе

ВНИМАНИЕ!

- **При использовании ЭТ или ТРХ трубок малого диаметра следует избегать высоких значений Pramp.**
- **Вследствие неадекватно большого начального потока и высокого сопротивления трубок, в контуре пациента может преждевременно достигаться давление вдоха.**
- **В результате, из-за срабатывания экспираторного триггера, может преждевременно прерываться процесс поддержки давлением спонтанного вдоха (PS).**
- **Излишне малое значение Pramp может создавать у пациента ощущение нехватки воздуха.**

- **PS** – давление поддержки спонтанного вдоха. Если вновь установленное давление поддержки вдоха в сумме с PEEP превышает максимально допустимое давление Pmax, то у PS и PEEP фон окрасится в красный, и применение параметров будет запрещено. В режиме BiSTEP параметр PS используется для поддержки спонтанных вдохов только на фазе низкого давления Plow. На фазе высокого давления для предотвращения возможности баротравм величина давления поддержки фиксирована и равна 5 см вод.ст.

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

- **VS** – целевой дыхательный объем, доставляемый пациенту аппаратом в режиме CPAP+VS.
- **Pmin –** минимальное давление поддержки, устанавливает минимально допустимое значение давления поддержки аппаратом спонтанных вдохов.
- **Phigh (Plow) –** величина давления в фазе высокого (низкого) давления в режимах BiSTEP, APRV.
- **Thigh (Tlow) –** длительность фазы высокого (низкого) давления в режимах BiSTEP, APRV.
- **Plimit –** значение, при котором происходит ограничение давления в дыхательном контуре в режиме iSV.
- **%MV** – коэффициент увеличения/уменьшения целевого МОД в режиме iSV.
- **ETS –** порог срабатывания триггера окончания вдоха (экспираторного триггера) - процент от пикового инспираторного потока, при котором аппарат переключается со вдоха на выдох в дыхательном цикле с поддержкой давлением. Увеличение параметра приводит к более раннему окончанию вдоха и позволяет нормально завершать вдох при наличии утечки в контуре.
- **ETS ^{A} –** параметр ETS с опцией автоматического регулирования (AutoETS). Данная опция применяется только для типа пациента «Взрослый».

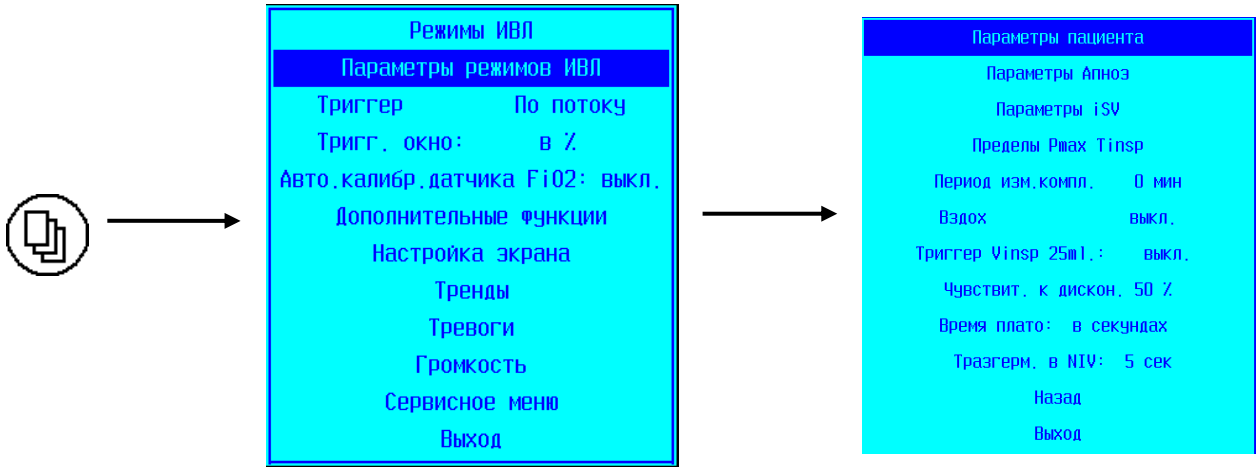
Примечание

Подробное описание параметра AutoETS приведено в приложении 2.10.

- **Адапт.MV –** функция адаптации МОД в режиме iSV.
- **nCPAP –** непрерывное положительное давление в дыхательных путях, обеспечивающееся во время режима неинвазивной вентиляции у младенцев с использованием назальной канюли или маски.
- **Flow –** величина непрерывного потока инспираторной газовой смеси, подаваемого пациенту в режиме HF_O2.

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

4.8 Меню параметров режимов ИВЛ



Меню предназначено для установки редко изменяемых параметров ИВЛ. Выбор параметров осуществляется с помощью энкодера или сенсорных кнопок (строк меню).

Таблица 4.6 - Назначение параметров меню режимов ИВЛ

Обозначение параметра	**Описание параметра**	**Значение/ссылка**
Параметры пациента	Тип пациента	взрослый, ребенок, младенец
	Пол ** Недоступно для типа пациента «Младенец»*	мужской, женский
	Рост ** Недоступно для типа пациента «Младенец»*	57…250 см
	Вес ** При попытке ввода роста для типа пациента «ребенок» < 57 см аппарат переходит в режим редактирования веса пациента (до минимального значения 2 кг). Обратный переход происходит при вводе веса > 5 кг.* *При значениях веса от 2,0 до 5,0 кг режим iSV становится недоступен.*	0,5…6,0 кг
	IBW (идеальный вес)	** расчетный показатель, зависимый от роста и пола пациента (приложение 2.9), корректировке напрямую не подлежит*
Параметры Апноэ	Вызов окна настройки параметров апноэ	п. 4.8.1
Параметры iSV	Вызов окна настройки параметров режима iSV ** Недоступно для типа пациента «Младенец»*	п. 4.8.2
Пределы Pmax Tinsp	Позволяет в некоторых режимах увеличить верхние пределы настройки Pmax, Tinsp	п. 4.8.3

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

Период изм. компл.	Определяет время между циклами измерения комплайнса и резистанса ** Недоступно для типа пациента «Младенец»*	0…10 мин п. 4.8.4
Вздох	Режим периодического углубленного вдоха. Цель – открытие спавшихся или сохранение открытыми «более зависимых» участков легких. После активации функции в режимах CMV/PCV, SIMV/PC через каждые 50 вдохов подается вздох на 5 см вод.ст. больше установленного максимального давления. После активации функции в режимах CMV/VCV, SIMV/VC, PCV-VG, SIMV-DC через каждые 50 вдохов подается вздох в 1,5 раза больше установленного дыхательного объема. ** Недоступно для типа пациента «Младенец»*	вкл., выкл. (по умолчанию – выкл.)
Триггер Vinsp 25ml	Дополнительный критерий срабатывания инспираторного триггера по превышению объема вдоха 25 мл, что обеспечивает срабатывание триггера при медленных (затянутых) спонтанных вдохах	вкл., выкл. (по умолчанию – выкл.)
Чувствит. к дискон.	Порог чувствительности аппарата к тревоге «Разгерметизация», определяется как отношение объема выдоха к объему вдоха, выраженное в процентах. Тревога «Разгерметизация» будет формироваться при уменьшении отношения объема выдоха к объему вдоха ниже значения чувствительности к дисконнекции	0…50 % (по умолчанию – 50%)
Время плато	Выбор единицы измерения параметра	%, с (по умолчанию – %)
Тразгерм. в НИВ	Время задержки срабатывания тревожной сигнализации при разгерметизации в режиме NIV.	0…60 с (по умолчанию – 5 с)

4.8.1 Меню параметров Апноэ

Режим вентиляции по апноэ (APNEA) не является самостоятельным полноценным режимом, это механизм обеспечения безопасности пациента при неожиданной остановке дыхания в режимах, где есть поддержка собственного дыхания пациента. Аппарат автоматически переходит в режим вентиляции по апноэ, когда обнаруживает отсутствие дыхательных циклов в течение заданного интервала времени Tapnea.

Меню параметров апноэ доступно для режимов, в которых есть поддержка спонтанного дыхания пациента, при включении аппарата и смене режима, а также через главное меню:

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

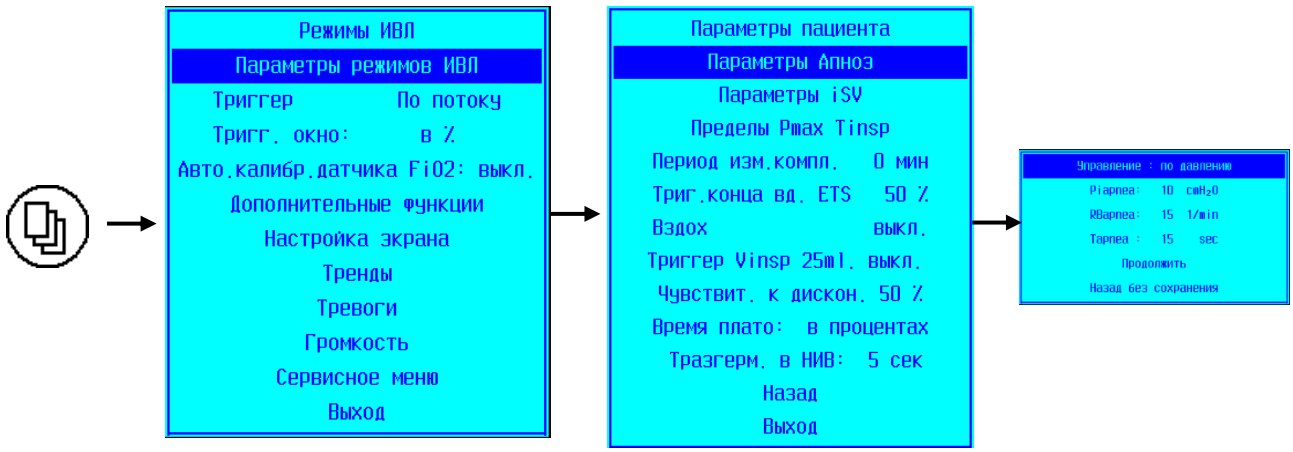


Таблица 4.7 - Назначение параметров режима вентиляции APNEA

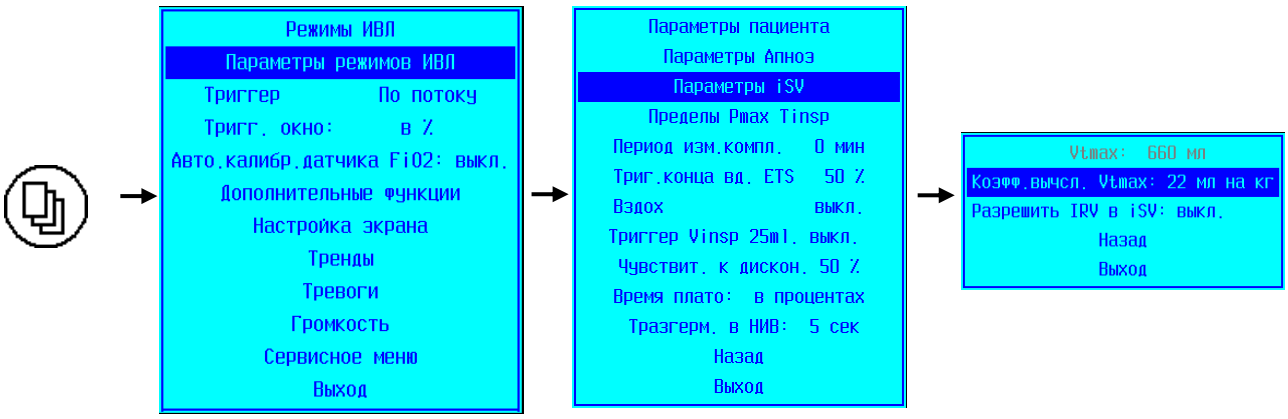
Обозначение параметра	**Описание параметра**	**Возможные значения**	**Заводские настройки по умолчанию**
Управление	Управляемая вентиляция с контролем	по давлению по объему	по давлению (по умолчанию)
Piapnea	Давление вдоха над уровнем PEEP апноэ при вентиляции по апноэ: - неонатальный режим - детский режим - взрослый режим	 5 - 20 см вод.ст. 5 - 60 см вод.ст. 5 - 75 см вод.ст.	 7 см вод.ст. 10 см вод.ст. 10 см вод.ст.
Vapnea	Дыхательный объем в режиме апноэ: - детский режим - взрослый режим	 10 - 400 мл 200 - 3000 мл	7*IBW
RBapnea	Частота вентиляции в режиме апноэ: - неонатальный режим - детский режим - взрослый режим	 30 - 120 ^{1}/мин 15 - 120 ^{1}/мин 8 - 60 ^{1}/мин	 50 ^{1}/мин 20 ^{1}/мин 15 ^{1}/мин
Tapnea	Время перехода в режим апноэ после обнаружения остановки дыхания: - неонатальный режим - детский режим - взрослый режим	 3 - 20 сек 3 - 20 с 10 - 60 с	 5 сек 10 сек 15 сек

ВНИМАНИЕ!

В режиме NIV, а также для типа пациента «Младенец» доступен только режим вентиляции по апноэ с контролем по давлению.

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

4.8.2 Меню параметров режима iSV

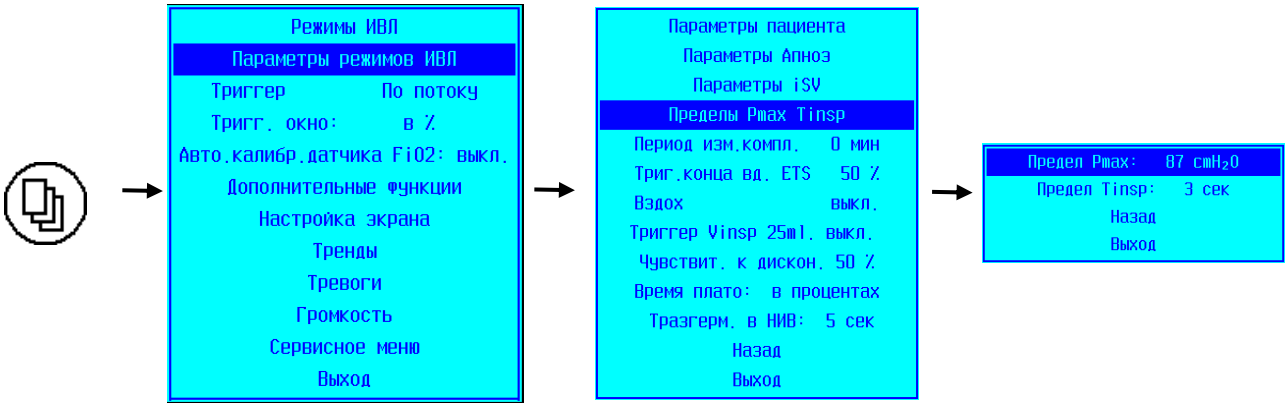


Обозначение параметра	Описание параметра	Значения
Коэффициент вычисления Vtmax	Устанавливает уровень ограничения объема вдоха Vtmax: Vtmax = (Коэфф. вычисл. Vtmax) * IBW, где IBW – идеальный вес пациента (Приложение 2.9).	7 – 30 мл/кг (по умолчанию 22 мл/кг)
Разрешить IRV в iSV	Разрешение/запрещение инверсного режима ИВЛ, когда вдох длиннее выдоха.	выкл./вкл. (по умолчанию выкл.)

ВНИМАНИЕ!

При выборе типа пациента «Младенец» меню недоступно.

4.8.3 Пределы Pmax, Tinsp



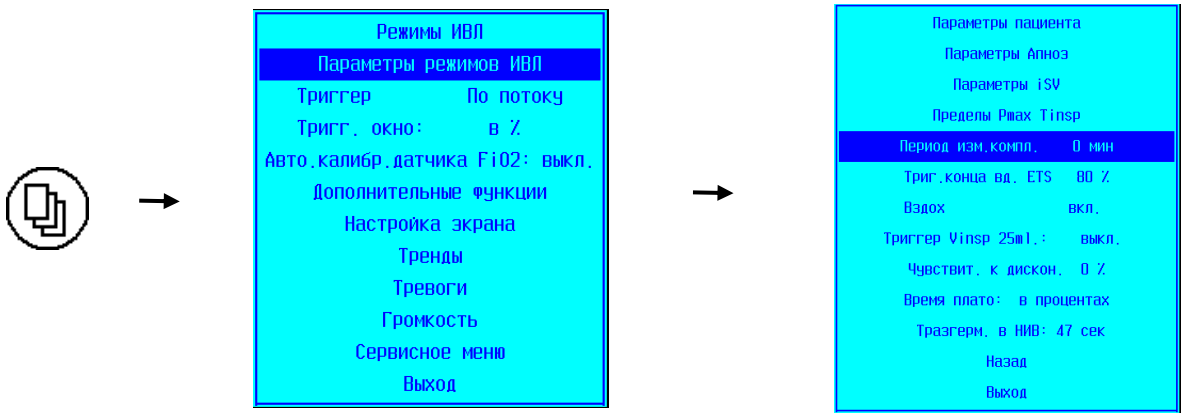
Обозначение параметра	Описание параметра	Значения
Предел Pmax	Позволяет увеличить верхний предел установки Pmax до 105 см вод. ст.	87, 105 см вод.ст.
Предел Tinsp	Позволяет увеличить верхний предел установки времени вдоха Tinsp до 15 с	3, 15 с

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

ВНИМАНИЕ!

Строка доступна только в режимах CMV/VCV, CMV/PCV, SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC, PCV-VG при типе пациента «Взрослый».

4.8.4 Меню периода измерения комплайнса



Комплайнс является характеристикой податливости (растяжимости) бронхолегочной системы пациента. Статические комплайнс и резистанс (Cst и Rst) измеряются во всех режимах, имеющих аппаратные вдохи – по специальным аппаратным тестовым вдохам.

Меню позволяет установить Период измерения в диапазоне 0 - 10 мин.

ВНИМАНИЕ!

При выборе типа пациента «Младенец» измерение комплайнса тестовым вдохом недоступно.

Примечание

Методика расчета комплайнса и резистанса, примененная в аппарате, описана в приложении 2.1.

При необходимости немедленного измерения комплайнса следует нажать на окно отображения комплайнса на дисплее аппарата, которое является одновременно сенсорной кнопкой.

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

4.9 Меню установки вида триггера вдоха

В аппарате реализованы два вида триггера вдоха – по потоку и по давлению.



Триггер предназначен для активизации процесса вдоха при обнаружении попытки самостоятельного дыхания пациента:

- **триггер по потоку** запускается, если обнаруживается поток вдоха пациента больший, чем пороговое значение;
- **триггер по давлению** запускается, если в контуре обнаруживается падение давления, вызванное вдохом пациента, большее, чем пороговое значение.

Триггер по потоку более предпочтителен, так как он, как правило, позволяет пациенту дышать с меньшим усилием. Дополнительным критерием срабатывания триггера по потоку является превышение объема вдоха 25 мл (в меню параметров режимов ИВЛ, п. 4.8), что обеспечивает срабатывание триггера при медленных (затянутых) спонтанных вдохах.

Установка вида триггера вдоха производится в главном меню аппарата. При этом автоматически устанавливается нужный параметр чувствительности Ftrig или Ptrig, который индицируется в крайнем правом окне участка задаваемых параметров (рисунок 4.3, позиция 14):

Обозначение параметра	Описание параметра	Значения
Ftrig	Чувствительность триггера по потоку: - неонатальный режим - детский режим - взрослый режим	 0,1…10 л/мин 0,5…10 л/мин 1,0…20 л/мин с шагом 0,5 л/мин (с шагом 0,1 л/мин до 1,0 л/мин)
Ptrig	Чувствительность триггера по давлению: - детский режим - взрослый режим	 0,5…20 см вод.ст. с шагом 0,5 см вод.ст.

Чувствительность триггера – это параметр, который определяет минимальную величину респираторного усилия пациента, необходимую для запуска алгоритма поддержки спонтанного вдоха.



Следует без необходимости избегать установки высокой чувствительности триггера 1 - 2 л/мин (1 см вод.ст.), т.к. при этом возможны ложные срабатывания аппарата из-за разного рода шумов или автозацикливание (автотриггерирование).



- **В режиме NIV триггер по потоку недоступен в силу того, что его работа невозможна при наличии утечки.**
- **Для типа пациента «Младенец» триггер по давлению недоступен.**
- **Для типов пациента «Взрослый», «Ребенок» в режимах CMV/VCV, CMV/PCV и PCV-VG триггеры по потоку и по давлению могут отключаться (имеют положение Выкл.).**

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

4.9.1 Алгоритм работы инспираторного триггера в NIV

Алгоритм работы инспираторного триггера в NIV имеет два одновременно работающих критерия:

- аналогично триггеру по давлению в других режимах, Ptrig ограничен 10 см вод. ст.;
- аппарат сравнивает поток пациента с этим же потоком, но задержанным на 0,3 с. Эта операция выполняется управляющим микропроцессором аппарата.

Если разница между потоками достигает 10 л/мин, принимается решение об обнаружении спонтанного вдоха. Этот критерий не чувствителен к утечке и позволяет аппарату надежно работать при негерметичном дыхательном контуре (маске).

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

4.10 Меню установки триггерного (спонтанного) окна

4.10.1 Триггерное окно

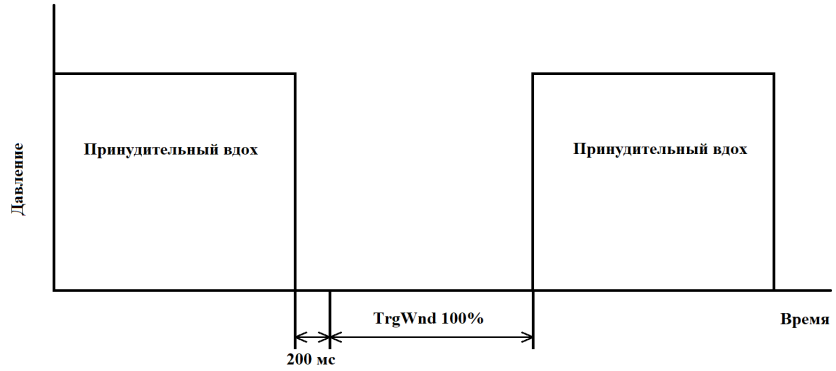
Пользователь может допустить инициирование вдоха пациентом с помощью параметра TrigWnd (триггерное окно) – в режимах принудительной вентиляции (CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG).

Через меню триггерного окна можно задать его единицы измерения – секунды или проценты:

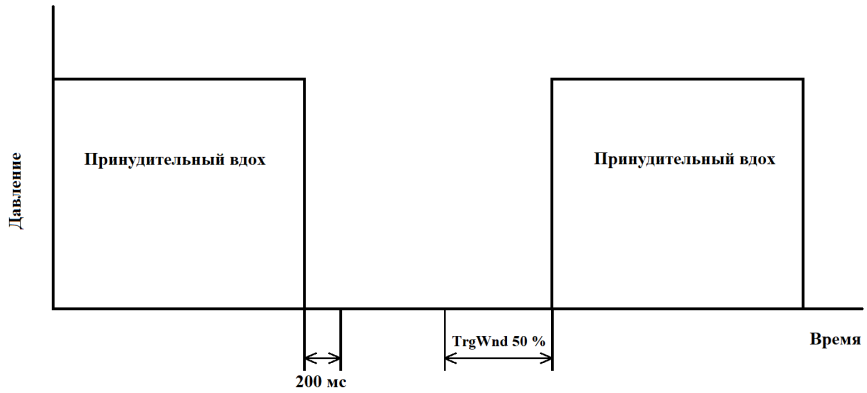




Длительность TrigWnd может регулироваться врачом от 0 до 100% от Texp, исключая первые 200 мс:



При установке промежуточных значений TrigWnd попытки вдоха поддерживаются, но не сразу после окончания предыдущего вдоха:



Примечание

Более подробно параметр TrigWnd описан в приложении 1.9.

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

4.10.2 Спонтанное окно

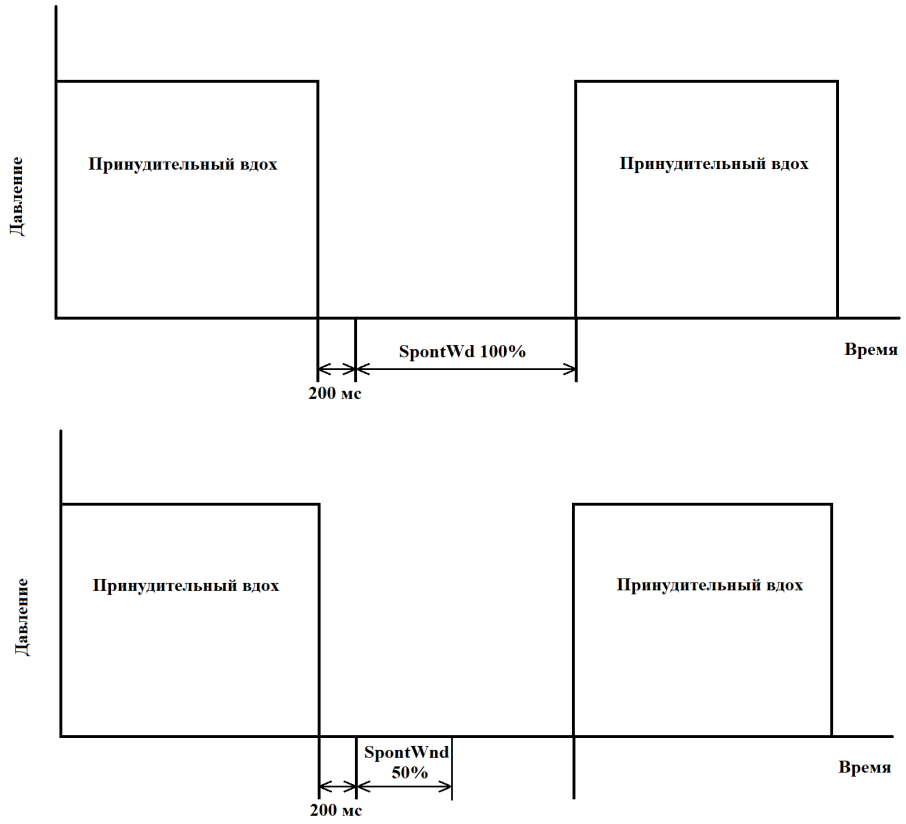
Спонтанное окно (SpontWnd) - промежуток времени выдоха (Texp), в течение которого спонтанные вдохи пациента поддерживаются давлением PS в режимах перемежающейся вентиляции (SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC).

Через меню спонтанного окна можно задать его единицы измерения – секунды или проценты:





Длительность SpontWnd может регулироваться врачом от 0 до 100% от Texp, исключая первые 200 мс:



Примечание

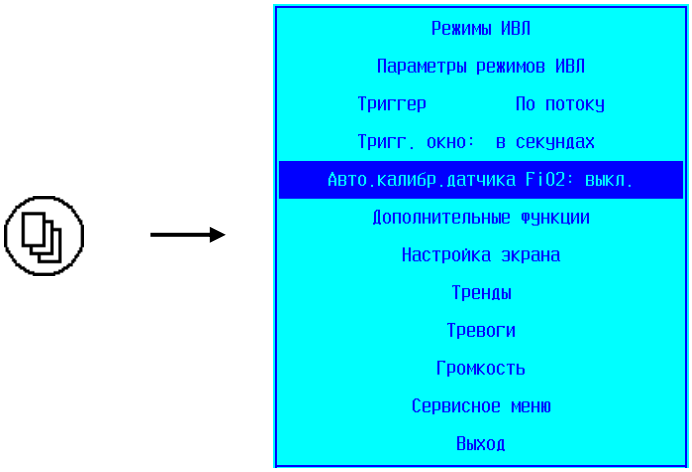
Более подробно параметр SpontWnd описан в приложении 1.3.

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

4.11 Автоматическая калибровка датчика кислорода

Функция «Автоматическая калибровка датчика кислорода» обеспечивает способность аппарата точно измерять FiO_2 при изменении внешних условий: температуры, давления или при старении датчиков кислорода.

Функция автоматической калибровки датчика кислорода включается в главном меню:



По умолчанию функция выключена (выкл.). При включении функции (вкл.) происходит периодический контроль рассогласования между показаниями датчика FiO_2 и установленным значением FiO_2.

В случае, если рассогласование превышает по абсолютной величине 3 %, производится автоматическая калибровка датчика FiO_2. В журнал тревог записывается сообщение о калибровке датчика кислорода: «А/калиб. д. FiO_2».

Калибровка производится без остановки вентиляции легких по уровню 21 % O_2, поэтому на время калибровки кратковременно (примерно 1 мин) происходит снижение FiO_2 до 21 %.

ОСТОРОЖНО!

Данную функцию использовать с осторожностью у пациентов с дыхательной недостаточностью тяжёлой степени, с высоким уровнем кислородозависимости! При снижении FiO_2 до 21 % в ходе автоматической калибровки, даже на короткий промежуток времени, у таких пациентов имеется риск снижения SpO_2 и развития гипоксии. Данная функция должна использоваться врачом после тщательной оценки состояния респираторного статуса пациента.

ВНИМАНИЕ!

При работе аппарата от источника кислорода низкого давления (концентратора кислорода) убедиться, что функция автоматической калибровки датчика FiO_2 выключена.

По завершению успешной калибровки значение FiO_2 восстанавливается и в журнал тревог записывается сообщение о результатах калибровки: «Калиб. FiO_2 вып.». После трех неудачных автокалибровок выдается тревога среднего приоритета: «Замените датчик FiO_2».

Установленное значение параметра автоматической калибровки датчика кислорода сохраняется при смене режима, типа пациента, выключении аппарата.

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

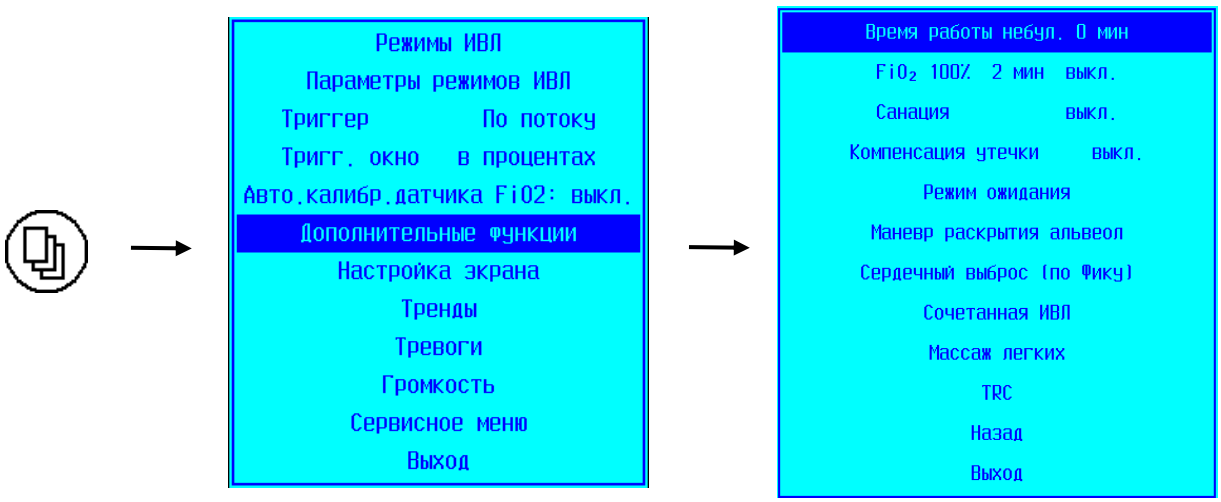
4.12 Дополнительные функции

К дополнительным функциям аппарата относятся:

- оксигенация;
- санация;
- режим ожидания;
- маневр раскрытия альвеол;
- компенсация утечки;
- TRC;
- ручной вдох (ручная ИВЛ);
- блокировка экрана;
- «замораживание»/анализ графиков;
- режим сочетанной ИВЛ +JV;
- массаж легких.

Выбор необходимой дополнительной функции производится через соответствующую пиктограмму на основном экране аппарата (рисунок 4.3, позиция 5).

Включение некоторых дополнительных функций доступно через подменю дополнительных функций через главное меню:



Выбор осуществляется с помощью энкодера или сенсорных кнопок (строк меню).

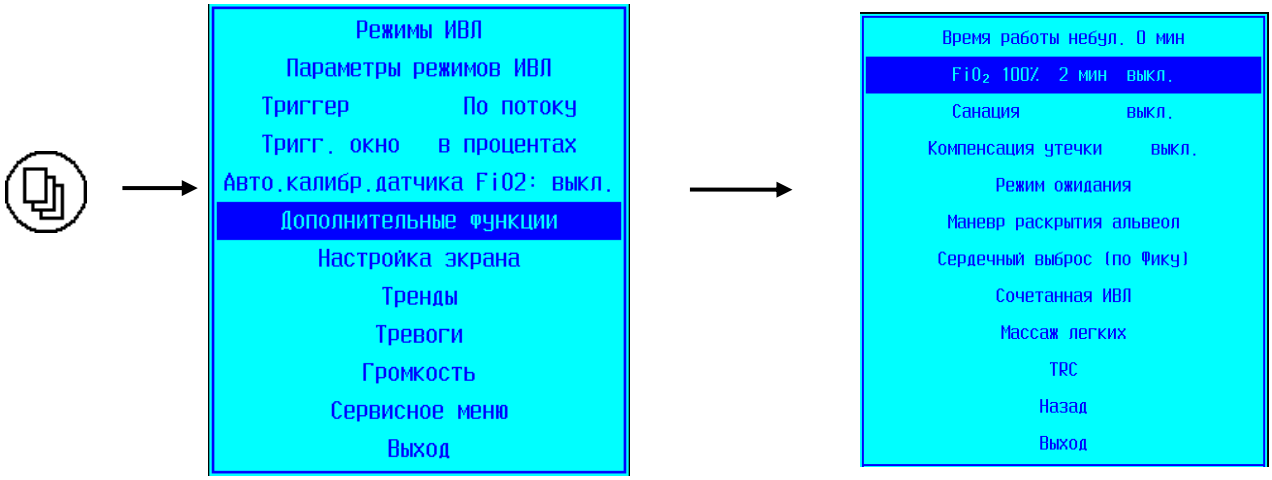
Примечание

Вызов меню дополнительных функций возможен с помощью кнопки  *на лицевой панели аппарата.*

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

4.12.1 Оксигенация

Активация функции возможна с помощью пиктограммы O_2 на основном экране либо через главное меню**:**



Режим оксигенации заключается в подаче 100% кислорода (для типов пациента «Взрослый» и «Ребенок») или увеличении уровня кислорода на 25% (для типа пациента «Младенец») от показателя, используемого в последний раз, в течение 2 минут.

При этом поле установки концентрации кислорода становится желтым. Таймер отсчета времени до окончания оксигенации отображается над пиктограммой O_2.

Отключение оксигенации происходит автоматически по таймеру (через 2 минуты), либо при нажатии на поле установки концентрации кислорода или пиктограмму O_2. При этом аппарат восстанавливает предыдущее заданное значение концентрации кислорода.

ВНИМАНИЕ!

При выборе типа пациента «Младенец» величина оксигенации увеличивается только на 25% от текущей величины. Например, если последний показатель кислорода составлял 40%, то после применения функции обогащения O_2 он будет равен 50%.

4.12.2 Санация

Санация необходима для удаления излишков трахеобронхиального секрета из дыхательных путей пациента.

Для проведения процедуры может быть применена закрытая аспирационная система. Она уменьшает риск перекрёстного инфицирования пациентов, распространения инфекции воздушно-капельным и аэрозольным путём, уменьшает риск нарушения оксигенации у пациента за счёт сохранения герметичности дыхательного контура и предотвращения резкого снижения уровня ПДКВ (PEEP).

Примечание

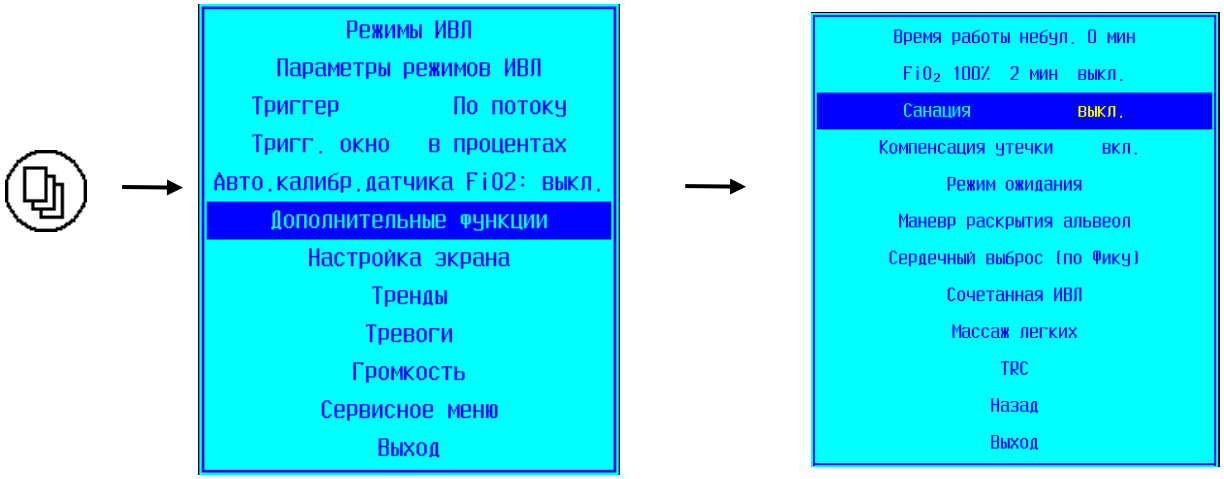
Закрытая аспирационная система применяется у интубированных или трахеостомированных пациентов на продлённой инвазивной искусственной вентиляции лёгких с целью санации трахеобронхиального дерева. Не применима к пациентам, дышащим спонтанно через естественные дыхательные пути и находящимся на неинвазивной вспомогательной вентиляции маской или через назальные канюли.

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

При использовании закрытой аспирационной системы могут сработать сигналы тревоги, такие как Разгерметизация, Апноэ, Низкая частота, Низкий MV, Низкий Vexp и другие.

Процедура открытой санации без ложных срабатываний сигналов тревоги описана ниже.

Активация функции возможна с помощью пиктограммы Санац. на основном экране либо через главное меню.



После запуска функции в течение 3 минут выполняется «Оксигенация» (в соответствии с п. 4.12.1). В это время аппарат ожидает отсоединения пациента. Если отсоединения не происходит, то аппарат возвращается в прежний режим, функция «Санация» выключается.

Если происходит отсоединение, то аппарат прекращает вентиляцию, появляется окно с сообщением о разгерметизации и таймером, показывающим время с ее начала. Блокируется работа с интерфейсом, а также тревоги. Аппарат ожидает коннекции пациента после санации. Если коннекции не происходит в течение 2 минут, то аппарат начинает подавать звуковую тревогу.

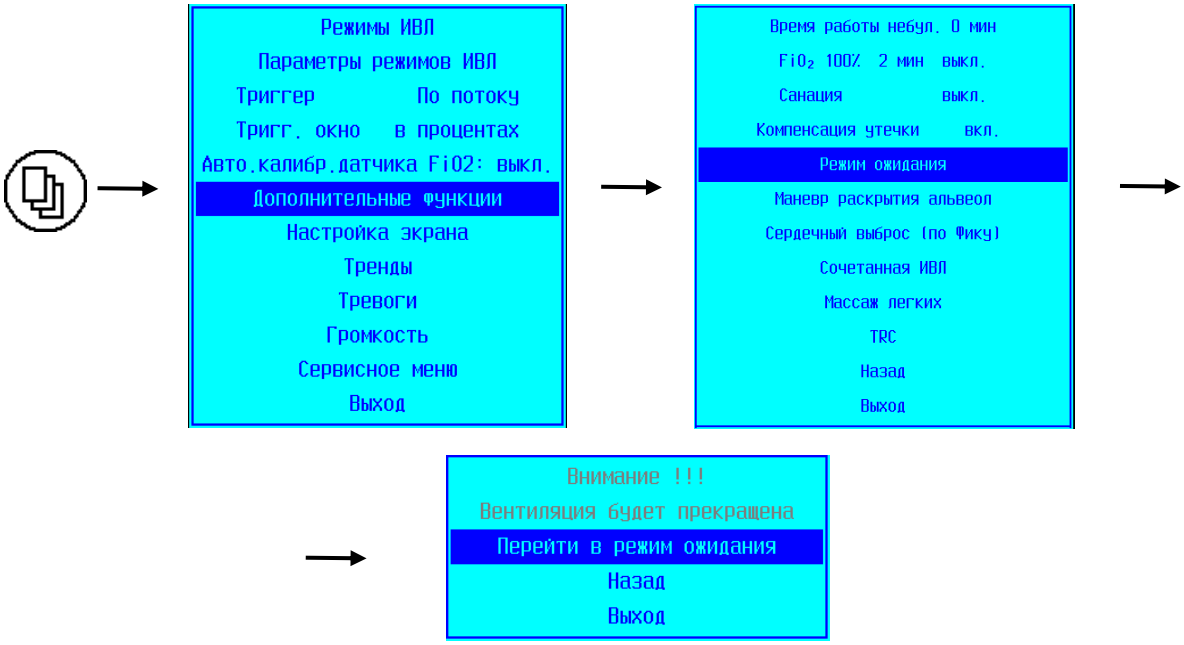
После коннекции аппарат возобновляет вентиляцию. На 2 минуты включается «Оксигенация» (в соответствии с п. 4.12.1).

Функция «Санация» может быть прекращена во время работы «Оксигенации» путем выключения «Санации» или «Оксигенации» через меню, либо через пиктограммы.

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

4.12.3 Режим ожидания (Standby)

Активация функции возможна с помощью пиктограммы STOP на основном экране либо через главное меню.



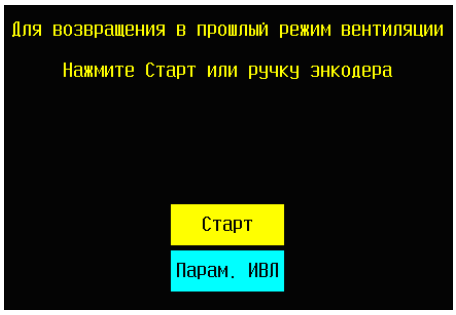
При включении режима ожидания происходит следующее:

а) остановка вентиляции;

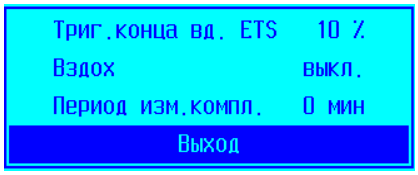
б) блокирование всех тревог;

в) блокирование работы с интерфейсом, за исключением нажатий на энкодер, кнопок **«Старт»** и **«Парам. ИВЛ»**;

г) сброс (отмена) всех выбранных дополнительных функций.



Возобновление вентиляции с предыдущими параметрами возможно по нажатию на энкодер или на кнопку **«Старт»**. Откорректировать и сохранить параметры ИВЛ можно, нажав на кнопку **«Парам. ИВЛ»**. При нажатии на эту кнопку отрывается меню:

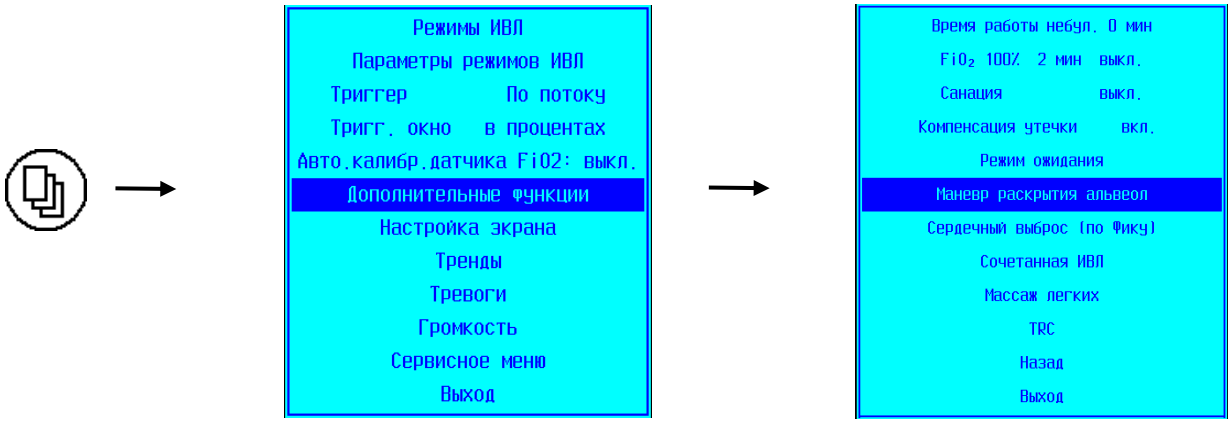


Меню позволяет изменять указанные в нем параметры вентиляции. При нажатии на пункт **«Выход»** меню закрывается и на экране снова появляется информационное окно режима ожидания.

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

4.12.4 Маневр раскрытия альвеол

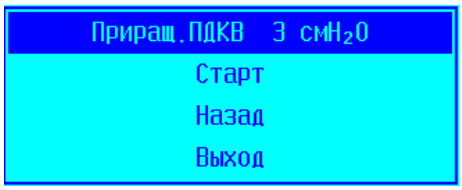
Активация функции возможна с помощью пиктограммы  на основном экране либо через главное меню:



ВНИМАНИЕ!

Включение функции невозможно в следующих случаях:

- **если выбран тип пациента «Ребенок», «Младенец»;**
- **при активных режимах вентиляции, отличных от CMV/VCV, CMV/PCV;**
- **при установленном значении ПДКВ более 22 см вод.ст.;**
- **при невыполнении условия Pmax – PEEP – Pi – 5 ≥ 3 см вод.ст.;**
- **при включенных функциях «Вздох», «Компенсация утечки», «Санация».**



В меню задается величина приращения PEEP, которая может изменяться в пределах от 3 до 25 см вод. ст. При нажатии на строку **«Старт»** начинает выполняться процедура маневра, пиктограмма изменит цвет, сигнализируя о работе режима. При включении процедуры оператором или автоматически по времени аппарат выполняет следующие действия:

а) после очередного вдоха устанавливается новое значение ПДКВ, равное ПДКВ + приращ. ПДКВ;

б) выполняется 2 вдоха, при этом давление вдоха в режиме CMV/PCV равно Pi + приращ. ПДКВ, в режиме CMV/VCV объем вдоха не изменяется;

в) возврат к исходным параметрам вентиляции;

г) процедура автоматически повторяется через 3 мин.

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

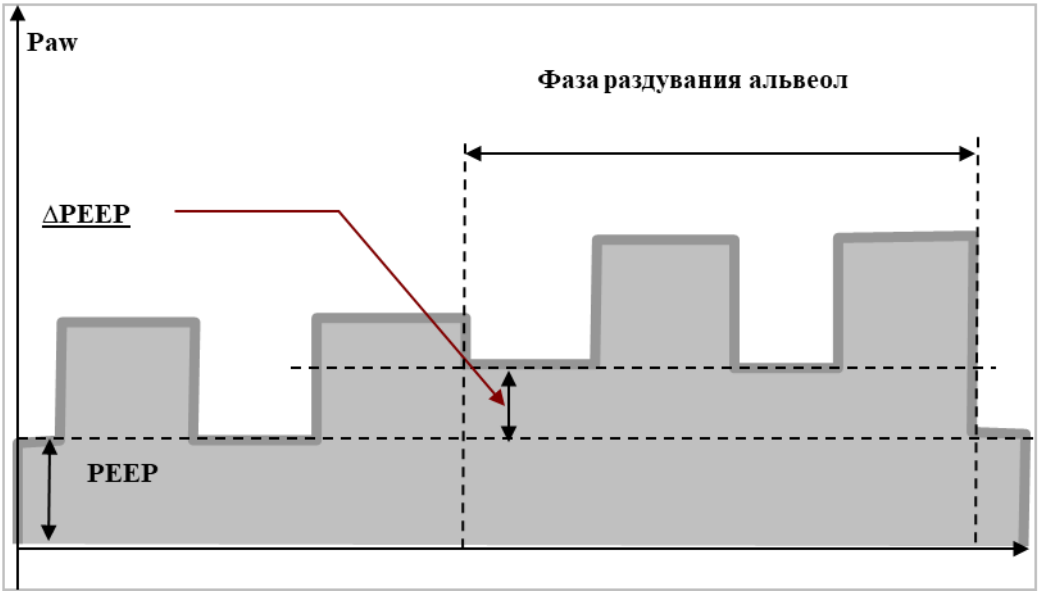


Рисунок 4.7 – Форма Paw при активной фазе маневра раскрытия альвеол

Для отключения процедуры в подменю «Маневр раскрытия альвеол» нажать на строку **«Стоп»** (которая в процессе выполнения процедуры заменяет в меню строку **«Старт»**), пиктограмма изменит цвет, сигнализируя об отключении режима.

Аппарат автоматически выключает процедуру маневра раскрытия альвеол при переходе в другой режим вентиляции. При возникновении окклюзии, разгерметизации или апноэ также происходит отключение режима с последующим восстановлением при возврате в исходный режим вентиляции.

4.12.5 Компенсация утечки

Эта функция служит для проведения вентиляции в условиях, когда герметичность дыхательного контура не может быть обеспечена. Однако возможности аппарата в компенсации утечки не безграничны и следует принимать меры к ее уменьшению, насколько это возможно.

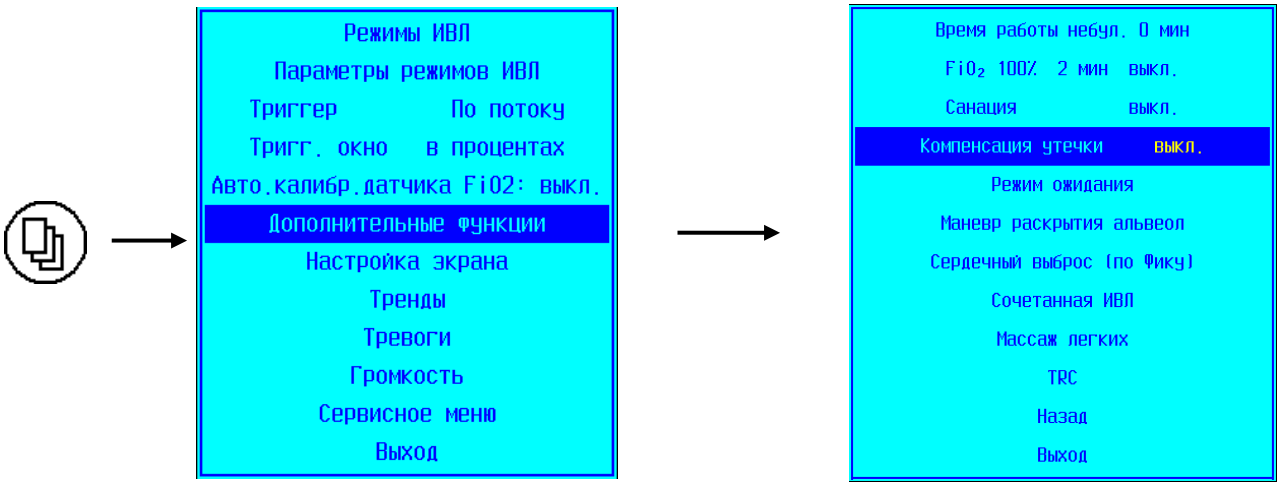
При наличии утечки предпочтительно устанавливать какой-либо из режимов с управлением по давлению. В режимах работы с управлением по объему точность достижения заданного объема снижается. В режимах BiSTEP, APRV, NIV компенсация утечки обеспечивается автоматически контролем по давлению. В силу того, что аппарат стремится достичь заданное врачом давление вдоха, измеренный объем выдоха отражает дыхательный объем, полученный пациентом.

ВНИМАНИЕ!

- **Компенсация утечки недоступна в режимах HF_O2, nCPAP.**
- **Компенсация утечки для типа пациента «Младенец» включена автоматически во всех режимах вентиляции, кроме вышеперечисленных.**

Активация функции возможна с помощью пиктограммы Leak на основном экране либо через главное меню**:**

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



При включенной функции компенсации утечки аппарат выполняет следующие действия:

а) объем вдоха увеличивается на величину утечки Leak (величина отображается в параметрах мониторинга);

б) базовый поток (поток поддержки) в фазе поддержания PEEP увеличивается так, чтобы, несмотря на утечку, PEEP оставалось на заданном уровне.

В режимах с управлением по объему аппарат добавляет измеренную величину утечки Leak к установленному пользователем объему вдоха Vt, однако добавка не может быть больше 100 % Vt. Это ограничение минимизирует риск нанесения вреда пациенту при ошибках в определении утечки вследствие технических отказов или каких-то других причин.

При выключенной функции компенсации утечки базовый поток (поток поддержки) аппарата равен 10 л/мин. Он требуется для поддержания PEEP и для работы потокового триггера. При включении функции компенсации утечки аппарат автоматически увеличивает базовый поток так, чтобы базовый поток через клапан выдоха был равен 10 л/мин. Этот механизм обеспечивает поддержание PEEP при наличии утечки и делает возможной нормальную работу инспираторных триггеров.

Аппарат может успешно работать до величины базового потока 25 л/мин при PEEP 20 см вод.ст., что дает возможность компенсировать значительную утечку. При больших утечках возможно отклонение PEEP от заданного уровня или ложное срабатывание инспираторных триггеров. При возникновении такой ситуации следует проверить дыхательный контур и устранить причину утечки, либо исправить положение эндотрахеальной трубки, либо уменьшить чувствительность инспираторного триггера.

Значительная утечка может приводить к затягиванию спонтанного вдоха, вследствие того, что инспираторный поток не будет падать до уровня срабатывания экспираторного триггера (триггера окончания вдоха). Для нормализации ситуации установить уровень срабатывания экспираторного триггера выше уровня утечки.

При необходимости во всех режимах с компенсацией утечки можно использовать лицевую маску (маска для неинвазивной вентиляции) вместо эндотрахеальной трубки, как этап отлучения пациента от аппарата (в том числе и для типа пациента «Младенец»). Особенностью такого режима, в отличие от режима NIV, будет наличие аппаратных вдохов.

4.12.6 TRC – Компенсация сопротивления ЭТ и ТРХ трубки

Функция предназначена для снижения работы дыхания пациента, путем исключения ситуаций, при которых в момент спонтанного вдоха может возникнуть отрицательное

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

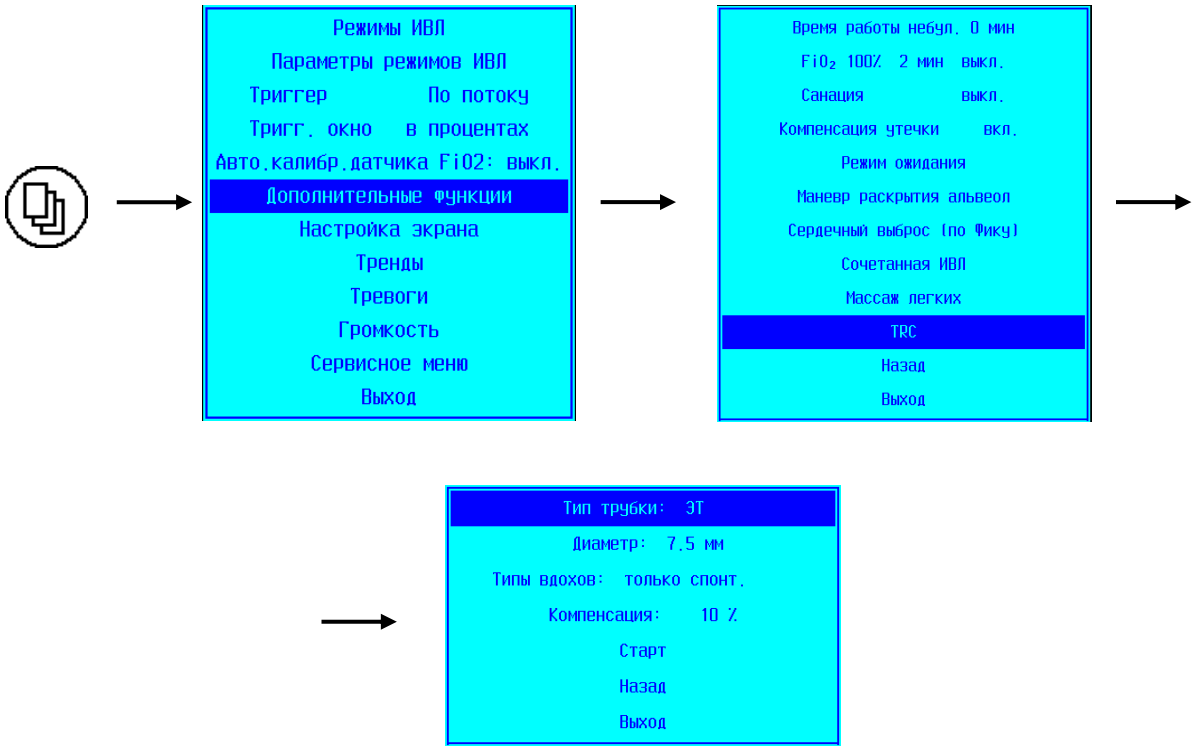
давление в бронхолегочной системе пациента, из-за влияния сопротивления трубки. Усилие вдоха, создаваемое пациентом, может требовать больший поток, чем тот который аппарат выдает в данный момент.

При включении функции TRC аппарат рассчитывает падение давления на дыхательной трубке и на эту величину повышает давление на входе в тройник пациента, что компенсирует усилия пациента на преодоление сопротивлении трубки и исключает избыточную работу дыхания. Компенсация сопротивления трубки происходит только во время вдоха.

ВНИМАНИЕ!

Компенсация сопротивления ЭТ и ТРХ трубки недоступна в режимах вентиляции nIMV, nCPAP, HF_O2, NIV.

Активация функции возможна с помощью пиктограммы TRC на основном экране либо через главное меню:



- тип трубки – эндотрахеальный (ЭТ), трахеостомический (ТРХ);
- диаметр трубки (2 – 10 мм);
- типы вдохов – только спонтанные, спонтанные+принудительные;
- компенсация (0 – 100%, с шагом 10%).

