

MAGNAMED

Руководство по эксплуатации

Электронный аппарат искусственной
вентиляции легких

FlexiMag Max 700

FlexiMag Max 500

FlexiMag Max 300

Настоящее руководство по эксплуатации включает 3 модели аппаратов ИВЛ семейства FlexiMag Max: Fleximag Max 700, Fleximag Max 500 и Fleximag Max 300, разработанные и изготовленные компанией Magnamed Tecnologia Medica S/A.

Редакция данного руководства по эксплуатации: 01

Регистрационный номер ANVISA: 80659160005

Все права защищены:

Magnamed Tecnologia Médica S/A



Rua Santa Mônica, 801, 831

06715-865 – Parque Industrial San José -Cotia – SP Brazil

Тел./факс: +55 11 4615-8500

Электронная почта: magnamed@magnamed.com.br

Веб-сайт: www.magnamed.com.br

CNPJ: 01.298.443/0002-54

Государственная регистрация: 149.579.528.111

Технический Ответственный: Toru Miyaki Kinjo

Запись CREA-SP: 5061555031

Юридический Ответственный: Wataru Ueda

Оглавление

1 ПРИМЕЧАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	14
1.1 ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	14
1.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	15
1.3 ВНИМАНИЕ	17
1.4 ПРИМЕЧАНИЕ	18
2 ФУНКЦИИ.....	19
2.1 ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.....	19
2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	19
2.3 ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	21
2.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	22
2.5 ФУНКЦИИ БЕЗОПАСНОСТИ.....	23
3 РАСПАКОВКА ПРОДУКТА.....	24
3.1 НАЧАЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ.....	24
3.2 СПИСОК КОМПОНЕНТОВ.....	24
3.3 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДЕТАЛИ И АКСЕССУАРЫ	26
4 ИДЕНТИФИКАЦИЯ КОМПОНЕНТОВ	28
4.1 Вид СПЕРЕДИ	28
4.1.4 Передняя панель	29
4.2 Вид СЗАДИ	30
4.3 Вид СНИЗУ НА ДИСПЛЕЙ	30
5 ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	31
5.1 СБОРКА	31
5.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ.....	41
5.3 ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	42
6 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	44
6.1 Начальная ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ	44

6.2 Меню для служебного пользования.....	47
6.2.1 Меню для служебного пользования	47
6.2.1.1 Пациент	47
6.2.1.2 Авто-тест	47
6.2.1.3 Калибровка	47
6.2.1.4 Статус	48
6.2.1.5 Батарея	48
6.2.1.6 Система.....	48
6.2.1.7 Расширенное меню	48
6.2.1.8 Вентиляция.....	48
6.3 ГЛАВНЫЙ ЭКРАН	49
6.3.1 Область состояния батареи	49
6.3.2 Область информации для пациентов	49
6.3.2.1 Определение объема / веса пациента	49
6.3.3 Область истории событий	50
6.3.4 Область настройки сигналов тревоги	50
6.3.5 Кнопка отключения звука сигналов тревоги	50
6.3.6 Кнопка ручного цикла.....	50
6.3.7 Кнопка задержки вдоха.....	51
6.3.8 Кнопка задержки выдоха	51
6.3.9 Кнопка O ₂ + (промывка O ₂).....	51
6.3.10 Кнопка распылителя / TGI.....	51
6.3.11 Кнопка заморозки графики.....	51
6.3.12 Область доступа к меню	51
6.3.12.1 Макет.....	51
2 кривых	52
3 кривых	52

Большие числа.....	52
5 кривых.....	52
Монитор.....	52
Легкое.....	52
2 петли.....	53
6.3.12.1.1 Схема легких.....	53
6.3.12.2 Resources (Ресурсы).....	55
6.3.12.2.1 Неинвазивная вентиляция (NIV).....	55
6.3.12.2.2 Внешнее вспомогательное давление.....	56
6.3.12.2.3 Компенсация трубки.....	56
6.3.12.3 Maneuver (Маневр).....	57
6.3.12.3.1 P0.1.....	57
6.3.12.3.2 Slow Vital Capacity (Медленная жизненная емкость).....	57
6.3.12.3.3 P/V Flex.....	58
6.3.12.3.4 Pi Max.....	58
6.3.12.3.5 Gas Trapping Volume (Объем улавливания газа).....	58
6.3.12.4 Trend (Тренд).....	59
6.3.12.4.1 Настройка тренда.....	61
6.3.12.4.2 Курсор.....	61
6.3.12.4.3 События.....	61
6.3.12.4.4 Контролируемый.....	61
6.3.12.4.5 Страница.....	61
6.3.12.4.6 Установить режим.....	62
6.3.12.4.7 Сигналы тревоги и сообщения.....	62
6.3.12.4.8 Монитор.....	62
6.3.12.5 Calibration (Калибровка).....	62
6.3.12.5.1 Ячейка O ₂ (только гальваническая ячейка).....	62
6.3.12.6 Advanced (Дополнительно).....	63

6.3.13	Lock Button (Кнопка блокировки).....	63
6.3.14	Кнопка Stand by (ожидания).....	63
6.3.15	Область гистограммы или контролируемых параметров.....	63
6.3.16	Графическая область.....	63
6.3.17	Экран печати.....	64
6.3.18	Область настройки режима вентиляции.....	65
6.3.18.1	Доступные режимы вентиляции.....	65
6.3.18.2	Регулировка режимов вентиляции.....	66
6.3.19	Область настройки параметров.....	67
6.4	КАЛИБРОВКИ.....	68
6.4.1	Дистальный датчик потока.....	68
6.4.2	Встроенный клапан.....	68
6.4.3	Ячейка O ₂ (только гальваническая ячейка).....	68
6.5	АВТОМАТИЧЕСКАЯ КОМПЕНСАЦИЯ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА.....	68
7	ИСПРАВЛЕНИЕ ПРОБЛЕМ.....	69
8	ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	72
8.1	ВНЕШНИЕ ДЕТАЛИ FLEXIMAG MAX, ШЛАНГИ, СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА.....	72
8.1.1	Очистка.....	72
8.1.2	Дезинфекция.....	72
8.2	ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР, ДАТЧИК ПОТОКА PROXIMAL, МНОГОРАЗОВЫЙ ДИСТАЛЬНЫЙ ДАТЧИК ПОТОКА, СИЛИКОНОВЫЙ КОНТУР И ВСТРОЕННЫЙ КЛАПАН.....	73
8.2.1	Отмывка.....	73
8.2.1.1	Промывка.....	73
8.2.1.2	Сушка.....	73
8.2.2	Дезинфекция.....	74
8.2.3	Стерилизация.....	74
8.3	ДИСТАЛЬНЫЙ ДАТЧИК ПОТОКА (ENVITEC SPIROQUANT A+).....	74

8.4 Датчик IRMA CO ₂	75
8.5 Датчик оксиметрии (ОКСИМЕТР).....	75
8.6 ВАЖНЫЕ СОВЕТЫ	76
8.7 МЕТОДЫ ОБРАБОТКИ	77
9 ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	78
9.1 ПРОВЕРКИ.....	78
9.2 ГРАФИК ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.....	79
9.3 ПОТОКНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	79
9.4 ВСТРОЕННЫЕ БАТАРЕИ	80
9.5 ВОДОСБОРНИКИ С КОАЛЕСЦИРУЮЩИМ ФИЛЬТРОМ	80
9.6 СЕТЧАТЫЙ ФИЛЬТР	82
9.7 Датчик концентрации O ₂	82
10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	84
10.1 КЛАССИФИКАЦИЯ	84
10.1.1 Оборудование класса I.....	84
10.1.2 Класс защиты рабочих частей.....	84
10.1.3 CE – Класс IIB.....	84
10.1.4 ANVISA – Класс III.....	84
10.1.5 FDA – класс II.....	84
10.2 ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ	85
10.3 ФИЗИЧЕСКИЕ И ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	86
10.4 ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	86
10.4.1 Электрическая сеть.....	86
10.4.2 Батареи	87
10.4.3 Внешний источник питания постоянного тока.....	87
10.4.4 Соединители	88
10.4.4.1 Протокол, используемый для передачи данных с внешними устройствами	89

10.4.5 Соединитель входа газа	90
10.5 ПНЕВМАТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	91
10.5.1 Пневматическая компоновка	91
10.6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАТЧИКА ВНУТРЕННЕГО ПОТОКА	92
10.7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАТЧИКА ДИСТАЛЬНОГО ПОТОКА	92
10.8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАТЧИКА ПРОКСИМАЛЬНОГО ПОТОКА	93
10.9 ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАТЧИКА ДАВЛЕНИЯ	93
10.10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГАЛЬВАНИЧЕСКОГО ЭЛЕМЕНТА O ₂	93
10.11 СПЕЦИФИКАЦИЯ ПАРАМАГНИТНОЙ ЯЧЕЙКИ O ₂	94
10.12 ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕЖИМОВ ВЕНТИЛЯЦИИ	95
10.12.1 VCV	95
10.12.2 PCV	97
10.12.3 PLV	99
10.12.4 PRVC	101
10.12.5 V-SIMV	103
10.12.6 P-SIMV	106
10.12.7 CPAP/PS	109
10.12.8 DualPAP	112
10.12.9 APRV	115
10.12.10 MMV	117
10.12.11 VS	118
10.12.12 Назальный CPAP	119
10.12.13 NIV	120
10.12.14 VG	121
10.12.15 O ₂ ТЕРАПИЯ	121
10.12.16 PRVC-SIMV	122
10.13 ВРЕМЯ ОТКЛИКА РЕГУЛИРОВКИ КИСЛОРОДА	124

10.14 Точность НАСТРОЕК	124
10.15 СПЕЦИФИКАЦИИ РЕГУЛИРУЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ	125
10.16 СПЕЦИФИКАЦИИ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ	129
10.17 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ	133
10.18 СПЕЦИФИКАЦИЯ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ	133
10.18.1 Настраиваемые характеристики сигнализации	134
10.18.2 Тревожные сообщения аппарата ИВЛ.....	135
10.18.3 Предупреждающие сообщения аппарата ИВЛ.....	139
10.18.4 Аварийные сообщения датчика IRMA CO ₂	140
10.18.5 Тревожные сообщения пульсоксиметра	142
10.18.6 Тестирование сигналов тревоги.....	143
10.18.6.1 Тревога FiO ₂	143
10.18.6.2 Сигнализация давления в дыхательных путях	143
10.18.6.3 Громкость сигналов тревоги	144
10.18.6.4 Аварийный сигнал отсутствия питания переменного тока	144
10.18.6.5 Сигнал низкого заряда батареи.....	144
10.18.6.6 Сигнализация об отсутствии подачи газа	144
10.18.6.7 Сигнал РЕЕР	144
10.18.6.8 Сигнализация отключения	144
10.18.6.9 Сигнализация обструкции.....	144
10.18.6.10 Сигнализация минутного объема.....	144
10.18.6.11 Сигнализация частоты дыхания.....	145
10.18.6.12 Тревога апноэ.....	145
10.18.6.13 Аварийный сигнал EtCO ₂	145
10.18.6.14 Тревога ICO ₂	145
10.18.6.15 Сигнализация сердечного ритма.....	145
10.18.6.16 Тревога SpO ₂	146

10.18.7 Тест батареи	146
10.19 ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ.....	146
10.20 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА.....	148
10.21 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБСЛУЖИВАНИЯ И КАЛИБРОВКИ	149
10.22 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАТЧИКА CO ₂ IRMA	149
10.23 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПУЛЬСОКСИМЕТРА	152
10.24 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	153
10.24.1 Указания и декларация производителя — Электромагнитное излучение.....	154
10.24.2 Указания и декларация изготовителя – Устойчивость к электромагнитным воздействиям ...	155
10.24.3 Электробезопасность.....	160
10.25 ЗВУКОВАЯ АКУСТИЧЕСКАЯ ЭНЕРГИЯ.....	160
10.26 МАСКА ДЛЯ НЕИНВАЗИВНОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ.....	160
10.27 ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР	161
10.28 ФИЛЬТР НМЕ	161
10.29 НЕРА-ФИЛЬТР	162
10.30 ВНУТРЕННИЙ ОБЪЕМ КОМПОНЕНТОВ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА.....	163
11 ДАТЧИК IRMA CO₂ (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)	164
11.1 ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	164
11.2 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	164
11.2.1 Процедура сброса	165
11.2.2 Информация о состоянии светодиодов.....	166
11.3 ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	166
11.4 ВАЖНЫЕ УВЕДОМЛЕНИЯ	166
12 ПУЛЬСОКСИМЕТР (ОПЦИОНАЛЬНО).....	168
12.1 ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	168
12.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	168
12.3 ВАЖНЫЕ УВЕДОМЛЕНИЯ	170