Выбор диаметра трубки производится в зависимости от идеального веса пациента IBW в разрешенном для этого веса диапазоне (для защиты от ошибок). По умолчанию устанавливается среднее значение диаметра ЭТ для данного идеального веса тела пациента:

IBW*, кг	Разрешенный диапазон диаметров ЭТ и ТРХ, мм	Диаметр ЭТ и ТРХ по умолчанию, мм	Примечание
0.5-1	2.0-3,5	3.0	Только MV350
1-2	2.5-4.0	3.5	
2-5	3.0-4,5	4.0	MV200,

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

IBW*, кг	Разрешенный диапазон диаметров ЭТ и ТРХ, мм	Диаметр ЭТ и ТРХ по умолчанию, мм	Примечание
5-7	3.5-5.0	4.0	MV300, MV350
7-10	4.5-5.0	4.5	
10-19	4.5-5.5	4.5	
19-25	5.0-6.0	5.0	
25-32	5.5-7.0	5.5	
32-37	6.0-7.5	6.0	
37-50	6.5-8.0	6.5	
50-61	7.0-9.0	7.0	
61-71	7.5-9.5	7.5	
71-101	8.0-10	8.0	
101-130	8.5-10	8.5	
130-150	9.0-10	9.0	
* - *когда у пациента напрямую указывается вес, IBW = Вес.*			

Типы вдохов, на которые действует функция TRC по выбору пользователя, могут быть спонтанными или спонтанными+принудительными.

Для обеспечения гибкости в разных клинических случаях прирост давления может происходить в неполной степени на величину, установленную врачом – параметр Компенсация. Величина параметра Компенсация, равная 100%, соответствует полной степени компенсации, при величине параметра 0% функция компенсации выключена.

При включении функции компенсации сопротивления трубки мгновенное значение давления на входе в тройник пациента рассчитывается следующим образом:

$$Paw = Paw1 + \Delta P * K$$

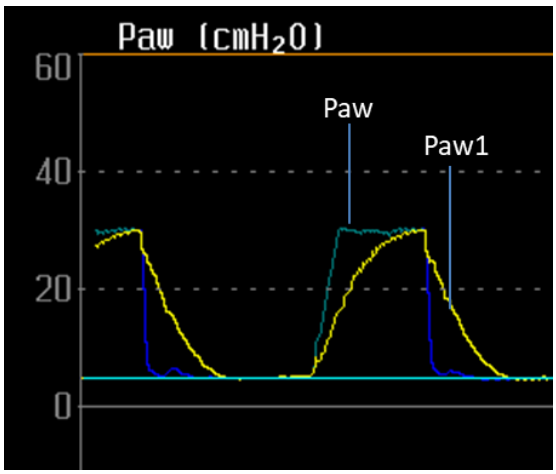
Paw *– значения давления на входе тройника пациента*

Paw1 *– давление в дыхательных путях после (ниже) трубки*

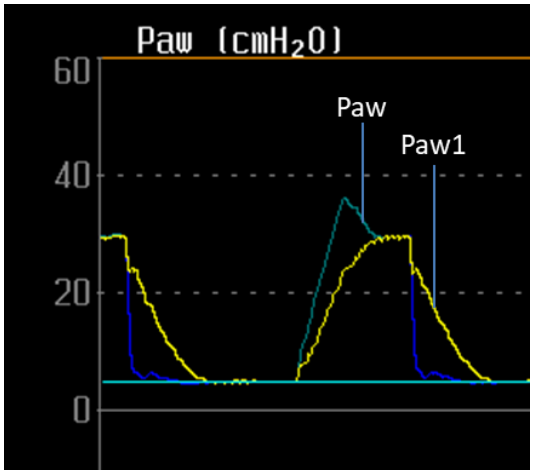
ΔP *– рассчитываемое падение давления на дыхательной трубке (прирост давления)*

K *– коэффициент компенсации, устанавливаемый в диапазоне 0-100%*

При включении функции меняется вид кривой давления на экране аппарата – дополнительно отображается расчетное давление ниже трубки, на основании которого может быть принято решение об изменении коэффициента К для компенсации усилий пациента.

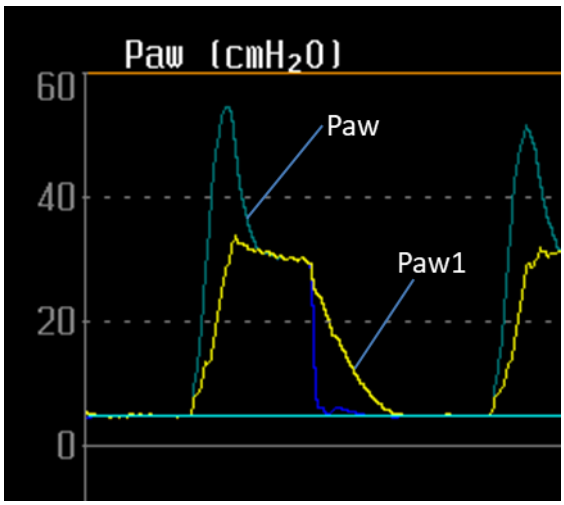


а) К=0%



б) К=50%

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



в) K=100%

Рисунок 4.8 – Кривая расчетного давления Paw1

В случае, когда давление Paw достигает Pmax, давление в контуре ограничивается этим уровнем. При необходимости для достижения заданного уровня компенсации сопротивления трубки требуется увеличить уровень давления Pmax.

ВНИМАНИЕ!

- **Неправильные установки типа и размера трубки опасны. Перед активацией функции TRC убедиться в верной установке этих параметров.**
- **TRC может вызвать автотриггерирование. Если это случилось, рекомендуется проверить состояние пациента, дыхательный контур, уменьшить процент или отключить TRC.**

4.12.7 Ручной вдох (ручная ИВЛ)

Функция «Ручной вдох» (единичный принудительный вдох) предназначена для ускорения начала вентиляции при выполнении санации, особенно в режимах спонтанного дыхания, для проведения маневров расправления легких, для диагностических (рентгенография) и лечебных (синхронизация с аэрозольным введением дозы препарата) процедур.

Активация функции возможна с помощью пиктограммы  на основном экране. Время удержания кнопки показывается счетчиком: при отпускании кнопки или при достижении 15 с (для типов пациента «Взрослый», «Ребенок») и 1 с (для типа пациента «Младенец»), счетчик останавливается и исчезает.

При инициализации функции на фазе вдоха – фаза продляется до момента отпускания кнопки, но не более 15 с (для типов пациента «Взрослый», «Ребенок») и не более 1 с (для типа пациента «Младенец»).

При инициализации функции на фазе выдоха – фаза выдоха прерывается, начинается внеочередной вдох с текущими параметрами. Вдох длится до момента отпускания кнопки, но не более 15 с (для типов пациента «Взрослый», «Ребенок») и не более 1 с (для типа пациента «Младенец»), или по текущему критерию окончания вдоха, если кнопка отпущена раньше.

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

ВНИМАНИЕ!

- **Если нажатие произошло в запрещенной фазе выдоха – активизация внеочередного вдоха начинается при окончании запрещенной фазы выдоха.**
- **Если нажатие кнопки совпало с запрещенными фазами в BiSTEP или APRV, вдох задерживается.**
- **Если небулайзер активен, то при нажатии кнопки «Ручной вдох» начинается его работа и продолжается на протяжении заданного врачом времени вдоха или до момента начала формирования плато.**

Если кнопка нажата более 15 с, то по истечении 15 с вдох прерывается и начинается вентиляция с текущими параметрами. Нажатие кнопки игнорируется. Для повторной активизации кнопка должна быть отпущена.

Выполнение ручного вдоха в разных режимах

- В режимах CMV, PCV-VG ручной вдох выполняется как аппаратный вдох с текущими параметрами. Объем вдоха соответствует установленному значению VT, если кнопка удерживается больше, чем Tinsp, в режимах с контролем по объему поток должен прекращаться в момент Tinsp.
- В режиме PCV-VG (аналогично SIMV/DC), если предыдущий PCV вдох был некорректным, ручной вдох будет выполняться как тестовый.
- В режимах SIMV ручной вдох выполняется как аппаратный вдох с текущими параметрами. Объем вдоха в объемных режимах должен соответствовать установленному значению Vt, если кнопка удерживается больше чем Tinsp, поток должен прекращаться в момент Tinsp.
- В режимах CPAP+PS, CPAP+VS, NIV ручной вдох выполняется как аппаратный вдох с управлением по давлению с давлением Pi = PS с текущей скоростью нарастания давления. Если кнопка отпущена раньше, чем закончился вдох, вдох продолжается до срабатывания экспираторного триггера. В противном случае вдох заканчивается по отпусканию кнопки или по истечению времени.
- В режиме BiSTEP ручной вдох на фазе Plow выполняется как аппаратный вдох с управлением по давлению с давлением Pi = PS с текущей скоростью нарастания давления (аналогично режиму CPAP+PS). На фазе Phigh, если Phigh ≥ (Plow+ PS) ручной вдох не выполняется. Если Phigh < (Plow + PS) ручной вдох выполняется по обычным правилам, с переходом на выдох по алгоритму, аналогичному CPAP+PS.
- В режиме APRV на фазе Plow ручной вдох не выполняется. Если кнопка остается нажатой, то по переходу в Phigh происходит вдох до давления (Phigh + PS). На фазе Phigh ручной вдох выполняется до давления (Phigh + PS), с переходом на выдох по алгоритму, аналогичному CPAP+PS.
- В режимах iSV, HF_O2 функция «Ручной вдох» недоступна.

Выполнение функции «Ручной вдох» совместно с маневрами измерения комплайнса и AutoPEEP

- Если в фазе вдоха выполнялась процедура формирования комплайнсного плато и продолжительность фазы вдоха была больше, чем заданное время вдоха + максимально возможная продолжительность комплайнсного плато, то измерения комплайнса и резистанса выполняться не будут.
- Если ручной вдох вызван в момент формирования процедуры измерения AutoPEEP, то процедура будет немедленно прекращена и AutoPEEP не будет измерен, индицироваться будет значение AutoPEEP, измеренное ранее.
- Процедура измерения AutoPEEP не будет вызываться, если инициирован ручной вдох.

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

Ручная ИВЛ

- При необходимости врач может производить ручные вдохи с нужной частотой, проводя, таким образом, ручную вентиляцию.

4.12.8 Блокировка экрана

Функция блокировки экрана служит для защиты от непроизвольного изменения параметров.

Активация функции возможна с помощью пиктограммы  на основном экране.

Весь сенсорный экран блокируется, в нижней части экрана появляется сообщение желтого цвета «Блокировка экрана включена». Вывод данных продолжается в обычном порядке. Сигналы тревог не блокируются. Энкодер и кнопка временного отключения звуковой сигнализации не блокируются.

Снять блокировку экрана можно нажатием на энкодер. При нажатии появляется меню «Снять блокировку экрана? Да. Нет». При выборе ручкой энкодера строки «Да» блокировка снимается. При выборе строки «Нет» блокировка сохраняется.

4.12.9 «Замораживание» / анализ графиков

Функция замораживания графических кривых служит для детального анализа дыхательного цикла и просмотра мгновенных значений кривых с помощью энкодера. Функция активна при установке количества выводимых графиков от 1 до 3.

Активация функции возможна с помощью пиктограммы  на основном экране, при этом:

- сохраняется текущий масштаб графиков;
- последняя зарегистрированная точка кривой рисуется в крайней правой позиции;
- все предыдущие точки кривой рисуются пропорционально левее;
- на всех графиках появляется вертикальная линия-маркер, соответствующая на графике моменту нажатия кнопки замораживания;
- над графиками появляется строка мгновенных значений кривых, соответствующие положению линии-маркера;
- линия-маркер перемещается энкодером в нужную позицию;
- при повторном нажатии на пиктограмму замораживание кривых отменяется, начинает рисоваться текущий цикл, с произвольного момента.

При вращении энкодера линия-маркер смещается влево/вправо и соответственно ее положению меняются мгновенные значения параметров, в том числе времени. Перемещение линии-маркера можно также осуществить при касании определенной области графиков. Время отсчитывается назад – от момента нажатия (например – 3,21 с).

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

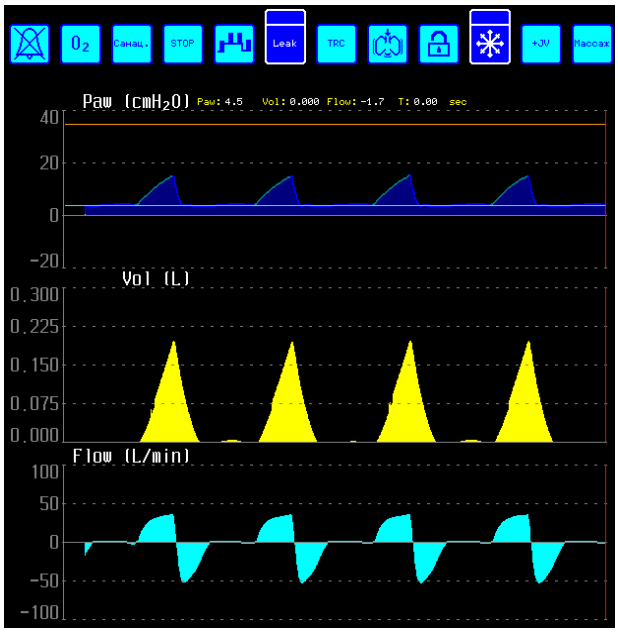


Рисунок 4.9 – Нажатая кнопка «заморозки» кривых

4.12.10 Режим сочетанной ИВЛ +JV

Режим сочетанной ИВЛ +JV является комплексом струйной (высокочастотной) и обычной (объемной) ИВЛ.

Особенностью струйной ИВЛ является высокая скорость струи, благодаря чему кислород эффективно доставляется в легкие. Струйная ИВЛ производится 100% кислородом и является средством повышения оксигенации в тех случаях, когда другие режимы ИВЛ с этой задачей не справляются.

Для осуществления струйной ИВЛ предусмотрен специальный аппаратный канал. Фильтр-регулятор, через который в аппарат поступает кислород, выравнивает внутреннее давление в пневматической системе вентилятора. Управление потоком кислорода производится пропорциональным клапаном. Величина потока кислорода измеряется датчиком потока. По данным датчика процессор корректирует величину потока, изменяя ток пропорционального клапана. Выходом канала является штуцер на передней панели аппарата (рисунок 2.1б, позиция 28), к которому подключается специальная магистраль. Один из вариантов схемы сборки дыхательного контура приведен на рисунке 4.10.

ВНИМАНИЕ!

- **Перед началом процедуры сочетанной вентиляции убедиться в правильности сборки дыхательного контура.**
- **Для работы режима сочетанной ИВЛ +JV возможно применение любых взрослых, взрослых/педиатрических дыхательных контуров согласно таблице 3.1, с соответствующими схемами сборки.**

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

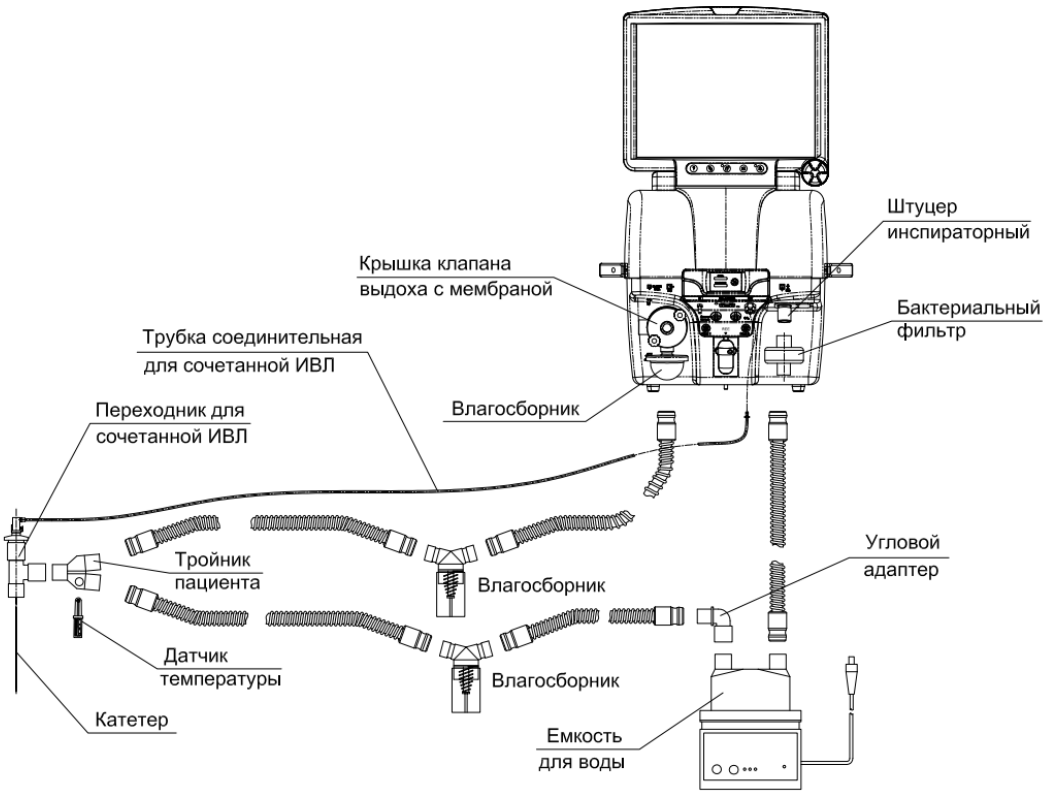
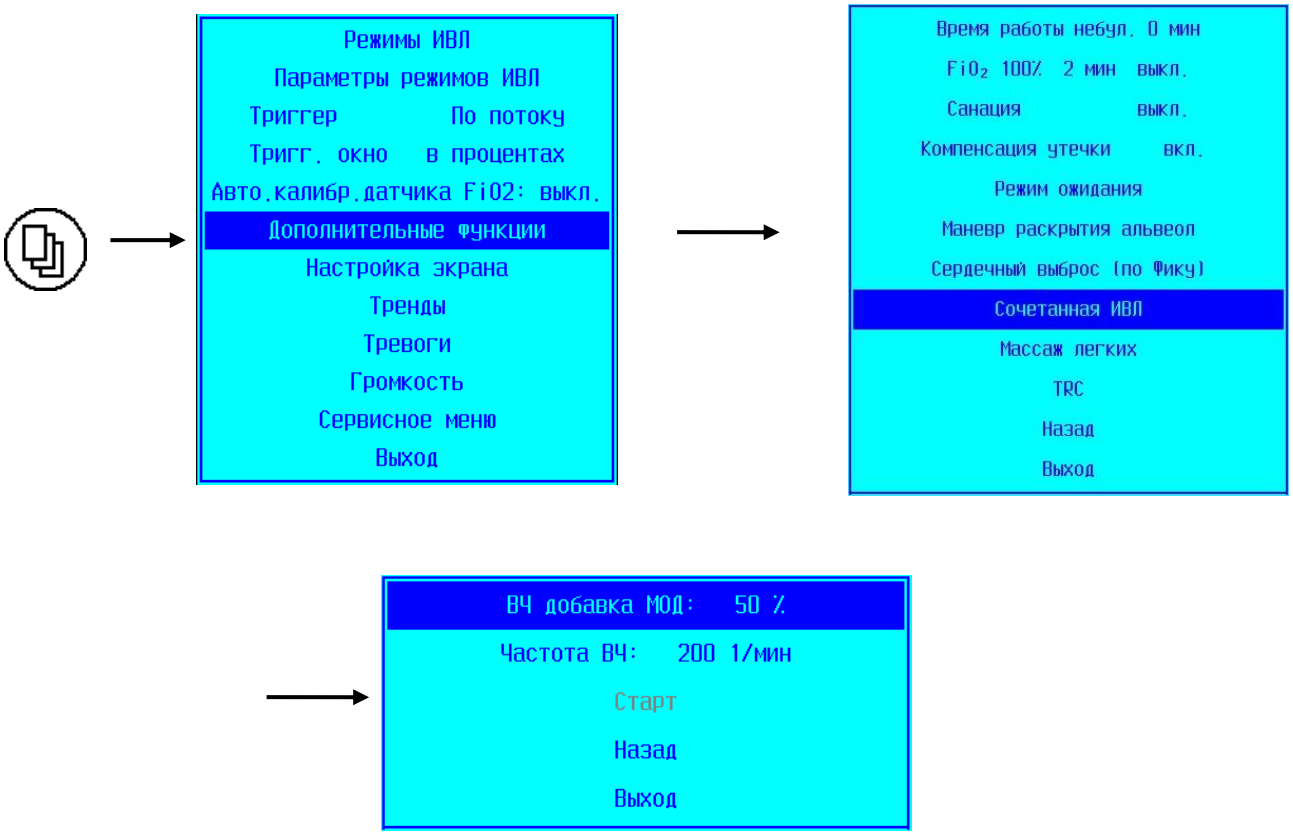


Рисунок 4.10 – Схема сборки дыхательного контура многоразового и одноразового типа для режима сочетанной ИВЛ +JV

Активация функции возможна с помощью пиктограммы 

на основном экране либо через главное меню:



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

ВНИМАНИЕ!

Режим сочетанной ИВЛ работает только при наличии кислорода высокого давления от кислородной магистрали. Включение функции невозможно в следующих случаях:

- **при работе от концентратора кислорода низкого давления;**
- **при выбранном типе пациента «Ребенок», «Младенец»;**
- **при активных режимах вентиляции NIV, HF_O2;**
- **при включенных функциях «Оксигенация», «Санация»;**
- **при разгерметизации;**
- **при неисправности ВЧ канала.**

При активации функции сочетанной ИВЛ автоматически включается компенсация FiO_2, поэтому суммарная концентрация кислорода на вдохе остается неизменной. Для этого объем кислорода в обычном вдохе уменьшается на величину объема кислорода струйных вдохов (с точностью ±5%), происходящих на фоне обычного вдоха.

Величина ВЧ добавки устанавливается пользователем и является дополнением к МОД объемной ИВЛ, увеличивая суммарный МОД. Пользователь должен следить за возможным увеличением давления вдоха. Аппарат производит импульсы ВЧ ИВЛ (струйные вдохи) на фазе вдоха. На фазе выдоха и фазе поддержания ПДКВ струйные вдохи не подаются.

При включении режима сочетанной ИВЛ +JV в меню функции:

а) задать величину ВЧ добавки (из диапазона 10-50% от МОД);

б) задать частоту ВЧ вентиляции (из диапазона 100-300 1/мин);

в) нажать кнопку **«Старт»**.

Примечание

Сочетанную ИВЛ следует начинать с минимальной добавки, 10-20%. Рекомендуемая частота – 100 1/мин.

При нажатии на пункт **«Выход»** меню закрывается. При нажатии на кнопку **«Стоп»** через меню или пиктограмму 

режим сочетанной вентиляции отключается.

ВНИМАНИЕ!

При включенном режиме сочетанной ИВЛ недоступны:

- **маневр измерения P0.1;**
- **измерение статического и динамического комплайнса и резистанса.**

4.12.11 Массаж легких

Функция «Массаж легких» является специальным видом сочетанной ИВЛ и заключается в периодическом включении струйной ИВЛ с частотой 300 ^{1}/мин на фоне объемной ИВЛ, с автоматическим возвратом к прежним значениям. Функция предназначена для профилактики спадания альвеол и является вариантом маневра раскрытия альвеол.

ВНИМАНИЕ!

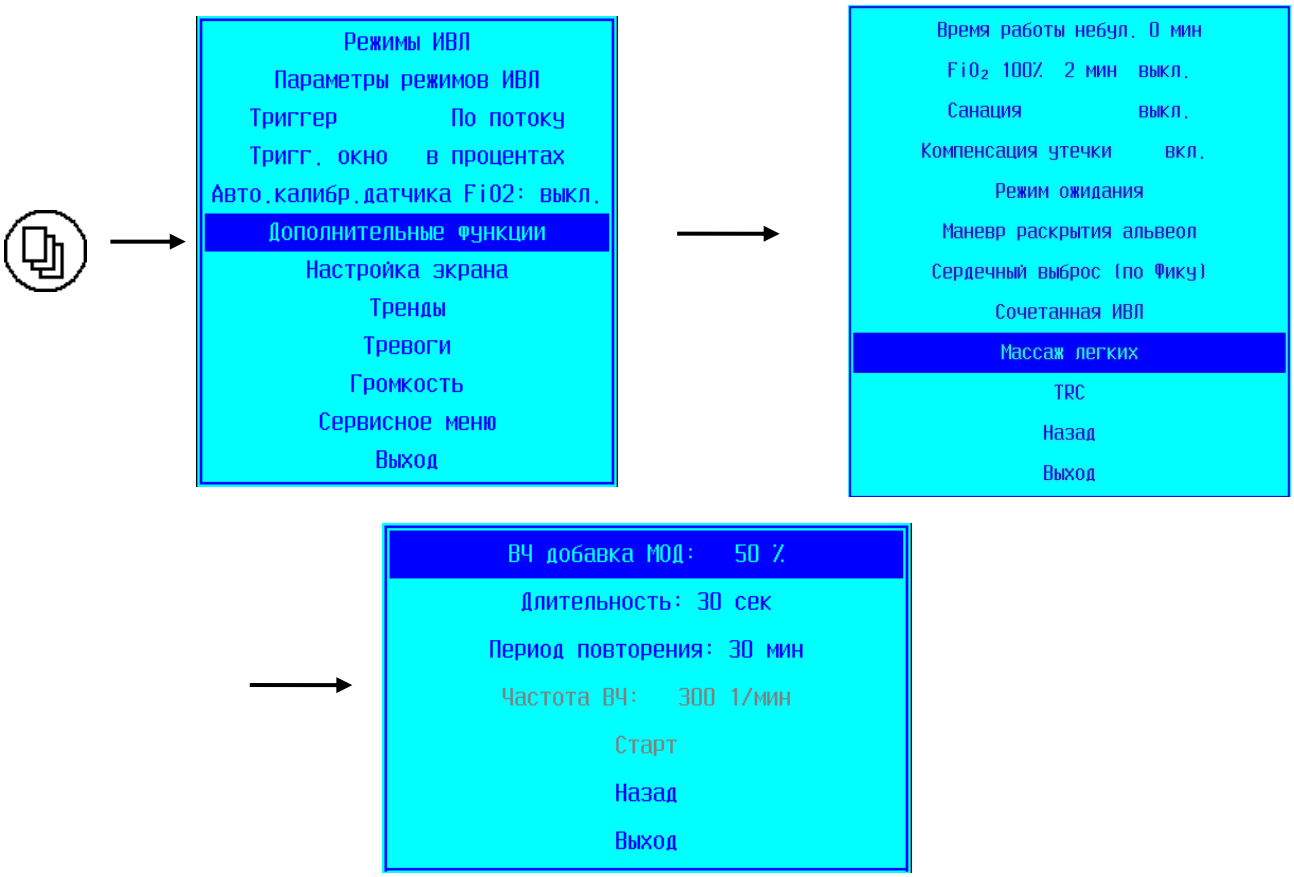
Перед началом процедуры массажа легких убедиться в правильности сборки дыхательного контура.

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

Для выполнения функции «Массаж легких» используется тот же аппаратный канал, что и для сочетанной ИВЛ. Схема сборки дыхательного контура соответствует схеме для режима сочетанной ИВЛ +JV (п. 4.12.10).

Активация функции возможна с помощью пиктограммы 

на основном экране либо через главное меню**:**



ВНИМАНИЕ!

Функция работает только при наличии кислорода высокого давления от кислородной магистрали. Включение функции невозможно в следующих случаях:

- **при работе от концентратора кислорода низкого давления;**
- **при выбранном типе пациента «Ребенок», «Младенец»;**
- **при активных режимах вентиляции NIV, HF_O2;**
- **при включенных функциях «Оксигенация», «Санация»;**
- **при разгерметизации;**
- **при неисправности ВЧ канала.**

Величина ВЧ добавки устанавливается пользователем и является дополнением к МОД объемной ИВЛ, увеличивая суммарный МОД. При включении процедуры массажа легких в меню функции:

а) задать величину ВЧ добавки (из диапазона 10-50% от МОД);

б) задать длительность процедуры (30 сек или 1 мин);

в) задать период повторения процедуры (30 мин или 1 час);

г) нажать кнопку **«Старт»**.

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

При нажатии на пункт **«Выход»** меню закрывается. При нажатии на кнопку **«Стоп»** через меню или пиктограмму 

процедура массажа легких отключается.

ВНИМАНИЕ!

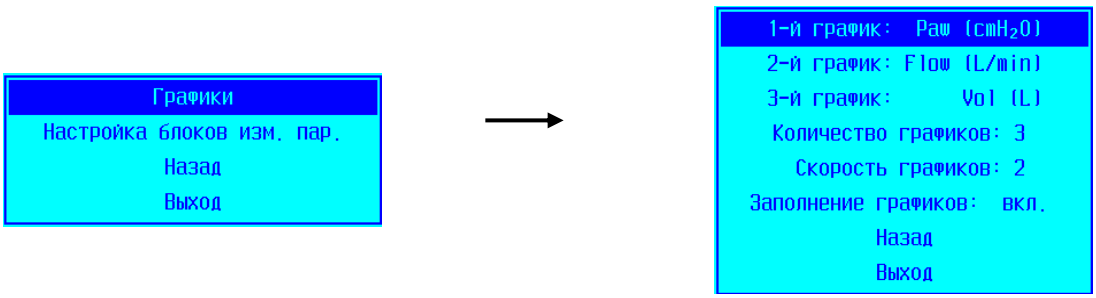
- **В случае включения функции на фоне сочтенной ИВЛ +JV параметры функции массажа легких не будут связаны с параметрами ВЧ составляющей сочетанной ИВЛ.**
- **При инициализации массажа легких сочетанная ИВЛ прерывается на время процедуры.**
- **При включенной функции недоступны маневр измерения P0.1, измерение статического и динамического комплайнса и резистанса.**

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

4.13 Меню настройки экрана



4.13.1 Меню установки графиков



Меню позволяет установить:

- назначение каждого графика из списка:

Paw – кривая давления в дыхательных путях

Flow – кривая величины потока

Vol – кривая величины объема

PCO_2, PO_2 – капнограмма, оксиграмма [%]

PCO_2 – капнограмма [mmHg]

SpO_2 – фотоплетизмограмма

Петля – петлевые кривые: объем-поток, объем-давление, поток-давление, объем-доп.давление, объем-транспульмональное давление

Paux – кривая дополнительного внешнего давления

Ptp – кривая транспульмонального давления

Pg – кривая давления в желудке

Ptd – кривая трансдиафрагмального давления

график iSV – график режима iSV

VCO_2 – кривая объемной капнометрии

nCPAP – кривая давления в режиме nCPAP

ВНИМАНИЕ!

Список графиков для выбора зависит от установленного режима вентиляции.

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

- количество графиков – от 1 до 4;
- скорость графиков – 1, 2, 4;
- заполнение графиков – вкл., выкл.

Примечание

- *Выбор графика «Петля» возможен при установке количества графиков 1 и 4.*
- *Выбор графика режима iSV возможен непосредственно при включенном режиме и при установке количества графиков 2, 3.*
- *Скорость графиков по умолчанию для типа пациента «Взрослый» - 1, для типа пациента «Ребенок» - 2, для типа пациента «Младенец» - 4.*

Выбор графика осуществляется вращением ручки энкодера, выбор нужного графика – нажатием ручки энкодера, отмена – кнопка .

Функция включения/выключения заполнения графиков позволяет выводить кривые в виде контуров или заполненных графиков.

В заполненном виде графики более контрастны: инспираторная фаза дыхательного цикла выделяется синим цветом для аппаратных и белым для спонтанных вдохов, дополнительно начало спонтанного вдоха выделяется вертикальной чертой малинового цвета.

ВНИМАНИЕ!

Изменение режима индикации графиков не влияет на режим проводимой искусственной вентиляции легких.

Масштаб графика давления задается путем установки пользователем величины Pmax и в максимальном случае может составлять [-20…120] см вод.ст.

Масштаб остальных графиков выбирается автоматически – один раз за полный период развертки (в момент перехода графика через правую границу), если срабатывает критерий необходимости изменения масштаба.

а) На графике давления Paw отображается:

- маркер максимального давления вдоха Pmax (оранжевая линия);
- маркеры PEEP (ПДКВ) (если PEEP > 0 см вод.ст.) (голубая линия);
- кривая давления (зеленая или синяя линия в зависимости от фазы вдох/выдох, белая линия – для спонтанных вдохов);
- расчетное давление ниже трубки (в случае включения TRC) (желтая линия).

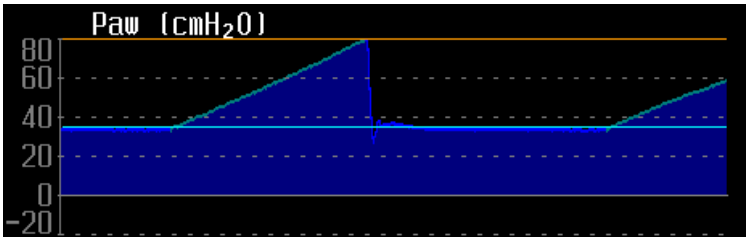


Рисунок 4.11 – Давление в дыхательных путях (Paw)

Масштаб графика скорости потока выбирается автоматически в диапазоне ±250 л/мин и зависит от максимальной скорости потока в данном режиме.

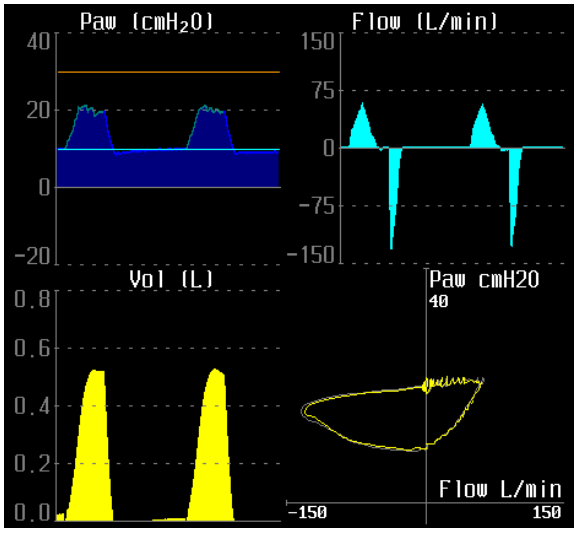
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все графики отображают мгновенные, текущие значения параметров в реальном времени и синхронизированы на единой временной базе между собой.

б) При выборе режима отображения спирометрической петли, с отображением одной кривой, на экране отображаются две интерактивных кнопки **ТИП** и **REF**. При активации кнопки **ТИП** появляется меню выбора типа спирометрической кривой:

- объем/поток V/F,
- объем/давление V/P,
- поток/давление FP,
- объем/дополнительное давление V/Paux, V/Ptp (опционально)





Выбор нужного типа петли производится нажатием на соответствующую строку. Выводится петля желтым цветом. При повторном нажатии на кнопку **ТИП**, меню выбора типа спирометрической кривой исчезает.

Одновременно с текущей спирометрической кривой на экране выводится опорная или предыдущая петля серым цветом.

Установка опорной (референтной) петли производится нажатием кнопки **REF**. При нажатии REF:

- текущая петля становится опорной в момент окончания дыхательного цикла;
- опорная петля фиксируется серым цветом;
- на экран выводится строка времени фиксации опорной петли.

При повторном нажатии **REF** в качестве опорной выбирается предыдущая петля. Опорная петля обновляется при каждом новом цикле. Строка времени гасится.

В режиме четырех кривых выводится последняя выбранная референтная петля.

в) График iSV позволяет оценивать оптимальность выбора параметров ИВЛ алгоритмами данного режима. На графике iSV отображаются шкалы частоты дыхания и дыхательного объема.

График iSV показывает:

- границы безопасной вентиляции по RB и Vt, верхние и нижние значения (в графическом и цифровом представлении);
- целевые значения RB и Vt (в графическом и цифровом представлении);
- реальные значения RB и Vt (в графическом и цифровом представлении);

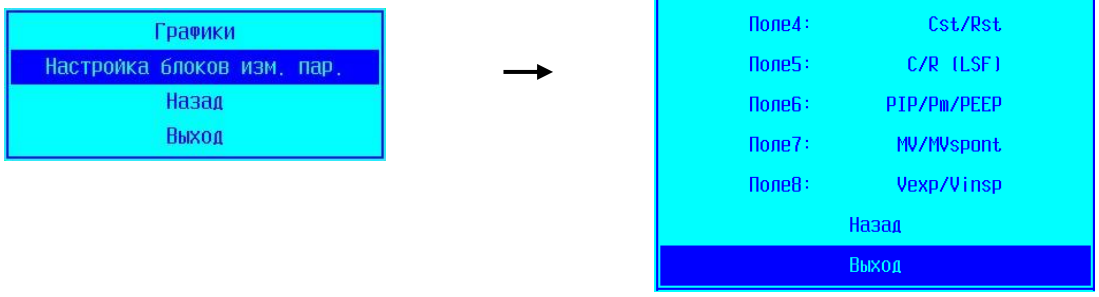
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- значения целевой минутной вентиляции в % и мл/мин;
- значения адаптационной минутной вентиляции в % и мл/мин;
- значения текущего инспираторного давления для аппаратных вдохов;
- значения текущего поддерживающего давления для спонтанных вдохов;

Пример реализации графика:



4.13.2 Меню настройки блоков измерительных параметров



Меню позволяет настраивать участки индикации дополнительных и основных параметров мониторинга (рисунок 4.1 позиции 1, 12).

Таблица 4.9 - Перечень параметров мониторинга, которые могут быть выбраны в любом из индицируемых полей экрана

Пустое	Отсутствие данных
AutoPEEP	Величина остаточного давления в легких (АутоПДКВ)
C / R (LSF)	Динамический комплайнс / Резистанс
Ccw	Комплайнс грудной клетки
CO / VCO_2	Сердечный выброс по Фику / Элиминация CO_2 за минуту
Cst / Rst	Статический комплайнс / Статический резистанс
$EtCO_2$ % / VCO_2	Концентрация CO_2 в выдыхаемой смеси / Элиминация CO_2 за минуту
$EtCO_2$ mmHg / $FiCO_2$	Парциальное давление CO_2 в выдыхаемой смеси / во вдыхаемой смеси в мм рт.ст.
FiO_2	Концентрация кислорода во вдыхаемой смеси
FlowPeak	Максимальный поток на вдохе
Leak	Поток утечки из дыхательного контура (в л/мин и % от объема вдоха)
MV / MVspont	Минутный объем / Минутный объем спонтанных вдохов
MValv / Vd	Минутная альвеолярная вентиляция / Функциональное мертвое пространство

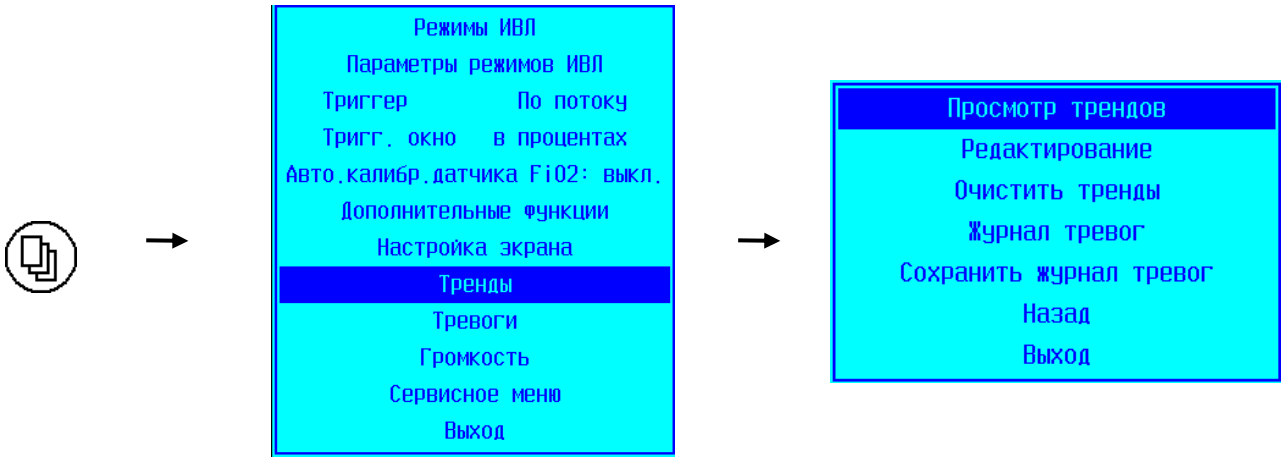
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Paux	Дополнительное внешнее давление
PIP / Pm / PEEP	Максимальное давление на вдохе / Среднее давление за дыхательный цикл/ Положительное давление в конце выдоха
Pplat	Давление плато
Ptdi / Pge	Трансдиафрагмальное давление в момент максимального давления на вдохе / Давление в желудке (гастральное давление) в момент окончания выдоха
Ptp	Транспульмональное давление
Ptpi / Ptpe	Транспульмональное давление в момент максимального давления на вдохе / Транспульмональное давление в момент окончания выдоха
RB / I:E	Частота вентиляции / Отношение длительности вдоха к длительности выдоха
RBspont	Частота спонтанных вдохов
Valv / Vd:Vexp	Альвеолярная вентиляция / Функциональное мертвое пространство: Дыхательный объем
Vexp / Vinsp	Объем выдоха / Объем вдоха
Vol (+JV)	Дыхательный объем, поступающий от струйной составляющей ИВЛ

ВНИМАНИЕ!

Доступность выбора некоторых параметров мониторинга определяется функциональной оснащенностью аппарата и условиями договора поставки.

4.14 Меню просмотра трендов, журнала тревог



4.14.1 Просмотр трендов

При выборе параметра «Просмотр трендов» аппарат переходит в окно отображения трендов:

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

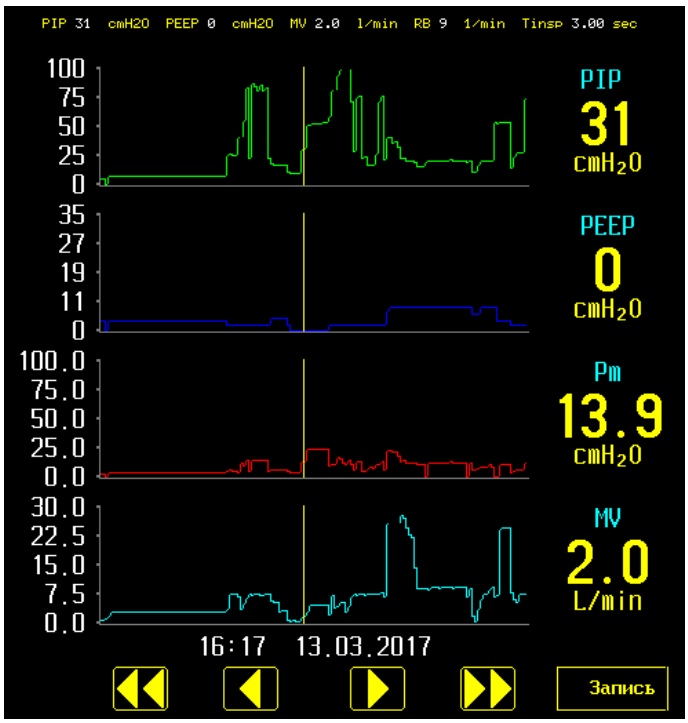


Рисунок 4.12 – Окно просмотра трендов.

В основной части экрана отображаются от 1 до 4 графиков трендов, по выбору пользователя. Выбор нужного к отображению тренда параметра производится нажатием на соответствующую область справа от графика.

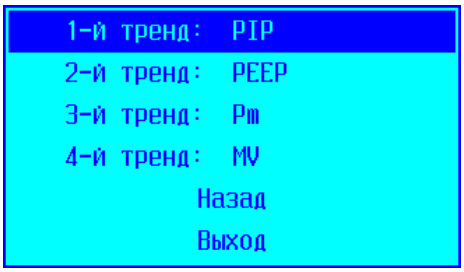


Таблица 4.10 - Перечень параметров, отображаемых в виде трендов

AutoETS	Автоматический экспираторный триггер (триггер окончания вдоха)	**Ptp (mean)**	Среднее значение транспульмонального давления
AutoPEEP	Величина остаточного давления в легких (АутоПДКВ)	**PVI**	Индекс вариабельности фотоплетизмограммы
Ccirc	Растяжимость (комплайнс) дыхательного контура	**RB**	Частота вентиляции
CO_2	Парциальное давление CO_2 в выдыхаемой смеси	**RBspont**	Частота спонтанных вдохов
Cst	Статический комплайнс	**RCexp(t)**	Постоянная времени на выдохе
ExpEndFlow	Величина потока на момент конца выдоха	**Rcirc**	Сопротивление дыхательного контура
FiO_2	Концентрация кислорода во вдыхаемой смеси	**REE**	Истинная энергопотребность
Flow (mean)	Средний поток в режиме HF_O2	**RQ**	Дыхательный коэффициент
I:E	Отношение длительности вдоха к длительности выдоха	**RSBI**	Индекс поверхностного дыхания

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

Leak	Поток утечки из дыхательного контура	**Rst**	Статический резистанс
MV	Минутный объем	**SI**	Стресс-индекс
MVvent	Минутный объем на выдохе (MV – MVspont)	**SpO_2**	Насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови
MVspont	Минутный объем спонтанных вдохов	**Tinsp**	Время вдоха
nCPAP	Давление в режиме nCPAP	**VCO_2**	Элиминация CO_2 за минуту
Paux (mean)	Среднее значение доп. внешнего давления	**Vexp**	Объем выдоха
PEEP	Положительное давление в конце выдоха	**Vinsp**	Объем вдоха
PEEPtot	Величина истинного давления в легких в момент конца выдоха	**VO_2**	Потребление кислорода
PI	Индекс наполнения пульса	**Wspont**	Работа дыхания пациента
PIP	Максимальное давление на вдохе	**Wvent**	Работа дыхания аппарата
Pm	Среднее давление за дыхательный цикл	**Заряд акк.**	Остаточная емкость батареи
PR	Частота периферического пульса		

В верхней части экрана отображаются 5 дополнительных фиксированных, связанных с графиками, трендов следующих параметров:

- PIP (максимальное давление на вдохе);
- PEEP (ПДКВ);
- MV (минутный объем);
- Tinsp (время вдоха);
- RB (частота вентиляции).

Все тренды синхронизированы и привязаны к одному и тому же моменту времени, выбранному курсором на графике.

Перемещение курсора осуществляется вращением ручки энкодера либо нажатием сенсорных кнопок в нижней части окна трендов. Некорректно измеренные и неизмеренные значения параметров отображаются пропусками на графиках и прочерками в поле значений. Справа от трендов отображаются значения в выбранный момент времени. В нижней строке отображается время и дата записи.

Тренды записываются в энергонезависимую память циклически (по кругу) и восстанавливаются при включении питания. Длительность трендов составляет последние 240 часов работы аппарата.

В аппарате предусмотрено сохранение трендов на съемный носитель, подключенный к порту USB (подробно см. п. 4.23).

Возврат из окна трендов в основной режим осуществляется с помощью кнопки либо по нажатию энкодера.

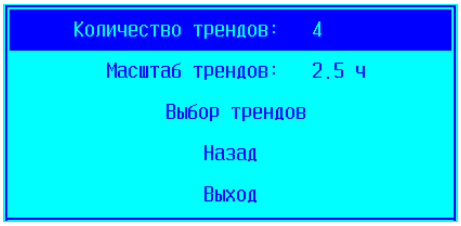
ВНИМАНИЕ!

- **Просмотр трендов осуществляется без прерывания вентиляции. Измерение и индикация параметров вентиляции при этом также сохраняются.**
- **Доступность выбора некоторых трендов определяется функциональной оснащенностью аппарата и условиями договора поставки.**

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

4.14.2 Редактирование

С помощью параметра «Редактирование» можно установить временной масштаб трендов (ширина окна трендов – 1,5; 2,5; 5 часов), а также выбрать количество отображаемых трендов и отображаемые параметры (данное меню также доступно по нажатию на область отображения значений параметров справа от области вывода графиков трендов):



4.14.3 Очистить тренды

С помощью параметра «Очистить тренды» пользователь может удалить сохраненные ранее данные в трендах. Для активации этого действия требуется ввести системный пароль. Для выхода без очистки трендов надо 4 раза нажать энкодер или нажать на кнопку .

4.14.4 Журнал тревог

При выборе параметра «Журнал тревог» аппарат позволяет просмотреть список тревог, а также событий (включение аппарата, переход между режимами вентиляции, диагностические сообщения, используемые функции) за прошедшее время, с указанием названия тревоги, приоритета (сообщение окрашено в разный цвет в зависимости от приоритета), времени и даты возникновения, а также предела срабатывания тревоги.

Тревоги и события записываются в журнал циклически (по кругу). В журнале может храниться не менее 1000 записей. Журнал хранится в энергонезависимой памяти.



Рисунок 4.13 – Журнал тревог

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

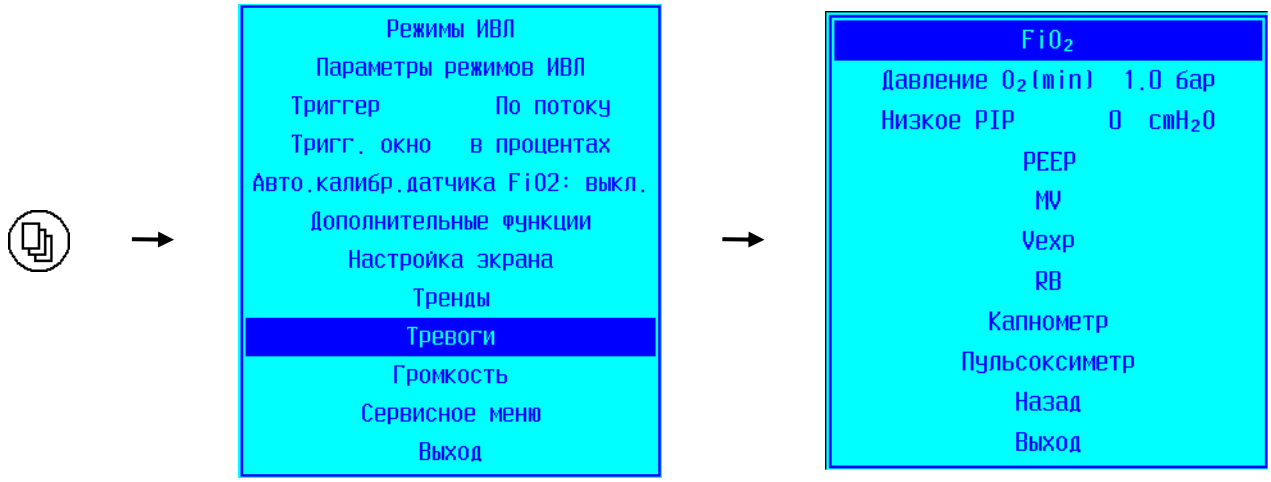
Навигация по журналу тревог осуществляется вращением ручки энкодера. Выход – нажатием кнопки или кнопки энкодера.

4.14.5 Сохранение журнала тревог

В аппарате предусмотрено сохранение журнала тревог на съемный носитель, подключенный к порту USB (подробно см. п. 4.23).

4.15 Меню установки порогов тревог

Вход в меню осуществляется через главное меню аппарата (п. 4.6).





- **Перед началом процедуры вентиляции убедиться, что предварительные установки порогов тревог подходят для данного типа пациента.**
- **Всегда проверять, правильно ли установлены пороги тревог для параметров. Установка порогов тревог на экстремальные значения может сделать систему тревог бесполезной.**

Таблица 4.11 содержит подробную информацию о регулируемых тревогах, включая верхние и нижние границы значений, а также сведения о настройках по умолчанию.

Таблица 4.11 - Назначение параметров порогов тревог

Строка меню	Обозначение, описание параметров	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию
FiO_2	**Датчик FiO_2** – отображение показаний параметра FiO_2 (в положении «**выкл**» индицируются прочерки «---»)	вкл./выкл.	вкл.
	Тревоги FiO_2 – включение тревог по параметру FiO_2	вкл./выкл.	вкл.
	Отклонение O_2 – величина отклонения измеряемой концентрации от установленной, при которой возникает тревога	1…50 %, отключено	3%
Давление O_2 (min)	Порог тревоги по низкому давлению кислорода во входной магистрали. Рекомендованные значения 1.0, 1.5 бар.	0,0; 0,5; 1,0; 1,5 бар	1,0 бар

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

Строка меню	Обозначение, описание параметров	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию
	Значение «0.0» устанавливать только в случае вентиляции от источника O_2 низкого давления или воздухом.		
Низкое PIP	Порог тревоги по низкому давлению вдоха. Значение «0» означает отключение тревоги.	0…20	0 см вод.ст.
PEEP	**Высокое PEEP** – верхний порог тревоги по ПДКВ	Низкое PEEP …50 см вод.ст.	20 см вод.ст.
	Низкое PEEP – нижний порог тревоги по ПДКВ Значение «0» означает отключение тревоги.	0…10 см вод.ст.	0 см вод.ст.
MV	**MV_max** – верхний порог тревоги по минутному объему дыхания	MV_min+1 Для Младенцев: MV_min+0,1…5 л/мин	10 л/мин (взрослый, ребенок) 1 л/мин (младенец)
	MV_min – нижний порог тревоги по минутному объему дыхания	MV_max-1 Для Младенцев: 0... MV_max - 0,1 л/мин (но не более 3 л/мин)	4 л/мин (взрослый) 3 л/мин (ребенок) 0,1 л/мин (младенец)
Vexp	**Vexp_max** – верхний порог тревоги по объему выдоха	Vexp_min… 6000 мл Для Младенцев: Vexp_min …250 мл	16 мл/кг IBW (взрослый, ребенок) 50 мл (младенец)
	Vexp_min – нижний порог тревоги по объему выдоха	0 … Vexp_max Для Младенцев: 0… Vexp_max (но не более100 мл)	4,4 мл/кг IBW (взрослый, ребенок) 0 мл (младенец)
RB	**RB_max** – верхний порог тревоги по частоте вентиляции	RB_min+1… 160 ^{1}/мин	40 ^{1}/мин
	RB_min – верхний порог тревоги по частоте вентиляции	1… RB_max-1 ^{1}/мин	8 ^{1}/мин
Капнометр	**$EtCO_2$_max** – верхний порог тревоги по уровню парциального давления CO_2 в выдыхаемом воздухе [mm Hg]	$EtCO_2$_min…100 мм рт.ст.	40
	$EtCO_2$_min – нижний порог тревоги по уровню парциального давления CO_2 в выдыхаемом воздухе [mm Hg]	15… $EtCO_2$_max мм рт.ст.	15
	$EtCO_2$_max – верхний порог тревоги по уровню концентрации CO_2 в выдыхаемом воздухе [%]	$EtCO_2$_min…12 %	6
	$EtCO_2$_min – нижний порог тревоги по уровню концентрации CO_2 в выдыхаемом воздухе [%]	2… $EtCO_2$_max %	2

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

Строка меню	Обозначение, описание параметров	Возможные значения	Заводские настройки по умолчанию
Пульсокси-метр (в том числе Masimo)	**SpO_2_max** – верхний предел SpO_2 - насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом	от 90 % или от SpO_2_min до 100 %	100
	SpO_2_min – нижний предел SpO_2 - насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом	60 %... 95 % (SpO_2_max)	86
	PR_max – верхний предел частоты пульса	80 (PR_min)… 350 ^{1}/мин	90
	PR_min – нижний предел частоты пульса	15…100 (PR_max)-1 ^{1}/мин	50

Изменение и запоминание параметров осуществляется с помощью энкодера. Значения порогов тревог сохраняются в энергонезависимой памяти и восстанавливаются при включении питания в режиме предыдущего пациента, кроме тревог «Датчик FiO_2», «Тревоги FiO_2», «Давление O_2 (min)».

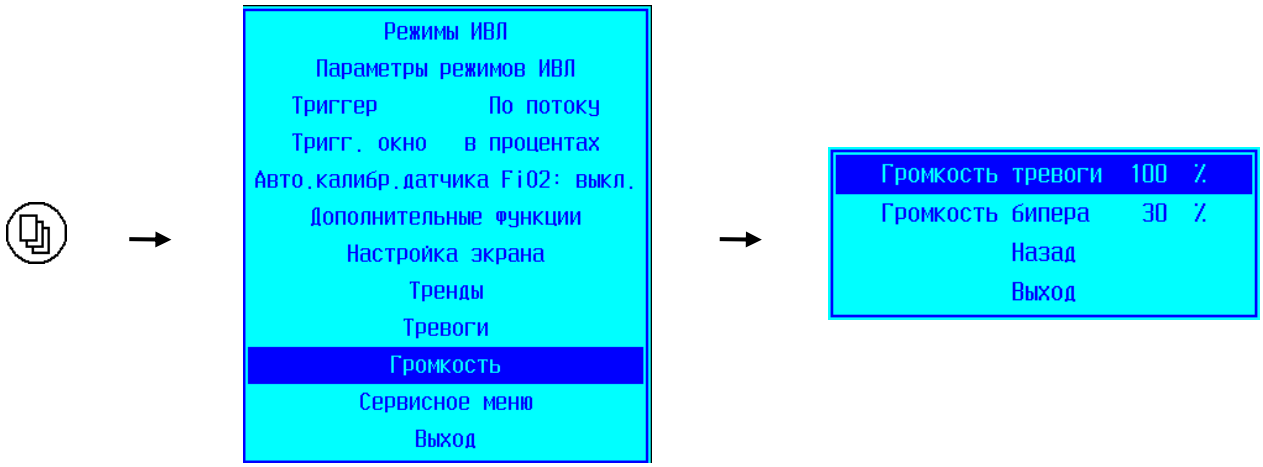
ВНИМАНИЕ!