13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	172
14 УТИЛИЗАЦИЯ	173
15 СИМВОЛИКА	174
15.1 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ОБОРУДОВАНИИ.....	174
15.2 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ	175
16 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ И ТЕРМИНЫ	176
17 ЗАЯВЛЕНИЕ О БИОСОВМЕСТИМОСТИ	178
18 ГАРАНТИЯ	179
19 ОБУЧЕНИЕ	180
ПРИЛОЖЕНИЕ I – РАЗЛИЧИЯ МЕЖДУ МОДЕЛЯМИ	181

Указатель таблиц

Таблица 1 - Первоначальные проверки	24
Таблица 2 - Комплектующие FlexiMag Max.....	24
Таблица 3 - ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ детали и аксессуары	26
Таблица 4 - Проверка перед использованием	42
Таблица 5 - Вентиляционные режимы	65
Таблица 6 – Стерилизуемые аксессуары	74
Таблица 7 – Методы обработки	77
Таблица 8 - График профилактического обслуживания.....	79
Таблица 9 - замена Потокных материалов.....	79
Таблица 10 - Физические и экологические характеристики	86
Таблица 11 – Электрическая сеть	86
Таблица 12 - Батареи	87
Таблица 13 – Внешний источник питания постоянного тока.....	87
Таблица 14 - Соединители	88

Таблица 15 - Соединитель входа газа	90
Таблица 16 - Преобразователь внутреннего Потока - Общие характеристики	92
Таблица 17 - Дистальный датчик потока - Общие характеристики	92
Таблица 18 - Датчик проксимального потока - Общие характеристики ВЗРОСЛЫЙ	93
Таблица 19 - Датчик давления - Общие характеристики	93
Таблица 20 – Технические характеристики гальванического элемента O ₂	93
Таблица 21 – Спецификация парамагнитной ячейки O ₂	94
Таблица 22 – Время отклика регулировки кислорода	124
Таблица 23 – Точность настроек	124
Таблица 24 – Неопределенность настроек	124
Таблица 25 - Регулируемые параметры	125
Таблица 26 - Контролируемые параметры вентиляции	129
Таблица 27 - Приоритет тревоги.....	133
Таблица 28 - Характеристики сигналов тревоги	134
Таблица 29 - Регулируемые сигналы тревоги	134
Таблица 30 - Тревоги высокого приоритета	135
Таблица 31 - Тревоги среднего приоритета	136
Таблица 32 - Тревоги с низким приоритетом.....	137
Таблица 33 - Предупреждающие сообщения	139
Таблица 34 - Тревоги высокого приоритета	140
Таблица 35 - Тревоги среднего приоритета	141
Таблица 36 - Тревоги с низким приоритетом.....	141
Таблица 37 - Тревоги высокого приоритета	142
Таблица 38 - Тревоги среднего приоритета	142
Таблица 39 - Тревоги с низким приоритетом.....	142
Таблица 40 - Технические характеристики	146
Таблица 41 - Характеристики сопротивления ветвей выдоха и вдоха	148

Таблица 42 - Спецификация соответствия дыхательного контура	148
Таблица 43 - Эксплуатационные характеристики	148
Таблица 44 - Спецификации обслуживания и калибровки.....	149
Таблица 45 - Датчик IRMA CO ₂ - Общие характеристики.....	149
Таблица 46 - Датчик IRMA CO ₂ - Выходы	150
Таблица 47 - Датчик IRMA CO ₂ - Газоанализатор.....	150
Таблица 48 - Датчик IRMA CO ₂ – Точность.....	151
Таблица 49 - Датчик IRMA CO ₂ - Точность II	151
Таблица 50 - Датчик IRMA CO ₂ - Влияние интерференции газа и пара	151
Таблица 51 – Количественные эффекты влажности и конденсации	152
Таблица 52 – Технические характеристики	152
Таблица 53 – Экологические характеристики	153
Таблица 54 – Спецификация звуковой акустической энергии	160
Таблица 55 – Маска соответствует спецификации вентиляции для неинвазивной вентиляции	160
Таблица 56 – Спецификация дыхательного контура.....	161
Таблица 57 – Спецификация фильтра HME.....	162
Таблица 58 - Спецификация фильтра HEPA.....	162
Таблица 59 - Внутренний объем компонентов дыхательного контура	163
Таблица 60 - Светодиоды состояния IRMA CO ₂	166
Таблица 61 - Символы, используемые в оборудовании	174
Таблица 62 - Символы, используемые на упаковке и маркировке.....	175
Таблица 63 - Используемые сокращения и термины	176

1 Примечания по безопасности

1.1 Определения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Информирует пользователя о возможности травм, смерти или других серьезных побочных реакций, связанных с использованием или неправильным использованием оборудования.*
-



ВНИМАНИЕ

- *Информирует пользователя о возможности отказа оборудования, связанного с его использованием или неправильным использованием, например: неисправность, повреждение самого оборудования, повреждение имущества третьих лиц и косвенное причинение вреда пациенту.*
-



Примечания

- *Важная информация для примечания.*
-

1.2 Предупреждение



Предупреждение

- *Всякий раз, когда есть символ  - обратитесь к этому руководству для получения дополнительной информации.*
- *Это руководство следует внимательно прочитать полностью, чтобы обеспечить правильное и безопасное использование оборудования, а также максимальную безопасность и наилучшие ресурсы для пациента. Соблюдайте все «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» и «ВНИМАНИЕ», содержащиеся в данном руководстве и на маркировке оборудования.*
- *Оборудование должно использоваться только для целей, указанных в разделе «Использование по назначению» (глава 2.1) и при соответствующем контроле.*
- *Оборудование должно эксплуатироваться обученным и квалифицированным персоналом, который должен сохранять бдительность во время использования, в том числе при вентилиации с ограниченным объемом, чтобы в случае неисправности или отказа помощь была доступна немедленно.*
- *Опасность взрыва: это оборудование не одобрено для использования с легковоспламеняющимися анестетиками.*
- *Оборудование может подвергаться неблагоприятному воздействию и может подвергаться помехам от определенного передающего оборудования, такого как сотовые телефоны, радики, беспроводные телефоны, пейджеры, высокочастотное хирургическое оборудование (диатермия) и коротковолновая терапия, которые могут прерывать работу оборудования. . Не используйте это передающее оборудование рядом с аппаратом ИВЛ.*
- *Это оборудование нельзя использовать во время ядерно-магнитного резонанса (MTR, NMR, NMI), так как это может вызвать помехи, вызывающие неблагоприятные последствия для пациента.*
- *Перед первым использованием или после использования на каждом пациенте очистите оборудование, как указано в главе 8.*
- *При включении оборудования выполните основные процедуры сканирования и настройки. Следуйте инструкциям в главе 5.*
- *СИГНАЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ и ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ должны оперативно обслуживаться для обеспечения бесперебойной работы оборудования и безопасности пациентов.*
- *Не используйте электропроводящие антистатические шланги или трубки в дыхательной системе аппарата ИВЛ.*
- *Перед использованием всегда проверяйте правильность настройки оборудования.*

-
- *После запуска вентиляции с помощью мониторинга проверьте адекватность параметров вентиляции.*
 - *Используйте только аксессуары MAGNAMED, перечисленные в данном руководстве, которые были протестированы и одобрены для использования с данным оборудованием. В противном случае функциональность оборудования может быть нарушена.*
 - *При длительном использовании оборудования у пациентов с избыточной секрецией и/или использовании увлажнителя с подогревом следует часто проверять состояние датчика потока, пытаясь при необходимости слить скопившуюся жидкость в дыхательном контуре.*
 - *Держите оборудование подключенным к источнику электроэнергии, даже когда оно выключено, чтобы внутренние батареи всегда были заряжены.*
 - *После использования оборудования или после длительного хранения полностью зарядите батареи.*
 - *При появлении сигнала тревоги РАЗРЯД БАТАРЕИ НЕМЕДЛЕННО подключите аппарат ИВЛ к электрической сети. Если это невозможно, предусмотрите другие подходящие средства искусственной вентиляции легких, а затем ОТСОЕДИНИТЕ оборудование пациента.*
 - *Зарядите батареи перед следующим использованием, в противном случае сбой в подаче электроэнергии может прервать работу аппарата ИВЛ.*
 - *Всегда проверяйте отсутствие препятствий, так как для правильного мониторинга параметров вентиляции чрезвычайно важно, чтобы дыхательный контур был полностью свободен.*
 - *Никогда не блокируйте напорные патрубки. Давление, измеренное в этих точках, используется системой мониторинга пациента.*
 - *После использования многократные компоненты дыхательного контура должны пройти процесс дезинфекции высокого уровня перед их следующим использованием.*
 - *Все части оборудования, соприкасающиеся с жидкостями пациента, ДОЛЖНЫ быть утилизированы, продезинфицированы, стерилизованы или утилизированы как потенциально инфицированные медицинские отходы.*
 - *Все части FlexiMag Max, находящиеся в газоходном тракте, в том числе принадлежности и рабочие части, изготовлены из нетоксичного, не содержащего латекса и фталатов материала и не вызывают раздражения или аллергии у пациента.*
 - *Широко используемые неэксклюзивные аксессуары FlexiMag Max, такие как маски, контуры, небулайзеры, увлажнители, фильтры HME и другие, должны быть зарегистрированы в местных органах власти.*
 - *Не используйте оборудование, если проблема не может быть решена.*
 - *Иметь в наличии ручное вентиляционное устройство на случай полной*

разрядки аккумулятора, нехватки газов для работы устройства или даже при общем отказе аппарата ИВЛ. Отсутствие ручной вентиляции в этих случаях может привести к смерти больного.

- Всегда используйте официально утвержденные кислородные баллоны и редукционные клапаны, соответствующие требованиям местных органов власти.*
- Для надлежащей вентиляции при регулировке аппарата ИВЛ учитывайте мертвые зоны дыхательного контура, особенно при низких дыхательных объемах.*
- Аппарат ИВЛ нельзя накрывать или располагать таким образом, чтобы это могло повлиять на его работу или производительность.*
- Когда компоненты дыхательного контура или другие компоненты или подузлы добавляются к дыхательной системе аппарата ИВЛ, градиент давления в дыхательной системе, измеренный относительно порта подключения пациента, может увеличиться, что отрицательно скажется на работе аппарата ИВЛ.*
- Распыление или увлажнение могут увеличить сопротивление фильтров дыхательной системы. Оператор должен часто контролировать повышенное сопротивление и блокировку фильтра дыхательной системы.*
- Аппарат ИВЛ нельзя использовать в барокамере.*
- Используйте только воздух и кислород на входе газа в оборудование. Не используйте окись азота, гелий или другие газы.*
- Ветвь выдоха может быть загрязнена телесными жидкостями или выдыхаемыми газами во время использования оборудования в нормальных условиях и при единичной неисправности.*
- Фильтр HME, фильтр HEPA и адаптер воздуховода предназначены для одноразового использования. Повторное использование этих принадлежностей может привести к перекрестному загрязнению.*
- Дистальный датчик потока предназначен для использования одним пациентом и должен быть утилизирован при смене пациентов. Повторное использование для другого пациента может привести к перекрестному заражению.*
- FlexiMag Max не создает давление ниже атмосферного во время фазы выдоха.*

1.3 Внимание



ВНИМАНИЕ

- Этот аппарат ИВЛ не излучает электромагнитные волны, которые могут*

мешать работе оборудования, находящегося поблизости.