- **При старте вентиляции для нового пациента (взрослый, ребенок) границы тревог устанавливаются автоматически, ориентировочно из расчета:**
  - **MV_max = 1,5 MV, MV_min = 0,7 MV;**
  - **Vexp_max = 16 мл/кг IBW, Vexp_min = 4,4 мл/кг IBW.**
- **При работе регулирование параметров не приводит к изменению порогов тревог.**

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

4.16 Меню установки громкости

Вход в меню осуществляется через главное меню аппарата (п. 4.6):



Обозначение	Описание параметра	Значения
Громкость тревоги	Уровень громкости звукового сигнала тревоги	30…100 %
Громкость бипера	Уровень громкости звукового сигнала спонтанных вдохов (сигнала БИП)	5…100 %

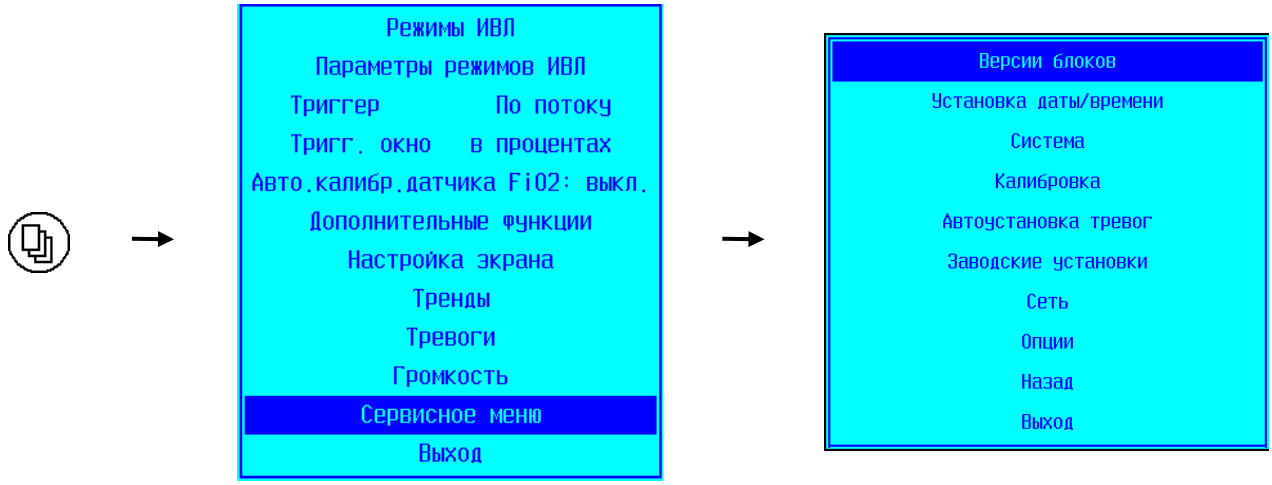


В целях безопасности пациента уровень громкости звукового сигнала тревоги не может быть отключен или установлен менее 30%.

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

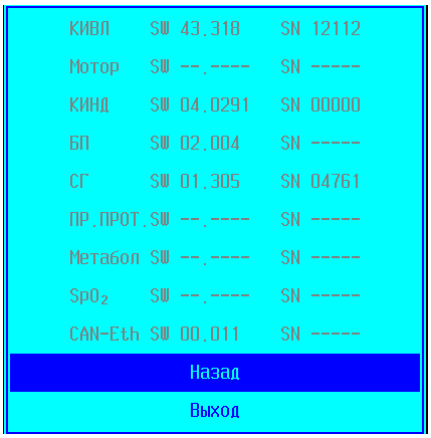
4.17 Сервисное меню

Вход в сервисное меню производится через главное меню аппарата (п. 4.6). Данное меню предназначено для персонала, обслуживающего медицинскую технику в лечебном учреждении, и сотрудников сервисных центров.



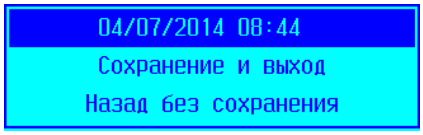
4.17.1 Версии блоков

Параметр «Версии блоков» позволяет просмотреть номера версий программного обеспечения блоков и модулей, которые присутствуют в аппарате, и их серийные номера (КИВЛ – контроллер ИВЛ, Мотор – контроллер мотора, КИНД – контроллер дисплея, БП – источник питания, СГ – плата смесителя газов, ПР.ПРОТ. – плата преобразователя протокола, Метабол – модуль измерения параметров метаболизма, SpO_2 – модуль пульсоксиметрии, CAN-Eth – сетевая плата).



4.17.2 Установка Даты/Времени

Параметр «Установка Даты/Времени» позволяет войти в режим установки текущей даты и времени:



Возможность редактирования появляется при нажатии на кнопку даты и времени. При нажатии на кнопку **«Сохранение и выход»** введенные значения сохраняются, меню скрывается.

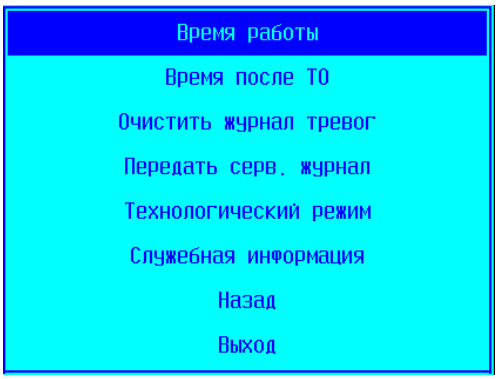
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

Правильная установка даты и времени обеспечит верную интерпретацию данных в журнале тревог и окне трендов.

4.17.3 Система

Строка позволяет войти в подменю, включающее в себя следующие параметры:



где:

- **Параметр «Время работы»** позволяет просмотреть общее время наработки аппарата;
- **Параметр «Время после ТО»** позволяет контролировать время после очередного технического обслуживания аппарата для своевременного проведения следующего ТО. Для этого специалист, проводивший техническое обслуживание, должен выбрать параметр «Обнулить время после ТО», после чего счетчик времени вернется в исходное (нулевое) положение.
- **Параметр «Очистить журнал тревог»** позволяет стереть информацию из памяти, для активизации этого действия ввести системный пароль, для выхода без очистки журнала тревог требуется 4 раза нажать энкодер.
- **Параметр «Передать серв. журнал»** позволяет произвести запись журнала технического обслуживания на съемный носитель, подключенный к порту USB (подробно см. п. 4.23).
- **Параметр «Технологический режим»** предназначен для перевода аппарата в режим проверки утечки газа в дыхательном контуре, находящемся под давлением во время вдоха, а также проверки потери давления аппарата в линии пассивного выдоха (указанные проверки выполняются на предприятии-изготовителе и в сервисных центрах, для выполнения операции ввести системный пароль).
- **Параметр «Служебная информация»** предназначен для технического персонала (для выполнения операции ввести системный пароль).

4.17.4 Калибровка

Строка позволяет войти в подменю, включающее в себя следующие параметры:

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



Меню	Параметры	Ссылка
КИВЛ *вход в меню выбора калибровок контроллера ИВЛ*	Калибровка датчика FiO_2	п. 4.17.5
	Замена датчика FiO_2	
	Калибр. датч. пот. на выд.	п. 4.17.6
	Условия на вдохе	п. 4.17.7
	Условия на выдохе	
	Пороги *(Выбор минимального и максимального допустимого напряжения на новом датчике кислорода (требуется ввод системного пароля))*	-
КИНД *вход в меню выбора калибровок контроллера дисплея*	Язык интерфейса	п. 4.17.8
	Калибровка сенсорного экрана	
	Дневная яркость	
	Ночная яркость	
Калибровка контура пациента *предназначена для адаптации аппарата к дыхательному контуру*	Тип контура	п. 4.17.9
	Продолжить	
КАПНО *вход в меню настройки и калибровки имеющихся в аппарате модулей газоанализа дыхательной смеси (капнограф прямого потока, метаболограф)*	Калибровка нуля капно ПП. Капнометр ПП	п. 4.17.10
	Калибровка дат. O_2 метабол.	п. 4.17.11
	Тех. параметры	
Блок SpO_2 *вход в меню управления параметрами встроенного пульсоксиметра*	Техн. Информация SpO_2	п. 4.17.12
	Время усреднения	
	Чувствительность	

4.17.5 Калибровка датчика FiO_2. Замена датчика FiO_2

Калибровка датчика измерения концентрации кислорода в инспираторном газе (FiO_2) производится в следующих случаях:

- при проведении технического обслуживания;
- после замены датчика FiO_2;
- при появлении сообщения «Замените датчик FiO_2» по результатам автоматического контроля работоспособности и калибровка датчика FiO_2 (п. 4.11) либо других

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

отклонениях при измерении FiO_2, в частности, если при вентиляции воздухом ошибка измерения концентрации превышает 2 %.

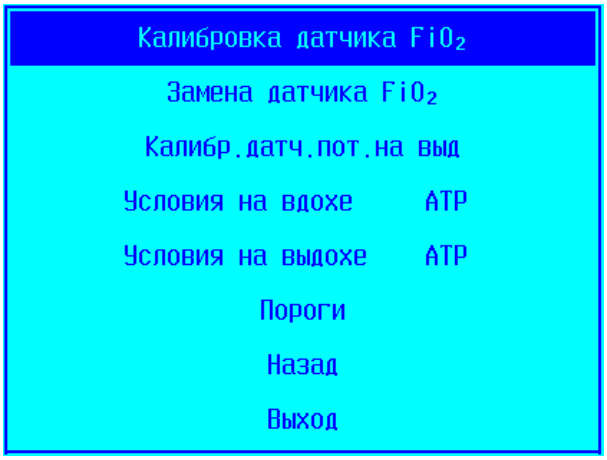
В аппарате применен датчик FiO_2 электрохимического типа, срок службы которого зависит от времени нахождения датчика в среде кислорода и от его концентрации. При средних параметрах эксплуатации срок службы датчика FiO_2 должен составлять не менее 1,5 лет.

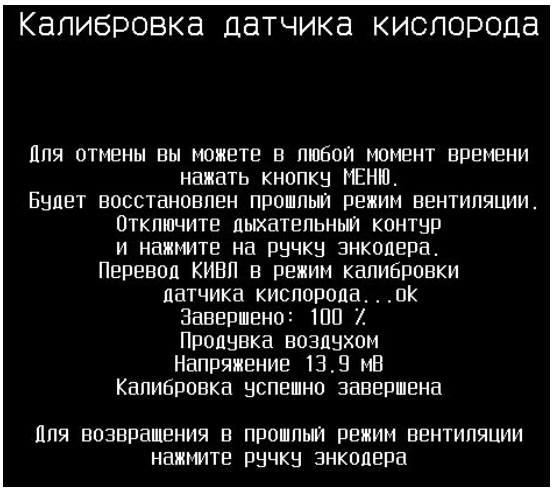
Проведение калибровки датчика FiO_2, как правило, требуется на заключительной фазе жизненного цикла датчика с целью продления его срока службы и обеспечения требуемых характеристик по точности.

Для проведения калибровки датчика FiO_2:

а) отключить аппарат от пациента;

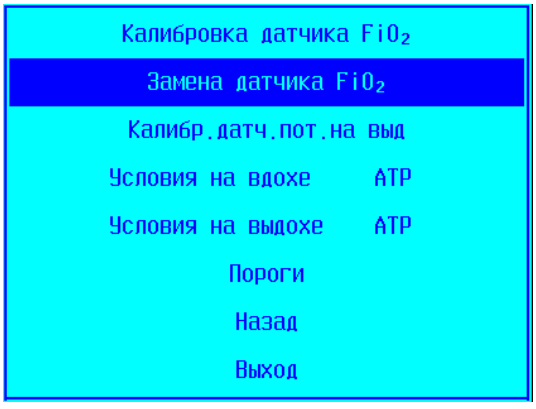
б) запустить процесс калибровки через соответствующее меню нажатием ручки энкодера:





Калибровка датчика длится примерно 1 минуту. В таблице 4.12 представлены описания сообщений с результатами калибровки.

После появления сообщения «Калибровка успешно завершена» аппарат готов к работе. При неудачной калибровке требуется замена датчика либо ремонт аппарата. После замены датчика выполнить калибровку в **[Меню] →[Сервисное меню] → [Калибровка] → [КИВЛ] → [Замена датчика FiO_2]**.



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

Таблица 4.12 - Описание сообщений о результате калибровки и замены датчика FiO_2

Сообщение	Причина	Действия оператора
Калибровка успешно завершена	Успешное завершение калибровки	Продолжить работу с аппаратом
Калибровка успешно завершена, рекомендуется замена датчика кислорода	Успешное завершение калибровки, срок службы датчика кислорода заканчивается	Заменить датчик кислорода и выполнить процедуру замены датчика кислорода из **[Меню] → [Сервисное меню] → [Калибровка] → [КИВЛ] → [Замена датчика FiO_2]**
Не удается перевести КИВЛ в режим замены датчика кислорода	КИВЛ не отвечает на запрос провести калибровку	Обратиться в сервисную службу
Нет информации об атмосферном давлении или информация некорректна	Неисправность в модуле СГ	Обратиться в сервисную службу
Датчик кислорода отсутствует или неисправен	Низкое напряжение с датчика кислорода	Установить другой датчик кислорода. Обратиться в сервисную службу, если после установки другого датчика кислорода сообщение возникло вновь при проведении процедуры замены датчика кислорода.
Отмена калибровки	Калибровка отменена пользователем	Продолжить работу с аппаратом
Неисправен канал измерения кислорода в КИВЛ	Канал измерения кислорода в КИВЛ неисправен	Обратиться в сервисную службу
Ошибка записи коэффициентов	Неисправность в КИВЛ	Обратиться в сервисную службу
Тайм-аут калибровки датчика кислорода	Нет сообщений от КИВЛ о результатах калибровки	Обратиться в сервисную службу

4.17.6 Калибровка датчика потока на выдохе

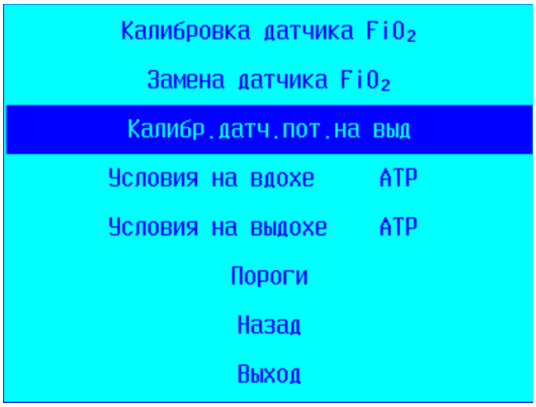
Калибровка датчика потока на выдохе производится каждый раз после замены съемной части клапана выдоха. В таблице 4.13 представлены описания сообщений с результатами калибровки.

ВНИМАНИЕ!

Для типа пациента «Младенец» при подключенном внешнем модуле потока с одноразовым или многоразовым датчиком потока аппарат переходит от стандартной схемы работы в схему работы с внешним датчиком потока. Калибровка внешнего датчика потока не требуется и не предусмотрена в интерфейсе аппарата.

Для вызова процедуры запустить процесс калибровки через соответствующее меню нажатием ручки энкодера и после вызова процедуры следовать инструкциям на экране:

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



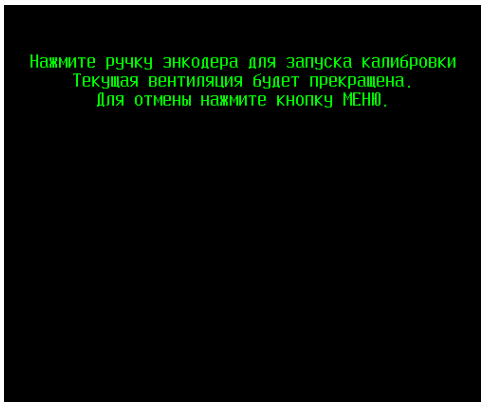


Таблица 4.13 - Описание сообщений о результате калибровки датчика потока на выдохе

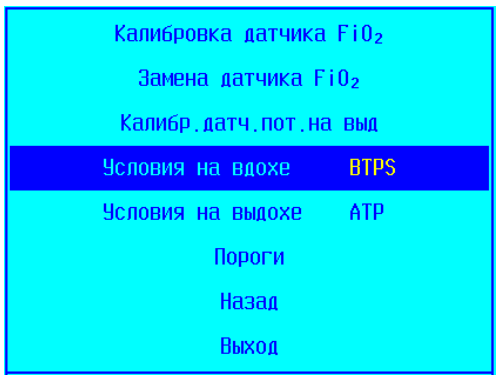
Сообщение	Причина	Действия оператора
Калибровка успешно завершена	Успешное завершение калибровки	Продолжить работу с аппаратом
Тайм-аут калибровки клапана выдоха	Нет сообщений от КИВЛ о результатах калибровки	Обратиться в сервисную службу
Отмена калибровки	Калибровка отменена пользователем	Продолжить работу с аппаратом
Не удается перевести КИВЛ в режим калибровки датчика потока на выдохе	КИВЛ не отвечает на запрос провести калибровку	Обратиться в сервисную службу
Ошибка: отказ смесителя газов	Смеситель газов неисправен	Обратиться в сервисную службу
Ошибка: нет ответа от смесителя газов	Смеситель газов неисправен	Обратиться в сервисную службу
Ошибка: неверная скорость передачи данных от СГ	Смеситель газов неисправен	Обратиться в сервисную службу
Ошибка: поток не равен нулю	Неисправность в КИВЛ	Обратиться в сервисную службу
Ошибка: большое давление в магистрали вдоха	Засор в магистрали вдоха	Прочистить магистраль вдоха и повторно выполнить калибровку. При повторении ошибки обратиться в сервисную службу
Ошибка вычисления аппроксимирующих коэфф.	Пользователь некорректно следовал указаниям по выполнению калибровки на экране либо неисправность аппарата	Повторно выполнить калибровку, при повторении ошибки обратиться в сервисную службу
Ошибка коэф. для датчика давления в магистрали вдоха	Неисправность в КИВЛ	Обратиться в сервисную службу
Ошиб.коэф.для дифференциального датчика давления	Неисправность в КИВЛ	Обратиться в сервисную службу
Ошибка: нет ответа от источника питания	Источник питания неисправен	Обратиться в сервисную службу

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

Сообщение	Причина	Действия оператора
Ошибка: датчик температуры в ИП неисправен	Источник питания неисправен	Обратиться в сервисную службу
Ошибка: низкая температура окружающего воздуха	Источник питания неисправен	Обратиться в сервисную службу
Остановка задачи калибровки	Сбой выполнения задачи калибровки	Повторно выполнить калибровку, при повторении ошибки обратиться в сервисную службу
Ошибка монотонности во входной таблице	Пользователь некорректно следовал указаниям по выполнению калибровки на экране либо неисправность аппарата.	Повторно выполнить калибровку, при повторении ошибки обратиться в сервисную службу
Ошибка записи коэффициентов	Неисправность в КИВЛ	Обратиться в сервисную службу
Ошиб.коэф.для датч.давления в магистрали выдоха	Неисправность в КИВЛ	Обратиться в сервисную службу

4.17.7 Выбор условий коррекции потока на вдохе и на выдохе

Выбор условий коррекции осуществляется через соответствующее меню нажатием ручки энкодера:



Аппарат на вдохе использует датчики потока, работающие по принципу измерения массы прошедшего газа. На выдохе датчиком потока измеряется объем прошедшей дыхательной смеси. В аппарате возможно применение различных типов увлажнения дыхательной смеси.

Параметры «Условия на вдохе» и «Условия на выдохе» предназначены для выбора условий для преобразования массы прошедшей через аппарат дыхательной смеси в соответствующий объем. Масса и объем связаны уравнением, в котором фигурируют парциальные давления всех входящих в состав газа фракций, температура смеси, абсолютное давление смеси.

Аппарат предусматривает 4 типа коррекции потока на вдохе и на выдохе:

- ATP (Ambient Temperature, Pressure – окружающая температура и давление), при которой преобразование ведется для относительной влажности 30 % и температуре окружающего воздуха 25 ºС.

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

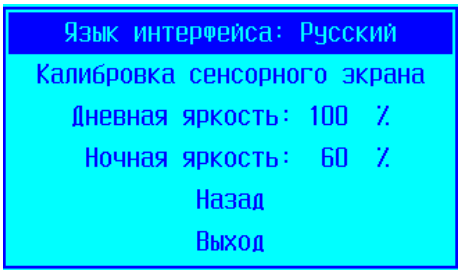
- ATPS (Ambient Temperatute, Pressure, Saturated – окружающая температура и давление с влажностью 100 %), эта коррекция похожа на ATP при 100 % относительной влажности.
- ATPD (Ambient Temperatute, Pressure, Dried – окружающая температура и давление с влажностью 0%), эта коррекция похожа на ATP при 0 % относительной влажности.
- BTPS (Body Temperature, Pressure, Saturated – температура тела, окружающее давление, с влажностью 100 %).

ВНИМАНИЕ!

- **При работе на мешок выбирать ATP коррекцию (предусмотрена в аппарате по умолчанию).**
- **При работе с увлажнителем выбирать BTPS коррекцию.**
- **Неправильный выбор типа коррекции приведет к увеличению погрешностей измерения объемов вдоха и выдоха.**

4.17.8 Язык интерфейса. Калибровка сенсорного экрана. Дневная/ночная яркость

С помощью параметра **«Язык интерфейса»** можно переключить язык.



Параметр **«Калибровка экрана»** служит для совмещения координат графических кнопок управления дисплея и соответствующих этим кнопкам площадок сенсорного экрана. При входе в режим калибровки сенсорного экрана выполнять последовательно все инструкции, выводимые на дисплей.

Параметры **«Дневная яркость»** и **«Ночная яркость»** служат для изменения яркости дисплея в дневное (05.00 - 00.00) и ночное (00.00 - 05.00) время. Диапазон изменения 50-100 % и 30 - 100 % соответственно. По умолчанию при включении аппарата значения дневной яркости 100 % и ночной яркости 60 %.

4.17.9 Калибровка контура пациента

Калибровку контура пациента рекомендуется проводить при включении аппарата, замене дыхательного контура (применении другого типа или производителя), а также после автоклавирования контура.

Примечание

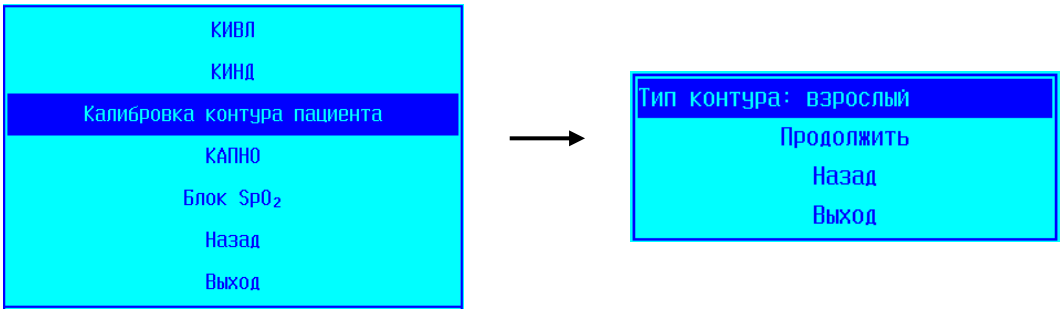
При использовании одного типа контуров без их автоклавирования проведение калибровки контура, как правило, не требуется.

При проведении калибровки определяется комплайнс и резистанс дыхательного контура, которые в дальнейшем используются для более точного расчета давления вдоха и для компенсации сопротивления ЭТ и ТРХ трубок. Если калибровка не проведена, то эффективная компенсация комплайнса дыхательного контура становится невозможной.

Для проведения калибровки контура:

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

а) выбрать тип контура (взрослый или детский/коаксиальный);



ВНИМАНИЕ!

- **В инвазивных режимах для типа пациента «Младенец» калибровка неонатального контура проводится с подключенным к тройнику пациента внешним модулем потока при выборе типа контура детский/коаксиальный.**
- **В режиме nIMV при калибровке неонатального контура внешний модуль потока не применим, выходное отверстие генератора потока требуется зажимать вручную.**
- **В режиме nCPAP калибровка контура производится перед запуском вентиляции, процедура калибровки (тест контура) описана в приложении 1.12.**
- **В режиме HF_O2 калибровка контура недоступна.**

б) запустить процесс калибровки нажатием кнопки **«Продолжить»**;

в) подключить дыхательный контур вместе с фильтрами к аппарату, освободить или закрыть тройник пациента, в зависимости от указаний на дисплее.

В таблице 4.14 представлены описания сообщений с результатами калибровки.

Таблица 4.14 - Описание сообщений о результатах калибровки контура пациента

Сообщение	Причина	Действия оператора
Измер.параметров дых. контура успешно завершено	Успешное завершение калибровки контура пациента	Продолжить работу с аппаратом
Ошибка: датч. давления на вдохе не откалиброван	Датчик давления на вдохе не откалиброван	Запустить перезагрузку аппарата и повторно выполнить калибровку контура пациента. При повторном появлении ошибки обратиться в сервисную службу
Ошибка: датч.давления на выдохе не откалиброван	Датчик давления на выдохе не откалиброван	
Ошибка: нет ответа от смесителя газов	Неисправен смеситель газов	Обратиться в сервисную службу
Ошибка: неверная частота выдачи пакетов от СГ	Неисправен смеситель газов	Обратиться в сервисную службу
Ошибка: низкая температура окружающего воздуха	Низкая температура окружающего воздуха или неисправность в источнике питания	Если температура окружающего воздуха <15 ºС, переместить аппарат в более теплое место. Иначе обратиться в сервисную службу
Ошибка: датчик температуры в ИП неисправен	Неисправен датчик температуры	Обратиться в сервисную службу
Отмена калибровки	Калибровка отменена пользователем	Продолжить работу с аппаратом

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

Сообщение	Причина	Действия оператора
Высокое давление в магистрали вдоха	Засор в магистрали вдоха	Прочистить магистраль вдоха и повторно выполнить калибровку. Если сообщение повторится, обратиться в сервисную службу
Не удается перевести КИВЛ в режим калибровки	КИВЛ не отвечает на запрос выполнить калибровку контура	Обратиться в сервисную службу
Ошибка монотонности во входной таблице	Пользователь некорректно следовал указаниям по выполнению калибровки контура пациента на экране либо неисправность аппарата	Повторно выполнить калибровку контура, при повторении ошибки обратиться в сервисную службу
Ошибка записи коэффициентов	Неисправность в КИВЛ	Обратиться в сервисную службу
Таймаут калибровки контура	Нет сообщений от КИВЛ о результатах калибровки контура пациента	Обратитесь в сервисную службу
Неисправность смесителя газов	Неисправен смеситель газов	Обратиться в сервисную службу
Нет ответа от источника питания	Источник питания не отвечает на запросы КИВЛ	Обратиться в сервисную службу

4.17.10 Калибровка нуля капнографа прямого потока

Калибровка нуля капнографа прямого потока позволяет скомпенсировать оптические расхождения между разными типами вентиляционных адаптеров, связанные с отличиями в размерах окон адаптеров.

Калибровку следует проводить перед первым использованием и при замене вентиляционного адаптера одного типа на другой, а также после его дезинфекции/стерилизации. При смене вентиляционного адаптера на адаптер такого же типа калибровка, как правило, не требуется.



ВНИМАНИЕ!

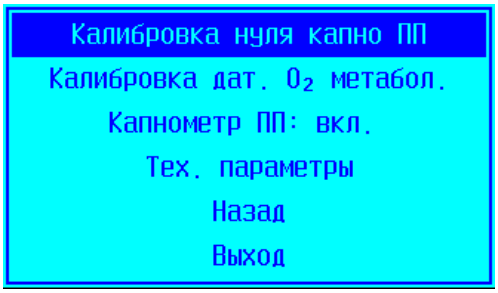
- **Процедура калибровки нуля становится доступной только по завершению интервала прогрева капнографа прямого потока, который составляет около 2 минут. При этом на дисплей выводится сообщение о прогреве.**
- **На время процедуры калибровки вентиляционный адаптер должен быть установлен во внешний модуль капнографа прямого потока и отключен от дыхательного контура.**

Для проведения калибровки нуля:

а) дождаться завершения интервала прогрева капнографа прямого потока до исчезновения сообщения о прогреве на дисплее;

б) запустить процесс калибровки через соответствующее меню нажатием ручки энкодера:

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



ВНИМАНИЕ!

Для корректной калибровки обеспечить отсутствие CO_2 в измерительной камере используемого при калибровке адаптера в течение всего интервала калибровки, который занимает не более 30 секунд.

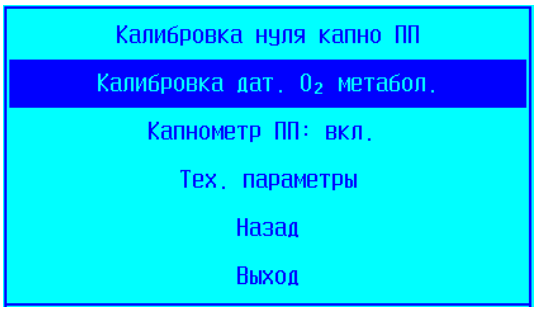
Примечание

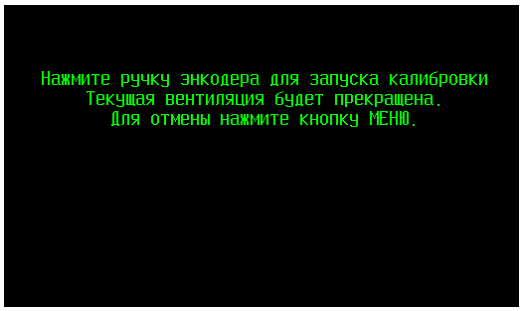
Параметр «Капнометр ПП» служит для включения или отключения капнографа прямого потока.

4.17.11 Калибровка датчика O_2 метаболографа

При наличии в составе аппарата метаболографа доступна процедура калибровки быстродействующего датчика кислорода, который измеряет FiO_2 в окне Метаболизм и выводит разницу концентрации кислорода на вдохе и на выдохе FiO_2-EtO_2.

Запустить процесс калибровки через соответствующее меню нажатием ручки энкодера и после вызова процедуры следовать инструкциям на экране:





Примечание

Параметр «Тех.параметры» служит для входа в меню калибровки метаболографа (защищен паролем).

Калибровка датчика длится примерно 10-15 секунд.

После появления сообщения «Калибровка успешно завершена» аппарат готов к работе. При неудачной калибровке требуется замена датчика либо ремонт аппарата. В таблице 4.15 представлены описания сообщений с результатами калибровки.

Таблица 4.15 - Описание сообщений о результате калибровки и замены датчика FiO_2.

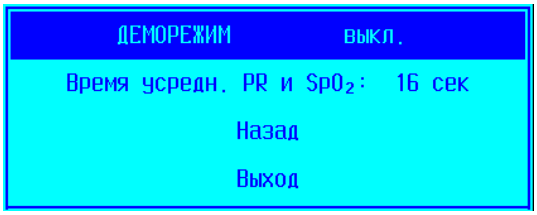
Сообщение	Причина	Действия оператора
Ошибка калибровки. Низкая концентрация кислорода в калибровочном газе или неисправность датчика кислорода	Датчик кислорода неисправен	Обратиться в сервисную службу

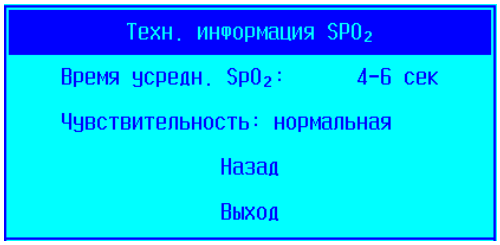
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение	Причина	Действия оператора
Отсутствует ответ от оксиметра	Оксиметр неисправен	Обратиться в сервисную службу

4.17.12 Блок SpO_2

Просмотр информации о пульсоксиметре, а также настройка некоторых его параметров осуществляется через соответствующее меню нажатием ручки энкодера (вид меню зависит от типа модуля пульсоксиметрии – п. 5.4, 5.5):





Параметр «**Техн.информация SpO_2**» предназначен для просмотра технических характеристик датчика SPO_2 (только для датчиков Masimo).

Параметр «**ДЕМОРЕЖИМ**» (вкл./выкл.) предназначен только для демонстрации работы прибора с сохранением накопленных данных в тренд. Не рекомендуется включать деморежим во время мониторинга пациента.

Параметр «**Время усредн. PR и SpO_2**» / «**Время усредн. SpO_2**» позволяет изменить время усреднения выводимых на экран параметров (2-4, 4-6, 4, 8, 10, 12, 14, 16 с).

Параметр «**Чувствительность**» имеет 3 значения:

- нормальная – режим обеспечивает наилучшее сочетание чувствительности и определения отсоединения датчика (рекомендуется для большинства пациентов);
- максимальная – режим наиболее чувствителен к слабым сигналам (рекомендован в течение процедур, когда контакт между врачом и пациентом является непрерывным);
- APOD – режим наименее чувствителен при получении измерений пациентов с низкой перфузией, но является наилучшим для обнаружения датчика (полезен для пациентов с определенным риском отсоединения датчика (дети, амбулаторные пациенты и т.д.)).

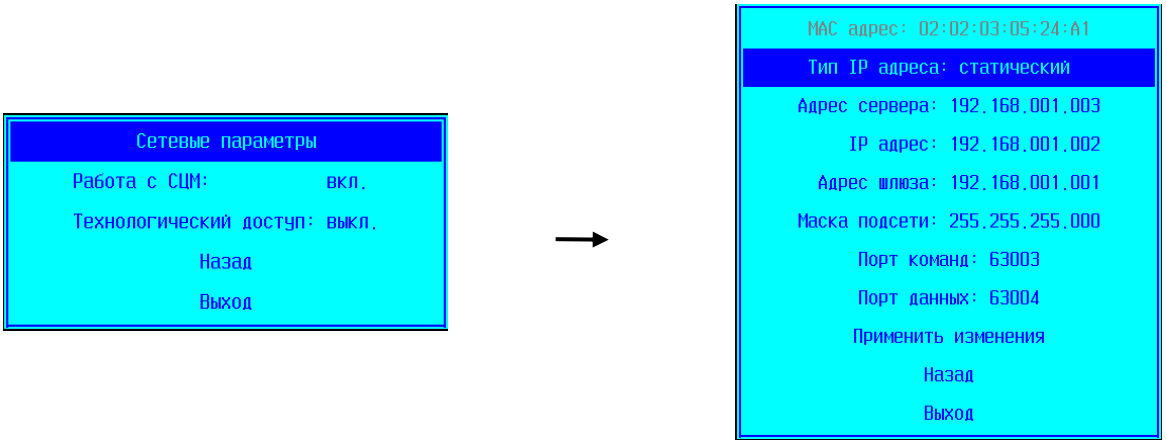
4.17.13 Прочие параметры сервисного меню

- Параметр сервисного меню «**Автоустановка тревог**» служит для восстановления заводских установок всех порогов тревожной сигнализации (п. 4.15). Кроме того, устанавливается значение максимально допустимого давления Pmax на уровень 45 см вод.ст. и соответствующий порог тревожной сигнализации.

- Параметр сервисного меню «**Заводские установки**» позволяет, в случае необходимости, сбросить параметры вентиляции к значениям по умолчанию (для выполнения операции требуется ввести системный пароль).

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

- Параметр сервисного меню «**Сеть**» включает следующее подменю:



«Сетевые параметры» позволяет узнать текущие сетевые настройки аппарата для подключения к локальной сети и изменить их при необходимости (для выполнения операции требуется ввести системный пароль). После внесения изменений перезапустить аппарат для применения сетевых параметров.

«Работа с СЦМ» позволяет включить и отключить работу с системой централизованного мониторинга (наличие параметра определяется функциональной оснащенностью аппарата и условиями договора поставки).

«Технологический доступ» позволяет включить и отключить функцию технологического доступа (для выполнения операции требуется ввести системный пароль).

- Параметр сервисного меню «**Опции**» позволяет подключить и отключить опциональные функции аппарата (для выполнения операции требуется ввести системный пароль).

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

4.18 Сигналы тревоги и информационные сообщения аппарата

ВНИМАНИЕ!

- **Перед использованием аппарата для проверки работоспособности систем тревожной сигнализации провести проверку тревоги по разгерметизации или окклюзии.**
- **Для проверки срабатывания тревоги по разгерметизации следует собрать контур пациента по схеме Рисунок 3.8. и отсоединить от тройника пациента дыхательный мешок. Сигнал тревоги должен появиться не более чем через 30 с.**
- **Для проверки срабатывания тревоги по окклюзии следует собрать контур пациента по схеме Рисунок 3.8. и перекрыть выходное отверстие клапана выдоха (рисунок 2.1, позиция 20). Сигнал тревоги должен появиться не позже, чем через два цикла дыхания или через 5 с (в зависимости от того, что больше).**

4.18.1 Общая информация о системе тревожной сигнализации

Система тревожной сигнализации постоянно осуществляет мониторинг параметров работы аппарата, влияющих на безопасность пациента, и указывает на возникновение ситуаций, требующих вмешательства обслуживающего персонала.

- В зависимости от уровня опасности для пациента сигналы тревоги разделяются на 3 группы:
  - тревоги низкого приоритета (сообщение на дисплее голубого цвета);
  - тревоги среднего приоритета (звуковой сигнал, транспарант «ТРЕВОГА» и сообщение на дисплее желтого цвета);
  - тревоги высокого приоритета (звуковой сигнал более высокой частоты и интенсивности, транспарант «ТРЕВОГА» и сообщение на дисплее красного цвета).
- Сигналы тревоги подаются в форме:
  - звукового сигнала, громкость которого при сохранении тревожной ситуации нарастает на 10 % через каждую минуту;
  - свечения красным цветом транспаранта «ТРЕВОГА», расположенного на верхней части корпуса дисплея;
  - сообщения на дисплее соответствующего цвета с названием тревоги.
- В зависимости от причины возникновения и дальнейших последствий сигналы тревоги разделяются на 2 группы:
  - физиологические тревоги – тревоги, возникающие при отслеживании переменных, имеющих отношение к пациенту;
  - технические тревоги – тревоги, возникающие при отслеживании переменных, имеющих отношение к аппарату или системе сигнализации.

При появлении сигнала тревоги требуется проверить состояние пациента, определить и устранить причину возникновения тревожной ситуации. При устранении причины тревожной ситуации аппарат автоматически прекращает звуковую сигнализацию.

Если тревожных ситуаций несколько, аппарат переходит к сигнализации о следующей тревожной ситуации в порядке приоритета. При возникновении одновременно нескольких тревожных ситуаций активируются сигналы тревог с наивысшим приоритетом (с

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

поочередным выводом сообщений в порядке значимости). Сообщения о других тревогах (до 6 сообщений) выводятся на дисплей в зоне индикации списка тревог.

В журнале тревог сохраняется информация обо всех текущих и возникавших ранее тревогах. В таблицах 4.16 - 4.18 приведен список сообщений о тревогах с указанием текста сообщения о тревоге, в скобках указан текст короткого сообщения, отображаемого в зоне индикации списка тревог и журнале тревог, а также реакции аппарата и действий оператора.

При обнаружении критических отказов в процессе начального тестирования, аппарат переходит в аварийный режим и не переходит в рабочий режим, предлагая заменить его на исправный. Если же критический отказ происходит в процессе работы, выдается сигнал тревоги высокого приоритета, но аппарат продолжает вентиляцию с потерей части функциональности. В самом неблагоприятном случае может произойти остановка вентиляции – переход в Полностью Аварийный Режим (ПАР). В этих случаях срочно заменить аппарат или прибегнуть к другим способам вентиляции. Более подробная информация приведена в п. 4.18.8.

4.18.2 Временное отключение звукового сигнала тревоги

Для удобства персонала звуковой сигнал тревоги может быть временно отключен на 120 секунд нажатием кнопки  на передней панели аппарата или нажатием пиктограммы отключения звука .

При этом над кнопкой  появляется счетчик секунд в обратном порядке, а над кнопкой  – светодиод зеленого цвета над кнопкой, который информирует персонал о временном отключении звукового сигнала тревоги.

ВНИМАНИЕ!

Пиктограмма отключения звука  при активации может иметь два варианта цветового представления в зависимости от ситуации:

- **красно-желтая пиктограмма – отключение звука произошло при отсутствии тревог, и при появлении новых тревог звуковая тревога НЕ появится, функция отключения звука будет продолжать работу;**
- **бело-синяя пиктограмма – отключение звука произошло при наличии тревог, и при появлении новых тревог звуковая тревога появится, функция отключения звука будет отключена.**

Временное отключение звуковой сигнализации не приводит к отключению визуальной сигнализации. Повторное нажатие кнопки или пиктограммы восстанавливает подачу звуковой сигнализации.

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

4.18.3 Тревоги высокого приоритета

Таблица 4.16 - Тревоги высокого приоритета

№ пп	Сообщение о тревоге	Причина тревоги	Реакция аппарата/действия оператора
ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕВОГИ			
1.	Разгерметизация (Разгерм-ция)	Произошло падение давления в дыхательном контуре пациента (разгерметизация)	Проверить герметичность соединений дыхательного контура. Проверить плотность соединений дыхательного контура и клапан выдоха аппарата. Проверить увлажнитель. В случае необходимости заменить дыхательный контур. Тревога снимается при восстановлении давления в течение первого нормального цикла дыхания.
2.	Апноэ. Нажмите ручку энкодера (Апноэ)	Отсутствует самостоятельное дыхание пациента в течение установленного времени апноэ Tapnea	Данная тревога может возникать в режимах SIMV, CPAP, BiSTEP, NIV, nIMV. Проверить состояние пациента. Включить принудительный режим или увеличить частоту принудительных вдохов в режимах SIMV. Тревога автоматически сбрасывается, когда пациент сам производит два последовательных дыхательных цикла.
3.	Окклюзия (Окклюзия)	Достижение максимально допустимого давления вдоха при объеме вдоха меньше 50 %	Проверить дыхательный контур на предмет закупорки, пережатия. Проверить фильтры вдоха/выдоха на предмет засорения, при необходимости прочистить. Тревога автоматически снимается, когда пациент сам производит два последовательных дыхательных цикла.
4.	Высокий минутный объем (Высокий MV)	Минутный выдыхаемый объем больше установленного верхнего порога тревоги	Проверить адекватность вентиляции пациента. При необходимости уменьшите частоту дыхания, дыхательный объем, давление поддержки или измените верхний порог тревоги. Повысить порог срабатывания инспираторного триггера, если есть подозрение на автотриггирование. Тревога снимается, когда значение MV возвращается в допустимый диапазон.
5.	Низкий минутный объем (Низкий MV)	Минутный выдыхаемый объем меньше	Проверить адекватность вентиляции и герметичность контура пациента.

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

№ пп	Сообщение о тревоге	Причина тревоги	Реакция аппарата/действия оператора
		установленного нижнего порога тревоги	При необходимости увеличить частоту дыхания, дыхательный объем, давление поддержки или чувствительность триггера. Тревога снимается, когда значение MV возвращается в допустимый диапазон.
6.	Достигнуто Pmax (Достигн. Pmax)	Достигнут уровень Pmax, установленный пользователем	Проверить состояние пациента. Проверить дыхательный контур и трубки датчика потока на перегиб и окклюзию. Тревога исчезает при первом нормальном дыхательном цикле, с реальным значением PIP ниже уровня Pmax, установленного пользователем.
7.	Высокое значение $EtCO_2$ (Высокое $EtCO_2$)	Измеренное значение концентрации CO_2 больше установленного верхнего порога тревоги	Проверить адекватность вентиляции и герметичность контура пациента. При необходимости изменить верхний порог тревоги. Тревога снимается, когда значение EtCO2 возвращается в допустимый диапазон.
8.	Низкое значение $EtCO_2$ (Низкое $EtCO_2$)	Измеренное значение концентрации CO_2 меньше установленного нижнего порога тревоги	Проверить адекватность вентиляции и герметичность контура пациента. При необходимости изменить нижний порог тревоги. Тревога снимается, когда значение EtCO2 возвращается в допустимый диапазон.
9.	Низкое давление вдоха (Низкое давл.)	Измеренное максимальное давление вдоха меньше установленного нижнего порога тревоги	Проверить адекватность вентиляции и герметичность контура пациента. При необходимости изменить порог тревоги. Тревога снимается при первом вдохе с давлением выше установленного порога.
10.	Высокое давление PEEP (Выс.дав. PEEP)	Тревога режима nIMV. Величина PEEP в течение 15 секунд превышает установленное значение на 3 см вод.ст.	Проверить клапан выдоха. Тревога снимается, когда значение PEEP возвращается в допустимый диапазон.
11.	Низкое давление PEEP (Низ.дав. PEEP)	Тревога режима nIMV. Величина PEEP в течение 15 секунд меньше установленного значения на 2 см вод.ст.	Проверить герметичность соединений дыхательного контура и клапан выдоха аппарата. В случае необходимости заменить дыхательный контур. Тревога снимается, когда значение PEEP возвращается в допустимый диапазон.
12.	Высокое сопротивление контура (Выс.сопр.конт.)	Тревога режима nCPAP. Значение потока достигло	Проверить дыхательный контур на предмет закупорки, пережатия.

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

№ пп	Сообщение о тревоге	Причина тревоги	Реакция аппарата/действия оператора
		нижнего предела	Тревога снимается, когда значение потока возвращается в допустимый диапазон.
13.	Окклюзия дыхательного контура (Окклюзия конт.)	Тревога режима nCPAP. Давление nCPAP достигло 13 см вод. ст.	Проверить дыхательный контур на предмет закупорки, пережатия. Вентиляция продолжается с понижением давления. Тревога снимается, когда давление снижается до 10 см вод.ст.
14.	Высокая утечка в контуре (Выс.утеч.конт.)	Тревога режима nCPAP. Значение потока достигло верхнего предела	Проверить герметичность соединений дыхательного контура. В случае необходимости заменить дыхательный контур. Тревога снимается, когда значение потока возвращается в допустимый диапазон
15.	Низкое давление nCPAP (Низ.дав. nCPAP)	Тревога режима nCPAP. Измеренное давление nCPAP меньше установленного как минимум на 1 см вод.ст.	Проверить герметичность соединений дыхательного контура. В случае необходимости заменить дыхательный контур. Тревога снимается, когда значение nCPAP возвращается в допустимый диапазон
16.	Низкий поток (Низкий поток)	Тревога режима HF_O2. Подаваемый поток меньше установленного значения на 3 л/мин.	Проверить дыхательный контур на предмет закупорки, пережатия. Проверить фильтр вдоха на предмет засорения, при необходимости прочистить. Проверить правильность выбора канюль. Тревога снимается, когда значение величины потока возвращается в допустимый диапазон.
17.	Целевой MV не достижим (Цел.MV не дост)	Целевой минутный объем не достижим	Специальные тревоги режима iSV (п. 4.18.7). Проверить состояние пациента. Проверить пределы тревог и при необходимости отрегулировать их.
18.	Достигнут Vtmin (Достиг. Vtmin)	Дыхательный объем Vt снизился до значения Vtmin	Специальные тревоги режима iSV (п. 4.18.7). Проверить состояние пациента. Проверить пределы тревог и при необходимости отрегулировать их.
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕВОГИ			
19.	Переход в ПАР (Переход в ПАР)	В аппарате возникла критическая неисправность, препятствующая работе	Продолжить вентиляцию пациента другими средствами. Вывести аппарат из эксплуатации (п. 4.18.8). Обратиться в сервисную службу.
20.	Тех. Отказ (Тех. отказ)	При включении аппарата возникла техническая неисправность,	Дальнейшая эксплуатация аппарата невозможна. Вывести аппарат из эксплуатации (п.

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

№ пп	Сообщение о тревоге	Причина тревоги	Реакция аппарата/действия оператора
		препятствующая работе	4.18.9). Обратиться в сервисную службу.
21.	Техническая неисправность x. (от 1 до 7) (Тех. неиспр. x)	Возникла техническая неисправность в одном из блоков аппарата	Вентиляция продолжается с потерей части функциональности. Заменить аппарат. Обратиться в сервисную службу. Расширенное описание неисправности и указание блока, в котором возникла неисправность, приведено в табл. Пр. 5.1., Приложение 5.1. Информация предназначена для сервисного персонала.
22.	Техническая неисправность КИНД (Тех. неиспр. КИНД)	Возникла техническая неисправность в блоке Контроллера дисплея аппарата	Вентиляция продолжается с потерей части функциональности. Заменить аппарат. Обратиться в сервисную службу.
23.	Техническая неисправность КИВЛ (Тех. неиспр. КИВЛ)	Возникла техническая неисправность в блоке Контроллера ИВЛ	Вентиляция продолжается с потерей части функциональности. Заменить аппарат. Обратиться в сервисную службу.
24.	Техническая неисправность СГ (Тех. неиспр. СГ)	Возникла техническая неисправность в блоке Смесителя газов	Вентиляция продолжается с потерей части функциональности. Заменить аппарат. Обратиться в сервисную службу.
25.	Осталось менее 10 мин (Осталось < 10 мин)	До полного разряда аккумулятора осталось менее 10 минут. Заряда аккумулятора недостаточно для продолжения нормальной работы аппарата.	Незамедлительно подсоединить аппарат к сети, чтобы зарядить аккумулятор. Тревога исчезает при переходе в режим заряда аккумулятора. При неудаче обратиться в сервисную службу.
26.	Неисправность аккумулятора (Неиспр. аккум.)	Аккумулятор неисправен	При включении аппарата будет предложено перейти в режим тех. отказ либо продолжать работу с риском внезапного выключения (п. 3.4).
27.	Низкая концентрация O_2 (Низкая конц.O_2)	Измеренное значение концентрации кислорода FiO_2 ниже заданного значения с учетом установленной оператором величины отклонения (1 - 50 %)	Проверить подключение и подачу O2 к аппарату. При необходимости изменить предел допустимого отклонения O2. Если значение концентрации кислорода не возвращается в допустимый диапазон, провести калибровку датчика (п. 4.17.5). Тревога автоматически исчезает, когда значение концентрации кислорода возвращается в

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

№ пп	Сообщение о тревоге	Причина тревоги	Реакция аппарата/действия оператора
			допустимый диапазон. При неудаче обратиться в сервисную службу.
28.	Высокая концентрация O_2 (Высок. конц.O_2)	Измеренное значение концентрации O_2 превышает установленную величину	При необходимости изменить предел допустимого отклонения O2. Если значение концентрации кислорода не возвращается в допустимый диапазон, провести калибровку датчика (п. 4.17.5). Тревога автоматически исчезает, когда значение концентрации кислорода возвращается в допустимый диапазон. При неудаче обратиться в сервисную службу.
29.	Внешний датчик потока отключен (Дат.пот. откл.)	Внешний датчик потока отсоединен от модуля либо неисправен	Аппарат переходит в резервный режим вентиляции (п. 4.18.10). Проверить подключение датчика потока к модулю. Убедиться, что в датчике потока не скопилась влага или секрет пациента. Промыть датчик потока дистиллированной водой. Тревога исчезает при восстановлении работы датчика. При неудаче подключить новый датчик потока. Обратиться в сервисную службу, если тревога не была устранена после замены на исправный датчик.
30.	Модуль датчика потока отключен (Мод. ДП откл.)	Внешний модуль потока отсоединен от аппарата либо неисправен	Аппарат переходит в резервный режим вентиляции (п. 4.18.10). Проверить подключение разъема модуля к аппарату. Заменить модуль на исправный. Тревога исчезает при восстановлении работы модуля. Обратиться в сервисную службу, если тревога не была устранена после замены на исправный модуль.
31.	Техническая неисправность +JV (Тех. неиспр. +JV)	Возникла техническая неисправность сочетанной ИВЛ	Дальнейшая работа аппарата возможна, но без проведения сочетанной ИВЛ и массажа легких. Обратиться в сервисную службу.
32.	Неисправен вентилятор (Неиспр. вент-р)	Возникла неисправность вентилятора охлаждения электронного блока	Обратиться в сервисную службу. Аппарат может кратковременно продолжать работу. Тревога исчезает при восстановлении

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

№ пп	Сообщение о тревоге	Причина тревоги	Реакция аппарата/действия оператора
			нормальной работы вентилятора
33.	Неисправность звука (Неиспр. звука)	Неисправен канал формирования звуковых сигналов	Дальнейшая работа аппарата возможна без звуковых сигналов, что представляет потенциальную опасность для пациента. Обратиться в сервисную службу
34.	Неисправность датчика FiO_2 (Неиспр д.FiO_2)	Неисправность датчика FiO_2 контроллера ИВЛ	Недоступна функция контроля FiO2, управление концентрацией не изменилось. Аппарат может кратковременно продолжать работу. Обратиться в сервисную службу.

4.18.4 Тревоги среднего приоритета

Таблица 4.17 - Тревоги среднего приоритета

№ пп	Сообщение о тревоге	Причина тревоги	Реакция аппарата/действия оператора
	ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕВОГИ		
1.	Высокое значение Vexp (Высокий Vexp)	Объем выдоха больше установленного верхнего порога тревоги (при отсутствии утечек данная тревога эквивалентна высокому объему на вдохе)	Проверить адекватность вентиляции и герметичность контура пациента. При необходимости изменить верхний порог тревоги. Тревога снимается, когда значение Vexp возвращается в допустимый диапазон.
2.	Низкое значение Vexp (Низкий Vexp)	Объем выдоха меньше установленного нижнего порога тревоги	Проверить адекватность вентиляции и герметичность контура пациента. При необходимости изменить нижний порог тревоги. Тревога снимается, когда значение Vexp возвращается в допустимый диапазон.
3.	Высокая частота (Высок. частота)	Контролируемая частота дыхания больше установленного верхнего порога тревоги	При необходимости уменьшить частоту дыхания либо изменить порог тревоги. При подозрении на автотриггерирование повысить порог срабатывания инспираторного триггера. Тревога автоматически сбрасывается, когда значение частоты дыхания возвращается в допустимый диапазон.
4.	Низкая частота (Низкая частота)	Контролируемая частота дыхания меньше установленного нижнего порога тревоги	При необходимости увеличить частоту дыхания либо изменить порог тревоги. Тревога автоматически сбрасывается, когда значение частоты дыхания возвращается в допустимый диапазон.
5.	Высокое ПДКВ (Высокое ПДКВ)	Значение PEEP больше установленного верхнего порога тревоги	Проверить адекватность вентиляции и герметичность контура пациента. При необходимости изменить порог тревоги. Тревога снимается при первом вдохе с ПДКВ ниже установленного значения

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

6.	Низкое ПДКВ (Низкое ПДКВ)	Значение PEEP меньше установленного нижнего порога тревоги	Проверить адекватность вентиляции и герметичность контура пациента. При необходимости изменить порог тревоги. Тревога снимается при первом вдохе выше установленного значения
7.	Высокое значение SpO_2 (Высок.SpO_2)	Измеренное значение SpO_2 больше установленного верхнего порога тревоги	При необходимости изменить порог тревоги. Тревога снимается, когда значение SpO_2 возвращается в допустимый диапазон.
8.	Низкое значение SpO_2 (Низк.SpO_2)	Измеренное значение SpO_2 меньше установленного нижнего порога тревоги	При необходимости изменить порог тревоги. Тревога снимается, когда значение SpO_2 возвращается в допустимый диапазон.
9.	Высокая частота пульса (Высок. PR)	Измеренное значение частоты пульса больше установленного верхнего порога тревоги	При необходимости изменить порог тревоги. Тревога снимается, когда измеренное значение частоты пульса возвращается в допустимый диапазон.
10.	Низкая частота пульса (Низк. PR)	Измеренное значение частоты пульса меньше установленного нижнего порога тревоги	При необходимости изменить порог тревоги. Тревога снимается, когда измеренное значение частоты возвращается в допустимый диапазон.
11.	Датчик модуля SpO_2 сброшен (Датч.SpO_2 сбр.)	Пульсоксиметрический датчик отсоединен от пациента	Подсоединить датчик к пациенту.
12.	Слабый сигнал пульса (Слаб.сиг.пуль.)	Низкое (слабое) наполнение пульса	Обеспечить необходимый уровень перфузии в месте наложения датчика SpO_2. Сменить место наложения датчика. Тревога снимается, когда значение наполнения пульса становится выше 0,3 %.
13.	Проверьте правильность контура (Пров. контур)	Тревога режима HF_O2. Контур не соответствует параметрам вентиляции либо не подходит для данного пациента	Изменить параметры вентиляции либо заменить контур пациента /канюлю на соответствующие заданным параметрам вентиляции / подходящие данному пациенту.
	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕВОГИ		
14.	Вып. калибровку датч. FiO_2 (В.калиб.д.FiO_2)	Требуется выполнить калибровку датчика кислорода	Провести калибровку датчика (п. 4.17.5).
15.	Высокое давление O_2 (Высок. давл. O_2)	Входное давление в магистрали O_2 превышает 3 бар	Обратиться в сервисную службу. Требуется замена фильтра-регулятора.
16.	Низкое давление O_2 (Низкое давл. O_2)	Входное давление в магистрали O_2 меньше установленного нижнего порога	Тревога снимается при восстановлении нормального давления.

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

17.	Низкий уровень заряда (Низ.ур. заряда)	Аккумулятор разряжен. Заряда аккумулятора недостаточно для продолжения нормальной работы аппарата	Подсоединить аппарат к сети, чтобы зарядить батарею. Тревога исчезает при переходе в режим заряда аккумулятора. При неудаче обратиться в сервисную службу.
18.	Тачскрин зажат (ТС зажат)	Обнаружен факт длительного нажатия на сенсорный экран	Работа с сенсорным экраном блокирована. Тревога снимается при прекращении нажатия на сенсорный экран. При возникновении без видимой причины, обратиться в сервисную службу. Вентиляция продолжается без возможности изменения параметров вентиляции.
19.	Пров. адапт. капно и вып. калибр. (Пров.адапт.CO_2)	Адаптер капнографа прямого потока загрязнен	Тревога снимается после очистки адаптера и проведения калибровки (п. 5.1).
20.	Датчик модуля SpO_2 неисправен (Д.м.SpO_2 неис.)	Датчик модуля пульсоксиметрии неисправен	Заменить датчик модуля пульсоксиметрии. Обратиться в сервисную службу, если тревога не была устранена после замены на исправный датчик.
21.	Неисправность небулайзера (Небул. неиспр.)	Неисправен блок управления небулайзером	Дальнейшая работа аппарата возможна без использования небулайзера. Дальнейшая работа небулайзера невозможна. Обратиться в сервисную службу.
22.	Неисправность датчика Paux (Неиспр.д. Paux)	Неисправен датчик внешнего давления Paux	Дальнейшая работа аппарата возможна без мониторинга внешнего давления Paux. Обратиться в сервисную службу.
23.	Ошибка трендов (Ошибка трендов)	Ошибка при доступе к трендам	Сбой при работе с картой памяти. Вентиляция продолжается без сохранения трендов.
			ВНИМАНИЕ! **Невозможно проводить динамическое наблюдение за витальными функциями пациента, что может представлять риск несвоевременной или неправильной оценки данных, свидетельствующих об ухудшении состояния пациента. Может быть не вовремя оказана помощь пациенту с прогрессирующей декомпенсацией функций жизненно важных органов.**
			Заменить аппарат. Обратиться в сервисную службу.