- *Выполняйте все техническое обслуживание в соответствии со временем работы, указанным в данном руководстве.*
 - *Любое обслуживание, модификация или техническое обслуживание аппарата ИВЛ может выполняться только квалифицированным техническим специалистом, прошедшим обучение и должным образом уполномоченным компанией MAGNAMED.*
 - *Используйте только детали, кабели, датчики, фильтры и дыхательные контуры, указанные MAGNAMED и совместимые с системой. Для покупки, пожалуйста, сообщите коды, представленные в соответствующей главе.*
-

1.4 Примечание

Примечания

- *Технические характеристики продуктов MAGNAMED могут быть изменены без предварительного уведомления.*
-

2 Функции

2.1 Предполагаемое использование

Семейство аппаратов ИВЛ FlexiMag Max было разработано для обеспечения инвазивной и неинвазивной вентиляционной поддержки с полным мониторингом вентиляции для новорожденных, педиатрических и взрослых пациентов с нарушением дыхательной функции в послеоперационных отделениях интенсивной терапии, палатах послеанестезиологического восстановления (RPA) или для внутрибольничного транспортирования.

2.2 Принцип действия

FlexiMag Max — это семейство микропроцессорных электронных аппаратов ИВЛ, принцип работы которых основан на интеграции между определенными модулями:

- Пневматический модуль (коллектор)
- Электронный модуль управления
- Модуль электронного интерфейса

На входе в пневматический модуль два клапана регулируют давление газов, поступающих из больничной сети или баллонов, пытаясь обеспечить подходящий диапазон для оборудования.

Вместе с этими регулирующими клапанами имеются микропереключатели или концевые выключатели, которые постоянно контролируют давление газа, так что недостаточность или отсутствие давления одного или обоих газов немедленно сигнализируется приоритетной сигнализацией.

Впоследствии воздух с электронным управлением¹ и пропорциональные клапаны O₂ точно регулируют поток газов, чтобы обеспечить концентрацию и объем, соответствующие каждой ситуации.

В моделях Fleximag Max 300 и Fleximag Max 700 аппарат ИВЛ использует систему FlowAir.², состоящий из турбины для электронного управления потоком воздуха.

После того, как их соответствующие потоки отрегулированы, газы смешиваются для измерения концентрации O₂ и измерения результирующего потока.

Концентрация O₂ определяется с помощью гальванического элемента или, опционально, с помощью парамагнитного элемента путем непрямого контакта с газом пациента через прохождение газа через датчик.

¹Только для моделей Fleximag Max 500 и Fleximag Max 700

²Только для моделей Fleximag Max 300 и Fleximag Max 700

Результирующее измерение Потока выполняется высокоточным внутренним датчиком Потока, который гарантирует адекватные показания без необходимости повторной калибровки и оснащен технологией массового Потока, показания которой не зависят от температуры или давления.

Поток, выдыхаемый пациентом, измеряется внешним датчиком теплового типа или термоанемометром, соединенным с клапаном выдоха. Опционально этот Поток можно считывать с помощью проксимального датчика потока, подключенного к выходу «Y» пациента, измерение которого основано на перепаде давления между двумя точками.

Давление в системе снимается через точки в пневматическом модуле, которые подключены к датчикам в электронном модуле управления. Максимальное давление аппарата ИВЛ гарантируется системой управления, которая отслеживает давление в системе с помощью датчиков, устанавливая PR Limit или PR Control. Давление можно сбросить, открыв клапан выдоха и создав избыточное давление.

Все эти измерения Потока и давления преобразуются электронным модулем управления в цифровые сигналы и служат для непрерывной подачи управляющего алгоритма, обеспечивая постепенную и безопасную регулировку процесса вентиляции.

Пневматический модуль также включает в себя предохранительные клапаны, такие как клапан избыточного давления и клапан защиты от удушья.

Ввод и вывод информации обрабатывается модулем электронного интерфейса. Информация, введенная оператором с помощью сенсорного экрана или кнопки, переводится, интерпретируется и отправляется в электронный модуль управления посредством последовательной связи через защищенные протоколы. С помощью этой информации аппарат ИВЛ устанавливает соответствующие параметры для работы в каждой отдельной ситуации.

Как только он получает информацию, модуль управления также отправляет ее на интерфейсный модуль. Все измеренные или расчетные данные также отправляются через последовательный порт на интерфейсный модуль. Именно этот модуль должен обрабатывать и отображать эту информацию оператору дружелюбным и интуитивно понятным способом.

Все ситуации риска, требующие вмешательства оператора, анализируются модулем управления и передаются интерфейсному модулю, который затем выдает, в зависимости от степени риска, необходимые сигналы тревоги или оповещения.

Fleximag Max представляет собой электромедицинскую систему с системой увлажнения.

Примечания

- *Части и детали, указанные в данном руководстве, могут использоваться в окружении пациента.*
- *При отсутствии одного из газов аппарат ИВЛ продолжит вентиляцию оставшимся*

2.3 Общие характеристики

- Интеграция всей системы в единый электронный пневматический модуль малого объема и веса;
- Электронная система контроля потока для пациента с использованием цифровых технологий;
- Интеллектуальная и интегрированная система сигнализации со всеми системами безопасности, требуемыми национальными и международными стандартами;
- Система резервного питания;
- Возможность использования настройки параметров, выполненной до выключения оборудования;
- Временное хранение (пока оборудование не выключено) всех параметров для каждого режима вентиляции, позволяющее быстро вернуться к ранее использовавшимся настройкам (например, отлучение от груди);
- Полностью настраиваемое оборудование как с помощью сенсорного экрана, так и с помощью кнопки подтверждения поворота;
- Регулируемая компенсация сопротивления как для эндотрахеальных, так и для трахеостомических трубок;
- Объемная компенсация/податливость по дыхательному контуру;
- Автоматическая компенсация высоты;
- Автоматическая компенсация барометрического давления.
- Компенсация утечки;
- Графики трендов с запоминанием последних 240 часов вентиляции;
- Ресурсы для оценки респираторной механики пациента (P0.1, жизненная емкость легких, точки перегиба PV, максимальное значение Pi, захваченный объем);
- Задержка вдоха и выдоха с переменным временем, определяемым оператором;
- Заморозка и сохранение до 3 одновременных петель (PxV и VxF);
- Полный мониторинг;
- Дополнительный монитор с данными, относящимися к дыхательной механике пациента;
- Возможность регулировки дыхания в режимах вентиляции с контролируемым объемом;
- Возможность регулировки времени отключения звука сигналов тревоги;
- Регулировка времени и концентрации O_2 для варианта устремленности;
- Монитор с полной графикой вентиляции:
 - Кривая Давление x Время
 - Кривая Поток x Время
 - Кривая Объем x Время
 - Контур Давление x Объем
 - Контур Объем x Поток
 - Контур Давление x Поток

-
- Гистограмма мгновенного давления с числовым индикатором пика, плато или мгновенного давления.