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

4.18.5 Тревоги низкого приоритета

Таблица 4.18 - Тревоги низкого приоритета

№ пп	Сообщение о тревоге	Причина тревоги	Реакция аппарата/действия оператора
	ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕВОГИ		
1.	Достигнут Plimit (Достиг. Plimit)	Давление в контуре достигло значения Pmax – 10 см вод.ст.	Специальные тревоги режима iSV (п. 4.18.7). Проверить состояние пациента. Проверить пределы тревог и при необходимости отрегулировать их.
	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕВОГИ		
2.	Нет сетевого напряжения (Нет сети)	Отсутствует сетевое питание, аппарат автоматически перешел на работу от аккумуляторной батареи	Если есть опасность перерыва в электропитании на значительное время, предусмотреть резервные методы ИВЛ, которые понадобятся при разряде батареи. Тревога снимается при подключении к сети питания.
3.	Давление O_2 < 1бар (Давл. O_2 < 1бар)	Давление в магистрали кислорода меньше 1 бар	Сообщение появляется даже при отключении тревоги «Давление O_2min». Восстановить давление во входной магистрали кислорода или применить альтернативные источники кислорода
4.	Датчик FiO_2 выключен (Дат. FiO_2 выкл)	Выключение измерения параметра FiO_2 оператором	Возможна дальнейшая работа аппарата без мониторинга FiO_2. Для возобновления мониторинга включить датчик FiO_2.
5.	Ошибка калибр. (Ошибка калибр.)	При ошибке во время одной из калибровок	Калибровка не была выполнена. Повторить калибровку, соблюдая инструкции на экране аппарата.
6.	ПП неисправен (ПП неисправен)	Модуль преобразователя протокола неисправен	Дальнейшая работа аппарата возможна без использования капнографа в прямом потоке. Обратиться в сервисную службу.
7.	Капнограф отключен (Капногр. откл)	Отсутствует связь с капнографом	Запустить капнограф из окна меню, при восстановлении связи сообщение исчезает. Если капнограф не удается запустить, обратиться в сервисную службу. Возможна дальнейшая работа аппарата без использования капнографа.
8.	Неисправность капнографа (Неиспр. капно)	Капнограф неисправен	Дальнейшая работа аппарата возможна без использования капнографа в прямом потоке. Обратиться в сервисную службу.

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

9.	Модуль CAN-Eth отсутствует (CAN-Eth отсут.)	Отсутствует связь с модулем CAN-Ethernet	Дальнейшая работа аппарата возможна без использования функциональности CAN-Eth. Обратиться в сервисную службу
10.	Модуль SpO_2 отсутствует (Мод.SpO_2 отсут.)	Отсутствует связь с модулем пульсоксиметрии	Дальнейшая работа аппарата возможна без использования функциональности модуля пульсоксиметрии. Обратиться в сервисную службу.
11.	Модуль SpO_2 не проиниц. (Не иниц. SpO_2)	Не удалось проинициализировать модуль пульсоксиметрии при включении аппарата	Сообщения об отсутствии модуля. Обратиться в сервисную службу.
12.	Капнограф не проиниц. (Не иниц. капно)	Не удалось проинициализировать капнограф при включении аппарата	Сообщения об отсутствии модуля. Обратиться в сервисную службу.
13.	Метаболограф не проиниц. (Не иниц. метаб)	Не удалось проинициализировать метаболограф при включении аппарата	Сообщения об отсутствии модуля. Обратиться в сервисную службу.
14.	CAN-Eth не проинициализирован (Не ин. CAN-Eth)	Не удалось проинициализировать модуль CAN-Ethernet при включении аппарата	Сообщения об отсутствии модуля. Обратиться в сервисную службу.
15.	Метаболограф отсутствует (Метабол.отсут.)	Отсутствует связь с метаболографом	Сообщения об отсутствии модуля. Обратиться в сервисную службу.
16.	USB: Носитель данных заполнен (USB: Нет места)	Память носителя данных USB заполнена	Заменить устройство USB Mass Storage на устройство с большим объемом свободного места на диске.
17.	Обновите данные метода Фика (Обн.данн. Фика)	Значения $PvCO_2$ и/или $PaCO_2$ не обновлялись более 4 часов или значение $EtCO_2$ изменилось более чем на 30% от $EtCO_2$, измеренного во время расчета сердечного выброса.	Проверить состояние пациента. Ввести актуальные значения $PvCO_2$ и/или $PaCO_2$.
18.	Блок SpO_2: высокий уровень шума (SpO_2: выс.шум)	Внешние помехи не позволяют получить достоверные измерения	Проверить плотность прилегания датчика пульсоксиметрии к пациенту. Проверить и устранить источники помех большой освещенности.
19.	Блок SpO_2: несовместимый датчик (SpO_2: дат.нес)	Датчик SpO_2 несовместим с модулем Masimo SET или неисправен	Требуется заменить датчик.
20.	Блок SpO_2: измерения недостоверны (SpO_2: изм.нед)	Качество сигнала не позволяет получить достоверные измерения	Проверить плотность прилегания датчика пульсоксиметрии к пациенту. Сменить место наложения датчика.

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

4.18.6 Информационные сообщения

Информационные сообщения отображаются серым цветом, предназначены для информирования оператора о произошедших в аппарате событиях и не требуют от оператора немедленных действий.

Для удобства пользователя некоторые информационные сообщения отображаются только в зоне индикации списка тревог (рисунок 4.3, позиция 11) и зоне индикации сообщений при условии отсутствия действующих тревог (рисунок 4.3, позиция 4), некоторые фиксируются только в журнале тревог и событий.

Перечень информационных сообщений с указанием полного и сокращенного текста сообщения, места отображения и комментариями представлен в таблице 4.19.



Информационные сообщения о работе метаболографа отображаются только в строке статуса метаболографа и не отображаются в зоне индикации тревог, журнале тревог и событий.

Таблица 4.19 - Информационные сообщения

№ пп	Сообщение	Журнал тревог	Зона индикации	Комментарий
1.	Включение аппарата (Вкл. аппарата)	x		
2.	Выключение аппарата (Выкл. аппарата)	x		
3.	Датчик модуля SpO_2 отключен (Д.м.SpO_2 откл.)		x	Для возобновления мониторинга подключите датчик к аппарату.
4.	Внешний датчик потока подключен (Дат.пот.подкл.)		x	К аппарату подключен внешний датчик потока.
5.	Блок SpO_2: соединение с модулем (SpO_2: соед.)		x	Инициализация модуля при включении прибора.
6.	Блок SpO_2: калибровка датчика (SpO_2:калиб.д.)		x	Производится калибровка датчика SpO_2.
7.	Блок SpO_2: поиск пульса (SpO_2:п.пульса)		x	Кратковременная адаптация к пациенту.
8.	Прогрев капнографа (Прогрев капно.)		x	Выполняется прогрев капнографа. Сообщение автоматически исчезает из зоны капнограммы после окончания прогрева.
9.	Капно отключен пользователем (К.откл. польз.)		x	Для возобновления работы включить капнограф в меню аппарата.
10.	Замена датчика FiO_2 (Замена д. FiO_2)	x		Производится замена датчика FiO_2.
11.	Калибр.заверш. (Калибр.заверш.)	x		Калибровка успешно завершена.

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

12.	Калибр FiO_2 вып. (Калиб.FiO_2 вып)	x		Калибровка датчика FiO_2 успешно завершена.
13.	Калибр.отмен. (Калибр. отмен.)	x		Калибровка отменена оператором.
14.	Калибровка датчика FiO_2 (Калибр.д.FiO_2)	x		Производится калибровка датчика FiO_2.
15.	Автокалибровка датчика FiO_2 (А/калиб.д.FiO_2)	x		Автоматическая калибровка датчика FiO_2.
16.	Калибровка капнографа (Калибр. капно.)	x		Производится калибровка нуля капнографа.
17.	Калибровка контура пациента (Калибр.контура)	x		Производится калибровка контура пациента.
18.	Смотри Отложенные тревоги (См.Отлож.трев.)		x	Имеются непросмотренные тревоги в списке отложенных тревог. Ознакомиться с ними в журнале тревог.
19.	Установлено новое время (Уст.нов. время)	x		Оператор установил новое время на аппарате.
20.	Тех. обслуж. (Тех. обслуж.)	x		Информирует о проведенном тех. обслуживании аппарата.
21.	Калибр.тачскр. (Калибр.тачскр.)	x		Выполнение калибровки тачскирна
22.	См.сетев.рекв. (См.сетев.рекв.)	x		Сетевые параметры аппарата были изменены.
23.	Небулайзер включен (Небул.включен)	x		Запущена работа небулайзера.
24.	Санация (Санация)	x		Запущена функция санации.
25.	Оксигенация (Оксигенация)	x		Запущена функция оксигенации.
26.	Ман.раскр.альв (Ман.раскр.альв)	x		Запущен маневр раскрытия альвеол.
27.	Режим ожидания (Режим ожидания)	x		Запущен режим ожидания.
28.	Ручной вдох (Ручн. вдох)	x		Запущена функция ручного вдоха.
29.	Техническое сообщение x (1 или 2) (Тех. сообщ. x)	x		Сервисные сообщения. Расширенное описание события и указание блока, в котором оно возникло, приведено в табл. Пр. 5.2., Приложение 5.2. Информация предназначена для сервисного персонала.

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

4.18.7 Специальные тревоги режима iSV

Специальные тревоги и сообщения режима iSV формируются дополнительно к стандартным тревогам всех режимов.

Сообщения о тревогах высокого приоритета:

- «Целевой MV не достижим»

Может быть сгенерирована в двух случаях:

− тревога вырабатывается незамедлительно, когда изменения параметров режима не совместимы с реальными значениями уже имеющихся параметров респираторной механики пациента;

− тревога генерируется с задержкой, при выявлении, что реальная минутная вентиляция не достигает значения целевой. Задержка необходима для достижения заданного значения минутной вентиляции, например, в случае изменения целевого значения с 25% до 300%, с учетом максимального шага повышения давления в 2 см вод.ст.

Для выявления ситуации, когда целевая минутная вентиляция не достижима, проводится идентификация состояния стабилизации минутного объема выдоха, и если этот минутный объем действительно не достигает целевого значения, происходит генерация тревоги. Таким образом, исключается ложное срабатывание данной тревоги.

- «Достигнут Vtmin»

Данная тревога не зависима от стандартной тревоги по дыхательному объему, и ее настройка, а также отключение невозможны (за исключением стандартного отключения звука на 2 минуты). Тревога выводится при снижении Vt ниже Vt min на 3% от Vt min, но не ранее 20 секунд при сохраняющемся условии.

Сообщения о тревогах низкого приоритета:

- «Достигнут Plimit»

Тревога «Достигнут Plimit» формируется при достижении в контуре давления Pmax – 10 см вод.ст. Увеличение давления вдоха прекращается – вдох продолжается при значении давления Plimit.

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

4.18.8 Полностью аварийный режим

Аппарат переходит в полностью аварийный режим (ПАР) при возникновении критических отказов функциональных модулей в процессе работы аппарата. Аварийный режим не может быть включен пользователем, он включается аппаратом автоматически.

ПАР предназначен исключительно для спасения пациента при технических отказах аппарата и создания резерва времени для перевода пациента на другой вид вентиляции. Аварийный режим допускается использовать минимальное время для предотвращения ущерба здоровью пациента вплоть до фатальных последствий.

В ПАР аварийный клапан открыт, клапан выдоха открыт, самостоятельное дыхание пациента возможно только через аппарат.

При включении аварийного режима звучит сигнал тревоги высокого приоритета, на экране появляется следующая информация:

- сообщение о переходе в полностью аварийный режим и необходимости заменить аппарат;
- время и дата перехода в ПАР;
- таблица основных блоков аппарата с указанием версий программного обеспечения и кодов неисправности, предназначенная для технической диагностики отказа аппарата.



Если выключить аппарат, находящийся в режиме ПАР, при повторном включении аппарат перейдет в режим технического отказа.

При переходе аппарата в полностью аварийный режим дальнейшая эксплуатация аппарата невозможна, срочно обратиться в сервисную службу производителя.

4.18.9 Режим технического отказа

Аппарат переходит в режим технического отказа при включении после возникновения критических отказов функциональных модулей. Переход в режим технического отказа осуществляется при повторном включении аппарата после выключения находящегося в ПАР аппарата либо при первом включении после возникновения отказа у выключенного аппарата (например, отказ вследствие несоблюдения условий хранения).

Вентиляция в режиме технического отказа не производится.

При включении режима технического отказа звучит сигнал тревоги высокого приоритета, на экране появляются два окна на красном фоне:

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

- сообщение о переходе в режим технического отказа и необходимости заменить аппарат;
- время и дата перехода в режим технического отказа;
- таблица основных блоков аппарата с указанием версий программного обеспечения и кодов неисправности, предназначенная для технической диагностики отказа аппарата.



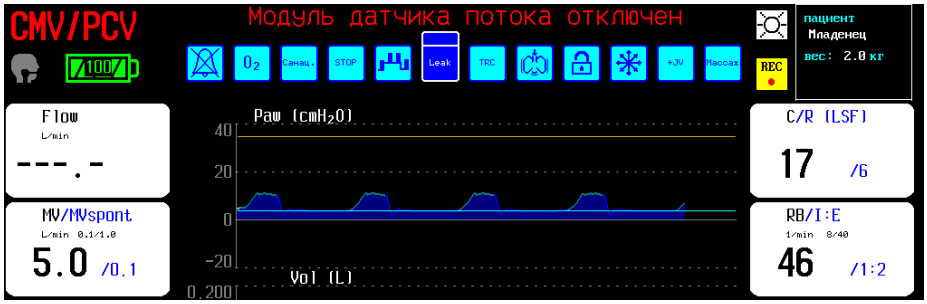
При переходе аппарата в режим технического отказа дальнейшая эксплуатация аппарата невозможна, срочно обратиться в сервисную службу производителя.

4.18.10 Резервный режим вентиляции для типа пациента «Младенец»

Аппарат переходит в резервный режим вентиляции при отказе внешнего модуля потока (далее - модуль) или неонатального датчика потока во время вентиляции.

При обнаружении отказа модуля или датчика потока во время вентиляции сработает тревога высокого приоритета «Модуль датчика потока отключен» или «Внешний датчик потока отключен» и аппарат перейдет в резервный режим вентиляции CMV/PCV. Параметры резервного режима CMV/PCV берутся из режима вентиляции Апноэ (п. 4.8.1). При этом чувствительность триггера по потоку:

- увеличивается до 1 л/мин, если была менее 1 л/мин;
- остается без изменений, если была более 1 л/мин.



При работе без внешнего датчика потока увеличиваются ошибки измерения объема вдоха и минутного дыхательного объема.

При невозможности восстановления работы внешнего датчика потока для типа пациента «Младенец» работа в режимах CMV/VCV, SIMV/PC, SIMV/VC, SIMV/DC, PCV-VG, CPAP+PS, CPAP+VS становится недоступной. Проведение вентиляции возможно только в режимах: CMV/PCV, nCPAP, nIMV, HF_O2.

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

Примечание

Некоторые режимы являются опциональными, их наличие зависит от условий договора поставки.

При восстановлении работы модуля / датчика аппарат возвращается к предыдущему режиму вентиляции с последними настройками, выводится сообщение «Внешний датчик потока подключен».

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

4.19 Расширенный респираторный мониторинг

Аппараты, оснащенные данной функцией, имеют интерактивную кнопку **«Мониторинг»** в нижней левой части экрана (рисунок 4.3, позиция 12), которая позволяет изменять вид окна мониторируемых параметров в левой части экрана.

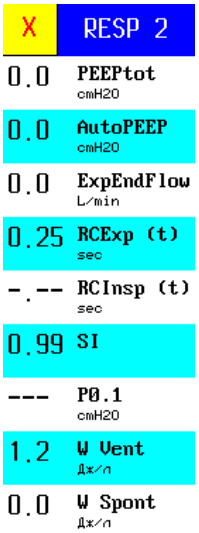
При нажатии кнопки **«Мониторинг»** выводится окно:



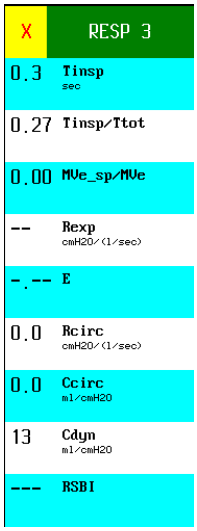
При выборе строк «RESP 1» или «Мониторинг» происходит возврат к основному экрану мониторинга.

При выборе строк «RESP 2» или «RESP 3» выводятся окна, каждое со своим набором параметров мониторинга. Окно «Метаболизм» отображает параметры метаболизма (п. 5.6).

Вид окна RESP 2



Вид окна RESP 3



Вид окна «Метаболизм»

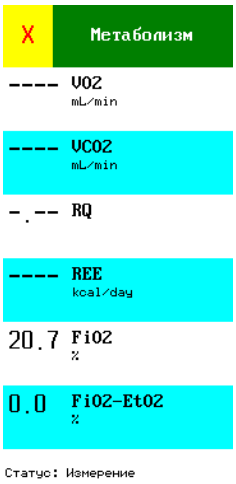


Таблица 4.20 - Описание параметров расширенного мониторинга, окна RESP 2 и RESP 3

Название параметра	Обозначение	Дополнительное описание
Величина остаточного давления в легких (АутоПДКВ)	**AutoPEEP**	Остаточное давление в легких, возникающее вследствие незавершенности выдоха. Не измеряется в режиме CPAP+PS.
Динамический комплайнс	**C (LSF)**	Показатель растяжимости легких, грудной клетки и дыхательных путей. Динамическая характеристика, рассчитываемая во время дыхательного цикла.
Растяжимость (комплайнс) дыхательного контура	**Ccirc**	Растяжимость дыхательного контура, измеренная в результате теста калибровки контура пациента.
Упругость (эластичность) дыхательных путей (эластанс)	**E**	Величина, обратная статическому комплайнсу, способность дыхательных путей сопротивляться растяжению. Измеряется в см вод. ст./мл. в режимах CMV, SIMV, PCV-VG.
Величина потока на момент	**ExpEndFlow**	Остаточный поток газа из легких, возникающий

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

Название параметра	Обозначение	Дополнительное описание
конца выдоха		вследствие незавершенности выдоха.
Коэффициент спонтанного дыхания	**MVspont /MV**	Отношение минутного объема дыхания спонтанного к общему объему дыхания.
Индекс респираторного усилия	**P0.1**	Величина, характеризующая силу дыхательных попыток пациента. Измеряется в см вод.ст.
Величина истинного давления в легких в момент конца выдоха	**PEEPtot**	Давление в легких к моменту конца выдоха, с учетом незавершенности выдоха PEEPtot = PEEP + AutoPEEP. Отображается, когда корректно измерены оба параметра.
Постоянная времени на выдохе	**RCexp (t)**	Временная константа, определяющая потенциальную скорость изменения давления в легких на фазе выдоха RCexp (texp) = Rexp * Cexp
Постоянная времени на вдохе	**RCinsp (t)**	Временная константа, определяющая потенциальную скорость изменения давления в легких на фазе вдоха RCinsp (tinsp) = Rinsp * Cinsp
Сопротивление дыхательного контура	**Rcirc**	Сопротивление дыхательного контура, измеренное в результате теста калибровки контура пациента.
Сопротивление выдоху	**Rexp**	Суммарное сопротивление дыхательных путей на фазе выдоха.
Индекс поверхностного дыхания	**RSBI**	Безразмерная величина, характеризующая глубину дыхания пациента. Измеряется в режимах CPAP+PS, BiSTEP, APRV. Расчет индекса производится только по спонтанным вдохам.
Стресс-индекс	**SI**	Коэффициент характеризует правильность выбора PEEP и Vt. Определяется в режиме CMV/VCV и SIMV/VC для аппаратных вдохов при прямоугольной форме кривой потока.
Время вдоха, в том числе спонтанного	**Tinsp**	Длительность последнего выполненного вдоха, аппаратного или спонтанного.
Коэффициент заполненности цикла дыхания	**Tinsp/Ttot**	Отношение времени вдоха к общей длительности дыхательного цикла.
Работа дыхания пациента	**Wspont**	Работа спонтанного дыхания пациента, рассчитывается только по спонтанным вдохам. Равна 0 для аппаратных вдохов.
Работа дыхания аппарата	**Wvent**	Работа дыхания, выполняемая аппаратом, рассчитывается только по аппаратным вдохам. Равна 0 для спонтанных вдохов.

В случаях, когда параметр не измеряется, вместо его значения выводятся прочерки. Также прочерки выводятся до первого измерения параметра. Если параметр измеряется, но последнее измерение было некорректным, выводятся мигающие прочерки.

При нажатии значка X в верхней части окна происходит возврат в окно «RESP 1».

ВНИМАНИЕ!

При открытии окон расширенного респираторного мониторинга становится недоступным список тревог. Для доступа к списку тревог перейти в окно RESP 1.

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

4.20 Особенности использования вирусо-бактериальных и тепловлагообменных фильтров

Во избежание заражения пациента и загрязнения аппарата использование вирусо-бактериального фильтра на вдохе обязательно. Использование вирусо-бактериального фильтра на выдохе (п. 3.3.6) снижает риск контакта медицинского персонала с неблагоприятной газовой смесью, выдыхаемой пациентом. Установка фильтров на вдохе и выдохе в дыхательном контуре должна соответствовать схемам сборки, представленным на рисунках 3.7-3.19, 3.21. Для младенцев следует использовать неонатальный/педиатрический бактериальный фильтр вдоха или тепловлагообменник с фильтром.

Наличие **вирусо-бактериального фильтра** в патрубке выдоха может значительно увеличить экспираторное сопротивление при дыхании и затруднить вентиляцию легких, особенно при использовании фильтра вместе с распылителем лекарственных средств и увлажнителем. Это может привести к утяжелению работы дыхания пациента и повышению давления в бронхолегочной системе (явление AutoPEEP).

Нежелательное повышение давления в бронхолегочной системе пациента можно распознать по тому, что поток выдыхаемого газа к концу выдоха не опускается до нуля. Требуется контролировать вирусо-бактериальный фильтр и заменить его, если есть подозрение, что он является причиной повышения AutoPEEP.

ВНИМАНИЕ!

Вирусо-бактериальные фильтры предназначены для одноразового использования. Не следует стерилизовать и/или использовать дыхательный фильтр повторно, так как это может привести к распространению или передаче болезнетворных организмов.

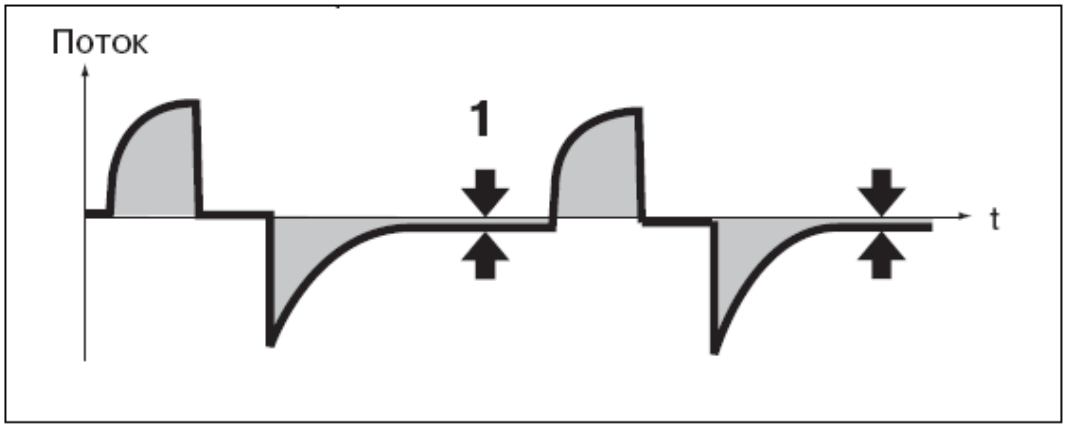


Рисунок 4.14 – Эффект затягивания потока выдоха по причине увеличения сопротивления фильтра

Тепловлагообменный фильтр является средством пассивного увлажнения. Однако, в контуре пациента он так же может заметно повысить сопротивление вдоху и выдоху. Повышение сопротивления приводит к увеличению работы пациента при спонтанном дыхании или усилию инициализации триггера при искусственной вентиляции с триггерной поддержкой. При неблагоприятных обстоятельствах рост сопротивления выдоху может привести к нежелательному повышению давления в бронхолегочной системе пациента (явление AutoPEEP).

Сопротивление, вносимое тепловлагообменным фильтром, аппарат не может контролировать непосредственно. Поэтому при использовании тепловлагообменного фильтра важно:

- чаще контролировать состояние пациента;

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

- внимательно выполнять методические указания по правильному использованию тепловлагообменного фильтра.



ВНИМАНИЕ!

Не следует использовать фильтр с тепловлагообменником со стороны пациента в случае, если применяются увлажнители воздуха или небулайзеры. Фильтр может препятствовать поступлению лекарственных веществ и повышению сопротивляемости потоку дыхательной смеси.

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

4.21 Небулайзер

В аппарате предусмотрена возможность использования небулайзеров пневмо-распылительного типа (распылителей ингаляционных растворов), например, Cirrus™ 2605000 производства «Intersurgical Ltd», Великобритания. Данные небулайзеры предназначены для работы с одним пациентом и не могут стерилизоваться и использоваться повторно.

ВНИМАНИЕ!

Во время работы с небулайзером не применять тепло-влагообменный фильтр. Ингаляция различных препаратов может вызвать блокаду фильтра с увеличением сопротивления выдоху дыхательного контура.

Для подготовки небулайзера к работе:

1) Подключить соединительную трубку из комплекта поставки небулайзера к штуцеру «Небулайзер» на передней панели аппарата (рисунок 4.15) и входному штуцеру небулайзера.



Рисунок 4.15 – Подключение соединительной трубки небулайзера к штуцеру на передней панели аппарата

2) Подключить небулайзер к дыхательному контуру (рисунок 4.16). Рабочее положение небулайзера – снизу от дыхательного контура.

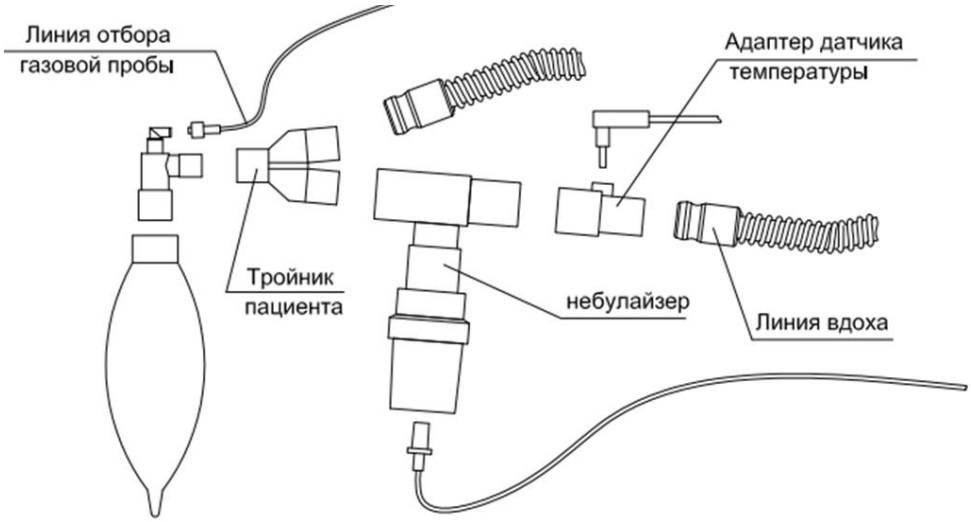


Рисунок 4.16 – Один из вариантов подключения небулайзера

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

3) Убедиться, что аппарат нормально работает в нужном режиме вентиляции.

4) Установить необходимое время работы небулайзера (0 – 60 минут):



5) Нажатием энкодера включить небулайзер (работа небулайзера будет сопровождаться включением лампочки-индикатора около кнопки).

ВНИМАНИЕ!

Включение небулайзера возможно, только если аппарат находится в одном из режимов вентиляции. Если включить небулайзер сразу после подачи питания, то его включения не произойдет.

В процессе ингаляции в участке индикации сообщений выводится сообщение серого цвета «Небулайзер включен». Сообщение исчезает через установленный временной интервал работы распылителя.

Для досрочного прекращения ингаляции в меню «Дополнительные функции» установить параметр «Время работы небул. 0 мин». При повторном включении небулайзера отсчет времени работы начнется заново.

При работе в каждом дыхательном цикле аппарат подает в камеру распыления небулайзера чистый кислород. При каждом вдохе происходит распыление лекарственных средств, находящихся в емкости ингалятора. Так как распыление производится кислородом, значение FiO_2 вдыхаемой газовой смеси несколько увеличивается. Это вызвано тем, что аппарат измеряет и регулирует концентрацию кислорода непосредственно на выходе из аппарата, и при малых потоках дыхательной смеси и большом дополнительном потоке из небулайзера возможно значительное превышение установленной для нормального режима работы погрешности индикации EtO_2. Поэтому при проведении ингаляций требуется учитывать увеличение концентрации кислорода в воздушной смеси.

В силу своего принципа работы небулайзер создает дополнительный инспираторный поток. В режимах с контролем по объему программное обеспечение аппарата учитывает этот дополнительный поток. Программное обеспечение аппарата блокирует работу небулайзера, если установленный объем вдоха меньше, чем дополнительный поток, создаваемый небулайзером. В этом случае перевести аппарат в режим с контролем по давлению.

Погрешности установленного и индицируемого дыхательного объема (объема вдоха), давления вдоха, минутной вентиляции будут превышать значения, указанные в паспорте, из-за того, что дополнительный поток, вносимый небулайзером, может отличаться от экземпляра к экземпляру. Для контроля адекватности вентиляции во время включения небулайзера следует использовать измеренные величины объема выдоха и частоты дыхания, которые будут индицироваться правильно.

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

ВНИМАНИЕ!

Включение функции невозможно в следующих ситуациях:

- **Возникновение нештатных тревожных ситуаций «разгерметизация», «окклюзия»;**
- **Для объемного режима вентиляции установлен такой объем и время вдоха, что производительность небулайзера плюс минимальный поток дыхательной смеси, создаваемый генератором потока, приведет к превышению заданного пользователем объема вдоха;**
- **При выборе из сервисного меню любых операций калибровки;**
- **При выборе типа пациента «Младенец»;**
- **В режимах вентиляции с контролем по объему при установленном Vt менее 100 мл.**

При работе небулайзера рекомендуется отключить метаболограф, т.к. из-за попадания лекарственной смеси в линию мониторинга может произойти ее окклюзия.

Распылитель ингаляционных растворов Cirrus™ 2605000 обеспечивает при потоке газовой смеси 8 л/мин 74 % объема частиц менее 5 мкм в диаметре (медиана диаметра 2,75 мкм). Максимальный поток газовой смеси – до 10 л/мин.

При отсутствии давления в магистрали кислорода и включении небулайзера на экране дисплея будет показано, что небулайзер включен, однако, сжатый кислород по причине его отсутствия не будет поступать в камеру небулайзера и поэтому распыления лекарственных средств происходить не будет.

ВНИМАНИЕ!

Работа небулайзера возможна только при условии подключения аппарата к магистрали кислорода высокого давления.

Для работы в неонатальном режиме рекомендуется **микропомповый небулайзер**, не вносящий дополнительный поток, который может поставляться по отдельному заказу в комплекте аппарата. Такой небулайзер не требует синхронизации с аппаратом и работает независимо. Все органы управления расположены на самом небулайзере.

Схема подключения микропомпового небулайзера приведена на рисунке 4.17:

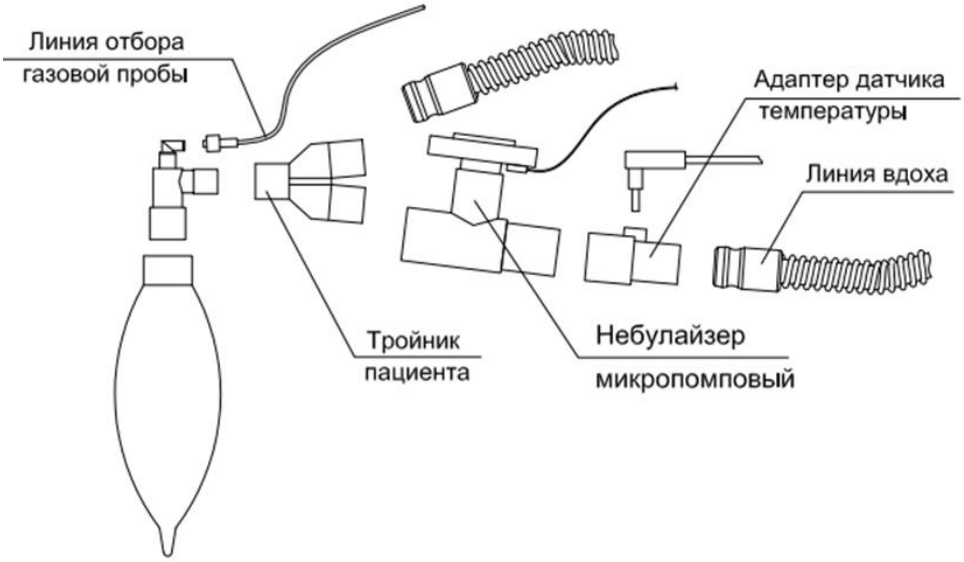
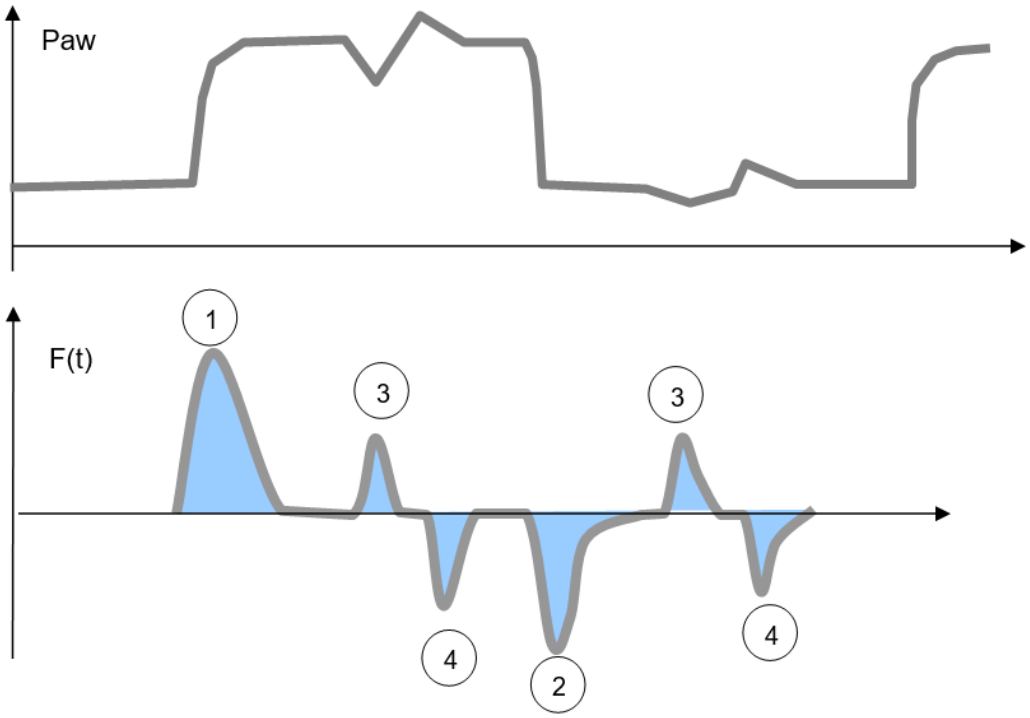


Рисунок 4.17 – Подключение микропомпового небулайзера

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

4.22 Функция «Открытый клапан» (Open Valve)

Функция «Открытый клапан» отражает современную тенденцию сохранения и поддержки спонтанного дыхания на всех этапах ИВЛ и позволяет пациенту свободно дышать в любой фазе аппаратного дыхательного цикла (рисунок 4.18). Работает во всех режимах ИВЛ.



где 1 - аппаратный вдох;
2 - аппаратный выдох;
3 - спонтанный вдох;
4 - спонтанный выдох.

Рисунок 4.18 – Спонтанные вдохи и выдохи на любой фазе аппаратного дыхательного цикла

Особенности работы функции «Открытый клапан»:

- при наличии спонтанной попытки вдоха пациента (3) аппарат увеличивает поток вдыхаемой смеси, давая возможность ему вдохнуть независимо от фазы аппаратного цикла дыхания (1, 2);

- при попытке выдоха пациента (4) аппарат открывает клапан выдоха независимо от фазы аппаратного дыхательного цикла (1, 2).

При этом аппарат будет поддерживать давление, соответствующее фазе аппаратного дыхательного цикла.

ВНИМАНИЕ!

- **В режимах с контролем по объему (CMV/VCV, SIMV/VC) функция работает на фазе вдоха.**
- **Функция не работает во время измерения статического комплайнса.**

Примечание

Порог чувствительности функции составляет 0,2 мбар

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

4.23 Запись информации на USB-носитель

Аппарат оснащен USB - разъемом, расположенным на задней панели (рисунок 2.2, позиция 4). При подключенном внешнем устройстве USB-flash памяти (далее — USB-носитель) предусмотрена запись на него следующей информации:

- снимок экрана («скриншот»);
- тренды;
- журнал тревог;
- сервисный журнал.

ВНИМАНИЕ!

Для исключения сбоев USB-носитель подключать к разъему USB до включения аппарата.

Не отсоединять USB-носитель от разъема USB до завершения записи.

При недостатке на USB-носителе свободного места для записи сработает тревога «USB: Нет места». Заменить носитель на другой с большим объемом свободного места.

4.23.1 Сохранение снимка экрана

Для сохранения на USB-носитель требуемого снимка экрана нажать на пиктограмму REC на основном экране (рисунок 4.3, позиция 7) либо на кнопку  (рисунок 2.1б, позиция 27) на корпусе аппарата (для исполнений MV300/MV350).

Сохранение изображения на USB-носителе происходит в каталог SCREEN (файловая система FAT) в файл «scr0000.bmp» (номер меняется при увеличении числа файлов).

ВНИМАНИЕ!

Во время сохранения снимка экрана (не более 40 секунд) блокируется работа с интерфейсом (тачскрином, кнопками и энкодером), содержимое экрана не обновляется.

Это состояние индицируется символом 

. При этом вентиляция не прерывается и остальные алгоритмы работы аппарата выполняются в обычном режиме.

4.23.2 Сохранение трендов

Для сохранения фрагмента трендов на USB-носитель:

а) выбрать: **[Меню] → [Тренды] → [Просмотр трендов]** (п. 4.14.1);

б) выбрать интересующий фрагмент (т.е. начало и конец отображения трендов);

Примечание

Масштаб записи фрагмента трендов можно изменить на выбор – 1,5; 2,5; 5 часов (п. 4.14.2).

в) нажать кнопку 

в правом нижнем углу экрана трендов;

Примечание

Признаком активности кнопки является ее яркий желтый цвет, в противном случае она будет серой.

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

г) выбранный фрагмент трендов сохраняется на USB-носитель в файл «trend0000.csv» (номер меняется при увеличении числа файлов). В файл записываются все мониторируемые параметры, сохраняемые в трендах, с темпом 1 раз в минуту.

Формат .csv может быть просмотрен в программах Excel, CALC OpenOffice или в аналогичной по функциям программе электронных таблиц.

Пример открытия файла формата .csv для Excel:

1) выбрать пункт «Импорт внешних данных» (либо «Получение внешних данных») во вкладке «Данные»;
2) выбрать пункт «Импортировать данные» (либо «Из текста»);
3) в новом окне «Выбор источника данных» открыть текущий файл из USB-flash;
4) в появившемся мастере текстов следовать по шагам и установить следующие параметры:
   - 1 шаг: формат данных – с разделителями, формат файла – под номером 866 (Кириллица (DOS));
   - 2 шаг: символ-разделитель – точка с запятой;
   - 3 шаг: формат данных – текстовый, в «Подробнее» выбрать разделитель целой и дробной части «.» (точку).
5) после установки всех параметров выбрать «Готово» и в новом окне выбрать «Импорт данных в новый лист», после этого нажать ОК.

Для файла с трендами в верхней строке записаны названия параметров, в крайних левых столбцах – время записи тренда в формате день/месяц/год/час/минута. В строке записываются значения параметров в данную минуту. В нижней строке указан номер аппарата.

4.23.3 Сохранение журнала тревог

Для сохранения журнала тревог на USB- носитель выбрать: **[Меню] → [Тренды] → [Сохранить журнал тревог]**. Журнал тревог сохраняется в файл «AlarmJournal.csv».

Пример открытия файла формата .csv для Excel описан выше в п. 4.23.2.

4.23.4 Сохранение сервисного журнала

Для сохранения сервисного журнала (журнала технического обслуживания) на USB-носитель выбрать: **[Сервисное меню] → [Система] → [Передать серв. журнал]**. Журнал технического обслуживания сохраняется в файл «servicelog.csv».

Пример открытия файла формата .csv для Excel описан выше в п. 4.23.2.

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

Для заметок

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

5 ОПЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ АППАРАТА

5.1 Капнограф прямого потока

Внешний модуль газоанализа дыхательной смеси без отбора пробы (далее – капнограф прямого потока) поставляется с аппаратом опционально по отдельному заказу и позволяет мониторировать:

- **$FiCO_2$** и **$EtCO_2$** – концентрацию (или парциальное давление) CO_2 в начале и конце выдоха;
- **PCO_2** – капнограмму.

Принцип работы капнографа прямого потока основан на методе измерения поглощения инфракрасного излучения в спектре поглощения углекислого газа.

ВНИМАНИЕ!

С аппаратом совместимы только капнографы прямого потока, поставляемые ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС».

Примечание

Если комплект поставки аппарата не включает модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) производства фирмы «Тритон-ЭлектроникС», то при эксплуатации контроль содержания углекислого газа должен проводиться другими средствами мониторинга CO_2, соответствующими стандарту ГОСТ Р ИСО 80601-2-55.

В состав капнографа прямого потока входит датчик CO_2 в прямом потоке и вентиляционные адаптеры для разных типов пациентов:

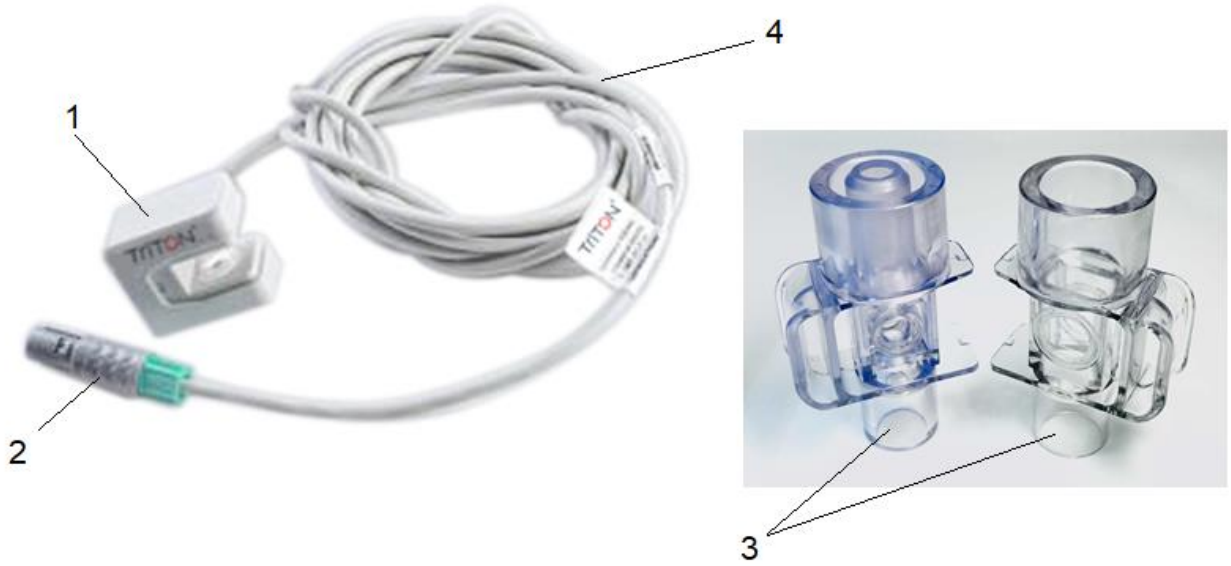


Рисунок 5.1 – Внешний вид капнографа прямого потока

***1** – корпус датчика*

***2** – разъем подключения к аппарату*

***3** – адаптеры (взрослый и неонатальный)*

***4** – кабель датчика*

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

5.1.1 Включение капнографа прямого потока

а) проверить окошки датчика и вентиляционного адаптера, которые должны быть сухими и чистыми (при необходимости очистить (п. 3.5.1) либо заменить адаптер);

б) состыковать адаптер с датчиком CO_2, совместив метки на адаптере и датчике, и соединить до защелкивания (рисунок 5.2);

в) подключить датчик CO_2 к разъему «CO_2» на передней панели аппарата (рисунок 5.3).

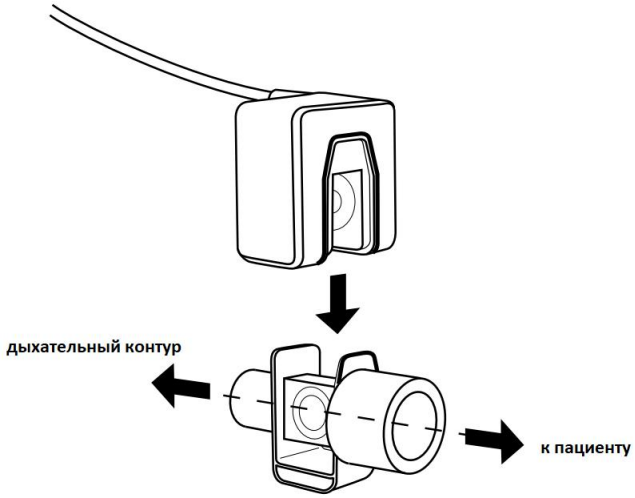


Рисунок 5.2 - Подключение адаптера к датчику CO_2



Рисунок 5.3 - Подключение датчика CO_2 к разъему CO_2 аппарата

г) включить аппарат, при этом произойдет включение капнографа прямого потока;

ВНИМАНИЕ!

Не рекомендуется подключение капнографа прямого потока при включенном аппарате.

д) в меню установки графиков (п. 4.13.1) выбрать PCO_2 (%) или PCO_2 (mmHg), при этом в поле графика появится сообщение «Прогрев капно»;

е) дождаться завершения интервала прогрева капнографа прямого потока (исчезнет сообщение о прогреве на дисплее);

ВНИМАНИЕ!

Интервал прогрева капнографа прямого потока составляет около 2 минут. При этом в поле капнограммы выводится сообщение «Прогрев капно.»

ж) при необходимости (первое использование либо смена типа вентиляционного адаптера) провести калибровку нуля капнографа прямого потока;

з) вставить вентиляционный адаптер между коленчатым патрубком и тройником контура искусственной вентиляции легких (рисунок 5.4). Рекомендуется подключать адаптер непосредственно или как можно ближе к эндотрахеальной трубке для уменьшения мертвого пространства.

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

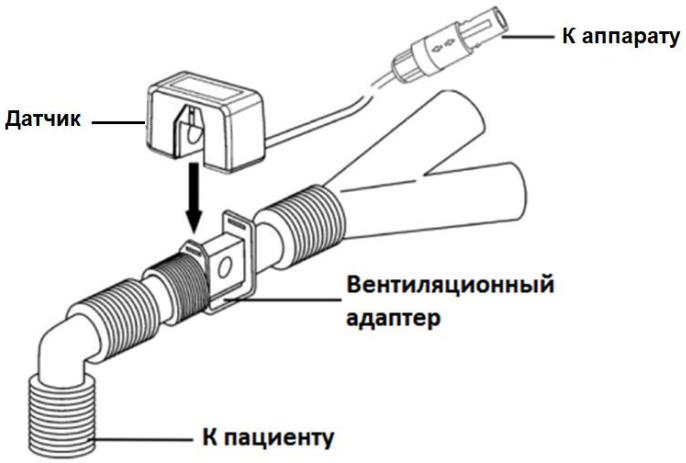


Рисунок 5.4 – Схема подключения капнографа прямого потока к дыхательному контуру

ВНИМАНИЕ!

- **Установку адаптера следует проводить так, чтобы его окошки располагались вертикально относительно земли. Это позволит уменьшить либо полностью предотвратить попадание выделений пациента на окошки адаптера.**
- **Располагать датчик CO_2 и кабель так, чтобы избежать запутывания, удушения или случайного разрыва кабеля.**

5.1.2 Работа капнографа прямого потока

ВНИМАНИЕ!

В режимах nCPAP, nIMV, HF_O2 работа капнографа невозможна.

В процессе работы капнограф прямого потока выводит на дисплей измеренное значение $EtCO_2$ и график капнограммы (в случае его выбора в окне вывода графиков).

Концентрация CO_2 может отображаться на экране в виде парциального давления (мм рт.ст.) и/или в процентах концентрации (%) в зависимости от настройки мониторируемых параметров и графиков в меню.

В процессе работы капнограф прямого потока непрерывно анализирует состояние своих технических параметров и узлов. Вместе с капнографом прямого потока в состав аппарата входит преобразователь протокола (ПП или Пр. Прот.). В случае выявления ситуаций, препятствующих нормальной работе, капнограф прямого потока отключается с выдачей сообщения о неисправности: «Неиспр. капно» или «ПП неисправен».

Увеличение частоты вентиляции (дыхания) и соотношения I:E в пределах диапазонов измерений не оказывает влияния на точность измерений капнографа прямого потока. Циклическое давление менее 10 кПа не оказывает значительного влияния на точность измерений. Общее время ответа системы и время нарастания: не более 180 мс.

Дрейф точности измерения концентрации CO_2 отсутствует: погрешность измерений капнографа прямого потока соответствует заявленным диапазонам в течение 6 часов после запуска измерений. Погрешность измерения капнографа прямого потока:

- концентрации CO_2: ±(0,2+0,06Кизм) %;
- парциального давления ±(1,5+0,06Ризм) мм рт.ст.

Калибровка нуля капнографа прямого потока проводится в соответствии с п. 4.17.10.

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

ВНИМАНИЕ!

Не использовать результаты измерения CO_2 в качестве единственного основания для изменения параметров вентиляции без учета клинических данных и независимых показателей, например, газа крови. Измерения CO_2 могут быть неточными, если в контуре присутствует утечка или неисправен датчик.

5.1.3 Проверка пределов срабатывания тревог датчика CO_2

Перед использованием датчика CO_2 требуется проверить правильность работы системы тревог. Для этого выполнить следующие действия:

а) подсоединить датчик CO_2 с вентиляционным адаптером к аппарату и вывести на дисплей график PCO_2 (капнограмму);

б) произвести вдох через адаптер и убедиться, что значение $EtCO_2$ измерено и капнограмма PCO_2 появилась на дисплее;

в) установить верхний предел тревоги $EtCO_2$ ниже, чем измеренное значение;

г) убедиться, что тревога «Высокое значение $EtCO_2$» сработала;

д) установить нижний предел тревоги $EtCO_2$ выше, чем измеренное значение;

е) убедиться, что тревога «Низкое значение $EtCO_2$» сработала.

ВНИМАНИЕ!

Перед применением на пациенте капнограф прямого потока подлежит очистке и дезинфекции, а вентиляционный адаптер – повторной обработке. Дезинфекция капнографа прямого потока и повторная обработка многоразовых вентиляционных адаптеров проводится в соответствии с п. 3.5.1 и п. 3.5.2.

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

5.2 Объемная капнометрия

Опционально аппарат может быть оснащен функцией объемной капнометрии, которая работает только совместно с капнографом прямого потока. Объемная капнометрия (иногда применяют термин волюметрическая капнометрия) позволяет определять показатели:

- **VCO_2** – выделение CO_2 за минуту, которое характеризует скорость метаболизма (например, высокий показатель свидетельствует о сепсисе и т.д.), а также отражает эффективность применяемой респираторной терапии в динамике;
- **Vd** – функциональное мертвое пространство;
- **MValv** – минутная альвеолярная вентиляция.

Метод вычисления количества CO_2 за выдох – совместное интегрирование кривой потока пациента и капнограммы с капнографа прямого потока (рисунок 5.5).

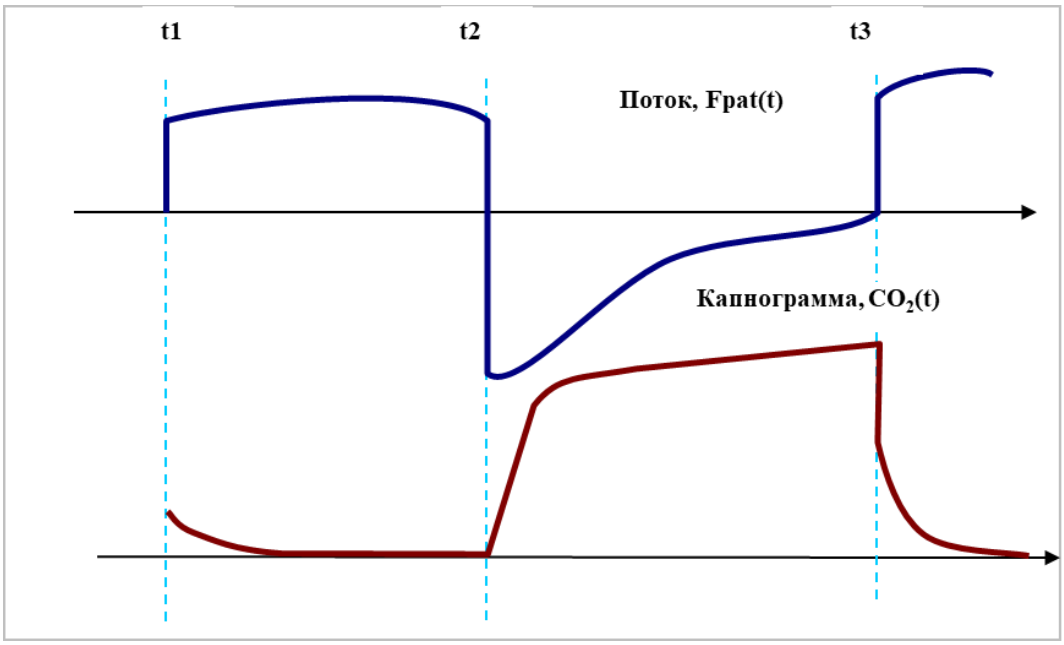


Рисунок 5.5 – Синхронизация капнограммы с кривой потока

Элиминация (выделение) CO_2 за цикл дыхания, равна:

$$VCO2_i = \int_{t2}^{t3} F_{pat}(t) \cdot CO2(t) \cdot dt - \int_{t1}^{t2} F_{pat}(t) \cdot CO2(t) \cdot dt \quad (1)$$

VCO_{2i} *– выделение CO_2 (элиминация) за i-й цикл дыхания [мл]*

$F_{pat}(t)$ *– скорость потока пациента [л/мин]*

$CO_2(t)$ *– относительная концентрация CO_2*

t2-t1 *– время вдоха,* ***t3-t2*** *– время выдоха*

Единицы измерения VCO_2 – миллилитры, приведенные к условиям пациента (BTPS). Такое приведение необходимо для корректного применения формул расчета других параметров.

Элиминация (выделение) CO_2 за минуту равна:

$$VCO2_m = \sum_{i=1}^{n} VCO2i \quad (2)$$

VCO_{2m} *– элиминация CO_2 за минуту [мл]*

n *– число вдохов за последнюю минуту*

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

Методика расчета функционального мертвого пространства, позволяющего выполнить эффективную оценку объема газа, утраченного в дыхательных путях или не участвующего в газообмене – модифицированная формула Бора:

$$Vd_i = \frac{EtCO2_i - \frac{1}{t3-t2}\int_{t2}^{t3} CO2(t)\cdot dt}{EtCO2_i}\cdot Vt_i \qquad (3)$$

***Vdi** – функциональное мертвое пространство [мл]*

***CO₂(t)** – относительная концентрация CO_2*

***Vti** – выдоха*

***t3-t2** – время выдоха*

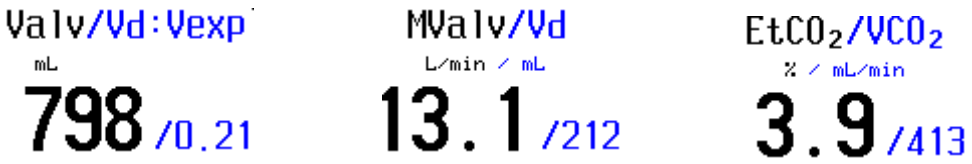
Минутная альвеолярная вентиляция равна разности минутного объема дыхания и величины вентиляции мертвого пространства.

$$MValv_m = \sum_{i=1}^{n} Vt_i - Vd_i \qquad (4)$$

Минутная вентиляция включает не только газ, участвующий в газообмене, но и вентиляцию, растрачиваемую в дыхательных путях. Таким образом, высокий показатель минутной вентиляции не всегда указывает на фактическое достижение альвеолярной зоны. Некоторая часть дыхательного объема попадает в неперфузируемые или недостаточно перфузируемые участки легких.

Соотношение MValv/Vd характеризует соотношение объема альвеолярной вентиляции и вентиляции мертвого пространства и позволяет оценить тяжесть патологии.