ВНИМАНИЕ

- *Это оборудование должно эксплуатироваться только квалифицированным персоналом, прошедшим надлежащую подготовку для его использования.*
-

2.4 Технические характеристики

- 15-дюймовый цветной жидкокристаллический дисплей (LCD TFT) с разрешением 1024 x 768 пикселей, сенсорный;
- Экран настраивается для ночного режима;
- Платы управления с:
 - представлением данных на дисплее;
 - процессором IMX6 SOM-IMX6;
- Горячие клавиши:
 - STAND BY (режим ОЖИДАНИЯ)
 - SILENCE OF ALARMS (ТИХАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ) (2 мин)
 - O₂ + (кислородная промывка)
 - MANUAL (ручной триггер)
 - INSP HOLD (задержка вдоха)
 - EXP HOLD (задержка выдоха)
 - FREEZE (заморозить графики)
 - LOCK (блокировка клавиатуры)
 - NEB/TGI (небулайзер или TGI)
 - MODE (режимы вентиляции)
 - MENU (отображает дополнительные параметры)
 - EVENTS (отображает активные и прошедшие тревоги)
 - PATIENT (корректирует данные пациента)
 - BATTERY (отображает расширенную информацию о батарее)
- Чтение давления в дыхательном контуре;
- Регулируемое чтение давления;
- Показание давления в сети;
- Вспомогательное чтение давления;
- показания барометрического давления;
- Чтение концентрации O₂ в подаваемой газовой смеси;
- Динамик для сигналов тревоги и предупреждений;
- Светодиод высокой яркости для быстрой идентификации сигналов тревоги с видимостью на 360 градусов;

-
- ЗЕЛЕНый светодиодный индикатор подключения к источнику питания, загорается, когда оборудование подключено к источнику питания, и не горит, когда оборудование питается только от аккумулятора;
 - Один дистальный датчик потока для всех типов пациентов;
 - Проксимальный датчик потока для каждого типа пациентов;
 - Внутренний датчик потока для всех типов пациентов;
 - Внешний вход 100–240 В переменного тока, 50–60 Гц;
 - Клавиша включения-выключения;
 - Гальваническая или, опционально, парамагнитная (неПотокуемая) ячейка O₂;
 - Небулайзер или TGI;
 - Компенсация объема, давления и концентрации при использовании с небулайзером;
 - Подставка с блокируемыми 5-дюймовыми колесами, подставка для увлажнителя с подогревом;
 - Датчик оксиметрии со специальным входом;
 - Капнографический датчик со специальным входом;
 - Вызов медсестры;
 - Система FlowAir, состоящая из высокопроизводительной турбины с высоким Поток и системы подавления шума.¹;
 - Высокопоточная терапия (режим Потокомера);
 - Обновление программного обеспечения через USB;
 - Инженерный режим;
 - Режим обслуживания для технической помощи;
 - Вход низкого давления O₂;
 - Протокол HL7;
 - Стандартный разъем Ethernet, обеспечивающий связь по протоколу HL7;
 - Последовательный интерфейс RS-232C;
 - Дыхательный контур взрослых, детей и новорожденных.

2.5 Функции безопасности

- Противоасфиксионный клапан для защиты от перебоев в подаче газа.
- Предохранительный клапан на 100 гПа, соответствующий базовому стандарту вентиляторов, предотвращает возможное избыточное давление в дыхательном контуре.

¹Только для Fleximag Max 300 и Fleximag Max 700

3 Распаковка продукта

3.1 Начальные проверки

Примечания

- Если упаковка повреждена, НЕ ОТКРЫВАЙТЕ ее и немедленно сообщите об этом ответственному перевозчику и компании Magnamed.

Таблица 1 - Первоначальные проверки

Шаг	Процедура
1	Убедитесь, что упаковка не повреждена, на ней нет вмятин, проколов или любых других повреждений.
2	Аккуратно откройте упаковку, следуя указаниям на коробке.
3	Проверьте содержимое упаковки.

3.2 Список компонентов

Следующие элементы являются неотъемлемой частью оборудования и предназначены для его исключительного использования:

Таблица 2 - Комплектующие FlexiMag Max

№	Код	Описание	Кол-во	Ед.изм.
1	1106630	FLEXIMAG MAX 700 - АППАРАТ ИВЛ ОТ НОВОРОЖДЕННЫХ ДО ВЗРОСЛЫХ	1	шт.
	1107270	FLEXIMAG MAX 500 - АППАРАТ ИВЛ ОТ НОВОРОЖДЕННЫХ ДО ВЗРОСЛЫХ	1	шт.
	1107240	FLEXIMAG MAX 300 - АППАРАТ ИВЛ ОТ НОВОРОЖДЕННЫХ ДО ВЗРОСЛЫХ	1	шт.
2	1703938	КОМПЛЕКТ 5 ДАТЧИКОВ SPIROQUANT ENVITEC CE 0123	1	шт.
3	1705043	КОМПЛЕКТ ДАТЧИКОВ ПОТОКА ВЗР ДЕТ НОВОРОЖ АВТОКЛАВИРУЕМЫЙ 1,6М	1	шт.

№	Код	Описание	Кол-во	Ед.изм.
4	1707302	СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ РЫЧАГ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ ДЫХАТЕЛЬНЫХ КОНТУРОВ	1	шт.
5	1707451	ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР ВЗРОСЛОГО ЧЕЛОВЕКА С ВОДОСБОРНИКОМ, ПРЯМОЙ Y	1	шт.
6	3206170	МЕМБРАНА ДЛЯ ВСТРАИВАЕМОГО КЛАПАНА	1	шт.
7	3806167	КОМПЛЕКТ ВСТРАИВАЕМЫХ КЛАПАНОВ	1	шт.
8	3002739	ВИНТ M5X12 PHS INOX	4	шт.
9	9003365	КЛЮЧ НА 3/16 ФИЛЛИПС	1	шт.
10	2804669	3-ПРОВОДНОЙ СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА 3М - NBR 14136	1	шт.
11	1106630-NE-102-RR	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	1	шт.
12	1706378	СЕТЧАТЫЙ ФИЛЬТР ДЛЯ FLEXIMAG MAX	1	шт.
13	7007022	КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО - FLEXIMAG MAX	1	шт.
14	3903114 ⁽¹⁾	ШЛАНГ ДЛЯ ПОДАЧИ СЖАТОГО ВОЗДУХА X2 3 М ⁽¹⁾⁽¹⁾	1	шт.
15	3902647	ШЛАНГ O2 DISS X2 ⁽²⁾	1	шт.

¹Только для Fleximag Max 500 и Fleximag Max 700

3.3 Дополнительные детали и аксессуары

ВНИМАНИЕ

- *Всегда используйте оригинальные детали и принадлежности для обеспечения безопасности и эффективности оборудования.*

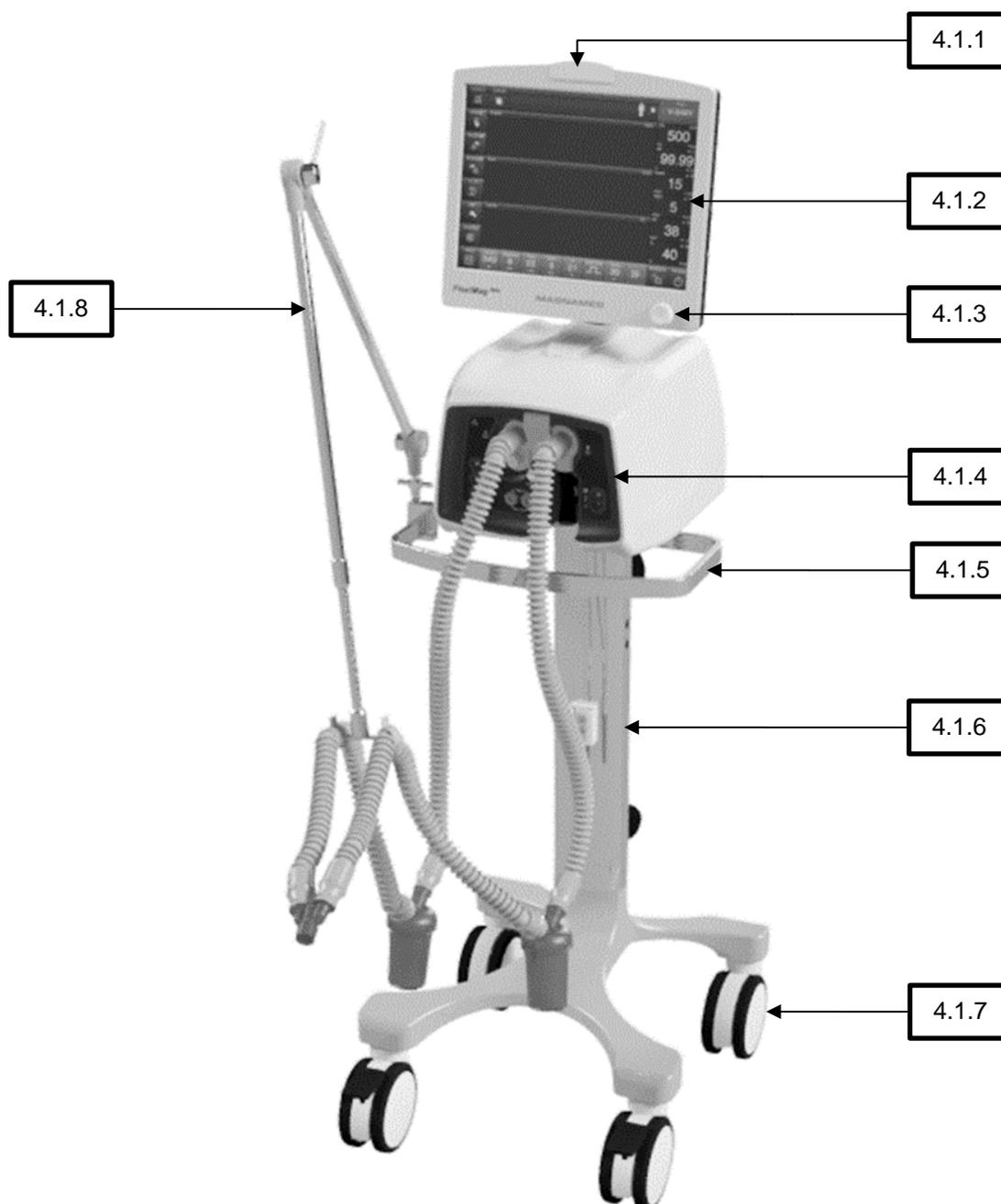
Таблица 3 - ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ детали и аксессуары