Для отображения параметров объемной капнометрии в меню настройки блоков измерительных параметров (п. 4.13.2) выбрать значение Valv/Vd:Vexp, MValv/Vd, $EtCO_2/VCO_2$:



Аппарат также отображает график мгновенного количества углекислоты CO_2, выделяемой пациентом.

$$VCO2(t) = F_{pat}(t)\cdot CO2(t) \qquad (5)$$

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

5.3 Сердечный выброс по Фику

Функция расчета сердечного выброса по Фику работает совместно с функцией объемной капнометрии, так как для расчета сердечного выброса необходимо знать выделение углекислоты VCO_2. Мониторинг сердечного выброса рекомендован всем пациентам, находящимся на ИВЛ, т.к. искусственная вентиляция в силу своего метода приводит к обязательному угнетению сердечного выброса.

На точность определения сердечного выброса по Фику сильно влияют следующие условия: наличие легочных шунтов, наличие невентилируемых участков легкого и другие нарушения вентиляционно-перфузионных соотношений.

Расчет сердечного выброса по Фику производится по формуле:

$$CO = \frac{VCO2 * Pv_{CO2}}{(Pv_{CO2} - Pa_{CO2}) * k_r} \quad (6)$$

CO *– сердечный выброс[мл/мин]*

PvCO₂ *– парциальное давление CO_2 в венозной крови [мм рт.ст.]*

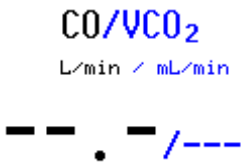
(PvCO₂ – PaCO₂) *– дельта крови или артериально-венозная разница [мм рт.ст.]*

VCO₂ *– минутное выделение CO_2 [мл/мин]*

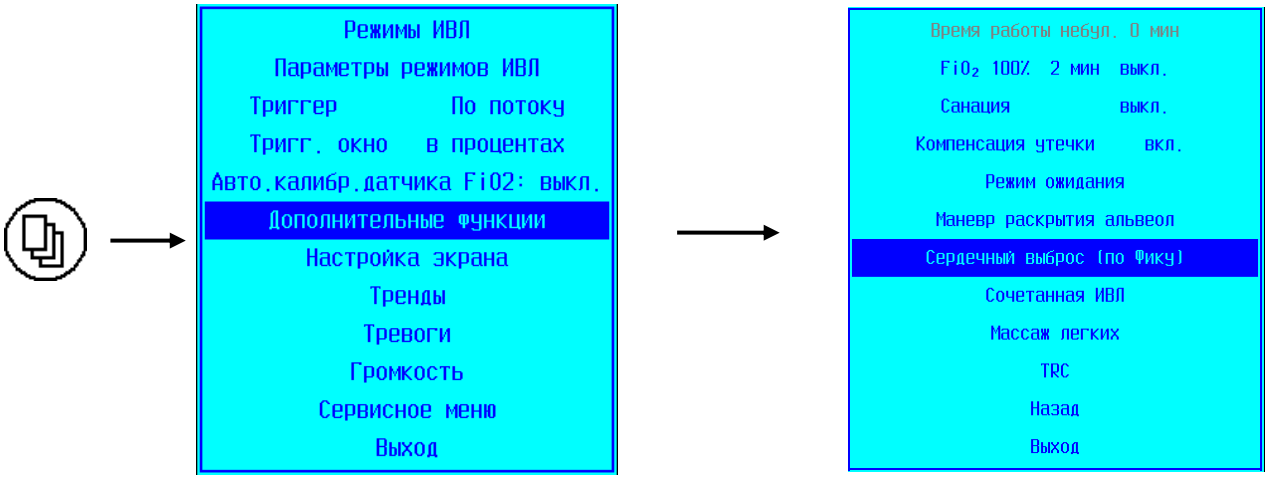
PaCO₂ *–парциальное давление CO_2 в артериальной крови [мм рт.ст.]*

Kr *– коэффициент растворения CO_2 в плазме крови (равен 0,53 при T = 38 °C)*

Для отображения параметров объемной капнометрии в меню настройки блоков измерительных параметров (п. 4.13.2) выбрать значение CO/VCO_2:



Вход в меню ввода параметров венозной и артериальной концентрации CO_2 производится нажатием на окно цифровых значений CO/VCO_2, которое является сенсорной кнопкой, или через меню дополнительных функций: кнопка  или



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



В этом меню ввести значение венозной ($PvCO_2$) и/или артериальной ($PaCO_2$) концентрации CO_2, полученные одним из лабораторных методов. При этом возможно 3 варианта ввода параметров:

- вводится только значение $PvCO_2$, значение $PaCO_2$ рассчитывается автоматически как ($PvCO_2$ – 5 мм рт.ст.);
- вводится только значение $PaCO_2$, значение $PvCO_2$ рассчитывается автоматически как ($PaCO_2$ + 5 мм рт.ст.);
- вводятся оба значения $PvCO_2$ и $PaCO_2$.

Пояснительные надписи «введена пользователем» и «рассчитана» говорят о способе ввода данного параметра.

При вводе параметров венозной концентрации $PvCO_2$ и $PaCO_2$ производится проверка на корректность:

- разрешенный диапазон: 10-150 мм рт.ст.;
- венозная концентрация CO_2 всегда выше артериальной;
- дельта крови от 3 до 12 мм рт.ст. (если значения выходят за границы, берутся граничные значения).

ВНИМАНИЕ!

Если значения $PvCO_2$ и/или $PaCO_2$ не обновлялись более 4 часов или значение $EtCO_2$ изменилось более чем на 30% от $EtCO_2$, измеренного во время расчета сердечного выброса, то на экране появится сообщение «Обновите данные метода Фика».

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

5.4 Модуль пульсоксиметрии

Опционально аппарат может быть оснащен встроенным модулем пульсоксиметрии, который позволяет вести мониторинг следующих показателей:

- **SpO_2** – насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови;
- **PR** – частота периферического пульса;
- фотоплетизмограмма.

В комплект поставки аппарата включается датчик пульсоксиметрический, как правило, пальцево-прищепочного типа («прищепка»). По специальному заказу могут быть доступны другие типы датчиков пульсоксиметрических.

Для подключения разъема датчика к аппарату следует плотно до упора вставить его в разъем желтого цвета «SpO_2» (рисунок 2.1, позиция 16), обеспечив такую их взаимную ориентацию, при которой ответные части состыкуются. В разъеме датчика при этом срабатывает специальный замок, благодаря которому его уже невозможно случайно отсоединить, например, потянув за кабель датчика.

Для отключения и отстыковки разъема взяться за его корпус и потянуть. При этом наружная подвижная часть корпуса разъема, сдвигаясь, расстыковывает замок.



Рисунок 5.6 – Подключение пульсоксиметрического датчика к аппарату

ВНИМАНИЕ!

Чтобы не вывести датчик из строя, никогда не тянуть за кабель, пытаясь отстыковать разъем!

5.4.1 Наложение датчика пульсоксиметрического на пациента

- Датчик пульсоксиметрический пальцевой, прищепочный:

а) выбрать руку, на которую не наложена манжета для измерения давления и не установлен артериальный катетер;

б) выбрать палец с хорошим наполнением пульса и наиболее соответствующий по размерам датчику (если на ноготь нанесен лак, то удалить его до установки датчика);

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

в) убедиться, что палец полностью покрывает площадь сенсора, располагать датчик так, чтобы его кабель проходил по тыльной поверхности руки:



Рисунок 5.7 – Наложение пульсоксиметрического датчика прищепочного типа

Примечание

При невозможности правильного размещения датчика на выбранном пальце выберите другой палец.

ВНИМАНИЕ!

Для получения необходимой точности и стабильности результатов измерений палец и кисть руки должны быть неподвижны.

- Датчик пульсоксиметрический универсального типа:

Применение пульсоксиметрического датчика универсального типа возможно у всех категорий пациентов.

ОСТОРОЖНО!

При установке датчика следует избегать сдавливания тканей.

а) при применении датчика у детей младшего возраста (младенцев) расположить его на ладони или стопе ребенка (рисунок 5.8), при этом сторона расположения излучателя не имеет значения. Датчик зафиксировать ремешком.

б) в случае применения универсального датчика у детей старшего возраста или взрослых пациентов датчик расположить на пальце с фиксацией ремешком датчика (рисунок 5.9).



Рисунок 5.8 – Наложение пульсоксиметрического датчика универсального типа на младенца

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

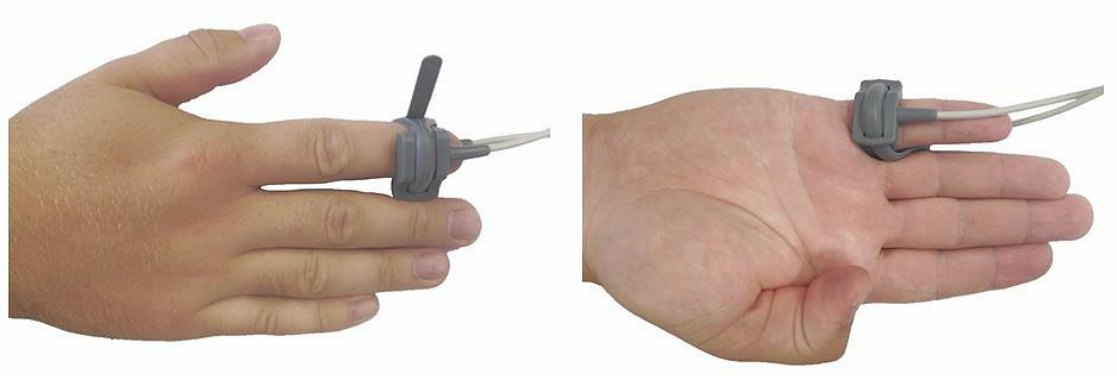


Рисунок 5.9 – Наложение пульсоксиметрического датчика универсального типа на детей и взрослых

ОСТОРОЖНО!

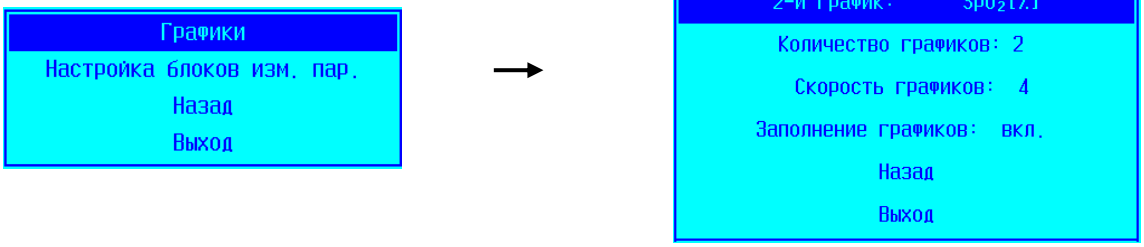
- **Для исключения нарушения местного кровообращения вплоть до прессового некроза и для получения достоверных измерений требуется переустанавливать пульсоксиметрический датчик, как минимум, каждые 4 часа (для детей до одного года - каждые 30...60 минут).**
- **Датчик, смоченный жидкостью, или с поврежденной изоляцией может вызвать ожоги во время применения электрохирургических инструментов. Разрешается использовать только сухие и исправные датчики.**
- **Провод датчика никогда не должен попадать под пациента во избежание образования пролежней.**

ВНИМАНИЕ!

- **Общее или местное переохлаждение либо затрудненное кровообращение в кисти может привести к нестабильной работе прибора и недостоверности показаний.**
- **Требуется избегать попадания датчика или его кабеля под колеса тележек и другие тяжелые предметы во избежание их повреждения и выхода из строя.**
- **С аппаратом могут применяться только пульсоксиметрические датчики, указанные в разделе «Комплектность» паспорта аппарата. Длина волны излучателей датчика в максимуме излучения в красном диапазоне составляет 660 нм, в инфракрасном диапазоне 905 нм.**

5.4.2 Мониторинг SpO_2

а) выбрать график SpO_2 в меню установки графиков (п. 4.13.1):



б) при установке датчика на пациента через некоторое время (период адаптации) на экране появляется фотоплетизмограмма – визуальная индикация пульса, слева от нее – столбик, показывающий уровень наполнения пульса, а в окне показаний сатурации –

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

измеренное числовое значение SpO_2. Если установлено четыре графика на экране, то будет отображаться только кривая ФПГ.

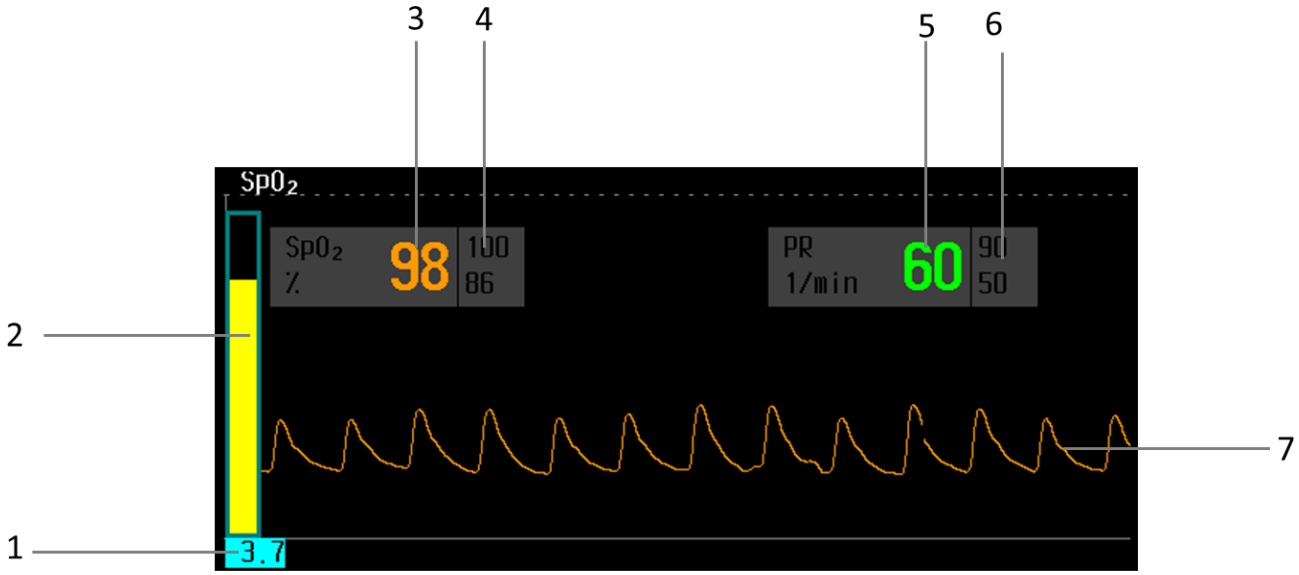


Рисунок 5.10 – Окно канала пульсоксиметрии

***1** – численное значение наполнения пульса в процентах*

***2** – столбик наполнения пульса в логарифмической шкале*

***3** – численное значение SpO_2*

***4** – численное значение порогов тревог по SpO_2*

***5** – численное значение частоты пульса*

***6** – численное значение порогов тревог по частоте пульса*

***7** – фотоплетизмограмма*

Уровень наполнения пульса – это численное значение пульсирующей составляющей измеренного сигнала, вызванной пульсацией потока артериальной крови. Поскольку пульсовая оксиметрия основана на пульсации сигнала, то уровень наполнения можно использовать как показатель качества измерения SpO_2.

Весь размах столбика наполнения соответствует 10 %, при этом если значение уровня наполнения будет 0,3 % и ниже, то столбик окрасится в красный, рамка, окружающая столбик, начнет мигать красным цветом, а на дисплей будет выведено сообщение «Слабый сигнал пульса».

Малые амплитуды сигналов автоматически усиливаются, так что фотоплетизмограмма всегда имеет примерно одинаковый размер, поэтому рекомендуется следить за физиологическим видом кривой (нефизиологические кривые можно распознать по угловому и зубчатому протеканию или повышенному шумовому сопровождению).

При нажатии на поля графика SpO_2 с числовыми значениями, которые являются графическими кнопками, доступно меню установки порогов тревог:



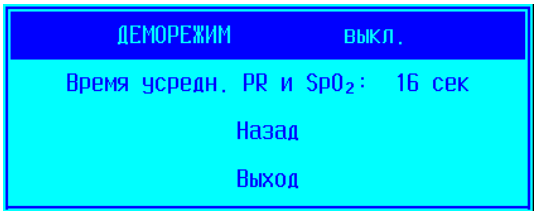
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В этом меню можно установить требуемые пороги тревожной сигнализации по SpO_2 и PR и отключить тревогу по низкому наполнению пульса.

ВНИМАНИЕ!

Перед работой с модулем пульсоксиметрии требуется проверить правильность работы системы тревог.

При нажатии на другие участки графика SpO_2, без числовых значений, доступно меню управления модулем SpO_2:



Примечание:

ДЕМОРЕЖИМ (вкл./выкл.) предназначен только для демонстрации работы прибора с сохранением накопленных данных в тренд. Не рекомендуется включать деморежим во время мониторинга пациента.

Параметр «**Время усреднен. PR и SpO_2**» устанавливается в зависимости от подвижности пациента (4, 8, 16 сек) и регулирует время, в течение которого усредняются выводимые на дисплей численные значения SpO_2 и PR. Стандартно по умолчанию – 16 сек, что наиболее подходит для неспокойных пациентов. Уменьшение времени усреднения позволяет быстрее оценить изменение состояния пациента.

Аппарат не позволяет регулировать задержку генерации сигнала опасности, но позволяет регулировать время усреднения, которое влияет на время задержки опасной ситуации.

При установке минимального времени усреднения (4 с) генерация сигнала опасности будет происходить раньше относительно изменения параметра и выхода его за пороги тревог, чем при установке максимального времени усреднения (16 с).

Точность измерения SpO_2:

- абсолютное отклонение при измерении SpO_2 в диапазоне 70 - 100 %: ±2 %;
- период обновления данных: 1 с.

ВНИМАНИЕ!

- **Измерения, проводимые модулем пульсоксиметрии, являются вероятностными и можно ожидать, что только две трети этих измерений могут попасть в пределы среднеквадратического отклонения по сравнению с измерениями, выполняемыми с помощью СО-оксиметра.**
- **Внутрисосудистое введение красителей, таких как метиленовый синий, индигокармин или любых веществ, содержащих красители, которые изменяют обычное поглощение света кровью, может привести к ошибочным результатам измерений SpO_2.**

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

Примечание

- *Точность измерений SpO_2 определена в результате испытаний с участием 64 пациентов из отделений реанимации в тяжелом состоянии (взрослые в возрасте от 20 до 81 лет и дети в возрасте от 10 суток до 7 месяцев, мужского и женского пола, цвет кожи белый) при использовании лабораторного СО-оксиметра. Испытания проводились на датчиках оптоэлектронных пульсоксиметрических ДОПпп-«Тритон» (пальцевой, прищепочный) и ДОПн-«Тритон» (неонатальный, универсальный).*
- *Точность измерений при низком уровне перфузии (от 0,04 до 0,4 %) подтверждена в ходе стендовых испытаний с использованием симуляторов Biotek Index 2 для насыщения 70 – 100 % при численном значении наполнения более 0,04 %.*

Очистка и дезинфекция пульсоксиметрических датчиков проводится в соответствии с п. 3.5.1.

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

5.5 Модуль пульсоксиметрии Masimo

Опционально аппарат может быть оснащен встроенным модулем пульсоксиметрии с использованием технологии Masimo SET®, который позволяет вести мониторинг:

- **SpO_2** – насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови;
- **PR** – частоты периферического пульса;
- **PVI** – индекс вариабельности фотоплетизмограммы;
- фотоплетизмограммы.

В комплект поставки аппарата включаются только датчики и кабели пульсоксиметрии производства фирмы Masimo.

ВНИМАНИЕ!

- **Аппарат обеспечивает работу со всеми датчиками, предназначенными фирмой Masimo для технологии Masimo SET, при использовании соответствующих аксессуаров (кабелей пациента, адаптеров, соединителей и пр.).**
- **Неправильное применение датчика LNCS® может вызвать повреждение ткани, например, если датчик обернут слишком туго. Перед использованием внимательно прочитать Инструкцию по применению датчиков LNCS®.**
- **При выборе датчика SpO_2 проверить, чтобы используемый датчик соответствовал категории пациента и области наложения. Более подробно об участках наложения датчиков – в прилагаемых к ним инструкциях по эксплуатации.**
- **Не использовать поврежденные датчики LNCS® и кабели пациента.**

В таблице 5.1 приведены рекомендуемые к применению типов датчиков с указанием области наложения и массы тела пациента.

Таблица 5.1 - Применение датчиков Masimo

№	Датчик	Описание	Область наложения	Масса тела
1863	LNCS DCI	Многоразовый датчик пальцевой для взрослых	Палец	>30 кг
2258	LNCS YI	Многоразовый универсальный датчик	Нога Большой палец ноги	1-3 кг > 3 кг
2328	LNCS Inf	Одноразовый самоклеящийся датчик, для грудных детей	Большой палец ноги	3 - 20 кг
2329	LNCS Neo	Одноразовый самоклеящийся датчик, для взрослых/новорожденных	Ступня Палец	< 3 кг > 40 кг
2330	LNCS NeoPt	Одноразовый самоклеящийся датчик, для новорожденных, для чувствительной кожи	Ступня	< 1 кг
1814	LNC-10	LNCS кабель пациента, 8 футов (2,4м)	-	-

При наличии модуля пульсоксиметрии с использованием технологии Masimo SET® на передней панели предусмотрен разъем прямоугольной формы, маркированный специальным знаком Masimo SET.

Для начала работы с модулем:

а) выбрать датчик, соответствующий категории и весу пациента;

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

б) выбрать область наложения с хорошим наполнением пульса и наиболее соответствующую по размерам датчику (если на ноготь нанесен лак, то удалить его до установки датчика);

в) наложить датчик на соответствующую область;

г) вставить кабель пациента в разъем на панели аппарата;

д) подключить кабель датчика к соединительному кабелю пациента.



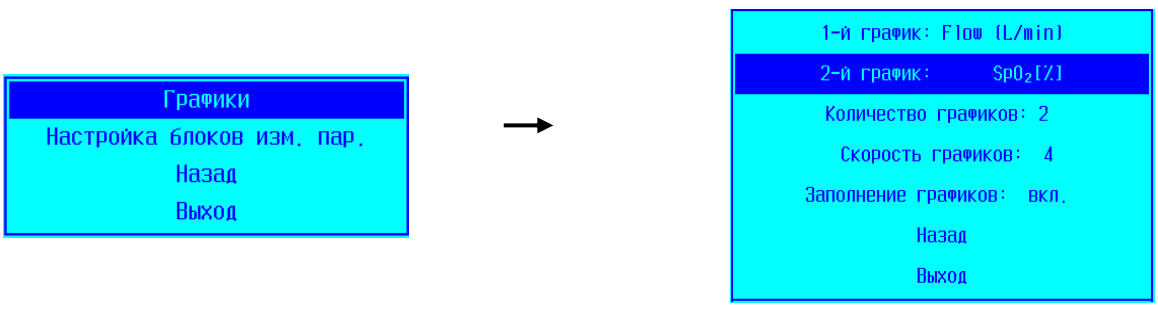
Рисунок 5.11 – Подключение пульсоксиметрического датчика к аппарату

ОСТОРОЖНО!

- **Кабель пациента следует располагать таким образом, чтобы исключить возможность запутывания кабеля или удушения пациента.**
- **Не использовать датчики Masimo во время проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Индуцированный ток может вызвать ожоги. Датчик может исказить изображение МРТ, а устройство МРТ может повлиять на точность оксиметрических измерений.**

Для начала мониторинга:

а) выбрать график SpO_2 в меню установки графиков (п. 4.13.1):



б) при установке датчика на пациента через некоторое время (период адаптации) на экране появляется фотоплетизмограмма – визуальная индикация пульса, слева от нее – столбик, показывающий уровень наполнения пульса, а над ней – измеренные числовые значения SpO_2, PR и PVI.

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

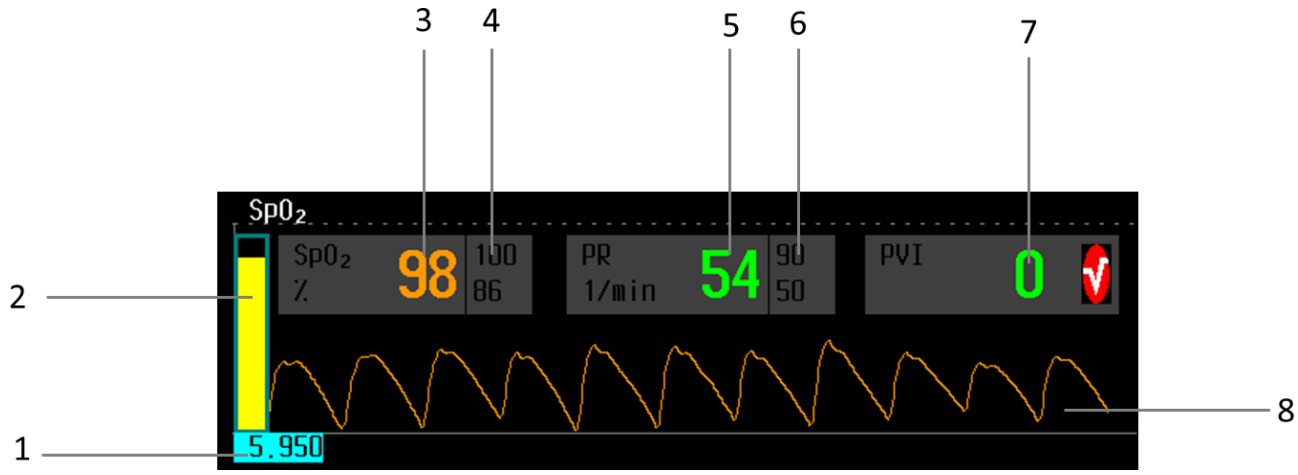


Рисунок 5.12 – Окно канала пульсоксиметрии Masimo

***1** – численное значение наполнения в процентах*

***2** – столбик наполнения пульса в логарифмической шкале*

***3** – численное значение SpO_2*

***4** – численное значение порогов тревог по SpO_2*

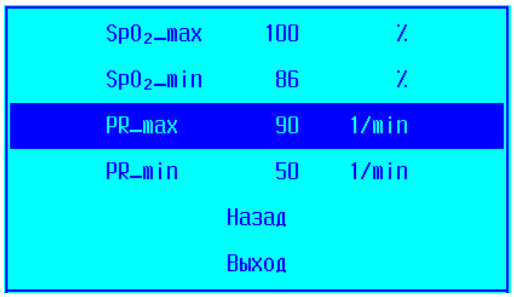
***5** – численное значение частоты пульса*

***6** – численное значение порогов тревог по частоте пульма*

***7** – численное значение индекса вариабельности плетизмограммы*

***8** – фотоплетизмограмма*

При нажатии на поля графика SpO_2 с числовыми значениями, которые являются графическими кнопками, доступно меню установки порогов тревог:



В этом меню можно установить требуемые пороги тревожной сигнализации по SpO_2 и PR.

ВНИМАНИЕ!

Каждый раз перед использованием модуля Masimo требуется проверить пороги сигналов тревог, чтобы убедиться, что они подходят мониторируемому пациенту.

При нажатии на другие участки графика SpO_2, без числовых значений, доступно меню управления модулем SpO_2 (п. 4.17.12)

Очистка и дезинфекция пульсоксиметрических датчиков проводится в соответствии с прилагаемыми к ним инструкциями.

ВНИМАНИЕ!

Не погружать в воду, растворители или чистящие растворы (датчики и кабели пациента не являются водонепроницаемыми).

Не стерилизовать облучением, паром или оксидом этилена.

Ознакомиться с указаниями по очистке в инструкции по применению многоразовых LNCS® датчиков и кабелей пациента Masimo.

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

5.6 Метаболограф (измерение параметров метаболизма)

Опционально аппарат может быть оснащен модулем измерения параметров метаболизма, который позволяет вести мониторинг показателей:

- **VO_2** – потребление кислорода;
- **VCO_2** – элиминация (выделение) углекислоты,

на основании которых рассчитываются:

- **RQ** – дыхательный (респираторный) коэффициент;
- **REE** – истинная энергопотребность.

ВНИМАНИЕ!

При выборе типа «Младенец» измерение параметров метаболизма недоступно.

Измерение потребления кислорода VO_2 производится путем совместной обработки мгновенных значений концентрации кислорода и скорости потока. Измерение выделения углекислого газа пациентом VCO_2 производится путем совместной обработки мгновенных значений капнограммы и скорости потока.

Дыхательный коэффициент RQ вычисляется по формуле:

$$RQ = VCO_2 / VO_2 \quad (7)$$

Расчет истинной энергопотребности REE производится по модифицированной формуле непрямой калориметрии Вейра:

$$REE = (3{,}941 \times VO_2 + 1{,}106 \times VCO_2) \times 1440, \text{ где } \textbf{1440} - \text{количество минут в сутках} \quad (8)$$



Рисунок 5.13 – Влагоотделитель

***1** – съемный резервуар влагосборника*

***2** – фиксаторы для крепления*

***3** – бактериальный фильтр*

***4** – пневмоконнектор для подключения линии отбора пробы*

Влагоотделитель предназначен для защиты пневмотракта аппарата от жидкости. Пневмотракт метаболографа имеет два штуцера:

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

- входной штуцер-пневмоконнектор (разъем «REE») расположен непосредственно на влагоотделителе и служит для подключения линии отбора пробы;
- выходной штуцер (рисунок 2.1, позиция 22) расположен так же на передней панели и служит для выброса исследуемой пробы в атмосферу или подключения к системе вентиляции медицинского учреждения.

5.6.1 Подготовка метаболографа к работе

а) установить влагоотделитель в соответствующие штуцеры на передней панели аппарата;

б) установить тепловлагообменный (бактериальный) дыхательный фильтр к тройнику пациента дыхательного контура;

в) подключить капнограф прямого потока к аппарату и пациенту (п. 5.1.1);

г) подключить адаптер линии отбора пробы к вентиляционному адаптеру капнографа прямого потока (рисунок 5.14);

д) подключить линию мониторинга к адаптеру линии отбора пробы и к влагоотделителю на аппарате.

Примечание

Использовать линию мониторинга из комплекта поставки (внутренний диаметр 1,2 мм, длина 1,8…2 м с двумя разъемами типа «Luer-Lock» на концах).

ВНИМАНИЕ!

- **Убедиться, что все соединения надежно зафиксированы. При наличии утечек результаты мониторинга и расчетов будут недостоверными.**
- **Использовать только чистые и сухие линии отбора пробы, без капель жидкости внутри.**
- **Для исключения скапливания влаги в адаптере линии отбора пробы его следует располагать так, чтобы штуцер, к которому подключается линия отбора пробы, был обязательно ОБРАЩЕН ВВЕРХ (рисунок 5.13).**



Рисунок 5.14 – Подключение линии отбора пробы

5.6.2 Включение метаболографа

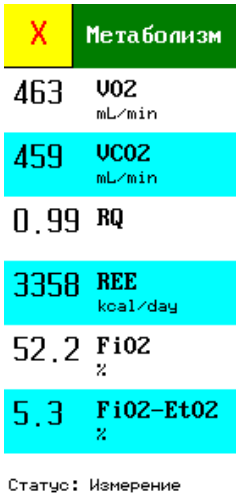
а) перед включением метаболографа обеспечить подключение и прогрев капнографа прямого потока (п. 5.1.1).

б) включить мониторинг параметров метаболагафа путем выбора строки «Метаболизм» в меню Мониторинг (рисунок 4.3, позиция 12):

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



в) проконтролировать появление окна отображения параметров метаболизма и сообщение о статусе «Измерение» в нижней строке окна:



Примечание

Показания FiO_2 могут появляться с задержкой в несколько секунд.

В случае применения метаболографа рекомендуется использовать окно вывода графиков PCO_2, PO_2 [%], в которое одновременно выводится капнограмма и оксиграмма (FiO_2 (t) - EtO_2 (t)) дыхательного цикла.

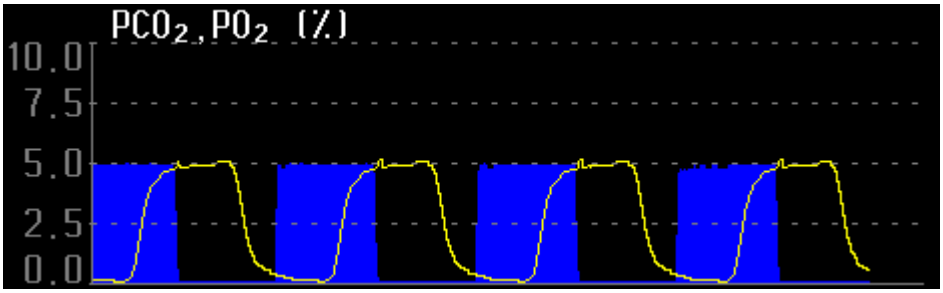


Рисунок 5.15 – Совмещенный график капнограммы и оксиграммы

При отображении параметров метаболизма VO_2, VCO_2, RQ, REE выполняется усреднение на интервале 1 мин. Параметры VO_2, VCO_2, RQ, REE сохраняются в тренде и могут быть впоследствии просмотрены (п. 4.14.1).

5.6.3 Сообщения статуса метаболографа

ВНИМАНИЕ!

Сообщения о работе метаболографа отображаются только в строке статуса метаболографа и не отображаются в зоне индикации тревог и в журнале тревог и событий.

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

Таблица 5.2 - Информационные сообщения метаболографа

Сообщение	Причина	Реакция аппарата, действия оператора
Измерение	Производится измерение	Сообщение о нормальной работе метаболографа.
Калибр. нуля	Калибровка нуля Во время калибровки нуля	По окончании калибровки сообщение автоматически исчезнет.
Прогрев	Прогрев	По окончании прогрева сообщение автоматически исчезнет.
Закупорка	Закупорка	Проверить состояние линии отбора пробы и влагосборника на предмет закупорки. При необходимости заменить линию отбора на новую.
Просушка	Просушка	По окончании просушки сообщение автоматически исчезнет.
Откл. пользов.	Отключен пользователем	После включения метаболографа сообщение автоматически исчезнет.
Откл.закупорка	Отключен по причине закупорки	После перезапуска (включения) метаболографа сообщение автоматически исчезнет, если закупорка устранена.
Откл. перегрев	Отключен по причине перегрева	Дальнейшая работа аппарата возможна без использования метаболографа. Обратиться в сервисную службу
Неисп.излучат.	Неисправен излучатель	
Неисп.приемн.	Неисправен приемник	
Неисп.компресс	Неисправен компрессор	
Неисп.дат.давл	Неисправен датчик давления	
Залита камера	Залита камера	
Не использов.	Не используется	Метаболограф не используется пользователем. После начала использования метаболографа сообщение автоматически исчезнет.
Продув.неудачн	Продувка неудачна	Сообщение автоматически исчезнет после окончания продувки.

5.6.4 Процедура работы с метаболографом

ВНИМАНИЕ!

- **Корректное измерение параметров метаболизма обеспечивается при значениях FiO_2, не превышающих 60 %. Это вызвано особенностями примененного метода измерения.**
- **Для более точного измерения параметров метаболизма рекомендуется перед началом вентиляции пациента выполнить калибровку датчика O_2 метаболографа (п. 4.17.11).**

Расчет параметров метаболизма блокируется в случае отсутствия фиксации дыхания, а также при калибровке нуля, закупорке пневмотракта отбора пробы. При работе с метаболографом следует помнить, что попадание жидкости через линию отбора пробы в

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

измерительный тракт может нарушить его нормальную работу, поэтому в приборе предусмотрен ряд мер для защиты его от влаги.

Основным барьером защиты измерительного тракта от жидкости является влагоотделитель, в котором происходит отделение и конденсация имеющейся в анализируемой пробе влаги. Ее накопление осуществляется в специальном съемном резервуаре влагосборника, который периодически по мере своего наполнения должен опорожняться.

Заполнение влагосборника происходит примерно за 40 часов при комнатной температуре 23°C, температуре образца газа 37°C и относительной влажности образца 100%.



- **Содержимое резервуара влагосборника утилизировать в соответствии с нормами и правилами, применяемыми к утилизации биологических жидкостей. При несоблюдении этого требования возможно перекрестное инфицирование!**
- **Своевременно опорожнять резервуар влагосборника, не допускать его предельного заполнения. Попадание жидкости в измерительный тракт метаболографа может привести к нарушению его работы! В случае попадания жидкости в измерительный тракт ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ НЕ ПРОИЗВОДИТСЯ.**

При длительной работе метаболографа при высокой влажности анализируемого газа в линии отбора пробы может накапливаться значительное количество конденсата, приводящего к образованию капель жидкости, что при их большом количестве может идентифицироваться как закупорка тракта и нарушать работу метаболографа. В случае частых сообщений о закупорке тракта обычно достаточно заменить линию отбора пробы на новую сухую.

После каждого окончания работы с метаболографом рекомендуется отключить от него линию отбора пробы и дать ему поработать 5-10 минут для просушки его внутреннего пневмотракта, а также увеличения срока службы датчика кислорода.

5.6.5 Проверка герметичности пневмотракта метаболографа

Проверку герметичности пневмотракта рекомендуется производить после каждого опорожнения резервуара влагоотделителя, а также в случаях, когда она вызывает сомнения, например, при подозрениях в точности измерения.

Проверка может быть произведена путем кратковременного плотного перекрывания входного конца линии отбора пробы, подключенной к входному штуцеру влагоотделителя, что должно приводить к выводу в стоке статуса в окне «Метаболизм» сообщения «Закупорка».

При проверке на герметичность тракт следует перекрывать кратковременно, иначе после двух раз подряд попыток его закупорки, метаболограф автоматически отключится с сообщением в статусе «Откл. закупорка».

Если проверку провести не удалось, отсоединить от влагоотделителя линию отбора пробы и перекрыть непосредственно отверстие входного штуцера влагоотделителя. Если удается добиться сообщения о закупорке, причина либо в трубке, либо в неплотной ее стыковке с входным штуцером, а если нет, то причина – внутри пневмотракта аппарата.

В первую очередь убедиться в герметичности резервуара влагосборника, особенно, если это нарушение появилось после его опорожнения, для чего следует тщательно

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

проверить установку сменного резервуара, обратив особое внимание на его целостность и герметичность. При необходимости заменить влагоотделитель на новый.

Также причиной потери герметичности может быть износ или повреждение уплотняющих колец на штуцерах ответной части влагоотделителя. В этом и остальных случаях следует обратиться в сервисную службу для поиска причины нарушения герметичности и ее устранения.

Чтобы вернуться к нормальной работе метаболографа, закрыть окно «Метаболизм» и снова вызвать окно через меню «Мониторинг».

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

5.7 Функция «Дополнительное внешнее давление»

Опционально аппарат может быть оснащен одним «Paux» или двумя штуцерами «Paux1», «Paux2» (рисунок 2.1б, позиции 15, 30) для обеспечения работы функции «Дополнительное внешнее давление». С помощью линий отбора давления к ним подключаются катетеры, устанавливаемые в трахею (трахеальный катетер) или в пищевод (эзофагеальный или эзофагеально-желудочный двухбаллонный катетер).

Трахеальный катетер подключается к штуцеру «Paux» / «Paux1» и предназначен для мониторинга фактического давления в трахее и фактического PEEP, независимо от параметров вентиляции.

Эзофагеальный (пищеводный) однобаллонный катетер подключается к штуцеру «Paux» / «Paux1» и предназначен для мониторинга пищеводного (эзофагеального) давления, с целью расчета транспульмонального давления на вдохе и выдохе.

Эзофагеально-гастральный (пищеводно-желудочный) двухбаллонный катетер с системой оценки позиционирования подключается к штуцерам «Paux1» (пищеводный баллон, линия зеленого цвета) и «Paux2» (желудочный баллон, линия красного цвета). Катетер предназначен для одновременного измерения давлений в пищеводе и желудке, необходимых для расчета транспульмонального и трансдиафрагмального давлений.

ВНИМАНИЕ!

- **Подключать линии мониторинга после включения аппарата.**
- **При выборе типа пациента «Младенец» функция недоступна.**
- **Не допускается измерение внешнего дополнительного давления без дыхательного (вирусо-бактериального) фильтра.**

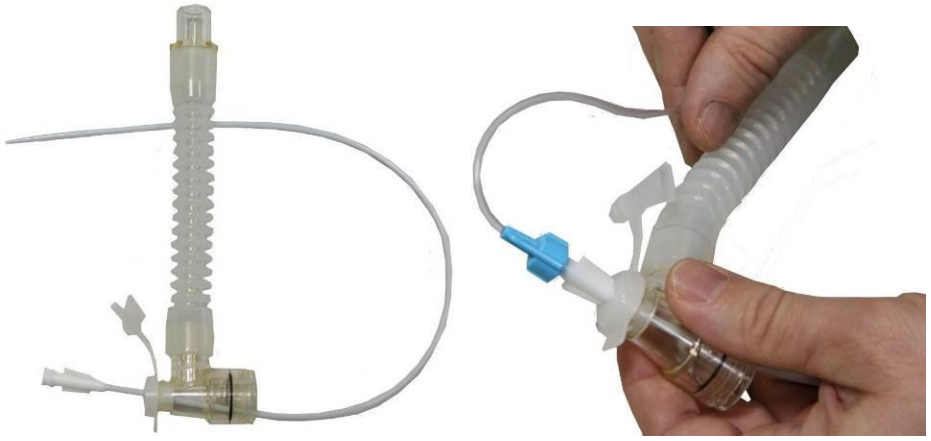
5.7.1 Порядок сборки схем

Порядок сборки схемы для измерения внешнего дополнительного давления представлен на рисунках 5.16-5.20 (а, б).

Для подключения трахеального катетера:

а) Продеть катетер из комплекта поставки аппарата через втулку в угловой коннектор (рисунок 5.16 а) и отрезать по длине эндотрахеальной трубки.

б) Подключить линию мониторинга (переходник) к катетеру (рисунок 5.16 б).



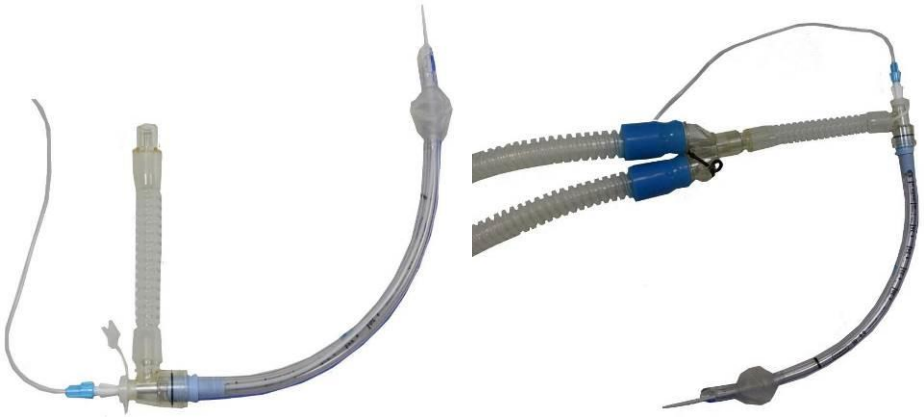
а) *б)*

Рисунок 5.16 – Подключение катетера (а) и линии мониторинга (б)

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

в) Подключить эндотрахеальную или трахестомическую трубку к гибкому угловому соединителю (рисунок 5.17 а).

г) Готовую сборку подключить к тройнику дыхательного контура через фильтр (рисунок 5.17 б).



а) *б)*

Рисунок 5.17 – Подключение эндотрахеальной трубки (а) и тройника дыхательного контура (б)

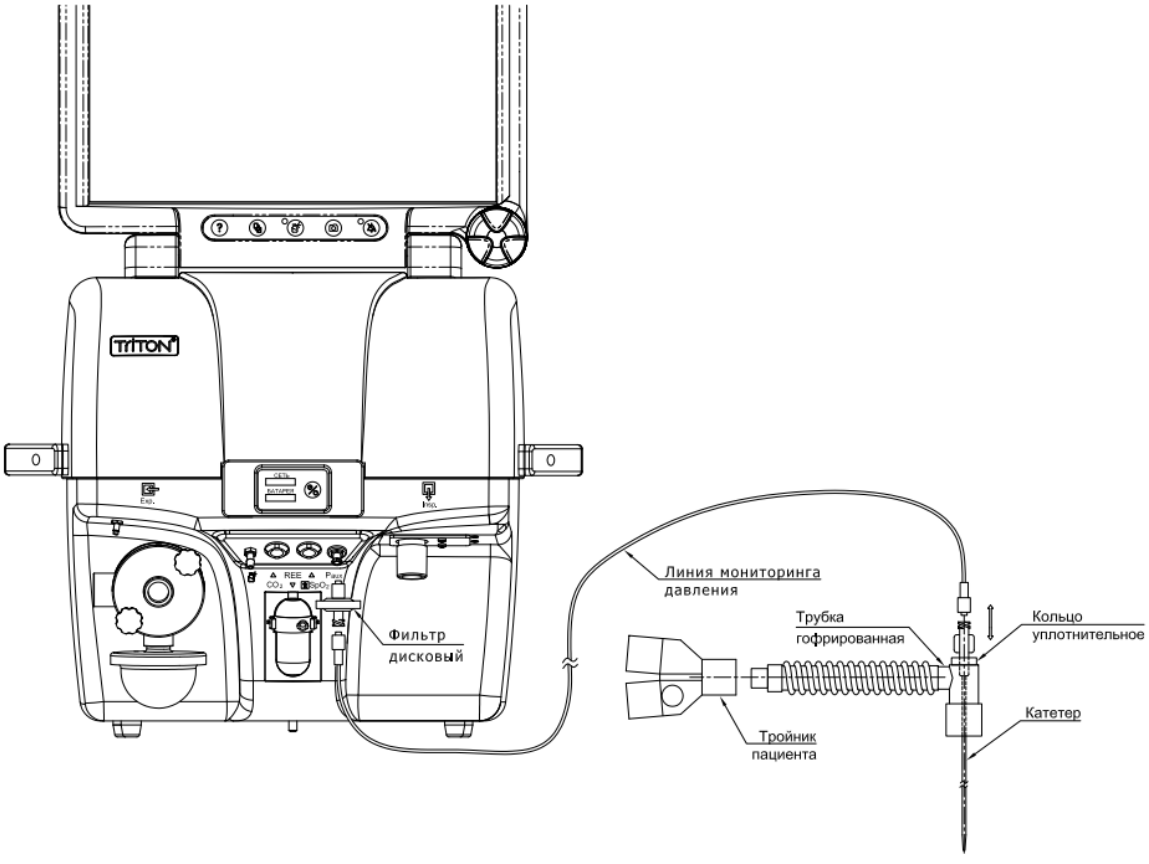


Рисунок 5.18а – Схема подключения трахеального катетера (вариант с одним штуцером)

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

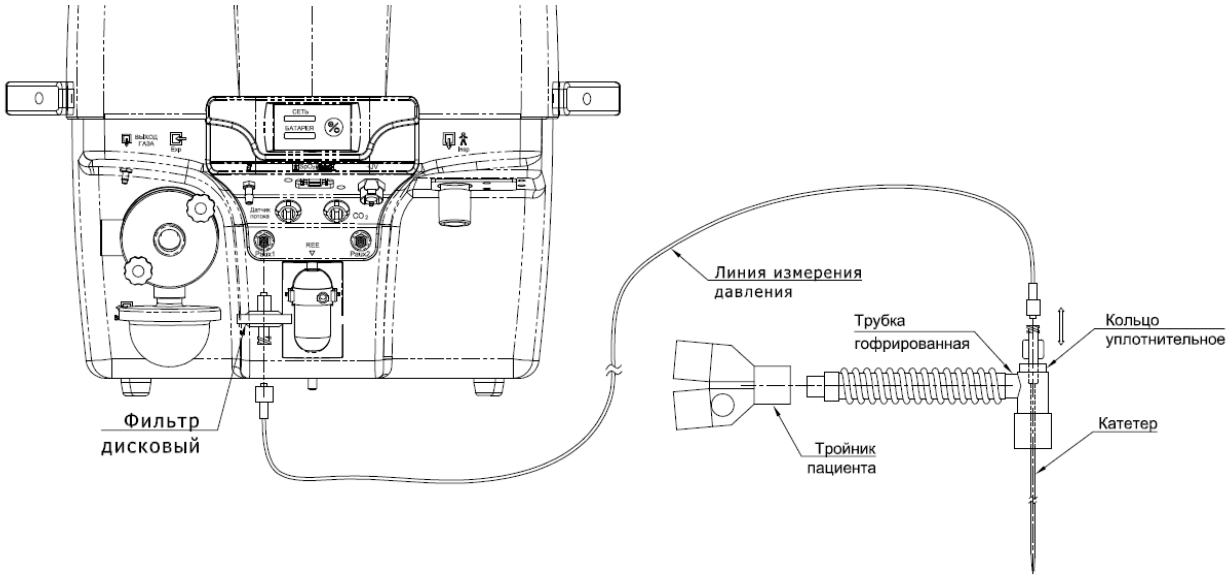


Рисунок 5.18б – Схема подключения трахеального катетера (вариант с двумя штуцерами)

Для подключения эзофагеального однобаллонного катетера:

а) Собрать катетер согласно его инструкции (прилагается отдельно).

б) Подключить катетер с помощью линии измерения давления к штуцеру «Paux» / «Paux1».

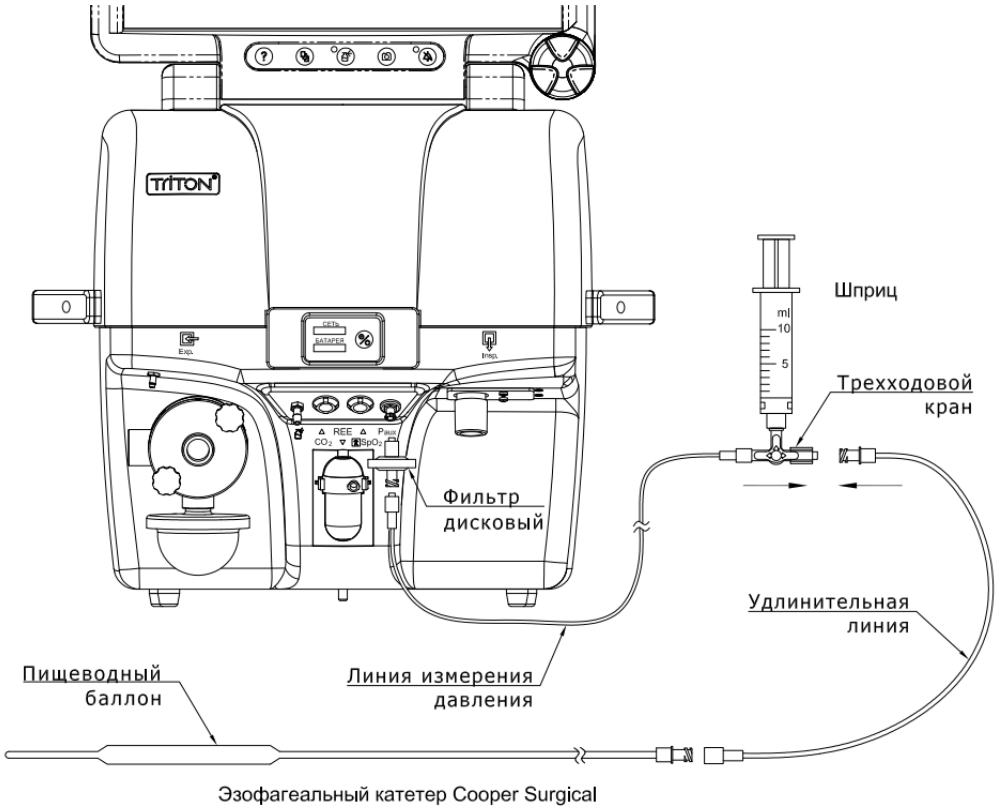


Рисунок 5.19 – Схема подключения эзофагеального катетера

Для подключения эзофагеально-гастрального двухбаллонного катетера:

а) Собрать катетер согласно его инструкции (прилагается отдельно).

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

б) Подключить зеленую линию к штуцеру «Paux1», красную линию – к штуцеру «Paux2».

ВНИМАНИЕ!

Для подключения двухбаллонного катетера NutriVent™ к штуцерам «Paux» аппарата (рисунок 5.20) использовать линии мониторинга производства Flexicare Medical Limited или Intersurgical Ltd (Великобритания) из комплекта поставки аппарата.

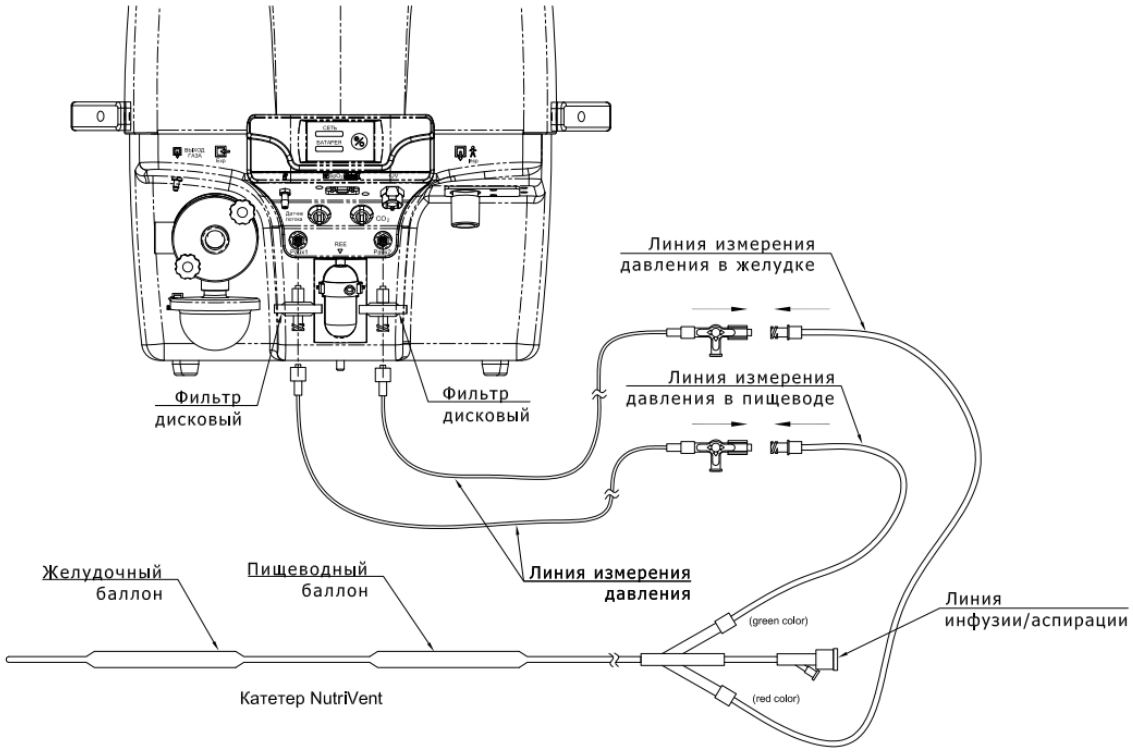


Рисунок 5.20 – Схема подключения эзофагеально-гастрального двухбаллонного катетера

5.7.2 Индикация дополнительного внешнего давления

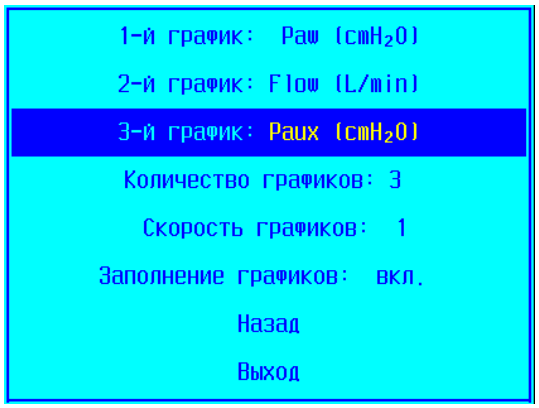
Для вывода на экран окна индикации цифровых значений максимального, среднего и минимального дополнительного внешнего давления (трахеального или пищеводного) выбрать значение Paux для одного из блоков измерительных параметров через **[Меню]** → **[Настройка экрана]** → **[Настройка блоков изм. пар.]**:



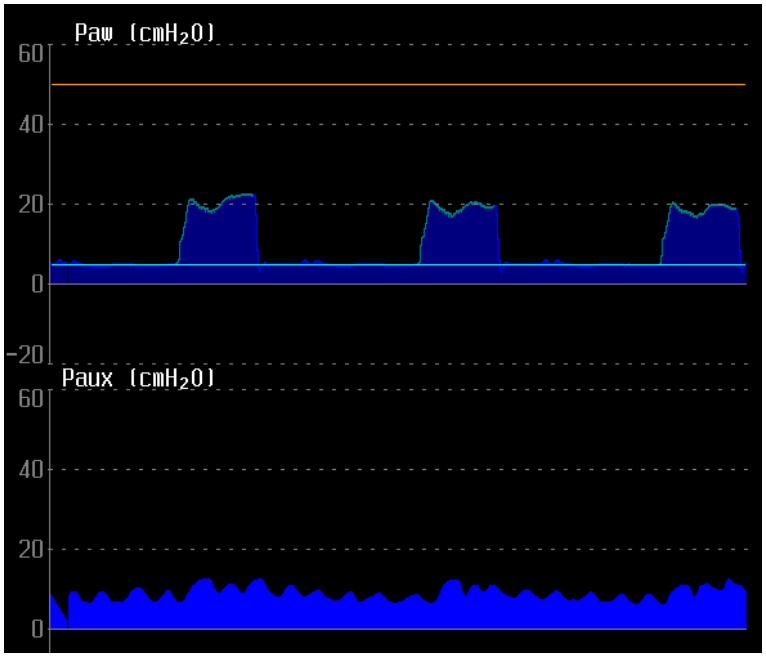
В зависимости от вида установленного катетера будут отображаться значения давления в трахее или пищеводе.

Для вывода на экран графического отображения внешнего давления (трахеального или пищеводного) выбрать значение Paux для одного из полей графиков через **[Меню]** → **[Настройка экрана]** → **[Графики]**:

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



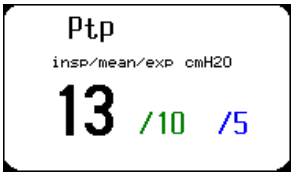
В зависимости от вида установленного катетера будет отображаться кривая давления в трахее или пищеводе.



При выборе для отображения типа графика «Петля» возможен вывод спирометрического петлевого графика V/Paux.

5.7.3 Индикация транспульмонального давления

Для вывода на экран окна индикации цифровых значений транспульмонального давления в конце вдоха, среднего и в конце выдоха выбрать значение Ptp для одного из блоков измерительных параметров через **[Меню] → [Настройка экрана] → [Настройка блоков изм. пар.]:**



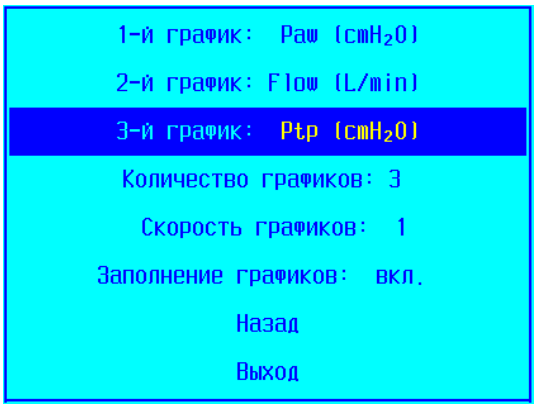
Транспульмональное давление вычисляется в аппарате на каждом дыхательном цикле как разница давлений в дыхательных путях и пищеводе:

$$Ptp = Paw - Pes$$

Pes *– давление в пищеводе, (Paux=Pes),* ***Paw*** *– давление в дыхательных путях.*

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

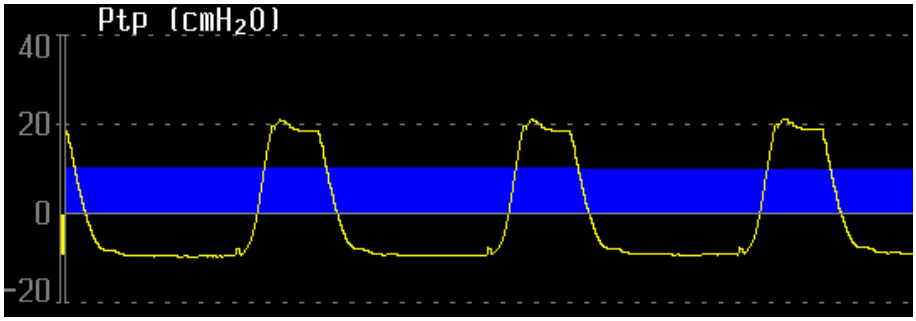
Для вывода на экран графического отображения транспульмонального давления выбрать значение Ptp для одного из полей графиков через **[Меню]** → **[Настройка экрана]** → **[Графики]**:



На графике давления Ptp отображаются:

- кривая давления в пищеводе Pes (синим цветом);
- кривая транспульмонального давления Ptp (желтым цветом).

Масштаб графика совпадает с масштабом графика в дыхательных путях Paw и определяется параметром Pmax.

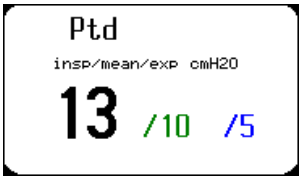


Примечание

Смещение графика Ptp в отрицательную область (Ptp < 0) означает, что пищеводное давление Pes превышает ПДКВ и требуется коррекция ПДКВ в сторону увеличения.

5.7.4 Индикация трансдиафрагмального давления

Для вывода на экран окна индикации цифровых значений трансдиафрагмального давления в конце вдоха, среднего и в конце выдоха выбрать значение Ptd для одного из блоков измерительных параметров через **[Меню]** → **[Настройка экрана]** → **[Настройка блоков изм. пар.]:**



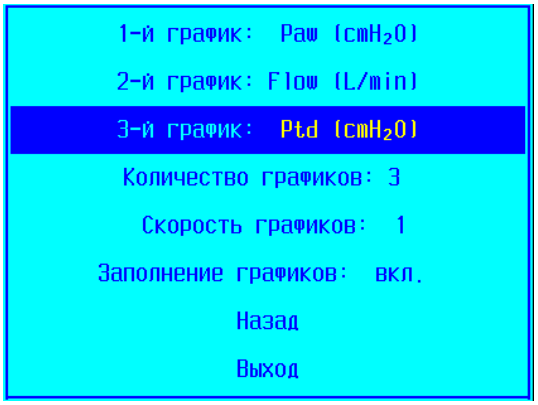
Трансдиафрагмальное давление вычисляется в аппарате так же на каждом дыхательном цикле как разница давлений в желудке и пищеводе:

$$Ptd = Pg - Pes$$

Pg *– давление в желудке,* ***Pes*** *– давление в пищеводе (Paux=Pes).*

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

Для вывода на экран графического отображения трансдиафрагмального давления выбрать значение Ptd для одного из полей графиков через **[Меню]** → **[Настройка экрана]** → **[Графики]**:



На графике давления Ptd отображаются:

- кривая давления в желудке Pg (синим цветом);
- кривая трансдиафрагмального давления Ptd (желтым цветом).

Масштаб графика совпадает с масштабом графика в дыхательных путях Paw и определяется параметром Pmax.

5.7.5 Комплайнс грудной клетки

При одном и том же уровне давления вдоха и/или PEEP давление, приходящееся на бронхолегочную систему, может быть различным. Именно поэтому важным является разделение механических свойств самих легких и грудной клетки. Расчет комплайнса грудной клетки позволяет сделать более наглядными вопросы, связанные с объяснением причин такого разделения.

С помощью измерения транспульмонального давления возможным является и вычисление растяжимости грудной клетки:

$$Ccw = Vt / (Ptpi - Ptpe)$$

Ptpi – *транспульмональное давление в конце вдоха,*

Ptpe – *транспульмональное давление в конце выдоха.*

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

5.8 Работа с источником кислорода низкого давления

Аппарат может быть оснащен дополнительным входным кислородным штуцером для подключения к источнику кислорода низкого давления (рисунок 2.2, позиция 10). К источникам кислорода низкого давления относятся все виды концентраторов, развивающие давление меньше 0,5 бар. Рекомендуется применять концентраторы кислорода с производительностью не менее 5 л/мин.



- **Запрещается подключение к штуцеру низкого давления источников давления более 0,5 бар для предотвращения выхода аппарата из строя.**
- **Запрещается подача увлажненного кислорода в аппарат для предотвращения выхода его из строя.**

Таблица 5.3 - Ориентировочные пределы поддержания концентрации O_2 во вдыхаемом газе при работе от кислородного концентратора с производительностью 5 л/мин

Значение минутного объема дыхания (MV), л/мин	**Максимальный поток на вдохе, л/мин, не более**	**Достижимое FiO_2, с ошибкой не более 10%**
5	15	55
10	30	45
15	45	37

Для работы с концентратором:

а) подключить аппарат к источнику кислорода низкого давления, подсоединив трубку концентратора кислорода через штекер к соответствующему разъему (рисунок 2.2, позиция 10);

б) регулятором потока на источнике кислорода низкого давления установить величину потока кислорода, примерно соответствующую минутному объему дыхания;

Примечание

- *Установить максимальную величину потока, если минутный объем дыхания больше производительности концентратора кислорода.*
- *Допускается на концентраторе кислорода устанавливать максимальную величину потока и при требуемом минутном объеме дыхания меньше 5 л/мин, в этом случае будет некоторый перерасход кислорода, а аппарат обеспечит установленную концентрацию кислорода.*

в) отключить тревогу по низкому давлению кислорода и тревогу по отклонению FiO_2 (п. 4.15).



При работе аппарата от источника кислорода низкого давления убедиться, что функция автоматической калибровки датчика FiO_2 выключена (п. 4.11).



- **Смеситель аппарата стремится создать требуемый поток кислорода при любом входном давлении. Если поток кислорода меньше требуемого, дефицит кислорода заменяется воздухом и измеренное значение FiO_2 будет отличаться от установленного.**
- **При работе от источника кислорода низкого давления, в момент максимального потока вдоха, давление кислорода может сильно изменяться, однако значительного изменения FiO_2 не происходит, благодаря емкости кислородного тракта.**
- **При работе от источника кислорода низкого давления функции сочетанной ИВЛ, массажа легких, оксигенации и небулайзера недоступны.**

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

5.9 Передача данных на компьютер

Аппарат оснащен коммуникационным интерфейсом IEEE 802.3 Ethernet (разъем рисунок 2.2, позиция 3) для подключения к персональному компьютеру или маршрутизатору.

Передача данных осуществляется с помощью стека протоколов TCP/IP. Коммуникационный интерфейс позволяет передавать от аппарата данные мониторинга, трендов, журнала тревог и параметры вентиляции в Систему центрального мониторинга СЦМ.

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

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА



Перед проведением технического обслуживания убедиться, что аппарат и его принадлежности соответствующим образом продезинфицированы.

Для обеспечения исправного функционирования аппарата в течение срока службы требуется регулярное проведение технического обслуживания в соответствии с п. 6.1.

Проведение технического обслуживания является ответственностью пользователя аппарата и не входит в гарантийные обязательства производителя или поставщика.

Проведение операций технического обслуживания не связано с разборкой/сборкой электронного блока и не требует специализированных навыков и знаний. При выявлении дефектов, требующих разборки электронного блока, прибор должен передаваться в ремонт в организацию, уполномоченную фирмой «Тритон-ЭлектроникС» и имеющую соответствующую квалификацию и необходимое оборудование.

Техническое обслуживание должно проводиться с периодичностью, рекомендованной в п. 6.1. Даже если аппарат выведен из эксплуатации и находится на временном хранении, следует не реже раза в полгода проверить работоспособность аппарата и датчика FiO_2, выполнить тренировку встроенного аккумулятора.

6.1 Регламент технического обслуживания

Процедура	Периодичность	Описание
Внешний осмотр и проверка работы органов управления	ежемесячно	п. 6.2
Очистка и замена фильтров вентиляторов	ежемесячно	п. 6.3
Проверка уплотнительных прокладок шланга кислородного, влагоотделителя	1 раз в 3 месяца	п. 6.4
Проверка фильтра-регулятора	1 раз в 3 месяца	п. 6.5
Проверка клапана выдоха	ежемесячно	п. 6.6
Проверка и калибровка датчиков кислорода FiO_2 и метаболографа	ежемесячно	п. 6.7
Проверка аккумулятора	1 раз в 3 месяца	п. 6.8
Калибровка датчика потока на выдохе	ежемесячно	п. 4.17.6
Проверка соответствия задаваемого и индицируемого объема вдоха и выдоха.	ежемесячно	п. 6.9
Проверка PEEP (ПДКВ)	ежемесячно	п. 6.10
Проверка и калибровка капнографа прямого потока	ежемесячно	п. 6.11
Калибровка контура пациента	ежемесячно	п. 4.17.9

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

6.2 Внешний осмотр и проверка работы органов управления

Аппарат не должен иметь механических повреждений и следов попадания жидкости внутрь. Оболочка сетевого шнура, не должна иметь повреждений и резких перегибов.

Кнопки и энкодер должны четко срабатывать, вызывая соответствующие действия. Ложных срабатываний быть не должно. Если область нажатия сенсорных кнопок управления дисплея смещена относительно своего графического обозначения, провести калибровку сенсорной панели (п. 4.17.8).

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

6.3 Очистка и замена фильтров вентиляторов

а) на задней панели аппарата снять пластмассовые решетки охлаждающего вентилятора и вентилятора забора свежего воздуха (рисунок 2.2, позиции 2, 8), легко потянув их на себя;

б) извлечь пылевые фильтры и произвести их очистку промыванием в мыльном растворе, полосканием в чистой воде и просушкой;

в) в случае существенного износа использовать новые пылевые фильтры из комплекта поставки (2 шт.) или заказать их через сервисную организацию;

г) убедиться, что фильтры абсолютно сухие, установить их на место и защелкнуть пластмассовые решетки вентиляторов.



Рисунок 6.1 – Очистка и замена пылевых фильтров

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

6.4 Проверка уплотнительных прокладок

Проверить состояние уплотнительных прокладок:

- шланга кислородного;
- штуцеров влагоотделителя метаболографа.

Прокладки не должны иметь видимых повреждений и сильных деформаций. В случае необходимости произвести замену прокладок, заказав их на предприятии-изготовителе.

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

6.5 Проверка фильтра-регулятора

ВНИМАНИЕ!

При обслуживании фильтра-регулятора обязательно отсоединяйте кислородный шланг.

а) проверить уплотнительное кольцо банки влагосборника редуктора: кольцо не должно иметь видимых повреждений и сильных деформаций;

б) проверить уплотнительное кольцо в накидной гайке фильтра-регулятора для присоединения к штуцеру «Вход O_2»: кольцо не должно иметь видимых повреждений и сильных деформаций (при необходимости заменить на запасное из комплекта поставки);

в) проверить микрофильтр, в случае сильного загрязнения заменить на запасной из комплекта поставки: для этого отвинтить корпус фильтра, затем сам фильтр из корпуса (рисунок 6.2), вставить новый фильтр (никогда не пытайтесь чистить старый!) и повторить действия в обратном порядке.



Рисунок 6.2 – Отсоединение корпуса фильтра-регулятора

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

6.6 Проверка клапана выдоха



Рисунок 6.3 – Отсоединение съемной части клапана выдоха

а) отсоединить съемную часть клапана выдоха (рисунок 6.3);

б) при наличии загрязнения внутри клапана провести его очистку (п. 3.5);

в) проверить состояние мембраны: мембрана не должна иметь видимых повреждений и сильных деформаций (при необходимости произвести замену мембраны на запасную из комплекта поставки);

г) проверить состояние трех втулок силиконовых на корпусе аппарата (при необходимости произвести замену втулок, заказав их на предприятии-изготовителе).

ВНИМАНИЕ!

После каждой разборки/сборки клапана выдоха рекомендуется проведение калибровки датчика потока на выдохе (п. 4.17.6).

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

6.7 Проверка калибровки датчиков кислорода FiO_2 и метаболографа

В состав аппарата входят два датчика кислорода – датчик кислорода FiO_2 и датчик кислорода метаболографа. Для проверки точности измерения датчиков кислорода:

а) подключить аппарат к источнику кислорода;

б) собрать дыхательный контур;

в) тройник пациента через интубационную трубку подключить к дыхательному мешку;

г) линией отбора пробы соединить влагоотделитель аппарата с портом тройника пациента;

д) включить аппарат в любой режим вентиляции, создающий аппаратные вдохи, и установить значение дыхательного объема Vt 400 мл;

е) показания датчика кислорода FiO_2 контролировать в одном из блоков измерительных параметров (выбрав значение «FiO_2»), а показания датчика кислорода метаболографа – в окне расширенного респираторного мониторинга «Метаболизм» (п. 4.19).

ж) устанавливая разные значения FiO_2 в диапазоне 21 – 100 % проконтролировать, что абсолютная погрешность измеренных значений FiO_2 не превышает ±3 %.

ВНИМАНИЕ!

- **Если погрешность измерения превышает ±3 %, отключить аппарат от источника кислорода и выполнить калибровку датчиков кислорода (п. 4.17.5).**
- **При неудачной калибровке требуется замена датчиков кислорода.**
- **Замена датчика кислорода метаболографа требует разборки аппарата и может быть выполнена только квалифицированным персоналом, уполномоченным производителем.**

Замена датчика кислорода FiO_2 может быть выполнена самостоятельно. Для этого открутить два винта крышки отсека датчика кислорода. Аккуратно, чтобы не оборвать провода разъема, достать сборку штуцера вдоха. Отсоединить кабель питания датчика. Вращением против часовой стрелки открутить нерабочий датчик (рисунок 6.4). Установить новый датчик (в некоторых случаях запасной датчик может включаться в комплект поставки). Собрать штуцер вдоха в обратной последовательности. Провести калибровку датчика кислорода (п. 4.17.5).



Рисунок 6.4 – Замена датчика FiO_2

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

6.8 Проверка аккумулятора

а) полностью разрядить аккумулятор;

б) подключить аппарат к сети (индикаторы БАТАРЕЯ и СЕТЬ должны гореть зеленым цветом);

в) полностью зарядить аккумулятор (индикатор БАТАРЕЯ должен погаснуть);

г) проверить время работы аппарата от полностью заряженного аккумулятора;

д) повторно зарядить аккумулятор.

При наличии внешнего аккумулятора провести аналогичную тренировку. Для заряда использовать зарядное устройство из комплекта поставки.

Для сохранения емкости и продления срока службы аккумуляторов их тренировку рекомендуется проводить не реже 1 раза в 3 месяца.

При необходимости заменить аккумулятор:

а) отключить аппарат от сети питания;

б) снять клапан выдоха, наклонить аппарат на переднюю часть корпуса, обеспечивая доступ к крышке отсека аккумуляторов;

в) открутить 4 винта крышки отсека аккумуляторов, откинуть крышку и вытащить ее из пазов в корпусе прибора (рисунок 6.5);

г) достать последовательно аккумуляторы из полости корпуса, при необходимости воспользоваться плоской отверткой;

д) отсоединить кабель аккумуляторов и перемычку между батареями;

е) соблюдая полярность, подключить новые аккумуляторы;

ж) установить аккумуляторы в обратной последовательности: при установке аккумуляторов следить, чтобы провода не были пережаты, а равномерно располагались внутри отсека.



Рисунок 6.5 – Замена аккумуляторов

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

6.9 Проверка задаваемого дыхательного объема

а) собрать схему, приведенную на рисунке 6.6.

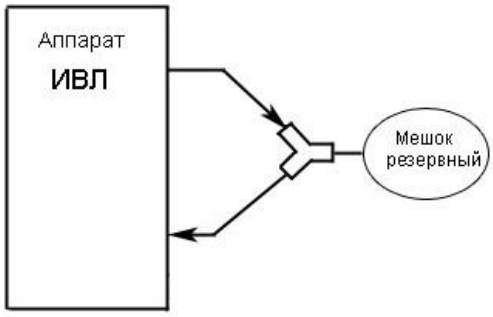


Рисунок 6.6 – Схема для проверки задаваемого объема

б) подключить аппарат к источнику кислорода и включить аппарат;

в) установить режимы и параметры вентиляции:

***Режим**: CMV/VCV*

***тип пациента**: взрослый*

***форма потока** = прямоугольная*

***TrigWnd** = 93 %*

***FiO₂** = 21 %*

***P_{max}** = 60 см вод.ст.*

***RB** = 15 ^{1}/мин*

***PEEP** = 3 см вод.ст.*

***V_t** = 200 мл*

***Tinsp** = 1,2 с*

***Ftrig** = 10 л/мин*

г) через сервисное меню аппарата отключить коррекцию H_2O (выбрать коррекцию по ATP условию на вдохе);

д) в одном из блоков измерительных параметров выбрать индикация объема выдоха и объема вдоха Vexp/Vinsp;

е) последовательно устанавливая значения дыхательного объема Vt = 400 мл, 600 мл, 800 мл, убедиться, что погрешность измерения объема выдоха Vexp и объема вдоха Vinsp не превышает ±8 %.

ВНИМАНИЕ!

При отклонении от допуска провести калибровку датчика потока на выдохе (п. 4.17.6). Если калибровка не помогает, передать аппарат в ремонт.

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

6.10 Проверка PEEP (ПДКВ)

а) собрать схему, приведенную на рисунке 6.6: дыхательный контур подключить к аппарату, эндотрахеальную трубку (ЭТТ) подключить к тройнику контура и, поместив предварительно ЭТТ в резервный мешок (3л), установить мешок на тройник контура;

б) включить аппарат и установить любой принудительный режим вентиляции с частотой дыхания RB=15-20 1/мин;

в) последовательно устанавливая параметр PEEP = 0; 5; 10; 20 см вод.ст., через 3 - 5 дыхательных циклов контролировать соответствующие значения индицируемого PEEP. Отклонение от установленного не должно превышать $\pm(2{,}0+0{,}03P_{изм})$ см вод.ст.

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

6.11 Проверка и калибровка капнографа прямого потока

а) при необходимости выполнить очистку и дезинфекцию капнографа прямого потока и вентиляционного адаптера (п. 3.5.1, 3.5.2), чтобы поверхности были сухими и чистыми (загрязнения и влага могут привести к снижению точности измерения концентрации CO_2);

б) подключить капнограф прямого потока к аппарату (п. 5.1.1), на время процедуры калибровки вентиляционный адаптер установить во внешний модуль капнографа прямого потока и отключить от дыхательного контура;

в) включить аппарат, при этом произойдет и включение капнографа;

г) провести калибровку нуля капнографа прямого потока (п. 4.17.10);

д) в случае успешной калибровки должна обеспечиваться требуемая точность измерения концентрации CO_2.



Калибровку капнографа прямого потока производить при каждой замене вентиляционного адаптера либо контура.

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

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

7 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Наименование неисправности, внешние проявления и дополнительные признаки	**Вероятная причина**	**Способ устранения и рекомендации о последующих действиях**
Аппарат не работает от сети питания, светодиод «СЕТЬ» не горит. При работе от аккумулятора выводится тревожное сообщение об отсутствии сетевого напряжения	Отсутствует или малое сетевое напряжение Перегорели сетевые предохранители	Проверить величину сетевого напряжения в розетке. Проверить и заменить сетевые предохранители.
Аппарат не работает от аккумулятора, выводится тревожное сообщение о разряде батареи	Разряжен аккумулятор	Зарядить аккумулятор (п. 4.2, 6.8)
Светодиод «БАТАРЕЯ» горит красным цветом	Неисправность аккумулятора или зарядного устройства	Обратиться в сервисную службу «Тритон-ЭлектроникС» или к региональному представителю
Выводится тревожное сообщение о разгерметизации	Произошла разгерметизация контура	Проверить плотность соединений дыхательного контура, в случае необходимости заменить дыхательный контур
Выводится тревожное сообщение об окклюзии	Закупорен дыхательный контур или фильтр вдоха/выдоха Неисправен клапан выдоха	Проверить дыхательный контур на предмет закупорки или пережатия. Проверить фильтры вдоха/выдоха, при необходимости прочистить. Обратиться в сервисную службу «Тритон-ЭлектроникС» или к региональному представителю.
Выводится тревожное сообщение о высоком давлении кислорода	Аппарат подключен к источнику сжатого кислорода без фильтра-регулятора (либо фильтр-регулятор неисправен) и произошло срабатывание предохранительного клапана	Подключить или заменить фильтр-регулятор (п. 6.5).
Выводится тревожное сообщение о низком давлении кислорода	Входное давление в магистрали кислорода ниже 0,2 МПа	Обеспечить нормальное рабочее давление на входе аппарата.
Аппарат перешел в аварийный режим. Выводится сообщение о замене аппарата и коды неисправности блоков аппарата	Технический отказ одного или нескольких блоков аппарата	Обратиться в сервисную службу «Тритон-ЭлектроникС» или к региональному представителю.
Выводится тревожное сообщение «Неисправность вентилятора»	Неисправен вентилятор (отсутствует вращение	Обратиться в сервисную службу «Тритон-ЭлектроникС» или к

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

Наименование неисправности, внешние проявления и дополнительные признаки	**Вероятная причина**	**Способ устранения и рекомендации о последующих действиях**
	лопастей)	региональному представителю.

Если неисправность не удается устранить с помощью предложенных мер, обратиться в сервисную организацию или сервисную службу ООО фирмы «Тритон-ЭлектроникС».

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

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Аппарат транспортируют в упаковке предприятия-изготовителя в закрепленном состоянии всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, без ограничения расстояния в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппаратов крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Перед транспортированием аппарата в условиях отрицательных температур подключить аппарат к источнику воздуха высокого давления (4 - 6 бар), включить аппарат и дать 3 - 5 минут поработать аппарату (режим CMV/VCV, RB = 20 ^{1}/мин, MV = 30 л/мин) для выдувания конденсата и просушки внутренних магистралей и клапана выдоха.

После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан перед распаковкой в нормальных климатических условиях в течение 12 часов.

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

Для заметок

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

9 ХРАНЕНИЕ

Аппарат в упаковке изготовителя должен храниться в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре окружающего воздуха от +5 до +40 °С и относительной влажности не более 80 % при температуре +25 °С (условия хранения 1 по ГОСТ 15150).

При временном выводе из эксплуатации аппарат должен храниться на складе в упаковке или без упаковки изготовителя при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности 80 % (при +25 °С). Аппараты помещаются на полку стеллажа в один ряд. В помещении склада не должно быть паров кислотно-щелочного состава и других агрессивных веществ.

При закладке аппарата на длительное хранение после эксплуатации прибор должен быть помещен в полиэтиленовый чехол и по возможности упакован аналогично упаковке изготовителя для защиты от возможных механических воздействий.

При длительном хранении аппарата для поддержания его работоспособности не реже раза в полгода должна проводиться проверка в объеме технического обслуживания (п. 6). При необходимости должны заменяться принадлежности, имеющие ограниченный срок службы. В случае выявления неисправностей аппарат должен передаваться в ремонт.

ВНИМАНИЕ!

При помещении аппарата на хранение аккумулятор должен быть заряжен. Хранение прибора с разряженным аккумулятором и отсутствие тренировки аккумулятора в процессе хранения приведет к преждевременному выходу аккумулятора из строя.

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

Для заметок

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

10 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат экологически безопасен и не наносит вред здоровью человека при соблюдении требований безопасности при эксплуатации, хранении, транспортировании и утилизации. Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду.

В аппарате не используются вещества, жидкости и газы, представляющие опасность загрязнения окружающей среды.

По окончании срока службы и достижении аппаратом предельного состояния он подлежит утилизации. Предельное состояние аппарата определяется сервисными организациями. Перед отправкой на утилизацию аппарат приводят в безопасное состояние, подвергают очистке и дезинфекции согласно п. 3.5.

Металлические элементы конструкции сдаются в металлолом.

Электронные компоненты должны сдаваться на предприятия, специализирующиеся на утилизации электронных отходов.

Аккумулятор, датчик кислорода аппарата должны утилизироваться отдельно в соответствии с принятыми требованиями удаления особых отходов.



ВНИМАНИЕ!

- **Утилизация датчиков кислорода электрохимического типа должна производиться аналогично аккумуляторам и батарейкам путем сбора в специализированные контейнеры для последующей переработки.**
- **Утилизация аккумуляторов должна проводиться согласно инструкции завода-изготовителя, например, путем сбора в специализированные контейнеры для последующей переработки.**

Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя.

Отходы, образующиеся при утилизации аппарата, относятся к отходам, не имеющим контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам). Для Российской Федерации относится к классу А согласно СанПиН 2.1.3684-21. Аппарат не содержит вещества I и II классов опасности.

Утилизацию упаковки аппарата и его составных частей, в т.ч. одноразовых, проводить в соответствии с действующими национальными стандартами и процедурами, действующими в учреждении.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

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

Для заметок

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 ОПИСАНИЕ РЕЖИМОВ ИВЛ

Приложение 1.1 Описание режима CMV/VCV

CMV/VCV (Controlled Mandatory Ventilation/Volume Control Ventilation) – режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по объему вдоха. В этом режиме пациент получает заданный дыхательный объем. Форма кривой потока – прямоугольная или падающая (как показано ниже), по выбору врача. Аппарат обеспечивает заданный объем Vt дыхательного цикла при установленной частоте дыхания с заданными длительностями дыхательного цикла.

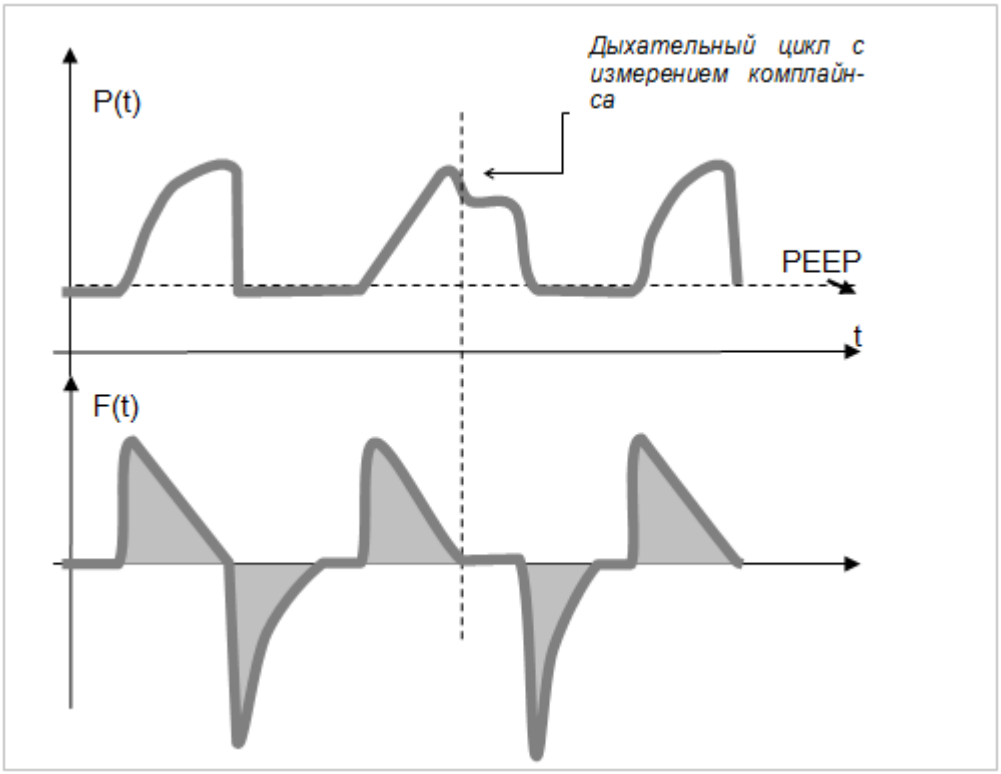


Рисунок Пр. 1.1 – Графики давления (вверху) и потока (внизу) в режиме CMV/VCV с убывающим потоком. Заштрихованная область отражает объемы как вдоха, так и выдоха

В режиме CMV/VCV предусмотрена возможность поддержки спонтанных вдохов, инициируемых пациентом. Эта возможность реализуется путем установки чувствительности триггера. При срабатывании триггера в пределах триггерного окна TrigWnd происходит запуск аппаратного вдоха.

В режиме CMV/VCV можно также задать инспираторную паузу – параметром Tplat.

ВНИМАНИЕ!

При выборе типа пациента «Младенец» работа режима CMV/VCV возможна только при подключенном внешнем датчике потока.

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

Приложение 1.2 Описание режима CMV/PCV

CMV/PCV (Controlled Mandatory Ventilation/Pressure Control Ventilation) – режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха. В этом режиме вдох осуществляется при заданном давлении с заданной частотой дыхания и длительностями дыхательного цикла.

Величина давления устанавливается параметром давления вдоха Pi, подаваемого сверх PEEP и жестко удерживаемого во время вдоха. Аппарат индицирует измеренный дыхательный и минутный объемы дыхания. Минутный объем дыхания измеряется по выдоху путем суммирования экспираторных объемов в течение минуты.

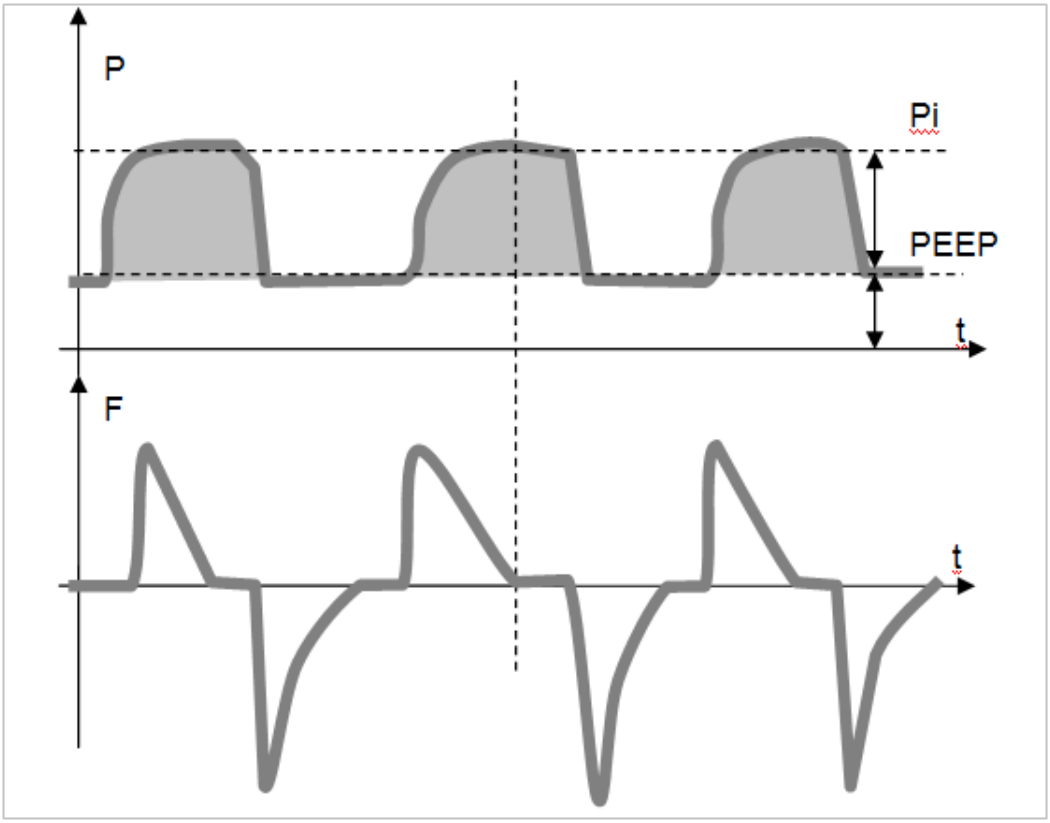


Рисунок Пр. 1.2 – Графики давления (вверху) и потока (внизу) в режиме CMV / PCV

В режиме CMV/PCV предусмотрена возможность поддержки спонтанных вдохов, инициируемых пациентом. Эта возможность реализуется путем установки чувствительности триггера. При срабатывании триггера в пределах триггерного окна TrigWnd происходит запуск автоматического вдоха.

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

Приложение 1.3 Описание режимов SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC

SIMV/VC (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation/Volume Control) – режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по объему вдоха с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов.

SIMV/PC (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation/ Pressure Control) – режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов.

SIMV/DC (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation/ Dual Control) – режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению и доставкой гарантированного дыхательного объема с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов.

В данных режимах поддержка давлением PS спонтанных вдохов пациента производится в интервале времени, регулируемом параметром SpontWnd (спонтанное окно).

Длительность SpontWnd может регулироваться врачом от 0 до 100% от Texp (промежуток времени от окончания аппаратного вдоха до начала следующего вдоха), исключая первые 200 мс.

При попытке пациента сделать вдох после промежутка спонтанного окна, аппарат поддержит вдох по правилам текущего режима вентиляции.

*Например, в режиме **SIMV/VC**:*

- *При установке значения **SpontWnd 0 %** при попытке вдоха пациента аппарат поддержит вдох по правилам режима SIMV/VC, т.е. с контролем по объему вдоха (рисунок 1 Пр. 1.3).*
- *При установке значения **SpontWnd 100 %** попытка вдоха пациента поддерживается давлением PS (рисунок 2 Пр. 1.3).*
- *При промежуточных значениях, например, **SpontWnd 50%** попытка вдоха пациента поддерживается давлением PS в промежутке спонтанного окна. По окончании спонтанного окна и до завершения времени выдоха Texp попытка пациента совершить вдох будет поддержана заданным объемом вдоха (рисунок 3 Пр. 1.3).*

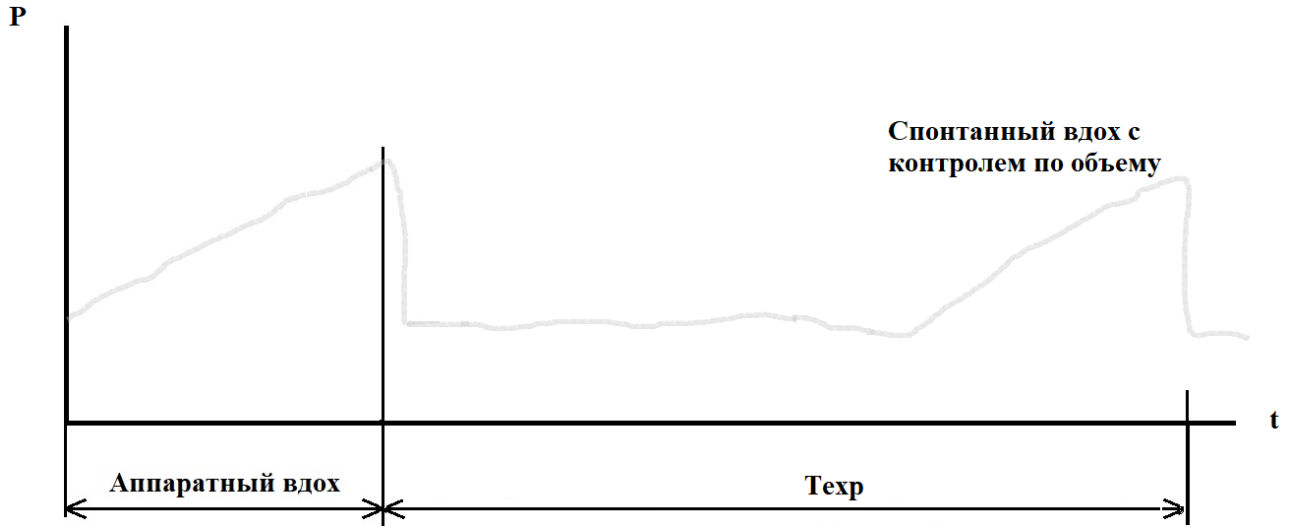


Рисунок 1 Пр. 1.3 – Схема работы режима SIMV/VC при установке SpontWnd 0 %

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

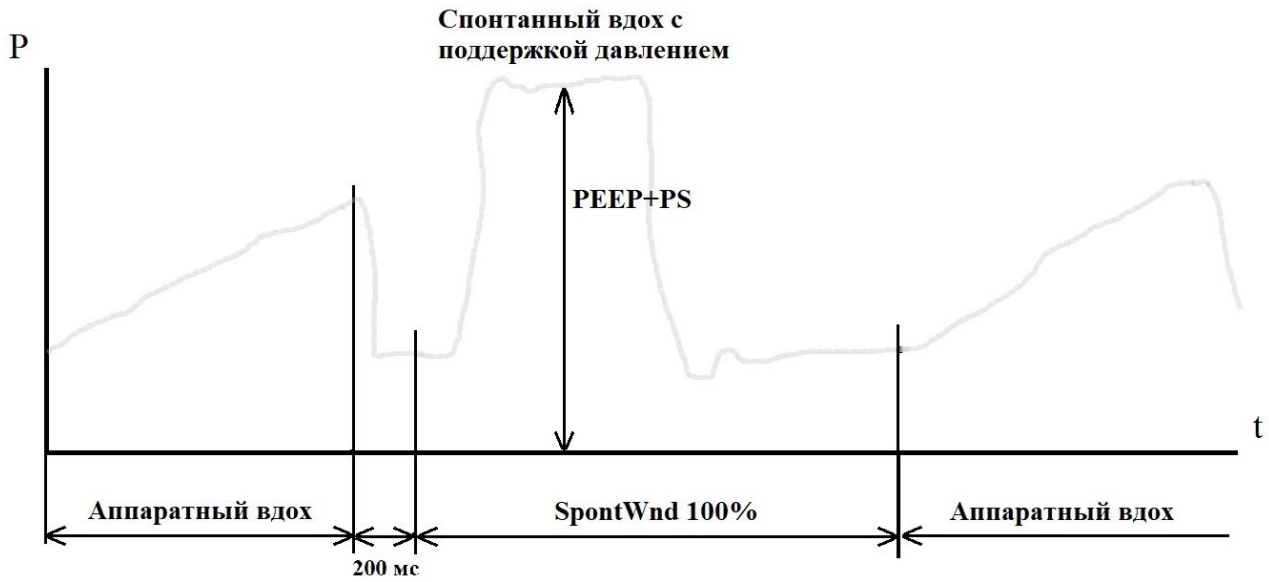


Рисунок 2 Пр. 1.3 – Схема работы режима SIMV/VC при установке SpontWnd 100 %

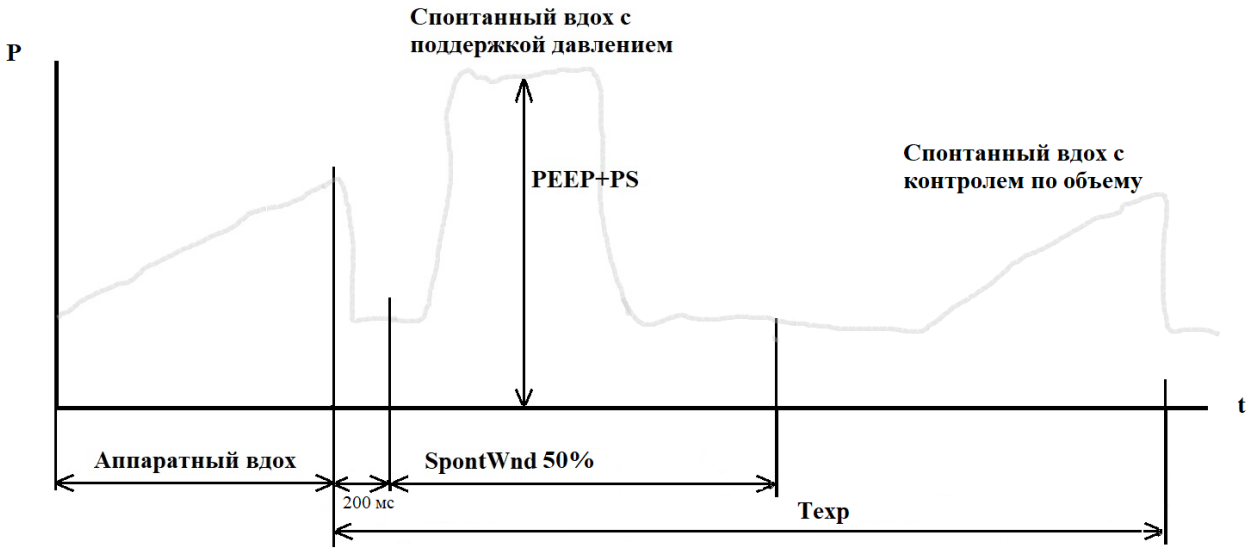


Рисунок 3 Пр. 1.3 – Схема работы режима SIMV/VC при установке SpontWnd 50 %

Для аппаратных вдохов продолжительность вдоха определяет параметр Tinsp.

Критерием окончания спонтанного вдоха является падение потока до установленной величины ETS (экспираторный триггер или триггер окончания вдоха).

В случае отсутствия у пациента самостоятельных попыток вдоха до завершения времени выдоха Texp, автоматически следует аппаратный вдох с заданными параметрами.

Уменьшение частоты принудительных вдохов и величины дыхательного объема (давления вдоха) способствует увеличению доли самостоятельного дыхания и наоборот.

Режим SIMV/DC является аналогом режима SIMV/PC за исключением того, что аппаратный вдох выполняется по методу двойного контроля (DC – Dual Control) аналогично режиму PCV-VG.

ВНИМАНИЕ!

При выборе типа пациента «Младенец» работа режимов SIMV/VC, SIMV/PC и SIMV/DC возможна только при подключенном внешнем датчике потока.

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

Приложение 1.4 Описание режима CPAP+PS

CPAP (Constant Positive Airway Pressure) – режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов. Аппарат поддерживает попытку спонтанного вдоха давлением поддержки PS.

Критерий запуска цикла поддержки вдоха – срабатывание триггера вдоха (по потоку или по давлению).

Скорость нарастания давления на вдохе определяется параметром Pramp.

Давление на высоте вдоха будет равно PIP = PEEP + PS. Критерием окончания спонтанного вдоха является падение потока до установленной величины ETS от максимума (экспираторный триггер или триггер окончания вдоха).

Резервный критерий окончания вдоха – по времени, в случае если поток не успевает уменьшиться до ETS за максимально разрешенное время вдоха Tinsp. В режиме CPAP+PS максимальное время вдоха Tinsp ограничено 4 с.

В режиме CPAP+PS параметр Tinsp определяет время вдоха, если раньше не сработал триггер окончания вдоха. Причиной несрабатывания триггера конца вдоха может быть утечка в контуре. При обнаружении утечки или при подозрении на утечку следует включить функцию компенсации утечки.

При отсутствии спонтанного дыхания через установленное заранее время Tapnea срабатывает тревога по апноэ и аппарат переходит в режим APNEA.



ВНИМАНИЕ!

При выборе типа пациента «Младенец» работа режима CPAP+PS возможна только при подключенном внешнем датчике потока.

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

Приложение 1.5 Описание режима CPAP+VS

CPAP (Constant Positive Airway Pressure) – режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов и доставкой гарантированного дыхательного объема. Аппарат поддерживает попытку спонтанного вдоха переменным давлением, чтобы гарантировать доставку заданного дыхательного объема VS.

Для нового пациента параметр VS определяется по формуле VS=k*IBW (Таблица 4.3), но в ходе вентиляции может быть откорректирован. Повышение давления при адаптации к заданному уровню VS выполнятся не выше уровня (Pmax - 5 см вод.ст.). При этом оно корректируется аппаратом, исходя из целевого объема.

Постоянная поддержка вдоха активируется дыхательным усилием пациента и адаптируется под его потребности. Подающийся в результате объем непрерывно контролируется, а инспираторное давление автоматически регулируется аппаратом до требуемого уровня.

Установка уровня Pmin, то есть минимального уровня поддержки аппаратом спонтанного вдоха пациента, гарантирует пациенту помощь в любом самостоятельном дыхании. В случае необходимости более активной поддержки дыхания (когда пациент «устал» дышать сам) поддержка будет увеличена с Pmin до откорректированного аппаратом уровня. Таким образом, если активность пациента возрастает, то инспираторная поддержка снижается (но не ниже Pmin), что обеспечивается поддержание установленного дыхательного объема.

При начальных установках параметров режима следует выбрать подходящее значение величины Pramp. Чем выше значение целевого объема, тем больше должно быть значение Pramp. Например, при высоком заданном целевом объеме и низком значении Pramp может возникнуть ситуация, когда при вдохе целевой объем не будет достигаться.

Критерием окончания спонтанного вдоха является падение потока до установленной величины ETS от максимума (экспираторный триггер или триггер окончания вдоха).



ВНИМАНИЕ!

При выборе типа пациента «Младенец» работа режима CPAP+VS возможна только при подключенном внешнем датчике потока.

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

Приложение 1.6 Описание режима BiSTEP

BiSTEP – режим самостоятельного дыхания на двух уровнях постоянного положительного давления с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов. Пациент может дышать через аппарат в обе фазы давления в контуре. Переход из фазы низкого давления в высокое, по сути, является вдохом с контролем по давлению, переход из фазы высокого давления – выдохом. Однако в отличие от режима PCV вдох и выдох могут быть разделены значительным интервалом времени, в ходе которого пациент дышит самостоятельно. Аппарат рассчитывает раздельно объемы аппаратного и спонтанного дыхания.

ВНИМАНИЕ!

При выборе типа пациента «Младенец» работа режима BiSTEP невозможна.

При совпадении цикла спонтанного дыхания с переходом между фазами аппарат переходит из фазы низкого в высокое, синхронизируя процесс со вдохом пациента, и из высокого в низкое, синхронизируя переход с выдохом.

Спонтанные вдохи поддерживаются аппаратом, как и в других режимах.

Критерий запуска цикла вдоха – срабатывание триггера вдоха (по потоку или по давлению). Критерием окончания спонтанного вдоха является падение потока до установленной величины ETS от максимума. Резервный критерий – по времени, в случае, если поток не успевает уменьшиться до ETS за максимально разрешенное время вдоха.

При отсутствии спонтанного дыхания через установленное заранее время Tapnea срабатывает тревога по апноэ, и аппарат переходит в режим APNEA.

На практике режимы, аналогичные BiSTEP (BiLevel, DuoPAP и др.), применяются незаслуженно редко. В частности, это объясняется тем, что процессы в этих режимах очень сильно зависят от настройки параметров. Поэтому ниже приводится подробное описание особенностей режима BiSTEP.

Рассмотрим два случая, работа в которых зависит от настройки давлений.

Случай 1, когда суммарное давление Plow+PS меньше уровня давления высокой фазы Phigh, на фазе низкого давления спонтанный вдох будет поддерживаться давлением PS, на фазе высокого давления спонтанный вдох/выдох будет происходить на фоне постоянного давления, аналогично режиму CPAP+PS. Кривая давления в дыхательных путях будет иметь вид (рисунок 1 Пр. 1.6):

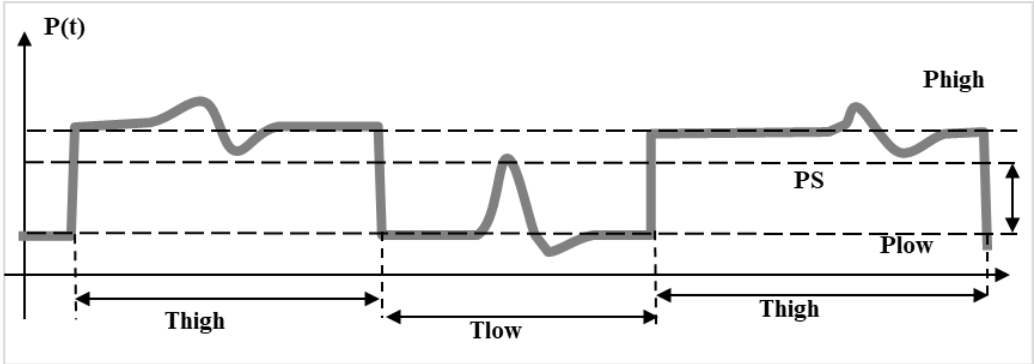


Рисунок 1 Пр. 1.6 – Кривая давления в дыхательных путях

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

Случай 2, когда суммарное давление Plow+PS выше уровня давления высокой фазы Phigh, кривая давления имеет вид (рисунок 2 Пр. 1.6):

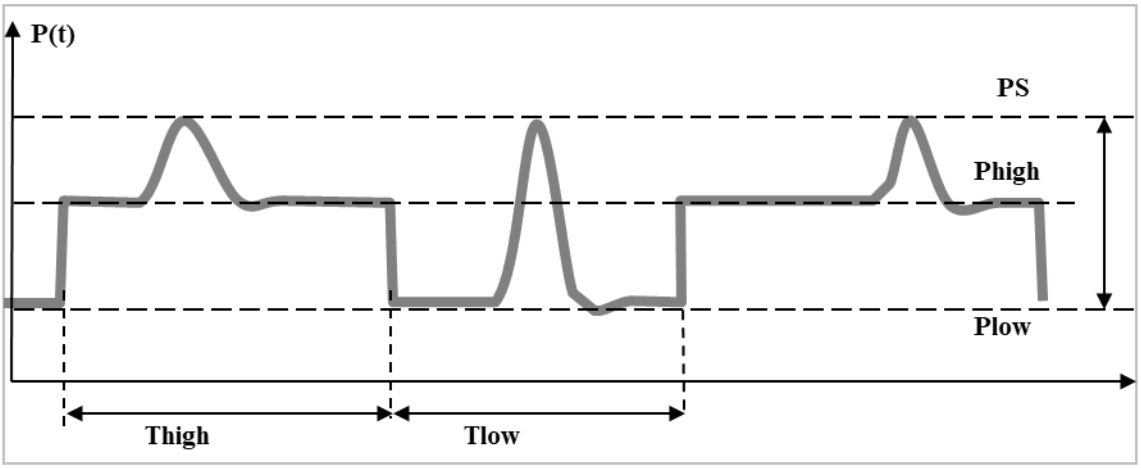


Рисунок 2 Пр. 1.6 – Кривая давления в дыхательных путях

При обнаружении спонтанного вдоха в любой из фаз поддержка спонтанного вдоха будет производиться до одного и того же давления. Дыхательный объем, который получит пациент, будет разным, в зависимости от того, на какую фазу попадет спонтанный вдох.

Режим BiSTEP при соответствующей установке параметров может заменять CMV/PCV, SIMV/PC.

В случае, когда выполняются следующие условия: спонтанный респираторный вклад пациента мал, а частота аппаратного дыхания выбрана достаточно высокой, то есть время Thigh соответствует физиологической длительности вдоха (0,5 – 1,5 с) и соотношение Thigh/Tlow выбрано в диапазоне 1-3, работа аппарата близка к режиму CMV/PCV (рисунок 3 Пр.1-6). Отличием является то, что любой спонтанный вдох будет поддержан давлением.

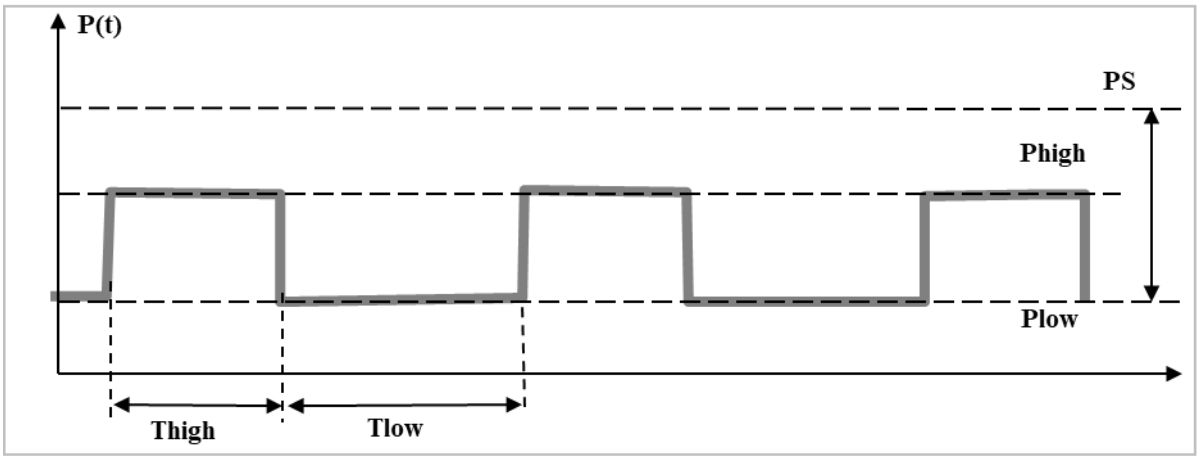


Рисунок 3 Пр. 1.6 – Поддержка давлением спонтанного вдоха

В случае же, когда время Thigh соответствует физиологической длительности вдоха (0,5 -1,5 с), а соотношение Thigh/Tlow выбрано 3 и более, и соответственно частота аппаратных вдохов меньше, работа аппарата близка к режиму SIMV/PC (рисунок 4 Пр. 1.6):

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

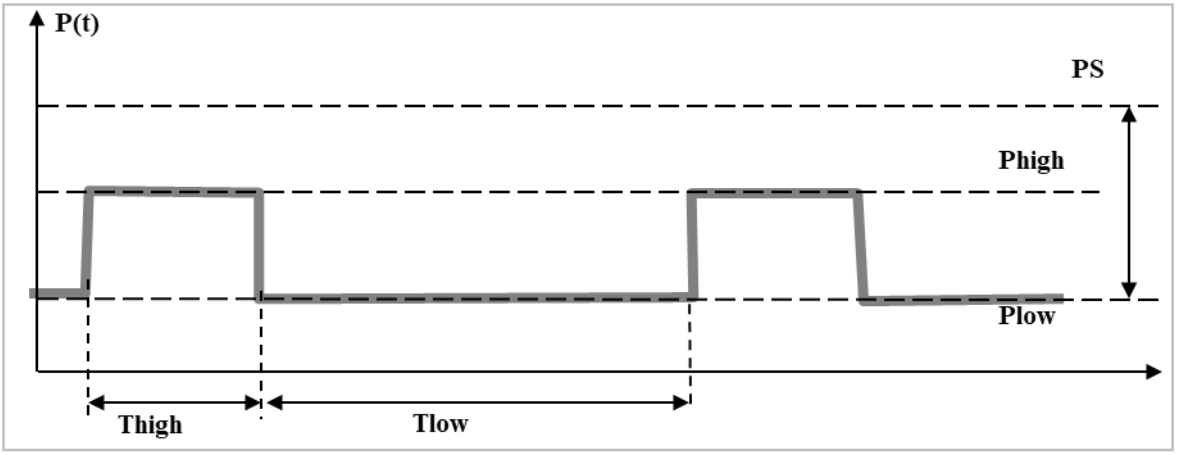


Рисунок 4 Пр. 1.6 – Кривая давления в дыхательных путях

Отличием является то, что поддерживаться давлением будет любой спонтанный вдох, попавший на фазу низкого или высокого давления.

При инверсном соотношении фаз высокого и низкого давлений, Thigh/Tlow < 1, работа аппарата приближается к режиму APRV:

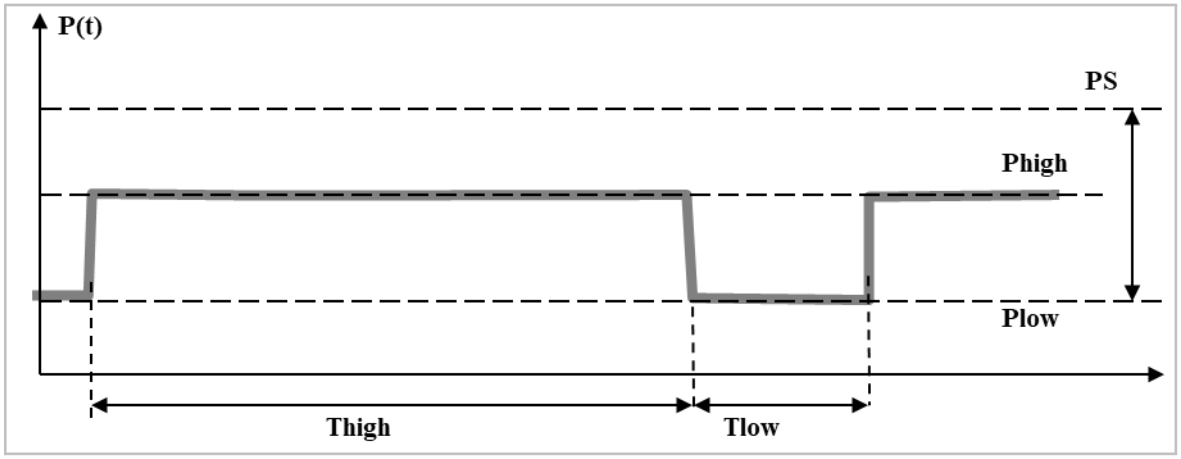


Рисунок 5 Пр. 1.6 – Работа аппарата приближается к режиму APRV

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

Приложение 1.7 Описание режима NIV

Режим неинвазивной вентиляции легких NIV (НИВ) – это спонтанное дыхание через лицевую маску с заданным положительным давлением в дыхательных путях и с заданной величиной поддержки спонтанных вдохов.

Этот режим имеет большое сходство с CPAP+PS, но есть небольшие отличия – они связаны с неизбежностью утечки при неинвазивной поддержке:

- режим NIV всегда работает с компенсацией утечки;
- FiO_2 задается в диапазоне 21 - 100 %;
- триггер спонтанного вдоха устанавливается только по давлению;
- при отсутствии спонтанного дыхания пациента происходит переход в режим APNEA;

Примечание

В отличие от других режимов, в которых врач может выбрать режим APNEA или по давлению, или по объему, в режиме NIV режим APNEA работает только по давлению.

ВНИМАНИЕ!

- **При выборе типа пациента «Младенец» работа режима NIV невозможна.**
- **При переходе от инвазивной вентиляции к неинвазивной и наоборот требуется предварительное проведение калибровки контура пациента, измеряющей его характеристики.**

Благодаря наличию автоматической компенсации утечки аппарат может компенсировать большие величины утечки – до 90 л/мин. При больших величинах утечки может происходить падение FiO_2. Это связано с ограниченной пропускной способностью кислородной магистрали.

Для контроля величины утечки пользователь должен включить ее отображение в любой из прямоугольников блока измеряемых параметров через меню (п. 4.13.2). В поле LEAK будут отображаться два параметра утечки:

- пиковая утечка во время вдоха в л/мин;
- процент ушедшей в утечку дыхательной смеси от общего объема вдоха.

Утечка будет зависеть от давления, создаваемого в магистрали вдоха, степени прилегания маски к пациенту и/или числа открытых портов на маске.

ВНИМАНИЕ!

Использование капнографа прямого потока при НИВ нецелесообразно, т.к. выдох может идти через имеющиеся щели в маске и не попадать в измерительную камеру капнографа прямого потока.

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

Приложение 1.8 Описание режима APRV

APRV (Airway Pressure Release Ventilation) – режим самостоятельного дыхания с поддержкой давлением с периодическим сбросом давления в дыхательных путях – является расширением режима BiSTEP. Пациент в этом режиме дышит самостоятельно с заданным уровнем поддержки давлением.

В случаях, когда пациент требует высокого давления CPAP (или PEEP), в легких пациента создается значительный резерв невыдыхаемого газа. С этим остаточным газом накапливается значительное количество углекислоты, что может затруднить ее выделение в окружающую среду и способствовать росту уровня углекислоты в артериальной крови. И, как следствие, создается опасность и предпосылки для возникновения гиперкапнии.

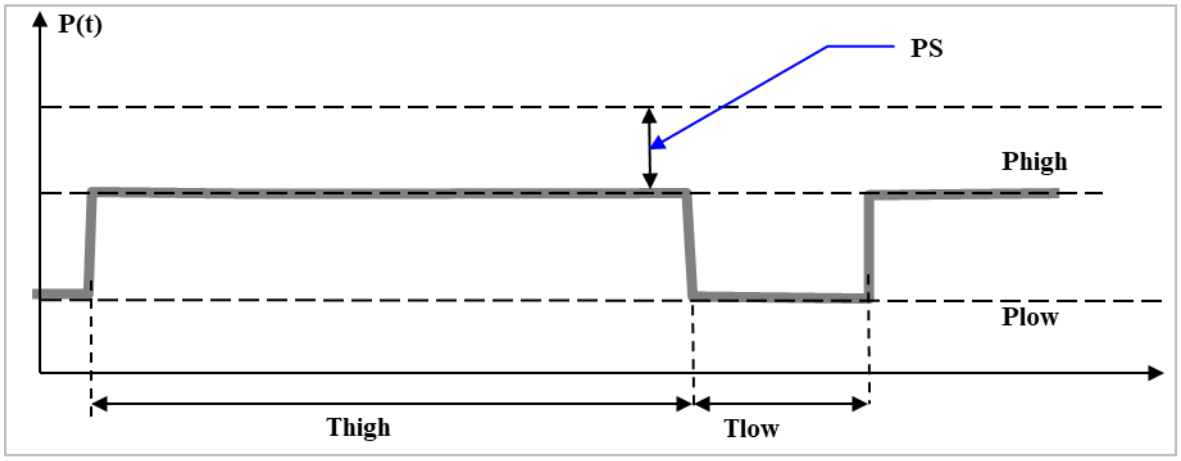


Рисунок Пр. 1.8 – Работа аппарата в режиме APRV

Режим APRV позволяет с заданной периодичностью освобождать легкие от резервного газа за счет фазы низкого давления Tlow.

Восстановление прежнего уровня PEEP в начале фазы Thigh производится свежим газом, не содержащим углекислоты, тем самым устраняя описанную выше предпосылку для гиперкапнии. Т.е. режим APRV позволяет периодически заменять остаточный газ в легких, улучшая выведение углекислоты.

Режим APRV имеет важные отличия от BiSTEP:

- в режиме APRV фаза низкого давления Tlow значительно короче, чем фаза высокого давления Thigh, но достаточна для выдоха остаточного газа из легких;
- в фазе низкого давления поддержка спонтанных вдохов не производится для того, чтобы обеспечить полноценную эвакуацию газа из легких.

В других аспектах режим APRV подобен режиму CPAP+PS, но отсчет давления поддержки производится от уровня давления Phigh. Ограничение давления в контуре производится по уровню (Phigh + PS + 5) см вод.ст.

ВНИМАНИЕ!

При выборе типа пациента «Младенец» работа режима APRV невозможна.

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

Приложение 1.9 Описание режима PCV-VG

PCV-VG – режим вентиляции с управлением по давлению вдоха и доставкой гарантированного дыхательного объема. Он является более эффективным режимом заместительной вентиляции, чем VCV и PCV в силу того, что объединяет сильные стороны того и другого, с нивелированием их недостатков. Режим PCV-VG функционально полностью повторяет режим CMV/PCV за одним исключением: вместо целевого давления вдоха пользователь задает гарантированный объем вдоха. Давление вдоха корректируется аппаратом с каждым новым вдохом, исходя из целевого объема.

Режим PCV-VG предназначен для применения у пациентов с практически отсутствующим самостоятельным дыханием; пациент слишком слаб, чтобы позволить его дыхательной активности реально управлять вентиляцией. Клиническая эффективность режима связана с более правильной формой кривой давления вдоха, более гомогенным перемешиванием воздуха в легких и точным выдерживанием объема вдоха.

При начальных установках параметров режима следует выбрать подходящее значение величины Pramp. Чем выше значение целевого объема, тем больше должно быть значение Pramp. Например, при высоком заданном целевом объеме и низком значении Pramp может возникнуть ситуация, когда при вдохе целевой объем не будет достигаться.

Режим PCV-VG является режимом принудительной вентиляции. Для повышения гибкости режима он объединяется с механизмом A/C (assist control) – это механизм триггерного окна для принудительных вдохов. Пользователь может допустить инициирование вдоха пациентом с помощью параметра TrigWnd (триггерное окно).

Параметр TrigWnd (триггерное окно).

Триггерным окном является промежуток времени от окончания вдоха до начала следующего вдоха (запросы на вдох принимаются после окончания предыдущего вдоха по истечению 200 мсек), длительность триггерного окна может быть установлена от 0 до 100% от указанного промежутка времени.

- При установке значения TrigWnd 0 % попытки вдоха пациента аппаратом игнорируются, каждый вдох выполняется по установленному врачом алгоритму. Такая установка необходима, прежде всего, для тех пациентов, про которых известно, что их состояние исключает попытки спонтанных вдохов.
- При установке значения TrigWnd 100 % попытка вдоха пациента ведет к совершению вдоха по аппаратным правилам в любой временной точке между началом и концом выдоха. Если попытки самостоятельного вдоха произведено не было, следует аппаратный вдох. Выбор такой длительности триггерного окна оптимален для пациента, организм которого в состоянии отразить нужность вдоха, но в то же время он слишком слаб, чтобы дышать самостоятельно.
- Промежуточные значения TrigWnd устанавливаются, когда врач «ограниченно доверяет» организму пациента.

Таким образом, формально в режимах PCV-VG спонтанные вдохи запрещены, но применение триггерного окна позволяет при попытке вдоха отменить ожидание времени конца выдоха и начать аппаратный вдох раньше.



При выборе типа пациента «Младенец» работа режима PCV-VG возможна только при подключенном внешнем датчике потока.

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

Приложение 1.10 Описание режима резервной вентиляции при апноэ APNEA

Режим резервной вентиляции при апноэ APNEA не является самостоятельным полноценным режимом вентиляции. Это механизм обеспечения безопасности пациента при неожиданной остановке дыхания в режимах, где есть поддержка собственного дыхания пациента. Аппарат автоматически переходит в режим вентиляции по апноэ, когда обнаруживает отсутствие дыхательных циклов в течение заданного интервала времени.

Функционально режим вентиляции по апноэ – это режим CMV с заранее установленными параметрами. Тип вентиляции по апноэ (с контролем по объему/по давлению) и время отсутствия дыханий пациента (Tapnea, в секундах) задаются пользователем.

В режиме вентиляции по апноэ с контролем по объему частота вентиляции RBapnea и дыхательный объем Vapnea устанавливаются из настроек по умолчанию (п. 4.8.1) и могут быть скорректированы пользователем.

В режиме вентиляции по апноэ с контролем по давлению частота вентиляции RBapnea и целевое давление вдоха Piapnea устанавливаются также из настроек по умолчанию (п. 4.8.1) и могут быть скорректированы пользователем.

Режим вентиляции по апноэ не предназначен для длительной вентиляции пациента. Поэтому при переходе в него аппарат выдает сигнал тревоги, привлекая внимание пользователя и показывая необходимость принятия решения о дальнейшей стратегии вентиляции. Параметры этого режима не являются, чаще всего, оптимальными для конкретного пациента, они предлагаются аппаратом, исходя из режима работы (взрослый, детский, неонатальный) и/или идеального веса пациента, с возможностью коррекции их пользователем.

При работе аппарата в режиме вентиляции по апноэ выход из этого режима и автоматическое восстановление прошлого режима вентиляции может осуществляться двумя способами:

- нажатием ручки энкодера – возврат к предыдущему режиму вентиляции синхронизируется с дыхательным циклом и осуществится в начале вдоха;
- после двух инициированных пациентом дыхательных циклов, при типе и величине триггера, взятых из режима вентиляции до возникновения апноэ (кроме NIV).

При этом возврат к предыдущему режиму вентиляции синхронизируется с дыхательным циклом и осуществится в начале вдоха.



- **При выборе типа пациента «Младенец» вентиляция по апноэ представляет собой режим CMV/PCV.**
- **В режиме NIV доступен только режим вентиляции по апноэ с контролем по давлению.**
- **Хотя параметры апноэ имеют значения по умолчанию, врач не имеет права игнорировать настройку режима апноэ, который является одной из ступеней обеспечения безопасности пациента.**

В настройках режима по апноэ параметр PEEP не доступен для изменения, и его значение равняется установленному в текущем режиме вентиляции.

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

Приложение 1.11 Режим интеллектуальной адаптивной вентиляции легких iSV

Назначение режима iSV. Общее описание.

Режим iSV является интегральным режимом вентиляции – с поддержкой пациентов без собственного дыхания и с любым уровнем спонтанной дыхательной активности пациента.

Режим включает в себя как принудительную вентиляцию (PCV-VG), так и самостоятельную (CPAP+PS), алгоритм его тайм-циклов напоминает SIMV. В то же время режим похож на CMV, только все основные параметры, обеспечивающие пациенту требуемую минутную вентиляцию, регулируются автоматически, на основе данных его респираторной механики.

Если у пациента отсутствует спонтанное дыхание, iSV обеспечивает аппаратные вдохи, оптимальные по VT и RB, при появлении спонтанных вдохов режим обеспечивает поддержку давлением, уровень которой зависит от респираторной активности пациента, чем больше активен пациент, тем меньше уровень поддержки.

Его отличия от других режимов:

- обеспечивает автоматическое поддержание заданной MV;
- в зависимости от респираторной активности пациента автоматически корректирует долю принудительной и самостоятельной вентиляции;
- автоматически определяет параметры управляемого и поддерживающего давления;
- автоматически в реальном времени определяет оптимальную частоту дыхания и целевой дыхательный объем на основе данных респираторной механики пациента, обеспечивая минимальную работу дыхания;
- автоматически регулирует соотношение I:E;
- предотвращает ситуации с развитием ощутимого AutoPEEP;
- обеспечивает вентиляцию с минимально возможным давлением в дыхательных путях (использует управление с двойным контролем);
- автоматически рассчитывает статические, а в режиме реального времени с учетом RCexp и динамические, границы безопасной вентиляции по Vt, RB и I:E, обеспечивая строгое соответствие им параметров вентиляции по каждому вдоху;
- обеспечивает лучшие условия, как для пациента, так и для врача при возникновении апноэ;
- при необходимости обеспечивает адаптацию MV в зависимости от реальной потребности пациента;
- рассчитан на вентиляцию от интубации до экстубации и изначально рассчитан на отлучение пациента от вентиляции по мере восстановления его спонтанной дыхательной активности;
- имеет минимум основных настроек управления: для вентиляции – %MV, для оксигенации – FiO_2 и PEEP.

Режим обеспечивает гарантированный МОД независимо от степени спонтанной дыхательной активности пациента. При отсутствии собственного дыхания – вдохи аппаратные, с двойным контролем (PCV-VG). При наличии спонтанной дыхательной активности пациента – режим становится идентичным CPAP+PS, причем уровень поддержки (PS) регулируется автоматически, обеспечивая заданный МОД. По мере восстановления

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

спонтанного дыхания уровень поддерживающего давления снижается до минимального – 5 см вод.ст.

ВНИМАНИЕ!

- **При выборе типа пациента «Младенец» работа режима iSV невозможна.**
- **Выбор режима iSV блокируется при попытке ввода роста меньше 57 см и веса меньше 5 кг для типа пациента «Ребенок».**

Определение частоты вентиляции

Частота вентиляции RB рассчитывается по формуле Otis в модификации, предложенной сотрудником ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС» Ю.В. Кофманом. В отличие от обычно применяемой формулы Отиса, данный вариант не требует многократного повторения циклов итерации и не требует ввода начального значения RB, а значит, является более удобным и быстрым.

Определение дыхательного объема

Дыхательный объем определяется делением целевого минутного объема на целевую частоту: Vt = MV / RB.

Границы безопасной вентиляции iSV. Общие понятия

Не все варианты соотношения дыхательного объема к частоте дыхания, определенной по формуле Otis, являются безопасными для пациента.

При очень низкой частоте соответственно для обеспечения целевой MV требуется большой дыхательный объем, который может вызвать волюмотравму легких пациента. В то же время, при высокой частоте дыхания, дыхательный объем приближается к объему мертвого пространства, что приведет к вентиляции только мертвого пространства и отсутствию альвеолярной вентиляции. Подобные состояния не возникают при небольших отклонениях параметров респираторной механики (комплайнс, резистанс), которые транспортируются в формулу Otis через экспираторную константу. Однако при более существенных отклонениях этих параметров от нормы риск волюмотравмы или гиповентиляции резко возрастает.

График, связывающий объем вдоха и частоту вдоха, для данного МОД, выглядит примерно следующим образом:

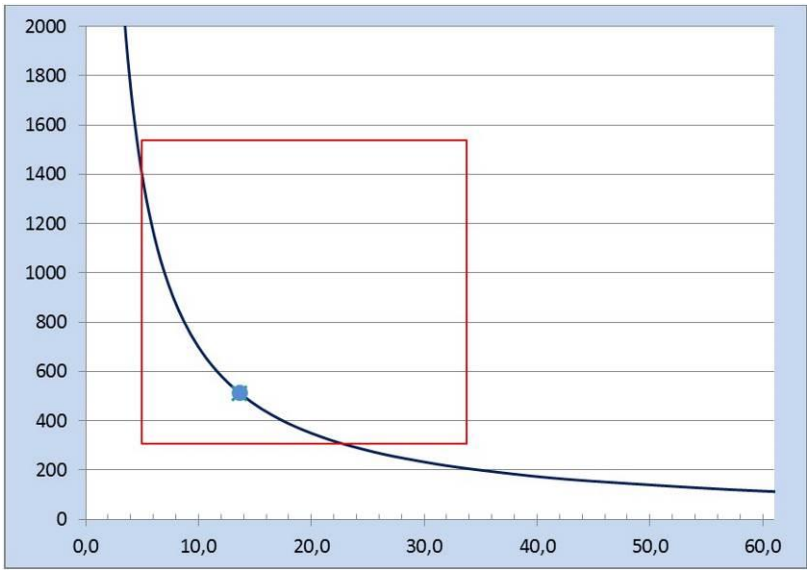


Рисунок 1 Пр. 1.11 – График зависимости объема вдоха (вертикальная шкала) от частоты вдоха (горизонтальная шкала) для данного МОД

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

Квадрат на графике обозначает границы безопасной вентиляции. Если рассчитанные RB или Vt выходят за пределы квадрата, аппарат обеспечивает ограничение этих параметров. В этом случае, выходные настройки частоты и объема, управляющие аппаратом, обеспечиваются границами безопасной вентиляции. При рестриктивной патологии (низкий комплайнс) квадрат приобретает вид горизонтально расположенного прямоугольника, а при обструктивной патологии (высокий резистанс, высокий комплайнс) квадрат становится вертикальным (если не проводить автомасштабирование шкал).

Соотношение I:E, медицинские аспекты

Соотношение Вдох : Выдох (I:E) у здорового человека строится на физиологии дыхания. Время выдоха по отношению к времени вдоха обычно в 2-3 раза больше. То есть, естественное соотношение I:E обычно лежит в пределах 1:2 – 1:3. Это связано с тем, что вдох всегда активный и вызван работой дыхательной мускулатуры вдоха (диафрагма, межреберные мышцы, распрямляющие ребра).

Выдох в спокойном состоянии всегда пассивен и на его осуществление требуется больше времени. Время полного выдоха занимает не менее четырех экспираторных констант.

При активной нагрузке для элиминации наработанной углекислоты увеличивается частота дыхания, а в дальнейшем и соотношение вдох к выдоху. При очень интенсивной работе частота дыхания может увеличиваться существенно, увеличивается и дыхательный объем, а время выдоха может становиться меньше 3RC и даже 2RC за счет включения в работу мускулатуры выдоха, что позволяет осуществить выдох за меньшее время, чем требуется в спокойном состоянии (эффект псевдо-уменьшения экспираторной константы).

В случае наличия у пациента патологии дыхательных путей, а также тяжелого состояния, обусловленного такими причинами, как сепсис, воспаление, повышенная температура, кетоацидоз при диабете и др. возникают существенные изменения паттерна дыхания.

Есть зависимость между количеством экспираторных констант в дыхательном цикле (T total), определенном формулой Otis и респираторной механикой легких пациента. Чем больше констант «помещается» в дыхательный цикл, тем жестче легкие, соответственно и меньше комплайнс, соответственно I:E должно стремиться к 2:1, и наоборот, чем меньше констант – тем более высокий резистанс, соотношение I:E должно стремиться к 1:4, предоставляя приоритет выдоху.

Имея рост реального пациента и зная нормы комплайнса и резистанса для каждого роста пациента (имеется прямая зависимость), можно по уравнению Otis рассчитать идеальную RB для этого пациента. Сравнивая эту RB с реальной, которая учитывает и границы безопасности, можно получить разницу. Например, от RB ideal отнимаем RB real, получаем определенное значение. Если разница не большая, то стремимся вентилировать с I:E = 1:2. Если значение отрицательное (в зависимости от степени отклонения), то стремимся к 2:1. Если значение положительное, то стремимся к 1:4.

Расчет фаз дыхательного цикла (I:E)

Диапазон автоматической настройки I:E от 2:1 до 1:4 является границами для коррекции I:E внутри диапазона. Соотношение I:E, когда вдох длиннее выдоха, являются инверсными и включаются специально.

Алгоритм управления I:E поддерживает следующие правила:

- минимальное время выдоха: Te min – не менее 2RC;
- минимальное время вдоха: Ti min – не менее 1 RC, но не меньше 0,5 с у взрослых и детей, с весом более 10 кг IBW, у детей менее 10 кг IBW не менее 0,35 с.

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

В дополнительных настройках введено ограничение на инверсию (инверсную вентиляцию – IRV) «Разрешить IRV в iSV». Значение по умолчанию: запрещена. В случае разрешения: диапазон регулирования I:E: 2:1 – 1:4, в случае запрета: 1:1 – 1:4. Это продиктовано тем, что в некоторых медицинских учреждениях не принято осуществлять вентиляцию в режиме инверсии.

Старт режима iSV

После запуска iSV аппарат подает три тестовых вдоха в режиме SIMV/PC. Pi = PS. Параметры стартовых вдохов определяются на основе идеального веса пациента:

IBW, кг	Pi, см вод.ст	Ti, сек	RB, ^{1}/мин	Минимальная целевая частота, ^{1}/мин
3 – 5	15	0,4	30	15
6 – 8	15	0,6	25	12
9 – 11	15	0,6	20	10
12 – 14	15	0,7	20	10
15 – 20	15	0,8	20	10
21 – 23	15	0,9	15	7
24 – 29	15	1	15	7
30 – 39	15	1	14	7
40 – 59	15	1	12	6
60 – 89	15	1	10	5
90 – 99	18	1,5	10	5
> 100	20	1,5	10	5

Независимо от того, какой был сделан вдох, аппаратный, синхронизированный аппаратный или поддерживающий, после трех вдохов вычисляется среднее значение комплайнса для коррекции аппаратных и поддерживающих вдохов с DC, а также среднее значение RCe для уравнения Otis.

При переходе из другого режима сохраняются Pi/PS, если исходное давление, примененное в предыдущем режиме не сильно отклонено от стартового. Это позволяет обеспечить более мягкий и не заметный переход для пациента и снизить колебания как Pi/PS, так и MV.

Общее описание алгоритма регулирования паттерна режима iSV

На всем протяжении работы iSV уравнение Otis решается по каждому дыхательному циклу, полученные данные лимитируются границами безопасной вентиляции, вычисленные данные необходимы не только для аппаратных вдохов, но и для спонтанных.

В графическом представлении автоматический переход с принудительной вентиляции на вспомогательную выглядит следующим образом:

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

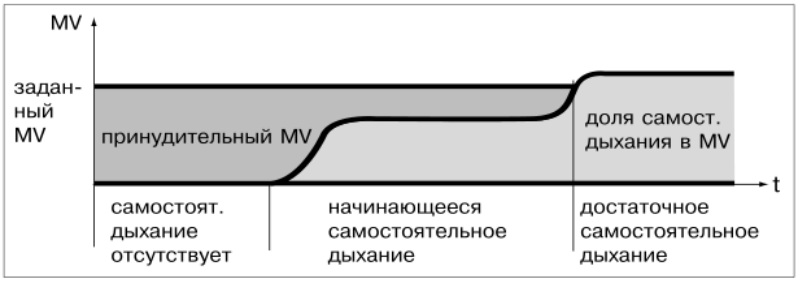


Рисунок 2 Пр. 1.11 – Графическое представление автоматического перехода с принудительной вентиляции на вспомогательную

Если у пациента в режиме iSV отсутствует спонтанное дыхание, аппарат осуществляет принудительные аппаратные вдохи, параметры которых рассчитываются в реальном времени по формуле Otis. Аппаратные вдохи осуществляются в режиме двойного контроля.

Вторая часть режима напоминает CPAP+PS, только объем поддерживающих вдохов через давление регулируется автоматически. Если появляется спонтанный вдох – осуществляется поддержка давлением (PS).

В моменты появления спонтанной дыхательной активности спонтанные вдохи отличаются как неравномерностью глубины, так и лабильностью их частоты. Управление аппаратными вдохами и поддерживающими решается разными алгоритмами.

Нижняя граница для принудительных вдохов равна 5 см вод.ст. Нижняя граница для PS вдохов также равна 5 см вод.ст. Это давление требуется для компенсации сопротивления интубационной трубки, дыхательного контура, фильтров.

Функция адаптации MV

Функция адаптации MV является инструментом, который позволяет врачу подобрать оптимальный для данного пациента минутный объем дыхания.

Стартовый минутный объем дыхания (%MV = 100) является достаточно усредненным значением, рассчитанным для здорового человека, находящегося в пассивном состоянии и имеющего среднестатистический обмен веществ. Можно говорить, что расчетное значение MV защищает пациента, но не гарантирует развития гипо- или гипервентиляции, хотя крайние и грубые отклонения в большей степени исключаются.

Поэтому в режиме iSV введена функция адаптации MV, которая предназначена для уточнения значения целевой MV в сторону ее повышения при появлении спонтанного дыхания. Во всех случаях функция адаптации MV включается только вручную кнопкой «Адапт MV», расположенной в строке редактирования параметров экрана (нижняя строка экрана).

Суть функции адаптации MV заключена в автоматическом пошаговом увеличении %MV при развитии тахипноэ и автоматическом возврате до исходного значения, которое установил врач при отсутствии тахипноэ.

В случае прекращения спонтанного дыхания на высоте адаптации, когда процент MV повышен, паттерн подхватывается аппаратными вдохами, рассчитанными для текущего (наработанного) %MV. При дальнейшем отсутствии спонтанных вдохов идет снижение текущего %MV с шагом 5% до значения %MV, установленного врачом. Такой шаг снижения %MV предотвращает последующую гипервентиляцию пациента при кратковременном тахипноэ.

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

При достижении реального минутного объема выше 200% – дальнейшая адаптация не осуществляется, давление PS фиксируется на уровне, обеспечивающим дыхательный объем, рассчитанный по формуле Otis для MV = 200%.

Параметр Pmin

Параметр Pmin в режиме iSV позволяет оператору задавать минимальное значение давления поддержки спонтанных вдохов, ниже которого аппарат не снизит PS, даже если параметры респираторной механики пациента позволяют это сделать. Данный параметр может быть полезен у пациентов с неповрежденным аппаратом дыхания, находящихся на искусственной вентиляции в силу других причин (церебральная недостаточность, потребность в седации, гиперкатаболизм и т.п.), так как позволяет оператору регулировать структуру минутной вентиляции (частота дыхания и дыхательный объем).

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

Приложение 1.12 Описание режима nCPAP

nCPAP – режим неинвазивной респираторной поддержки постоянным положительным давлением с использованием назальной канюли или маски. Предназначен для типа пациента «Младенец». В режиме предусмотрен свободный выдох (клапан выдоха не задействуется).

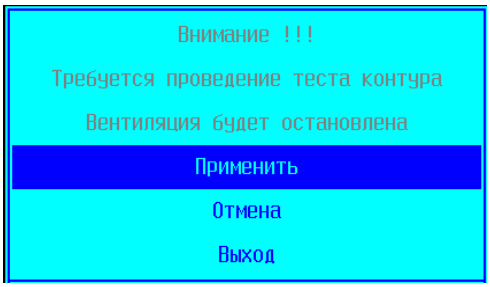
Перед запуском вентиляции в режиме nCPAP аппарат проводит тест для определения правильности сборки контура.

Последовательность действий оператора для включения режима nCPAP

1) Выбрать режим вентиляции nCPAP.

2) Если выбор произведен из стартового окна (вентиляция еще не запущена), то далее см. п. 6).

3) Если аппарат уже находится в рабочем режиме (вентиляция запущена), на экране появляется предупреждение об остановке вентиляции:



4) Для подтверждения нажать кнопку «Применить». Для возврата в предыдущий режим – «Отмена» или «Выход».

5) При подтверждении выводится окно с описанием последовательности действий:



6) Следуя инструкции на экране, провести тест контура.

ВНИМАНИЕ!

Сборка дыхательного контура для работы режима nCPAP производится в соответствии с указаниями раздела 3.3.7 (рисунки 3.14, 3.15).

Линию мониторинга давления подключать к штуцеру Paux1.

Для работы режима nCPAP подключение внешнего датчика потока не требуется.

7) При неудачном тесте (надпись: «Проверьте контур и подключение линии мониторинга к Paux1») проверить сборку контура и запустить тест снова.

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

8) При успешном завершении теста (надпись: «Контур собран правильно») установить значения параметров nCPAP: FiO_2 и давление nCPAP:

- FiO_2 задается в диапазоне 21 – 100%, шаг установки 1%, значение по умолчанию – 30%.
- nCPAP задается в диапазоне 3 – 10 см вод.ст., шаг установки 1 см вод.ст., значение по умолчанию – 3 см вод.ст.

9) Запустить вентиляцию.

Работа режима nCPAP

Аппарат поддерживает давление nCPAP путем регулирования потока. Во время вдоха поток слегка усиливается, а при выдохе – ослабляется. В результате этого уровень давления во время спонтанного дыхания колеблется меньше, облегчая дыхательную нагрузку пациента.

В таблице Пр.1.12 приведены значения потоков в зависимости от установленного давления nCPAP.

Таблица Пр.1.12

Давление nCPAP, см вод. ст.	3	4	5	6	7	8	9	10
Поток при старте вентиляции Fav, л/мин	6	7	8	9	9.8	10.5	11.0	12.0
Нижний предел потока Fmin, л/мин	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5
Верхний предел потока Fmax, л/мин	8	9.5	10	10.5	11	11.5	12	13

Аппарат поддерживает давление nCPAP программными средствами, регулируя поток в рамках между верхним (Fmax) и нижним (Fmin) пределами.

Графики режима nCPAP

Возможен просмотр двух графиков: давление nCPAP и поток Flow (см. рисунок Пр. 1.12).

На графике nCPAP дополнительно отмечены:

- значение давления nCPAP, установленное врачом (голубая прямая линия);
- значение 13 см вод.ст., аналог Pmax (оранжевая прямая линия).

На графике потока дополнительно отмечены:

- поток Fav (синяя прямая линия);
- потоки Fmin и Fmax (оранжевые прямые линии).

Тревоги режима nCPAP

- Тревога «Высокое сопротивление контура» возникает при падении потока до значения Fmin.
- Тревога «Окклюзия дыхательного контура» возникает при достижении давления 13 см вод.ст. Аппарат переходит в режим вентиляции по окклюзии, автоматически снижая давление, вентиляция при этом продолжается. Тревога снимается, если давление снижается до 10 см вод.ст.
- Тревога «Высокая утечка в контуре» возникает при увеличении потока до значения Fmax. Аппарат ограничивает поток верхним пределом, не давая расти выше.
- Тревога «Низкое давление nCPAP» возникает при падении давления ниже установленного на 1 см вод.ст.

Необходимо откорректировать настройки вентиляции, проверить либо заменить контур пациента на соответствующий заданным параметрам вентиляции / подходящий данному пациенту.

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

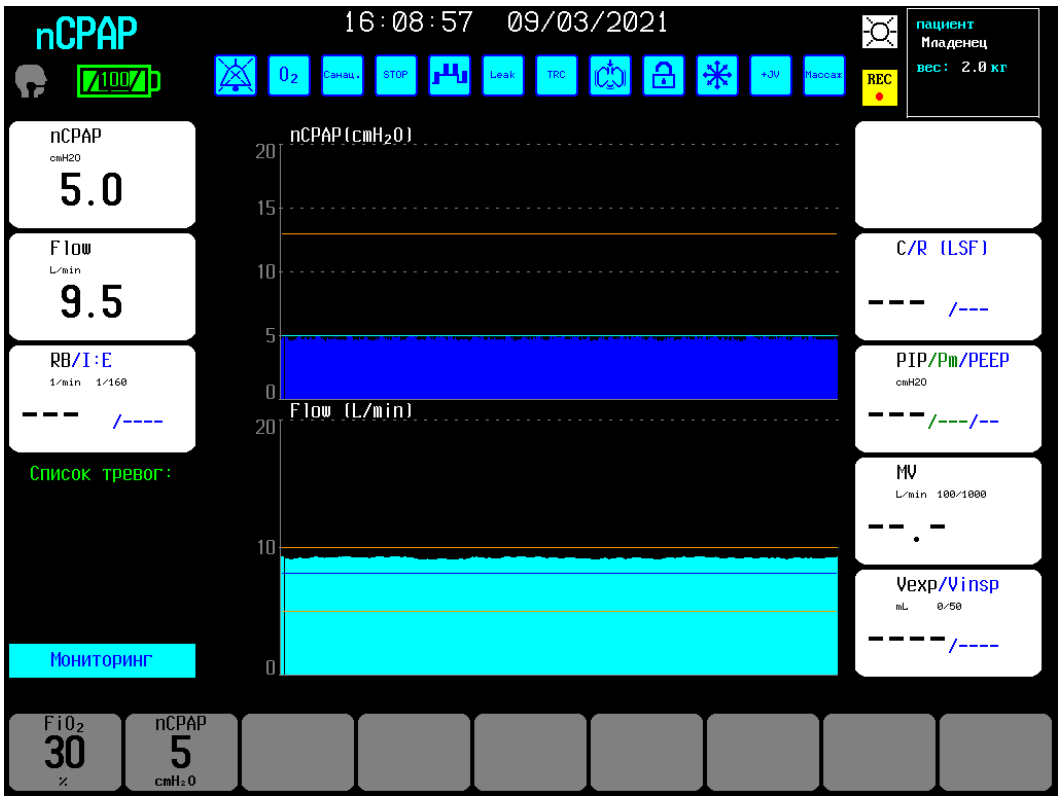


Рисунок Пр. 1.12 – Графики в режиме nCPAP

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

Приложение 1.13 Описание режима nIMV

nIMV – режим неинвазивной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению вдоха и поддержкой давлением спонтанных вдохов с использованием назальной канюли или маски. Этот режим является аналогом режим SIMV/PC, но предназначен для вентиляции легких для типа пациента «Младенец».

Сборка дыхательного контура для работы режима производится в соответствии с указаниями раздела 3.3.7 (рисунок 3.18).

Пользователь задает желаемое давление PEEP, после чего оно поддерживается аппаратом. Аппарат поддерживает попытку спонтанного вдоха давлением Pi. Критерий запуска цикла поддержки вдоха – срабатывание триггера вдоха по потоку Ftrig.

На вдохе давление подачи увеличивается с заданного значения PEEP на PEEP + Pi на время Tinsp. На выдохе давление подачи возвращается к PEEP. В случае обнаружения самостоятельных дыхательных попыток пациента эти вдохи осуществляются синхронно с аппаратными, в случае отсутствия попыток – автоматически по окончании заданного интервала ожидания.

Критерием окончания аппаратного вдоха является разрешенное время Tinsp. После выполнения спонтанного вдоха период аппаратного дыхания пересчитывается. Критерием окончания спонтанного вдоха является падение потока до установленной величины ETS от максимума.

Уменьшение частоты принудительных вдохов и величины давления вдоха способствует увеличению доли самостоятельного дыхания и наоборот.

При отсутствии спонтанного дыхания через установленное заранее время Tapnea срабатывает тревога по апноэ и аппарат переходит в режим APNEA.



ВНИМАНИЕ!

Для работы режима nIMV подключение внешнего датчика потока не требуется.

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

Приложение 1.14 Описание режима HF_O2

HF_O2 – режим высокопоточной кислородной терапии. Этот режим предназначен для вентиляции легких для пациентов со спонтанным дыханием, с использованием назальной канюли.

В режиме пациенту подается непрерывный поток подогретой и увлажненной газовой смеси с заданной концентрацией кислорода.

FiO_2 задается в диапазоне 21 – 100%, шаг установки 1%, значение по умолчанию – 30%.

Поток Flow задается в диапазоне 2 – 80 л/мин во взрослом и детском режимах, 2 – 30 л/мин в неонатальном режиме, шаг установки 0,1 л/мин до 20 л/мин и далее – 1,0 л/мин, значение по умолчанию – 8 л/мин.

Для работы режима требуется подключение дыхательного контура с одинарным патрубком, а также назальные канюли для вентиляции с высокой скоростью потока. Сборка дыхательного контура для работы режима производится в соответствии с указаниями раздела 3.3.7 (рисунки 3.16 а, б, 3.17).

При достижении предельного давления внутри аппарата дальнейшее увеличение потока останавливается, подается тревога среднего приоритета «Проверьте правильность контура». Необходимо откорректировать настройки вентиляции либо заменить контур пациента / канюлю на соответствующие заданным параметрам вентиляции / подходящие данному пациенту.



ВНИМАНИЕ!

Для работы режима HF_O2 для типа пациента «Младенец» подключение подключение внешнего датчика потока не требуется.

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

Приложение 1.15 Выбор режимов ИВЛ при беспокойстве и кашле пациента

При использовании режимов с управлением по объему (CMV/VCV, SIMV/VC) и кашле пациента возможны ситуации возникновения тревоги по достижению максимально допустимого давления Pmax при совпадении моментов вдоха и кашля:

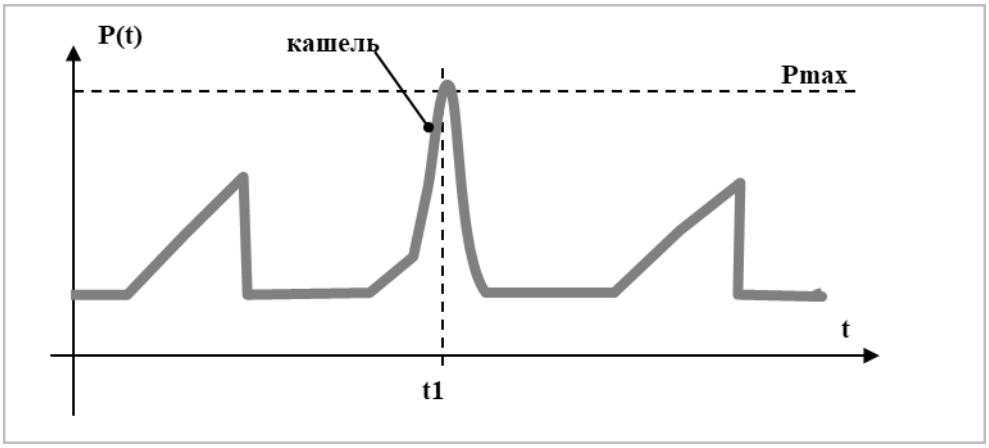


Рисунок 1 Пр. 1.15 – Кашель

В момент времени t1 кашель накладывается на процесс вдоха, давление в контуре резко увеличивается и достигает Pmax. В ответ на это аппарат ограничит давление в контуре на уровне Pmax и прекратит вдох, давая свободу действий пациенту, и выработает сигнал тревоги.

Правильная установка уровня Pmax, на 10-15 см вод.ст. выше давления вдоха, создает запас по давлению и обычно предотвращает достижение Pmax и выработку сигнала тревоги. Однако при интенсивном кашле эта мера не всегда оказывается эффективной, сигналы тревоги могут вырабатываться достаточно часто. Это может вводить персонал в заблуждение и даже привести к снижению его бдительности.

В подобной ситуации разумно применить режим с контролем по давлению CMV/PCV, SIMV/PC, которые более устойчивы к броскам давления. Кривая давления в дыхательных путях будет иметь вид (рисунок Пр. 1.13):

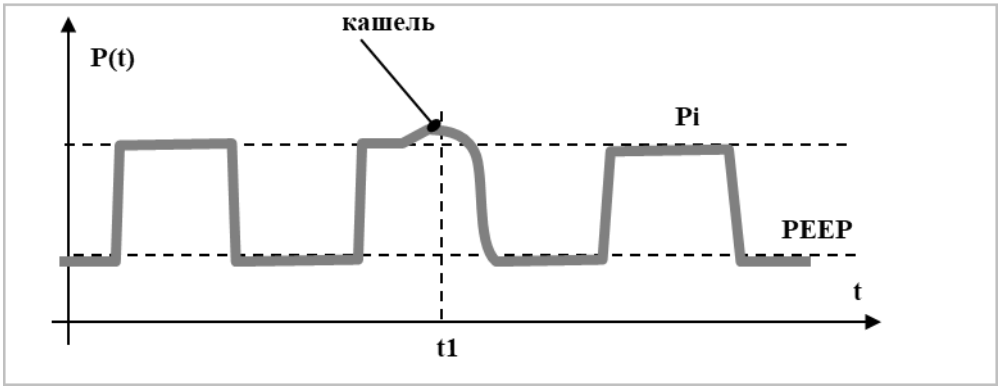


Рисунок 2 Пр. 1.15 – Кашель в режимах с контролем по давлению

В этих режимах, если происходит кашель в момент вдоха, аппарат производит ограничение давления путем открытия в нужной степени клапана выдоха, давая тем самым пациенту выдохнуть. Аппарат удержит давление на уровне Pi, и выработки сигналов тревоги не произойдет. Если же кашель произойдет в фазе выдоха аппарат с помощью открытия клапана выдоха, удержит давление на уровне PEEP.

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

Для заметок

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ

Приложение 2.1 Комплайнс и резистанс

Комплайнс является характеристикой податливости (растяжимости) бронхолегочной системы пациента. Резистанс является показателем сопротивления собственно дыхательных путей и эндотрахеальной (трахеостомической) трубки.

Статический комплайнс и резистанс (Cst и Rst) измеряются во всех режимах ИВЛ, имеющих аппаратные вдохи, – по специальным аппаратным тестовым вдохам. Период измерения в диапазоне 0-10 мин устанавливает пользователь через **[Меню]** → **[Параметры режимов ИВЛ]** → **[Период изм. компл.]** (п. 4.8.4).

При необходимости пользователь может измерить значение комплайнса и резистанса вручную в любой момент нажатием на специальный значок в окне Cst/Rst в блоке измерительных параметров (после чего блок изменит цвет с белого на голубой, что свидетельствует о начале измерения):



Аппаратный тестовый вдох отличается от обычного вдоха при работе в каком-либо режиме наличием плато на вдохе – при этом время вдоха увеличивается на значение от 0,5 до 2,0 с.

Для тестовых вдохов в режимах CMV/VCV и SIMV/VC всегда выбирается прямоугольная форма потока, для тестовых вдохов в режимах CMV/PCV и SIMV/PC возможен прирост давления во время формирования плато. В режимах PCV-VG и SIMV/DC наблюдается провал давления во время формирования плато.

В аппарате имеется второй способ расчета комлайнса и резистанса – динамический, т.е. на каждом вдохе без специального тестового вдоха путем решения системы дифференциальных уравнений, связывающих давление и поток газа в дыхательном контуре. В интерфейсе параметры, полученные этим методом, обозначены как C и R и выводятся в отдельном блоке измерительных параметров. Значения параметров C и R меняются на каждом дыхательном цикле.

При расчете параметров C и R используется современный математический способ компьютерного расчета показателей легочной механики, называемый LSF (least square fitting). Метод LSF основан на анализе математической модели механической деятельности легких в реальном времени в течение всего дыхательного цикла.

ВНИМАНИЕ!

- **При выборе типа пациента «Младенец» измерение комплайнса и резистанса тестовым вдохом недоступно.**
- **Утечка из контура, в зависимости от величины, может привести к значительной погрешности измерения комплайнса и резистанса.**

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

Приложение 2.2 АутоПДКВ (AutoPEEP)

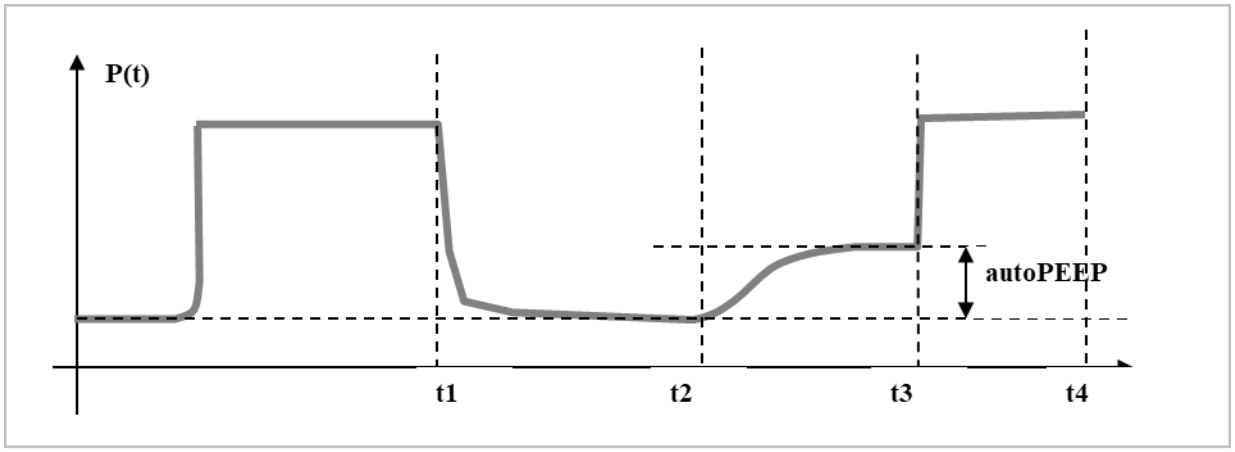
АутоПДКВ (AutoPEEP) возникает, когда настройки аппарата (частота, объем и время вдоха) не соответствуют возможностям пациента. В этом случае пациент до начала нового вдоха не успевает выдохнуть весь воздух предыдущего вдоха. Соответственно, давление в конце выдоха оказывается выше, чем задано настройками аппарата. Предпочтительное значение данного параметра равно нулю. При наличии давления AutoPEEP пациент может получить волюмотравму или баротравму.

Измерение AutoPEEP реализуется только на неактивных пациентах в циклах принудительного дыхания (активные пациенты могут создавать артефакты или шумы, что может повлиять на точность). Измерение проводится путем создания задержки на выдохе (expiration hold) по команде оператора или периодически (через заданное в программе время).

При необходимости пользователь может измерить значение AutoPEEP вручную в любой момент нажатием на специальный значок в окне AutoPEEP в блоке измерительных параметров (после чего блок изменит цвет с белого на голубой, что свидетельствует о начале измерения):



Для возможности периодического автоматического измерения AutoPEEP (1 раз в 1 минуту) и отслеживания результатов этих измерений следует выбрать окно RESP2 через кнопку **«Мониторинг»**.



t1-t2 время выдоха, t2-t3 время задержки выдоха (измерения), autoPEEP = P(t3) – P(t2)

Фаза выдоха t1-t2 проводится стандартно, без отклонений. В момент конца выдоха прекращается инспираторный и экспираторный поток, закрывается клапан выдоха и останавливается генератор потока. При наличии избыточного давления в легких газ истекает из легких в дыхательный контур. Происходит выравнивание давления в системе контур-легкие. В момент, когда изменение давления в контуре становится равным или меньше 0,5 см вод.ст./с, но не ранее 0,5 с, процедура заканчивается, начинается вдох.

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

ВНИМАНИЕ!

- **При выборе типа пациента «Младенец» измерение АутоПДКВ (AutoPEEP) недоступно.**
- **Задержка выдоха ни в каком случае не может превысить 3 с.**

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

Приложение 2.3 Среднее за дыхательный цикл давление в контуре (Pm)

Среднее за дыхательный цикл давление в дыхательном контуре рассчитывается следующим образом

$$Pm = \frac{1}{T} \cdot \int_{0}^{T} P(t) \cdot dt$$

Pm – *среднее за дыхательный цикл давление в контуре*

T – *период дыхательного цикла*

P(t) – *давление в контуре в момент времени t*

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

Приложение 2.4 Постоянная времени респираторного тракта (tinsp, texp)

Постоянная (константа) времени респираторного тракта равна произведению комплайнса и резистанса:

$$t = C * R.$$

Необходимость регистрации постоянной времени на вдохе и выдохе обусловлена тем, что при различных ситуациях величины этих параметров не совпадают (tinsp как правило больше texp). Особенно выражено различие величин при бронхообструктивном синдроме. Поэтому для правильного выбора длительности вдоха и выдоха аппарат рассчитывает оба параметра – tinsp, texp.

Величины C и R измеряются в дыхательном цикле с инспираторной паузой. Для того, чтобы минимизировать ошибку при расчете PEEP в случаях выраженного снижения комплайнса и повышенного аэродинамического сопротивления (респираторный дистресс-синдром, отек легкого, бронхообструктивный синдром и др.), при которых t различных участков легкого может значительно различаться, при расчете texp выдох делится на 2 фазы – быструю и медленную.

Быстрая фаза выдоха связана преимущественно с истечением газа из дыхательного контура. Медленная фаза связана преимущественно с истечением газа из бронхолегочного тракта. Аппарат определяет texp для медленной фазы выдоха. Первые 50 мс фазы выдоха (быстрая фаза) не учитываются в анализе с целью исключения искажения результата.

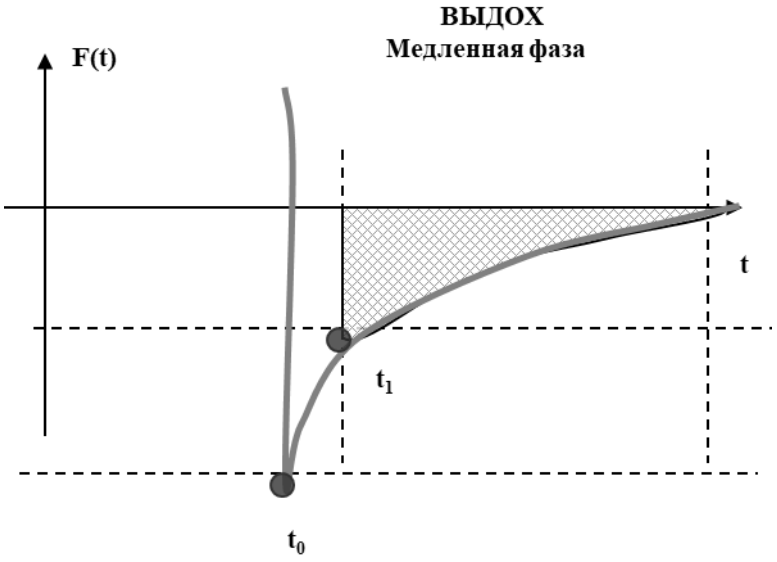


Рисунок 1 Пр. 2.4 – Определение постоянной времени на выдохе

При условиях пассивного выдоха в первом приближении, поток на выдохе описывается экспоненциальным законом (модель RC-цепи):

$$F = F\max * e^{(-\frac{t\exp}{t})} \qquad (1)$$

***Fmax** – величина пикового экспираторного потока*

***texp** – постоянная времени на выдохе*

Объем в процессе выдоха равен:

$$V(t) = V\exp * (1 - e^{(-\frac{t\exp}{t})}) \qquad (2)$$

***V(t)** – текущий объем выдоха*

***Vexp** – полный объем выдоха*

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

Из формулы (2) следует, что texp – время, за которое из легких удаляется 63% объема выдоха Vexp.

Процесс выдоха можно разбить на 3 стадии:

- выброс газа из контура;
- истечение газа из верхних дыхательных путей – «быстрых» участков легких;
- истечение газа из «медленных» участков легких.

Стадии 2,3 относятся к медленной фазе.

Разбиение на стадии является условным, и при определенных значениях резистанса, комплайнса и параметров вентиляции стадии могут быть совмещены и происходить одновременно.

Расчет texp производится по формуле (1) методом наименьших квадратов, на основании данных о потоке, полученных во время пассивного выдоха. При этом исключается стадия выброса газа из контура и производится вычисление для наиболее информативного «медленного» участка кривой потока. Ниже изображены типичные кривые потока выдоха для различных значений резистанса (R = 5 см вод.ст./л/с и R = 50 см вод.ст./л/с).

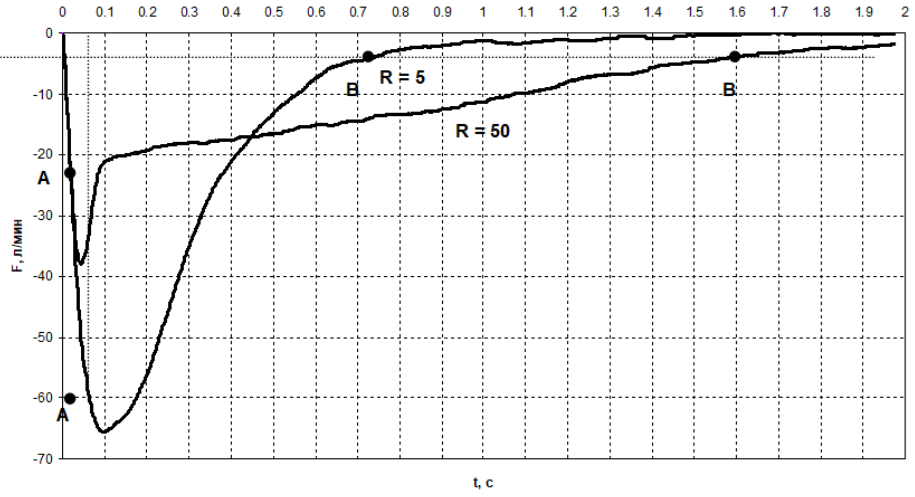


Рисунок 2 Пр. 2.4 – Графики потока на выдохе для пациентов с различными величинами резистанса

Участки кривой (0-A) отбрасываются, измерение ведется на участке A-B. Оценка корректности полученных значений texp проводится вычислением коэффициента достоверности аппроксимации кривой потока, который должен быть не менее 0,6. Иначе измерение считается недостоверным и вместо значения R выводятся прочерки (--).

По данной методике вычисляется усредненное значение постоянной времени на участке AB, учитывающее сопротивление легких пациента, сопротивление эндотрахеальной трубки и сопротивление клапана выдоха.

Измерение texp производится по каждому выдоху, усреднение делается за последние 4 цикла. Постоянная времени на вдохе считается как произведение измеренных на вдохе динамических R и C. tinsp=Rinsp*Cinsp

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

Приложение 2.5 Работа дыхания (WOB)

Аппарат рассчитывает работу дыхания на 1 литр дыхательного объема. Этот показатель может рассчитываться алгоритмом в 2 вариантах: работа дыхания спонтанных попыток пациента Wspont (важный показатель при решении вопроса о прекращении вентиляции) и работа дыхания аппарата Wvent (может использоваться для мониторинга адекватности участия аппарата при вспомогательной вентиляции).

WOB рассчитывается по формуле:

$$WOB = \frac{1}{V_{insp}} \int_{t1}^{t2} \Delta P(t) \cdot F(t) \cdot dt$$

t1 *– начало очередного вдоха*

t2 *– конец очередного вдоха*

ΔP(t) *– изменение давления в контуре при вдохе, ΔP(t)= P(t)-PEEP*

F(t) *– величина потока,* ***Vinsp*** *– объем вдоха*

При расчете работы дыхания величина PEEP не учитывается, т.к. она не создает дополнительную работу. Однако высокое значение PEEP может увеличивать работу дыхания, т.к. может приводить к уменьшению комплайнса. Наличие AutoPEEP всегда приводит к увеличению работы дыхания.

Работа дыхания рассчитывается в любом режиме и отображается через окно RESP2 через кнопку **«Мониторинг»**. Расчет величины WOB производится по каждому вдоху. Аппарат отображает измеренное значение и долговременный тренд этой величины.

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

Приложение 2.6 Индекс быстрого поверхностного дыхания (RSBI)

Индекс быстрого поверхностного дыхания RSBI указывает на адекватность спонтанной вентиляции в условиях поддержки спонтанного дыхания (CPAP, BiSTEP, APRV).

Аппарат рассчитывает индекс RSBI по следующей формуле:

$$RSBI = RBspont / texp$$

RBspont – *частота спонтанных вдохов* ***texp –*** *постоянная времени на выдохе*

Расчет индекса RSBI производится только по спонтанным вдохам в режимах CPAP+PS, CPAP+VS, BiSTEP, APRV. Измерение texp проводится по каждому выдоху и усредняется за последние 4 цикла.

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

Приложение 2.7 Стресс-индекс (SI)

В аппарате используется графический способ нахождения стресс-индекса SI.

Идея стресс-индекса предложена Ranieri1 at all в 2000 году. Стресс-индекс является интегральным показателем правильности выбора величин PEEP и объема вдоха Vt. В соответствии с определением Ranieri стресс-индекс может измеряться только для принудительных вдохов с прямоугольной формой потока – в режиме CMV/VCV и SIMV/VC.

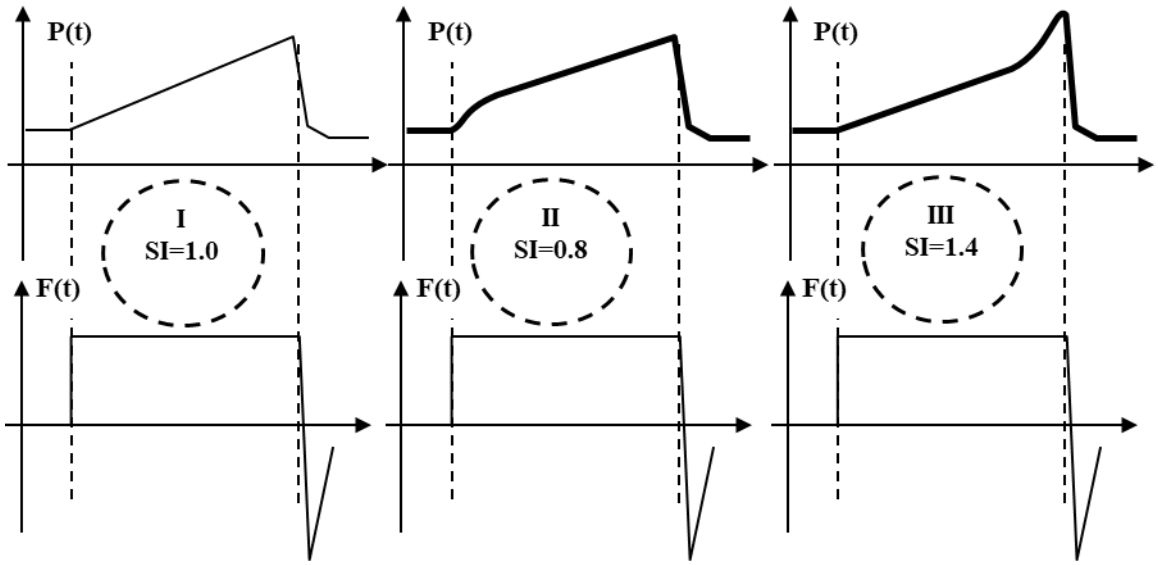


Рисунок 1 Пр. 2.7 – графики давления при нормальном (SI = 1), низком (SI < 1) и высоком (S > 1) стресс-индексе

Стресс-индекс рассчитывается как показатель отклонения формы кривой P(t) от треугольной (при постоянном потоке). Диапазон возможных значений SI - от 0,1 до 2,0, с шагом 0,01.

Правильно подобранным значениям PEEP, Vt соответствует значение SI в диапазоне 0,9 - 1,1, случай I. Недостаточному значению PEEP соответствует случай II, SI < 0,8. Избыточным значениям PEEP или Vt соответствует значение SI > 1,1, случай III.

[1] Ranieri, V. M., H. Zhang, L. Mascia, M. Aubin, C. Y. Lin, J. B. Mullen, S. Grasso, M. Binnie, G. A. Volgyesi, P. Eng, and A. S. Slutsky. Pressure-time curve predicts minimally injurious ventilatory strategy in an isolated rat lung model. *Anesthesiology* 2000; 93:1320-1328.

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

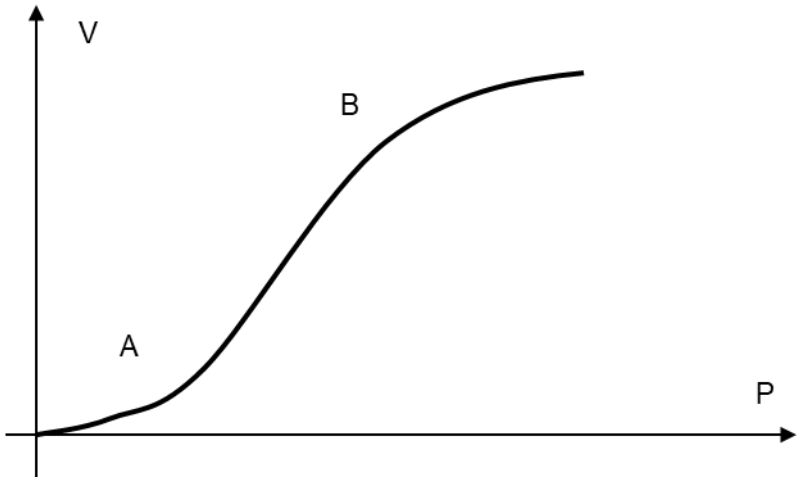


Рисунок 2 Пр. 2.7 – При правильно подобранном ПДКВ давление возрастает линейно

При правильно подобранных значениях PEEP и Vt весь диапазон изменения давления на вдохе лежит на линейном участке кривой V(P), между точками A и B (это случай I).

Суть идеи Ranieri: при данных условиях давление в контуре должно расти по следующему закону:

$$P(t) = a*t^b + c$$

c *– соответствует давлению в точке начала вдоха (точка A)*

b *– стресс-индекс SI*

При b = 1 уравнение превращается в линейное.

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

Приложение 2.8 Индекс респираторного усилия P0.1

Величина P0.1 является характеристикой способности пациента к самостоятельному дыханию. Величиной P0.1 называется разность давлений между моментами начала вдоха (t = 0) и моментом окончания 100 мс в окклюзированном контуре. Данная разность давлений создается действием инспираторного усилия пациента. Измерение P0.1 имеет ценность для врача в конкретных условиях вентиляции пациента, поэтому производится аппаратом при текущих установках инспираторного триггера. Изменение чувствительности или типа триггера приведет к изменению момента срабатывания инспираторного триггера и с большой вероятностью к изменению измеряемых значений P0.1.

ВНИМАНИЕ!

- **При выборе типа пациента «Младенец» расчет P0.1 недоступен.**
- **Измерение P0.1 не производится при включении опции компенсации утечки, из-за невозможности создания окклюзионного контура.**
- **Измерение P0.1 прерывается на время санации и принудительном вдохе.**
- **Маневр раскрытия альвеол на измерение P0.1 не влияет.**

Величина P0.1 измеряется аппаратом только для спонтанных вдохов, в режимах SIMV, CPAP+PS, CPAP+VS, BiSTEP, APRV. Измерение P0.1 инициируется при активизации окна RESP2. Измерение P0.1 производится автоматически 1 раз в 1 минуту.

В классической методике величина P0.1 измеряется, когда закрыты инспираторная и экспираторная ветви контура пациента и давление в контуре к моменту t100 опустилось не ниже давления 1 см вод.ст.:

$$P0.1 = P(t100) - P(t0)$$

Многими исследованиями показано, что закрывать контур на время больше 0,15 с нельзя – пациент это чувствует и начинает волноваться, что влияет на процесс измерения. 0,1 с – это компромисс, который устроил и врачей, и пациента.

Для аппарата используется следующая методика:

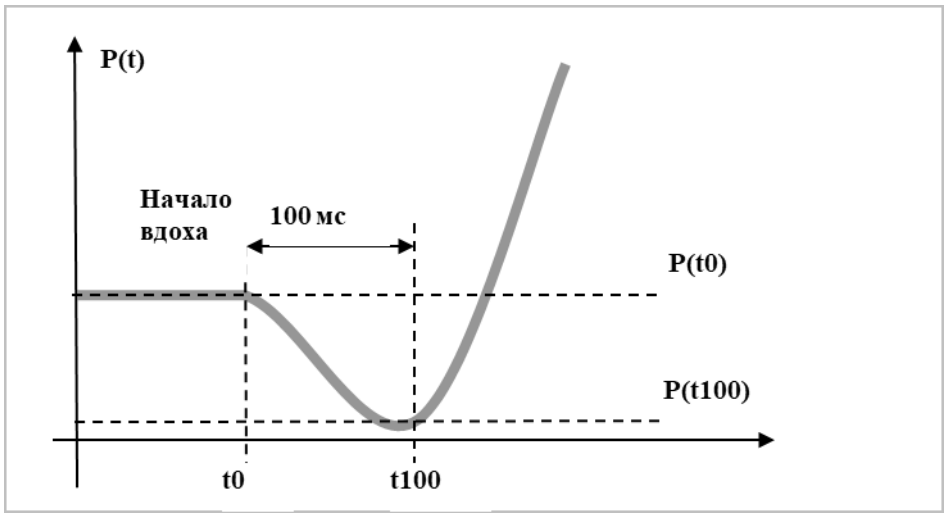


Рисунок Пр. 2.8 – Методика измерения параметра P0.1

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

Приложение 2.9 Идеальный вес пациента (IBW)

IBW является среднестатистической функцией роста и пола и не зависит от реального веса пациента. Он используется для определения целевой MV, объема вдоха и частоты дыхания. В понятии идеального веса заложен важный физиологический смысл – люди разного веса, но одинакового роста статистически имеют близкие размеры легких. Оптимальный объем вдоха больше коррелирует с ростом, чем с весом.

Расчет IBW у взрослых пациентов

IBW в кг для мужчин и женщин с ростом от 130 до 250 см:

для мужчины: IBW = 0,908 * рост (см) - 88,022

для женщины: IBW = 0,905 * рост (см) - 92,006

Альтернативный расчет, опубликованный на международном сайте ARDS.net:

для мужчины: IBW = 50 + 2,3 * (height – 60);

для женщины: IBW = 45,5 + 2,3 * (height – 60);

где height – рост в дюймах.

В обоих случаях результаты определения идеального веса практически идентичны.

Расчет IBW у детей

Определение IBW у детей несколько сложнее – имеется нелинейная зависимость веса от роста. Для детского режима применяются центильные таблицы WHO, составленные на основе многоцентровых исследований, проведенных во многих странах мира.

Данными таблицами пользуются и отечественные педиатры для определения уровня физического развития детей. Краткая суть центильных таблиц заключена в следующем: производится измерение веса и роста у детей одного возраста, и результаты исследований разбиваются на несколько «коридоров» или процентилей.

Максимальная встречаемость (75%) соответствует среднему коридору или 50-му процентилю, что и можно считать идеальным весом. Остальные 4 коридора распределены по степени отклонения. Крайние коридоры соответствуют встречаемости 3%. У девочек и мальчиков имеются небольшие расхождения в соотношении рост-вес.

Таблица Пр. 2.9 – Центильные таблицы для мальчиков и девочек в возрасте до 2-х лет

0-2 года, среднее (0-2 years Median th. (WHO))		
Рост, см	**Вес, кг**	
	Мальчики	**Девочки**
45	2,4	2,5
46	2,6	2,6
47	2,8	2,8
48	2,9	3,0
49	3,1	3,2
50	3,3	3,4
51	3,5	3,6
52	3,8	3,8
53	4,0	4,0
54	4,3	4,3

0-2 года, среднее (0-2 years Median th. (WHO))		
Рост, см	**Вес, кг**	
	Мальчики	**Девочки**
86	11,7	11,5
87	12,0	11,7
88	12,2	12,0
89	12,5	12,2
90	12,7	12,5
91	13,0	12,7
92	13,2	13,0
93	13,4	13,2
94	13,7	13,5
95	13,9	13,7

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

55	4,5	4,5
56	4,8	4,8
57	5,1	5,1
58	5,4	5,4
59	5,7	5,6
60	6,0	5,9
61	6,3	6,1
62	6,5	6,4
63	6,8	6,6
64	7,0	6,9
65	7,3	7,1
66	7,5	7,3
67	7,7	7,5
68	8,0	7,7
69	8,2	8,0
70	8,4	8,2
71	8,6	8,4
72	8,9	8,6
73	9,1	8,8
74	9,3	9,0
75	9,5	9,1
76	9,7	9,3
77	9,9	9,5
78	10,1	9,7
79	10,3	9,9
80	10,4	10,1
81	10,6	10,3
82	10,8	10,5
83	11,0	10,7
84	11,3	11,0
85	11,5	11,2

96	14,1	14,0
97	14,4	14,2
98	14,6	14,5
99	14,9	14,8
100	15,2	15,0
101	15,4	15,3
102	15,7	15,6
103	16,0	15,9
104	16,3	16,2
105	16,6	16,5
106	16,9	16,9
107	17,3	17,2
108	17,6	17,6
109	17,9	18,0
110	18,3	18,3
111	18,9	19,0
112	19,2	19,4
113	19,6	19,8
114	20,0	20,2
115	20,4	20,7
116	20,8	21,1
117	21,2	21,5
118	21,6	22,0
119	22,0	22,4
120	22,4	23,4
122	25,0	23,4
124	26,0	24,0
126	27,0	24,7
128	28,0	25,3
130	30,0	26,0
115	20,4	20,7

Примечание

У детей с ростом от 130 до 150 см идеальный вес рассчитывается как у взрослых пациентов.

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

Приложение 2.10 Автоматическое регулирование параметра ETS

Параметр ETS имеет опцию автоматического регулирования. Данная опция применяется только для типа пациента «Взрослый». Признаком наличия опции автоматического регулирования у параметра является значок  в правом верхнем углу пиктограммы:



При нажатии на пиктограмму параметра над ней возникает переключатель «Auto: выкл.»:



По умолчанию опция автоматического регулирования выключена. В этом случае процедура регулирования значения параметра ничем не отличается от обычной.

Пользователь может включить или выключить AutoETS в любой момент, по своему усмотрению. При активации автоматического регулирования вид пиктограммы меняется:



В поле значения параметра появляется надпись AUTO, а в нижнем левом углу – значение параметра, которое подобрано алгоритмом регулирования.

Критерии работы алгоритма:

- разрешенный диапазон регулирования [15 - 45%];
- алгоритм стремится установить значение ETS выше величины утечки, чтобы вдох необоснованно не затягивался;
- алгоритм стремится к отношению вдох к выдоху I:E = 1:2.

Если значение параметра выходит за допустимые пределы, дальнейшее изменение останавливается и вид пиктограммы меняется:



Пользователь должен выключить опцию автоматического регулирования и установить значение параметра по своему усмотрению.

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

Приложение 2.11 Автоматическое регулирование параметра Tinsp

Параметр Tinsp имеет опцию автоматического регулирования в режимах с контролем по давлению и двойным контролем для типа пациента «Младенец». Признаком наличия опции автоматического регулирования у параметра является значок 

в правом верхнем углу пиктограммы:



При нажатии на пиктограмму параметра над ней возникает переключатель «Auto: выкл.»:



По умолчанию опция автоматического регулирования выключена. В этом случае процедура регулирования значения параметра ничем не отличается от обычной. Пользователь может включить или выключить AutoTinsp в любой момент, по своему усмотрению. При активации автоматического регулирования вид пиктограммы меняется:



В поле значения параметра появляется надпись AUTO, а в нижнем левом углу – значение параметра, которое выбрал алгоритм регулирования.

Алгоритм работы AutoTinsp:

- на аппаратном вдохе фаза вдоха продолжается до тех пор, пока идет реальный поток воздуха;
- затем сразу (без инспираторной паузы) следует выдох, отработанный воздух выходит;
- наступает экспираторная пауза, которая длится до начала следующего вдоха.

Критерии работы алгоритма:

- Tinsp ≤ Texp.
- Tinsp >= 200 мсек.

Примечание

Если для данного пациента требуется соотношение I:E большее, чем 1:1, AutoTinsp не рекомендован.

Пользователь может выключить опцию автоматического регулирования и установить значение параметра по своему усмотрению, если посчитает это необходимым.

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

Для заметок

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю рекомендуется обеспечить применение аппарата в указанной электромагнитной обстановке.

Руководство и декларация изготовителя - помехоэмиссия

Испытание на помехоэмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка – указания**
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11:2009	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11:2009	Класс А	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2:2009	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3:2008	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчи-вость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия требованиям помехоустойчиво-сти**	**Электромагнитная обстановка – указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2:2008	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4:2012	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода /вывода	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответст-вовать типичным условиям промышленной или боль-ничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5:2005	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленной или больничной обстановки

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

Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11:2004	<5 % Uн (прерывание напряжения >95 % Uн) в течение 0,5 периода 40 % Uн (прерывание напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов 70 % Uн (прерывание напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (прерывание напряжения >95 % Uн) в течение 5 с	<5 % Uн (прерывание напряжения >95 % Uн) в течение 0,5 периода 40 % Uн (прерывание напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов 70 % Uн (прерывание напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (прерывание напряжения >95 % Uн) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленной или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8:2009	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям промышленной или больничной обстановки
Примечание. Uн - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6:2008	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных (ПНМБ ВЧ) устройств[1)] 10 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств[1)]	3 В 10 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$

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

Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3:2008	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P – максимальная выходная мощность передатчика, Вт, согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: ((•))

Примечание 1. При уровне 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше приемлемых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за аппаратом с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

b) При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначен для использования в условиях, где электромагнитные помехи контролируются. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м**			
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот для ПНМБ ВЧ устройств $\mathbf{d = 1{,}2\ \sqrt{P}}$	**в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств** $\mathbf{d = 1{,}2\ \sqrt{P}}$	**в полосе от 80 МГц до 800 МГц** $\mathbf{d = 1{,}2\sqrt{P}}$	**в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц** $\mathbf{d = 2{,}3\sqrt{P}}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	3,80	7,27
100	12,00	12,00	12,00	23,00

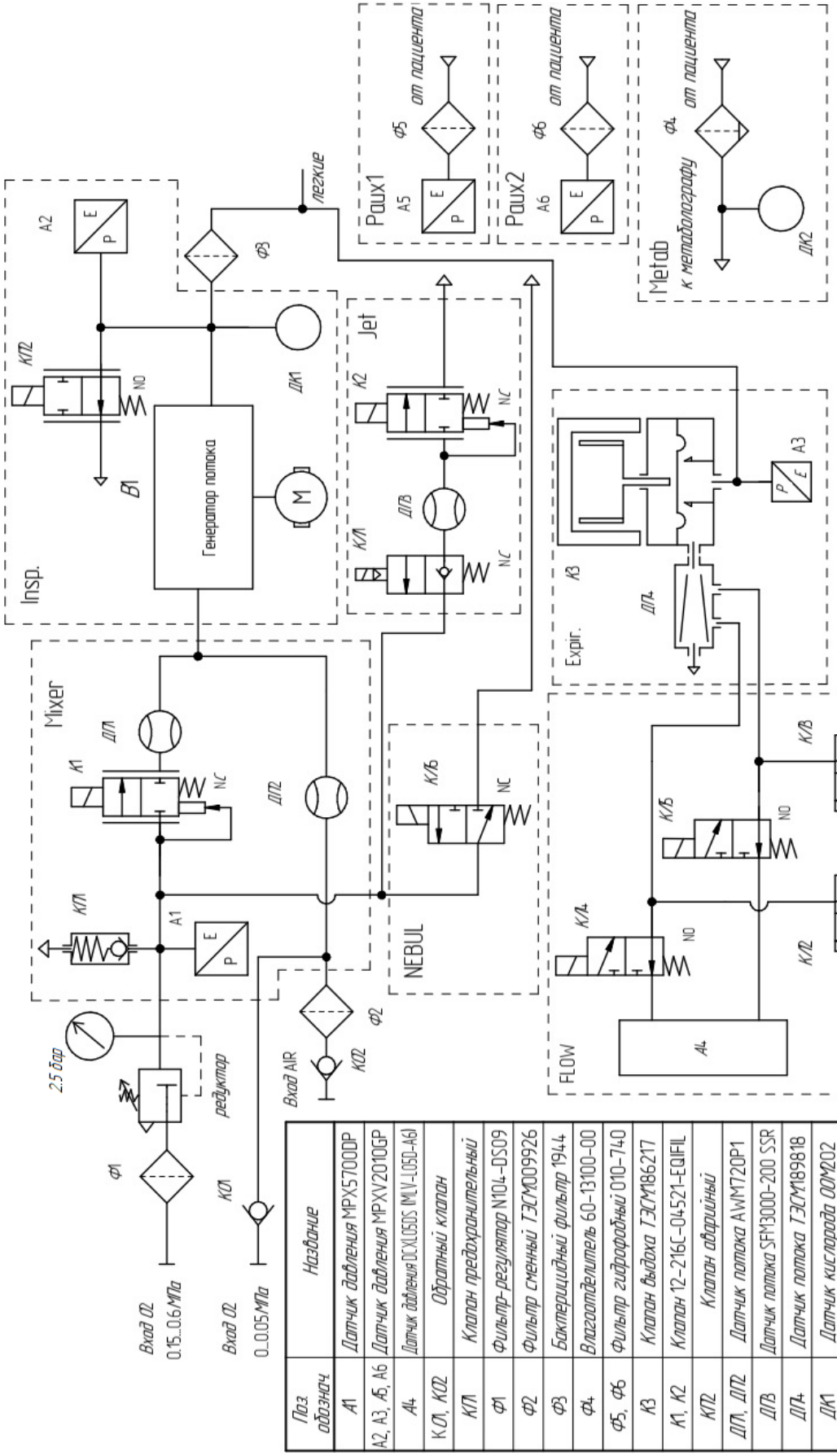
Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определенной частоты передатчика, в которой *P* - это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

Примечание 1. При уровне 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона повышенных частот.

Примечание 2. Данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. ПНЕВМАТИЧЕСКАЯ СХЕМА АППАРАТА



Поз. обозначение	Название
A1	Датчик давления MPX5700DP
A2, A3, A5, A6	Датчик давления MPXV2010GP
A4	Датчик давления DCXL05DS (MV-L05D-A6)
КО1, КО2	Обратный клапан
КП	Клапан предохранительный
Ф1	Фильтр-регулятор N104-DS09
Ф2	Фильтр сменный ТЭСМ009926
Ф3	Бактерицидный фильтр 1944
Ф4	Влагоотделитель 60-13100-00
Ф5, Ф6	Фильтр гидрофобный 010-740
К3	Клапан выдоха ТЭСМ186217
К1, К2	Клапан 12-216C-04521-EQIFIL
КП2	Клапан аварийный
ДП1, ДП2	Датчик потока AWM720P1
ДП3	Датчик потока SFM3000-200 SSR
ДП4	Датчик потока ТЭСМ189818
ДК1	Датчик кислорода ООМ202
ДК2	Датчик кислорода UFO-130-2
КЛ1	Пневмораспределитель V321A1-6G-C6
КЛ2, КЛ3	Клапан SY114-6GZ
КЛ4, КЛ5	Клапан S070C-6BG-32
КЛ6	Распределитель A321-1D2-0X1
В1	Генератор потока ТЭСМ186000
В2	Компрессор 12TC27BC

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

Для заметок

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 5. ТЕХНИЧЕСКИЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СОБЫТИЯ

В аппарате можно выделить следующие основные функциональные блоки, которые могут быть источниками технических неисправностей и событий:

- КИВЛ – контроллер ИВЛ
- КИНД – контроллер дисплея
- БП – источник питания
- СГ – плата смесителя газов
- ПР.ПРОТ. – плата преобразователя протоколов капнографа прямого потока
- SpO_2 – модуль пульсоксиметрии

Приложение 5.1 Технические неисправности

При возникновении технической неисправности аппарат кратковременно может продолжить вентиляцию, но с потерей части функциональности. При повторном включении аппарата происходит переход в технический отказ (п. 4.18.9). Дальнейшая работа аппарата невозможна, замените аппарат. Обратитесь в сервисную службу.

В таблице Пр. 5.1 перечислены все технические неисправности с расширенным описанием и указанием функционального блока, который является источником неисправности. Данная информация предназначена для передачи в сервисную службу.

Таблица Пр. 5.1 - Технические неисправности

Сообщение о тревоге	Расширенное описание	Блок аппарата
Техническая неисправность 1 (Тех. неиспр. 1)	Отсутствие связи с СГ	КИВЛ
Техническая неисправность 2 (Тех. неиспр. 2)	Неисправность клапана выдоха (КИВЛ)	КИВЛ
Техническая неисправность 3 (Тех. неиспр. 3)	Неисправность компрессора продувки (КИВЛ)	КИВЛ
Техническая неисправность 4 (Тех. неиспр. 4)	Неисправен генератор потока (КИВЛ)	КИВЛ
Техническая неисправность 5 (Тех. неиспр. 5)	Отсутствует связь с КИВЛ	КИНД
Техническая неисправность 6 (Тех. неиспр. 6)	Отсутствует связь с БП	КИНД
Техническая неисправность 7 (Тех. неиспр. 7)	Неисправность клапана безопасности	КИВЛ

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

Приложение 5.2 Технические сообщения

Технические сообщения предназначены для информирования оператора о произошедших в аппарате событиях и не требуют от оператора немедленных действий. Технические сообщения **предназначены для сервисного персонала**. Перечень технических сообщений с указанием расширенного описания сообщения и блока, который является источником события, приведен в таблице Пр. 5.2.

Таблица Пр. 5.2 - Технические сообщения

Сообщение о тревоге	**Расширенное описание**	**Блок аппарата**
Техническое сообщение 1 (Тех. сообщ. 1)	Рестарт КИНД типа R	КИНД
Техническое сообщение 2 (Тех. сообщ.2)	Рестарт КИНД типа F	КИНД

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 6. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

№ п/п	Параметр, характеристика	Значение (описание) параметра, характеристики	Примеч.
1	**Общие характеристики**		
1.1	Тип привода	Встроенный генератор потока «турбина». Электрический, бескомпрессорный. Аппарат независим от источников сжатого воздуха	
1.2	Расположение датчиков потока и давления	Датчики потока и давления расположены внутри аппарата и защищены от действия водного конденсата и механических повреждений	
1.3	Возможность использования аксессуаров, контуров пациента различного типа, в т.ч. коаксиальных	Наличие	
1.4	Возможность быстрой замены кислородных датчиков без разборки аппарата	Наличие	
1.5	Функция калибровки датчика кислорода: • автоматическая, без остановки вентиляции • сервисная (ручная)	 Наличие Наличие	
1.6	Возможность отключения мониторинга O_2 и тревоги при выходе датчика кислорода из строя	Наличие	
1.7	Возможность вентиляции только воздухом, при отсутствии кислорода. Возможность отключения тревоги при отсутствии кислорода и проведении вентиляции воздухом	Наличие Наличие	
1.8	Внешний датчик потока (неонатальный) для работы с пациентами типа «Младенец»	Инвазивная вентиляция пациентов типа «Младенец» возможна только при подключении модуля внешнего датчика потока с неонатальным датчиком. При неисправном датчике разрешается такая работа только в экстренном порядке.	MV350
1.9	Диапазоны эквивалентных уровней звукового давления для сигналов тревоги (по ГОСТ IEC 60601-1-8): • при максимальной громкости звука: - высокого приоритета - среднего приоритета • при минимальной громкости звука: - высокого приоритета - среднего приоритета	 Не более 55 дБА Не более 54 дБА Не более 47 дБА Не более 41 дБА	
1.10	Интерфейс пользователя	Управление через сенсорный экран, наличие кнопок быстрого доступа к	

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

№ п/п	Параметр, характеристика	Значение (описание) параметра, характеристики	Примеч.
		параметрам, наличие регулятора типа «энкодер» для быстрого изменения параметров	
1.11	Функция автоматического расчета начальных параметров вентиляции с учетом идеального веса и возрастной категории пациента	Наличие	
1.12	Сохранение последних настроек режима и параметров вентиляции пациента и возможность их применения при последующем старте вентиляции	Наличие	
1.13	Возможность коррекции доставляемого дыхательного объема в соответствии с условиями: температура, влажность, давление	ATP, ATPS, ATPD, BTPS	
1.14	Активный клапан выдоха обеспечивает свободное дыхание пациента во время принудительных дыхательных циклов	Наличие	
1.15	Автоматическая индикация включения небулайзера на аппарате	Наличие	
1.16	Автоматическая компенсация утечек при инвазивной вентиляции	Наличие (п. 4.12.5)	
1.17	Автоматическая компенсация утечек при неинвазивной вентиляции	Наличие (п. 4.12.5)	
2	**Встроенные функции**		
2.1.	Оксигенация	Включение 100% FiO_2 на 2 мин	
2.2.	Режим ожидания (Standby)	Остановка вентиляции по требованию персонала, аппарат переходит в режим ожидания	
2.3.	Маневр раскрытия альвеол	Кратковременное увеличение ПДКВ на заданный уровень	
2.4.	Санация	Автоматическое определение отключения и подключения контура с выполнением оксигенации до отключения и после подключения контура	
2.5.	Компенсация утечки	Аппарат автоматически полностью компенсирует негерметичность в контуре во всех режимах. При слишком большой утечке, которую невозможно компенсировать, выдается тревога по разгерметизации контура	

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

№ п/п	Параметр, характеристика	Значение (описание) параметра, характеристики	Примеч.
2.6.	Ручной вдох (ручная ИВЛ)	Немедленный вдох по команде оператора, при необходимости врач может производить вдохи с нужной частотой	
2.7.	«Замораживание»/анализ графиков	Остановка графиков для анализа мгновенных значений	
2.8.	Блокировка экрана	Защищает аппарат от непреднамеренной модификации режимов	
2.9.	Управление яркостью экрана	Изменение яркости экрана в дневном и ночном режиме	
2.10.	Скриншот «REC»	Запись снимка экрана на USB-носитель	
2.11.	Сочетанная ИВЛ +JV	Включение режима сочетанной ИВЛ	MV350
2.12.	Массаж легких	Включение функции массажа легких	MV350
3	**Параметры ИВЛ**		
3.1	Критерий превышения объема спонтанного вдоха 25 мл	Наличие	
3.2	Функция «Открытый клапан» (Open Valve)	Наличие	
3.3	Коэффициент увеличения/уменьшения целевого МОД в режиме iSV, %MV	25 - 300%	
3.4	Функция адаптации МОД в режиме iSV, Адапт.MV	Наличие	
3.5	Значение, ограничивающее давление в дыхательном контуре в режиме iSV, Plimit	0 - 72 см вод. ст. (мбар)	
3.6	Минимально допустимое давление поддержки аппаратом спонтанных вдохов, Pmin	3 - 50 см вод. ст. (мбар)	
3.7	Уровень компенсации сопротивления интубационной трубки, ETC	0 - 100 %	
4	**Параметры мониторинга**		
4.1.	Среднее давление за дыхательный цикл	Pm	
4.2.	Величина остаточного давления в легких (автоПДКВ)	AutoPEEP	
4.3.	Минутный объем спонтанного дыхания	MVspont	
4.4.	Частота спонтанных вдохов	RBspont	

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

№ п/п	Параметр, характеристика	Значение (описание) параметра, характеристики	Примеч.
4.5.	Динамический комплайнс, динамический резистанс	C, R (LSF)	
4.6.	Максимальный поток на вдохе	FlowPeak	
4.7.	Поток утечки из дыхательного контура	Leak	
4.8.	Давление плато	Pplat	
4.9.	Элиминация (выделение) CO_2 за минуту	VCO_2	
4.10.	Минутная альвеолярная вентиляция, альвеолярная вентиляция	MValv, Valv	
4.11.	Функциональное мертвое пространство	Vd	
4.12.	Сердечный выброс по Фику	CO	
4.13.	Дополнительное внешнее давление Транспульмональное давление Трансдиафрагмальное давление	Paux Ptp Ptd	
5	**Расширенный респираторный мониторинг (окно RESP 2)**		
5.1.	Величина истинного давления в легких в момент конца выдоха (давление в легких к моменту конца выдоха с учетом незавершенности выдоха) PEEPtot = PEEP + AutoPEEP	PEEPtot	
5.2.	Величина остаточного давления в легких (остаточное давление в легких, возникающее вследствие незавершенности выдоха)	AutoPEEP	
5.3.	Величина потока на момент конца выдоха (остаточный поток газа из легких, возникающий вследствие незавершенности выдоха)	ExpEndFlow	
5.4.	Постоянная времени на выдохе (временная константа, определяющая потенциальную скорость изменения давления в легких на фазе выдоха τexp = Rexp * Cexp)	RCexp	
5.5.	Постоянная времени на вдохе (временная константа, определяющая потенциальную скорость изменения давления в легких на фазе вдоха τinsp = Rinsp * Cinsp)	RCinsp	
5.6.	Стресс-индекс. Коэффициент характеризует правильность выбора PEEP и Vt. Определяется в режиме CMV/VCV и SIMV/VC для аппаратных вдохов при прямоугольной форме кривой потока	SI	
5.7.	Индекс респираторного усилия. Величина, характеризующая силу дыхательных попыток пациента. Измеряется в см вод. ст.	P0.1	

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

№ п/п	Параметр, характеристика	Значение (описание) параметра, характеристики	Примеч.
5.8.	Работа дыхания пациента. Величина, характеризующая работу дыхания пациента, в расчете на 1 литр дыхательного объема	Wspont	
5.9.	Работа дыхания аппарата. Величина, характеризующая работу дыхания аппарата, в расчете на 1 литр дыхательного объема	Wvent	
6	**Расширенный респираторный мониторинг (окно RESP 3)**		
6.1.	Время вдоха, в том числе спонтанного (длительность последнего выполненного вдоха, аппаратного или спонтанного)	Tinsp	
6.2.	Коэффициент заполненности цикла дыхания (отношение времени вдоха к общей длительности дыхательного цикла)	Tinsp / Ttot	
6.3.	Коэффициент спонтанного дыхания (отношение минутного объема дыхания спонтанного к общему объему дыхания)	MVe_sp / MVe	
6.4.	Сопротивление выдоху (суммарное сопротивление дыхательных путей на фазе выдоха)	Rexp	
6.5.	Упругость (эластичность) дыхательных путей (эластанс). Величина, обратная статическому комплайнсу. Измеряется в см вод. ст./мл	E	
6.6.	Сопротивление дыхательного контура, измеренное в результате теста контура	Rcirc	
6.7.	Растяжимость (комплайнс) дыхательного контура, измеренная в результате теста контура	Ccirc	
6.8.	Комплайнс (растяжимость легких)	Cdyn	
6.9.	Индекс поверхностного дыхания (безразмерная величина, характеризующая глубину дыхания пациента)	RSBI	
7	**Графический мониторинг**		
7.1.	Количество графиков, одновременно отображаемых на экране	1, 2, 3 или 4 по выбору пользователя	
7.2.	Отображение спирометрических петель	Режим одновременного отображения на экране 3 кривых и 1 петли, по выбору пользователя. Возможность запоминания («замораживания») референтной (опорной) петли и фиксация момента времени запоминания. Анализ основных характеристик дыхательного цикла	

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

№ п/п	Параметр, характеристика	Значение (описание) параметра, характеристики	Примеч.
7.3.	Графики (спирометрические кривые), с автоматическим масштабированием амплитуды, от времени	• Paw (давление) • Flow (поток) • Vol (объем) • Петли (объем/поток V-F, объем/давление V-P, поток/давление F-P) Опционально: • PCO_2 (капнограмма в mmHg) • PCO_2 (капнограмма в %) • PO_2 (оксиграмма в %) • SpO_2 (фотоплетизмограмма) • график режима iSV • VCO_2 (объемная капнограмма) • Paux (дополнительное внешнее давление) с кривой Paw – Paux • Ptp (транспульмоналное давлкение) • Pg (давление в желудке) • Ptd (трансдиафрагмальное давление) • V/Paux (петля объем /дополнительное внешнее давление)	
7.4.	Отображение на экране дыхательной активности пациента	• Пиктограмма, подсвечиваемая в момент начала спонтанного вдоха • Подсветка контура графика Paw на фазе спонтанного вдоха • Отметка маркером начала спонтанного вдоха	
7.5.	Выбор типа спирометрических петель	Выбор одной из трех (опционально из четырех) возможных петель	
7.6.	Масштабирование кривых • график давления в диапазоне -20…120 см вод. ст. (мбар) • график потока в диапазоне -250…250 л/мин	По вертикали масштаб кривой давления в дыхательных путях выбирает пользователь, выбирая уровень Pmax. Остальные кривые масштабируются автоматически. Масштаб кривой по горизонтали устанавливается автоматически при переключении режима детский/взрослый или вручную выбором скорости развертки «1, 2, 4»	
7.7.	Режим остановки и анализа графических кривых	«Замораживание» графических кривых и просмотр с помощью	

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

№ п/п	Параметр, характеристика	Значение (описание) параметра, характеристики	Примеч.
		курсора мгновенных значений потока, объема, давления, времени	
7.8.	Отображение графических кривых в контурном или заполненном виде	По выбору пользователя производится «заливка» пространства под кривой, для более контрастного вида	
7.9.	Маркировка фаз дыхательного цикла и типа дыхательного цикла	Инспираторная фаза выделяется синим цветом для аппаратных и белым для спонтанных вдохов. Дополнительно начало спонтанного вдоха выделяется вертикальной чертой	
8	**Опциональные модули и функции**		
8.1.	Капнограф прямого потока (внешний)	Обеспечивает определение концентрации (парциального давления) CO_2 непосредственно в тройнике пациента (mainstream) в диапазоне 0 - 15 об.% (0 - 115 мм рт. ст.)	
8.2.	Функция объемной капнометрии	Обеспечивает определение: • количества выделяемой пациентом углекислоты VCO_2, • функционального мертвого пространства Vd, • альвеолярной вентиляции MValv, Valv	
8.3.	Функция расчета сердечного выброса по Фику	Обеспечивает расчет и индикацию сердечного выброса по Фику	
8.4.	Модуль пульсоксиметрии (пульсоксиметр)	Обеспечивает определение: • насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови SpO_2 в диапазоне 70 - 100 %, • частоты периферического пульса PR в диапазоне 30 - 240 ^{1}/мин	
8.5.	Модуль метаболизма (метаболограф)	Обеспечивает определение: • потребления кислорода VO_2, • выделения углекислоты VCO_2, • дыхательного коэффициента RQ, • энергозатрат пациента REE	
8.6.	Функция компенсации сопротивления интубационной трубки	Обеспечивает расчет давления в дыхательных путях с учетом сопротивления интубационной трубки	
8.7.	Модуль дополнительного внешнего давления	Обеспечивает определение давления в трахее или пищеводе с помощью катетера Paux с выводом кривых Paux и Paw-Paux и расчетом транспульмонального, трансдиафрагмального давлений Ptp, Ptd	

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

№ п/п	Параметр, характеристика	Значение (описание) параметра, характеристики	Примеч.
8.8.	Модуль питания от внешнего источника постоянного тока Время работы от внешней аккумуляторной батареи	Обеспечивает питание от внешнего источника постоянного тока напряжением 11...24 В Не менее 6 часов	

Примечание

Наличие в аппарате некоторых характеристик/параметров определяется функциональной оснащенностью аппарата и условиями договора поставки.

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

ГЛОССАРИЙ

+JV	Режим сочетанной ИВЛ – комплекс высокочастотной и объемной вентиляций
%MV	Коэффициент увеличения/уменьшения целевого МОД в режиме iSV
APNEA	Автоматический режим резервной вентиляции при апноэ. Режим вентиляции по апноэ не является самостоятельным полноценным режимом ИВЛ, это механизм обеспечения безопасности пациента при неожиданной остановке дыхания в режимах, где есть поддержка собственного дыхания пациента. Аппарат автоматически переходит в режим вентиляции по апноэ, когда обнаруживает отсутствие дыхательных циклов в течение заданного интервала времени. Функционально, режим вентиляции по апноэ – это режим CMV с заранее установленными параметрами, с контролем по давлению или с контролем по объему
APRV	Режим вентиляции со сбросом давления в дыхательных путях. Является расширением режима CPAP+PS. Пациент в этом режиме дышит самостоятельно с заданным уровнем поддержки давлением.
ATP	Тип коррекции потока на вдохе и на выдохе. Ambient Temperature, Pressure – окружающая температура и давление, при которой преобразование ведется для относительной влажности 30% и температуре окружающего воздуха 25 ºС
ATPD	Тип коррекции потока на вдохе и на выдохе. Ambient Temperatute, Pressure, Dried – окружающая температура и давление с влажностью 0%; эта коррекция похожа на ATP при 0% относительной влажности
ATPS	Тип коррекции потока на вдохе и на выдохе. Ambient Temperature, Pressure, Saturated – окружающая температура и давление с влажностью 100%, эта коррекция похожа на ATP при 100% относительной влажности
AutoPEEP	АутоПДКВ. Величина остаточного давления в легких, возникающего вследствие незавершенности выдоха
BiSTEP	Режим спонтанного дыхания на двух уровнях постоянного положительного давления с возможностью включения поддержки давлением. Пациент может дышать через аппарат в обе фазы давления в контуре. Переход из фазы низкого давления в высокое является вдохом с контролем по давлению, переход из фазы высокого давления – выдохом.
BTPS	Тип коррекции потока на вдохе и на выдохе. Body Temperature, Pressure, Saturated – температура тела, окружающее давление, с влажностью 100 %
C (LSF)	Комплайнс. Показатель растяжимости легких. Измеряется динамическим способом путем решения системы уравнений, связывающих давление и поток газа в дыхательном контуре. Измерение проводится на фазе вдоха в текущем дыхательном цикле.

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

CAN-Ethernet	Сетевая плата
Ccirc	Растяжимость (комплайнс) дыхательного контура, измеренная в результате теста калибровки контура пациента
Ccw	Комплайнс грудной клетки Ccw = Vt / (Ptpi - Ptpe)
CMV/PCV	Controlled Mandatory Ventilation / Pressure Control Ventilation. Режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по давлению. В этом режиме вдох осуществляется при заданном давлении с заданной частотой дыхания, и длительностью собственно вдоха. Величина давления устанавливается параметром давления вдоха Pi, подаваемого сверх PEEP и жестко удерживаемого во время вдоха
CMV/VCV	Controlled Mandatory Ventilation / Volume Control Ventilation. Режим автоматической принудительной вентиляции легких с управлением по объему. В этом режиме пациент получает заданный дыхательный объем. Аппарат обеспечивает заданный объем Vt дыхательного цикла при установленной частоте дыхания с заданными длительностями дыхательного цикла.
CO	Сердечный выброс по Фику. Непрямой метод оценки сердечного выброса по оценке потребления кислорода. Работает совместно с функцией объемной капнометрии. Мониторинг сердечного выброса рекомендован всем пациентам, находящимся на ИВЛ, т.к. искусственная вентиляция в силу своего метода приводит к обязательному угнетению сердечного выброса.
CPAP+PS	Constant Positive Airway Pressure. Режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с возможностью включения поддержки давлением. Аппарат поддерживает попытку спонтанного вдоха давлением (PS). Критерий запуска цикла поддержки вдоха – срабатывание триггера вдоха (по потоку или по давлению).
CPAP+VS	Режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением с установкой аппаратом давления поддержки и доставкой целевого дыхательного объема. Аппарат поддерживает попытку спонтанного вдоха переменным давлением, чтобы гарантировать доставку заданного дыхательного объема.
Cst	Комплайнс статический. Показатель растяжимости легких. Измеряется путем создания паузы на аппаратном вдохе (инспираторной паузы).
E	Эластанс (эластичность или упругость дыхательных путей). Величина, обратная статическому комплайнсу. Измеряется в см вод. ст./мл, в режимах CMV, SIMV, PCV-VG.
$EtCO_2$	Концентрация (парциальное давление) CO_2 в выдыхаемой смеси
ETS	Порог срабатывания триггера окончания вдоха.

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

	Процент от пикового инспираторного потока, при котором аппарат переключается со вдоха на выдох в дыхательном цикле с поддержкой давлением.
ExpEndFlow	Величина потока на момент конца выдоха (остаточный поток газа из легких, возникающий вследствие незавершенности выдоха), л/мин. Индицируется в окне расширенного мониторинга RESP 2.
$FiCO_2$	Концентрация (парциальное давление) CO_2 во вдыхаемой смеси
FiO_2	Концентрация O_2 во вдыхаемой смеси
Flow	Кривая величины потока (график)
FlowPeak	Максимальный поток на вдохе
FormFlow	Форма кривой потока (прямоугольная или убывающая)
Ftrig	Чувствительность (порог срабатывания) триггера по потоку
HF_O2	Режим высокопоточной кислородной терапии, с использованием назальной канюли. Предназначен для вентиляции легких пациентов со спонтанным дыханием: подается непрерывный поток подогретой и увлажненной газовой смеси с заданной концентрацией кислорода.
I:E	Отношение длительности вдоха к длительности выдоха
IRV	Инверсный режим ИВЛ, когда вдох длиннее выдоха (параметр режима iSV с возможностью вкл./выкл.)
iSV	Режим интеллектуальной адаптивной ИВЛ
Leak	Утечка, разница между объемом вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, потеря объема дыхательной смеси в системе «аппарат-пациент»
LSF	Least square fitting. Современный математический метод компьютерного расчета параметров легочной механики
MV	Минутный объем дыхания (сумма дыхательных объемов за минуту)
MValv	Минутная альвеолярная вентиляция
MVspont / MV	Коэффициент спонтанного дыхания
MVvent	Минутный объем на выдохе (вышедший из пациента объем)
MVspont	Минутный объем спонтанных вдохов
nCPAP	Режим неинвазивной респираторной поддержки постоянным давлением с использованием назальной канюли или маски для типа пациента «Младенец». В режиме предусмотрен свободный выдох (клапан выдоха не задействуется).
nIMV	Режим неинвазивной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению и поддержкой давлением спонтанных вдохов с использованием назальной канюли или маски. Предназначен для вентиляции легких для типа пациента «Младенец»
NIV	Неинвазивная искусственная вентиляция легких. Режим спонтанного дыхания через лицевую маску с заданным положительным давлением в дыхательных путях и с заданной величиной поддержки спонтанных вдохов.

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

P0.1	Индекс респираторного усилия. Величина, характеризующая способности пациента к самостоятельному дыханию.
$PaCO_2$	Парциальное давление CO_2 в артериальной крови, полученное одним из лабораторных методов
Paux	Внешнее дополнительное давление
Paw	Кривая давления в дыхательных путях (график)
PCV-VG	Режим вентиляции с управлением по давлению вдоха и доставкой целевого дыхательного объема. Функционально полностью повторяет режим CMV/PCV за одним исключением: вместо целевого давления пользователь задает целевой объем вдоха. Давление вдоха корректируется аппаратом с каждым новым вдохом, исходя из целевого объема
PCO_2	Капнограмма (график)
PEEP	Положительное давление в конце выдоха (ПДКВ)
PEEPtot	Величина истинного давления в легких в момент конца выдоха. Давление в легких к моменту конца выдоха, с учетом незавершенности выдоха. PEEPtot=PEEP+AutoPEEP. Отображается, когда корректно измерены оба параметра.
Pes	Давление в пищеводе
Pg	Давление в желудке (гастральное)
Phigh	Величина давления в фазе высокого давления (в режимах BiSTEP, APRV)
PI	Наполнение пульса (индекс перфузии). Числовое значение пульсирующей составляющей зарегистрированного сигнала, обусловленного пульсацией артериального кровотока.
Pi	Давление вдоха
Piapnea	Давление вдоха над уровнем ПДКВ апноэ при вентиляции по апноэ
PIP	Максимальное давление на вдохе
Plimit	Значение, при котором происходит ограничение давления в дыхательном контуре в режиме iSV
Plow	Величина давления в фазе низкого давления (в режимах BiSTEP, APRV)
Pm	Среднее давление за дыхательный цикл
Pmax	Максимально допустимое давление на вдохе
Pmin	Минимально допустимое давление поддержки аппаратом спонтанных вдохов
Pplat	Давление плато. Давление на инспираторной паузе в режимах с управлением по объему

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

PR	Частота периферического пульса
Pramp	Скорость нарастания давления. Величина, определяющая время достижения целевого давления в режимах с контролем по давлению и при поддержке спонтанного вдоха
PS	Давление поддержки спонтанного вдоха
Ptd	Трансдиафрагмальное давление Ptdi (или падение давления на диафрагме)
Ptp	Транспульмональное давление (или падение давления на легких)
Ptrig	Чувствительность (порог срабатывания) триггера по давлению. См. Триггер
$PvCO_2$	Парциальное давление CO_2 в венозной крови, полученное одним из лабораторных методов
PVI	Индекс вариабельности фотоплетизмограммы (вариации перфузионного индекса в ходе дыхательного цикла)
PO_2	Оксиграмма (показатель рассчитывается как разница FiO_2 – EtO_2) (график)
R (LSF)	Резистанс (сопротивление дыхательных путей потоку дыхательной смеси). Измеряется динамическим способом путем решения системы уравнений, связывающих давление и поток газа в дыхательном контуре. Измерение проводится на фазе вдоха в текущем дыхательном цикле
RB	Частота принудительных вдохов
RBapnea	Частота вентиляции в режиме апноэ
RBspont	Частота спонтанных вдохов
RCexp	См. texp
RCinsp	См. tinsp
Rcirc	Сопротивление дыхательного контура, измеренное в результате калибровки контура пациента
REE	Общее потребление энергии (истинная энергопотребность) в состоянии покоя
REF	Референтная (опорная) петля
Rexp	Сопротивление выдоху. Суммарное сопротивление дыхательных путей на фазе выдоха
RQ	Дыхательный (респираторный) коэффициент
RSBI	Индекс поверхностного дыхания. Величина, характеризующая глубину дыхания пациента. Измеряется в режимах CPAP, BiSTEP, APRV.
Rst	Резистанс статический (сопротивление дыхательных путей потоку дыхательной смеси). Измеряется путем создания паузы на вдохе (инспираторной паузы)
SI	Стресс-индекс. Коэффициент, характеризующий правильность выбора PEEP и Vt. Определяется в режимах управления по объему (CMV/VCV и SIMV/VC) для аппаратных вдохов при прямоугольной форме кривой

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

	потока
SIMV/DC	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation Double Control. Режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению и доставкой целевого дыхательного объема с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов
SIMV/PC	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation Pressure Control. Режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по давлению с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов
SIMV/VC	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation Volume Control. Режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной вентиляции легких с управлением по объему с возможностью включения поддержки давлением спонтанных вдохов
SpO_2	Насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови
SpontWnd	Величина спонтанного окна или доля времени выдоха, в которой спонтанный вдох поддерживается давлением PS в перемежающихся режимах (SIMV/VC, SIMV/PC, SIMV/DC).
Tapnea	Время перехода в режим апноэ при отсутствии аппаратных и спонтанных вдохов.
texp	Постоянная времени на выдохе (RCexp). Временная константа, определяющая потенциальную скорость изменения давления в легких на фазе выдоха. texp = Rexp ∗ Cexp
Texp	Время выдоха
Thigh	Длительность фазы высокого давления (в режимах BiSTEP, APRV)
tinsp	Постоянная времени на вдохе (RCinsp). Временная константа, определяющая потенциальную скорость изменения давления в легких на фазе вдоха. Расчетная величина, отображаемая в окне RESP2. tinsp = Rinsp*Cinsp
Tinsp	Время вдоха. Параметр, задающий время аппаратного вдоха или максимальное время спонтанного. Контролируемый параметр
Tinsp/Ttot	Коэффициент заполненности цикла дыхания. Отношение времени вдоха к общей длительности дыхательного цикла
Tlow	Длительность фазы низкого давления (в режимах BiSTEP, APRV)
Tplat	Продолжительность инспираторной паузы, или длительность плато. Временной интервал, в течение которого газ остается в легких пациента, выдох блокируется на время, поступления воздуха в легкие не происходит.
Tramp	Время нарастания давления. Время достижения заданного давления. Параметр позволяет точно отрегулировать начальный выходной поток при вентиляции, который будет соответствовать потребностям пациента.

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

TRC	Уровень компенсации сопротивления эндотрахеальной трубки (ЭТ) и трахеостомической канюли (ТРХ)
TrigWnd	Величина триггерного окна или доля времени выдоха, в которой ожидается спонтанный вдох в принудительных режимах (CMV/VCV, CMV/PCV, PCV-VG).
Valv	Альвеолярная вентиляция представляет собой легочную вентиляцию за вычетом вентиляции мертвого пространства. В норме альвеолярная вентиляция составляет 70 - 75 % величины МОД. Расчет альвеолярной вентиляции проводится по формуле: МАВ = (ДО - МП) ×ЧД, где МАВ - минутная альвеолярная вентиляция, ДО - дыхательный объем, МП - объем мертвого пространства, ЧД - частота дыхания
Vapnea	Дыхательный объем в режиме апноэ
VCO_2	Элиминация (выделение) CO_2 за минуту (разница между концентрацией CO_2 в выдыхаемой и вдыхаемой смеси). Кривая объемной капнометрии
Vd	Функциональное мертвое пространство. Объем воздуха на вдохе, который почти не принимает участие в газообмене. Значение по умолчанию рассчитывается как функция от роста пациента
Vexp	Объем выдоха
Vinsp	Объем вдоха
VO_2	Потребление кислорода (разница между концентрацией кислорода во вдыхаемой и выдыхаемой смеси)
Vol	Кривая объема дыхательной смеси, потребляемой пациентом за один дыхательный цикл
Vol (+JV)	Дыхательный объем, поступающий от струйной составляющей ИВЛ
VS	Целевой дыхательный объем, доставляемый пациенту аппаратом в режиме CPAP+VS
Vt	Дыхательный объем
Vtmax	Уровень ограничения объема вдоха в режиме iSV, рассчитываемый по формуле Vtmax = (Коэфф. вычисл. Vtmax) x IBW, где IBW – идеальный вес, а коэффициент вычисления Vtmax устанавливается пользователем в диапазоне 7 - 30 мл/кг
Wspont	Работа дыхания пациента. Затраты энергии при осуществлении дыхательных движений. Рассчитывается только по спонтанным вдохам. Для аппаратных вдохов значение равно 0
Wvent	Работа дыхания вентилятора. Затраты энергии при осуществлении дыхательных движений. Работа дыхания, выполняемая аппаратом, рассчитывается только по аппаратным вдохам. Для спонтанных вдохов значение равно 0
Адапт.MV	Функция адаптации минутного объема дыхания в режиме iSV. Позволяет подобрать оптимальный MV для данного пациента
Апноэ	Отсутствие дыхания (как аппаратного, так и спонтанного)
АутоПДКВ	См. AutoPEEP

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

БП	Источник питания
Величина остаточного давления в легких	См. AutoPEEP
Величина потока на момент конца выдоха	См. ExpEndFlow
Вздох	Режим периодического углубленного вдоха
Влагоотделитель	Часть контура. Влагоотделитель предназначен для защиты пневмотракта аппарата от жидкости
Время вдоха	См. Tinsp
Время плато	См. Tplat
ВЧ	Высокочастотная вентиляция
Давление плато	См. Pplat
Дыхательная смесь	Газ, поступающий в дыхательные пути пациента: наружный воздух, обогащенный кислородом, подогретый и увлажненный. При работе небулайзера - с распыленными в нем лекарствами
Дыхательный коэффициент	См. RQ
Заряд акк.	Остаточная емкость аккумуляторной батареи (в %)
Индекс поверхностного дыхания	См. RSBI
Индекс респираторного усилия	См. P0.1
Инспираторная пауза	Заключительный интервал времени вдоха, во время которого фиксируется давление и нет поступления воздуха в пациента
Истинная энерго-потребность	См. REE
КАПНО	Условное обозначение капнографии
КАПНО ПП	Капнограф прямого потока
Капнограмма	Графическое изображение мгновенной концентрации углекислоты
Капнография прямого потока (mainstream)	Измерение концентрации углекислого газа непосредственно в дыхательном контуре. Весь газ, которым дышит пациент, проходит через специальный адаптер
КИВЛ	Контроллер ИВЛ. Часть аппаратно-программного обеспечения, отвечающая за вентиляцию пациента
КИНД	Контроллер дисплея. Часть аппаратно-программного обеспечения, отвечающая за отображение и параметризацию
Клапан	Один из элементов обеспечения безопасности пациента. При

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

аварийный	аварийной окклюзии (закупорке контура) аппарат открывает аварийный клапан и ведет дальнейшую вентиляцию с отводом выходящего воздуха через этот клапан в атмосферу до устранения причин окклюзии
Комплайнс	См. C, Cst
Контроллер дисплея	См. КИНД
Контроллер ИВЛ	См. КИВЛ
Коэффициент заполненности цикла дыхания	См. Tinsp/Ttot
Коэффициент спонтанного дыхания	Отношение минутного объема дыхания спонтанного к общему объему дыхания. Вычисляется по формуле: MVspont/MV
Кривая давления	См. Paw
Кривая объема	См. Vol
Кривая объемной капнометрии	Графическое изображение мгновенного количества углекислоты, выделяемой пациентом
Кривая потока	См. Flow
Линия мониторинга	Токая пластиковая трубка для отбора пробы дыхательной смеси метаболографом
ЛПУ	Лечебно-профилактическое учреждение
Максимальное давление на вдохе	См. PIP
Максимальный поток на вдохе	См. Pmax
Минутная альвеолярная вентиляция	См.MValv
Минутный объем дыхания (МОД)	См. MV
Модуль пульсоксиметрии	Опциональный модуль, позволяющий вести мониторинг насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови SpO_2, частоты периферического пульса PR, отображать фотоплетизмограмму
ОАРИТ	Отделение анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии
Объем вдоха	См. Vinsp
Объем выдоха	См. Vexp
Объемная капнометрия	Измерение количества CO_2, выделяемого пациентом
Окклюзия	Блокирование выдоха или вдоха пациента. Может быть вызвана действием аппарата или стать следствием закупорки дыхательного

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

	контура
ПАР	Полностью аварийный режим. См. п. 4.17.6
ПДКВ	Положительное давление конца выдоха. См. PEEP
Период изм. компл.	Период измерения комплайнса. Определяет время между циклами измерения комплайнса и резистанса
Постоянная времени на вдохе	См. tinsp
Постоянная времени на выдохе	См. texp
Поток поддержки	Протекающая через контур дыхательная смесь в интервалах отсутствия газообмена между аппаратом и пациентом, необходимая для поддержки спонтанного вдоха
Потребление кислорода	См. VO_2
ПР.ПРОТ	Плата преобразователя протокола (сообщение сервисного меню)
Работа дыхания аппарата	См. Wvent
Работа дыхания пациента	См. Wspont
Растяжимость дыхательного контура	См. Ccirc
Резистанс	См. R, Rst
Респираторный коэффициент	См. RQ
Референтная (опорная) петля	См. REF
СГ	Модуль смесителя газов. Часть аппаратного комплекса, ответственная за смешение наружного воздуха и кислорода внутри аппарата
Сердечный выброс по Фику	См. CO
Сопротивление выдоху	См. Rexp
Сопротивление дыхательного контура	См. Rcirc
Сопротивление интубационной трубки	Одно из слагаемых резистанса
Среднее давление за дыхательный	См. Pm

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

цикл	
Стресс-индекс	См. SI
СЦМ	Система централизованного мониторинга.
ТО	Техническое обслуживание
Тразгерм. в НИВ	Время задержки срабатывания тревожной сигнализации при разгерметизации в режиме NIV
Триг. конца вд. ETS	Триггер конца вдоха ETS. Процент от пикового инспираторного потока, при котором аппарат переключается со вдоха на выдох в дыхательном цикле с поддержкой давлением
Триггер	Пороговая величина для определения спонтанного вдоха. Триггер может работать по объему и по давлению. Чем ниже значение триггера, тем выше его чувствительность к колебаниям воздуха в контуре
Триггер Vinsp 25 ml	Дополнительный критерий срабатывания инспираторного триггера по превышению объема вдоха 25 мл, что обеспечивает срабатывание триггера при медленных (затянутых) спонтанных вдохах
ТРХ	Трахеостомическая канюля
Увлажнитель	Устройство для повышения влажности дыхательной смеси
Фотоплетизмограмма (ФПГ)	График, отображающий изменение прозрачности тканей в сечении оптического датчика. Прозрачность тканей изменяется вследствие сужения и расширения кровеносных сосудов под действием пульсирующей артериальной крови
Функциональное мертвое пространство	См. Vd. Значение по умолчанию рассчитывается как функция от роста пациента
Чувствит. к дисконнекции	Порог чувствительности аппарата к тревоге «Разгерметизация» определяется, как отношение объема выдоха к объему вдоха, выраженное в процентах
Эластанс	См. E
Элиминация (выделение) CO_2 за минуту	Разница между концентрацией CO_2 в выдыхаемой и вдыхаемой смеси
ЭТ	Эндотрахеальная трубка

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

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

TRITON®

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Россия, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522
телефоны: +7 (800) 500-80-53, +7 (343) 304-60-50
www.triton.ru, e-mail: mail@triton.ru

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