№	Код	Описание	Кол-во	Ед.изм.
1	1707453	ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ С ВОДОСБОРНИКОМ У 90	1	шт.
2	1707452	ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ С ВОДОСБОРНИКОМ У 90 ⁽²⁾	1	шт.
3	1704601	ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР - ВЗРОСЛЫЙ 1,6М ПРЯМОЙ У АВТОКЛАВИРУЕМЫЙ	1	шт.
4	1704603	ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ НАБОР МНОГОРАЗОВЫХ ШЛАНГОВ 1.6М У90	1	шт.
5	1704396	ОСНОВНОЙ ДАТЧИК CO ₂ С СОЕДИНИТЕЛЬНЫМ КАБЕЛЕМ И 5 АДАПТЕРАМИ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ CE 0123	1	шт.
6	1704409	ПУЛЬСОКСИМЕТР SPO ₂ MASIMO - КАБЕЛЬ-АДАПТЕР И ДАТЧИК ДЕТСКИЙ-ВЗРОСЛЫЙ CE 0123	1	шт.
7	1704410	ПУЛЬСОКСИМЕТР SPO ₂ MASIMO - КАБЕЛЬ-АДАПТЕР И НЕОНАТАЛЬНЫЙ ДАТЧИК CE 0123	1	шт.
8	3201100	ДАТЧИК ПОТОКА ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ - АВТОКЛАВИРУЕМЫЙ	1	шт.
9	3201099	ДАТЧИК ПОТОКА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ - АВТОКЛАВИРУЕМЫЙ	1	шт.
10	3201098	НЕОНАТНЫЙ ДАТЧИК ПОТОКА - АВТОКЛАВИРУЕМЫЙ	1	шт.
11	3802058	СИЛИКОНОВЫЙ КОНТУР 1,6 М С УНИВЕРСАЛЬНЫМ СОЕДИНИТЕЛЕМ	1	шт.
12	1704395	АДАПТЕР ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ С ДАТЧИКОМ CO ₂ CE 0413	1	шт.
13	1704394	АДАПТЕР ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ С ДАТЧИКОМ CO ₂ CE 0413	1	шт.
14	1404881	НАБОР ДЛЯ НЕБУЛАЙЗЕРА	1	шт.

№	Код	Описание	Кол-во	Ед.изм.
15	3905085	НЕРА ФИЛЬТР	1	шт.
16	1705142	ФИЛЬТР НМЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЙ С УДЛИНИТЕЛЕМ	1	шт.
17	5008111	МНОГОРАЗОВОЙ ДИСТАЛЬНЫЙ ДАТЧИК ПОТОКА	1	шт.
18	1708112	НАБОР С 5 МНОГОРАЗОВЫМИ ДИСТАЛЬНЫМИ ДАТЧИКАМИ ПОТОКА	1	шт.

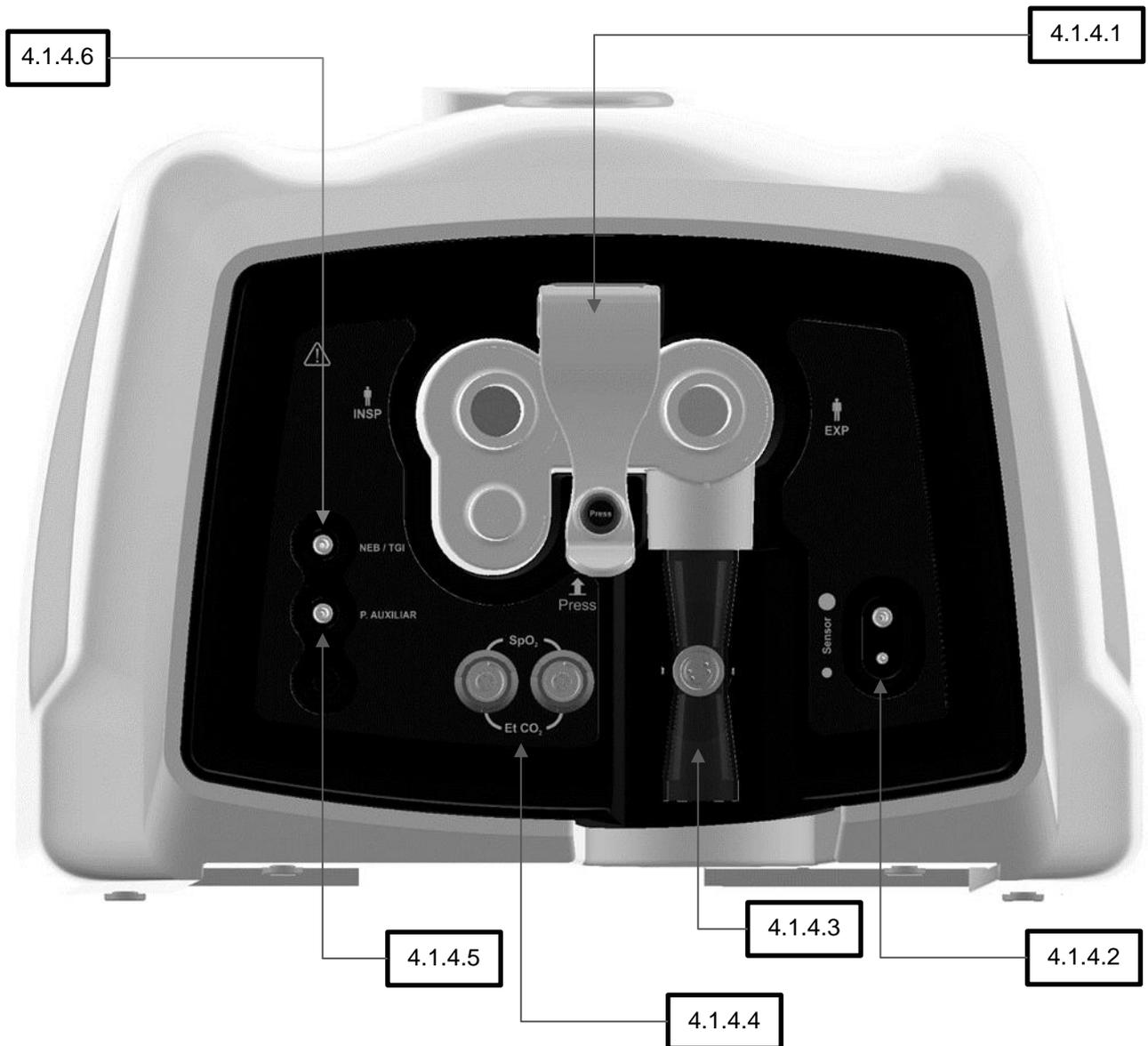
4 Идентификация компонентов

4.1 Вид спереди



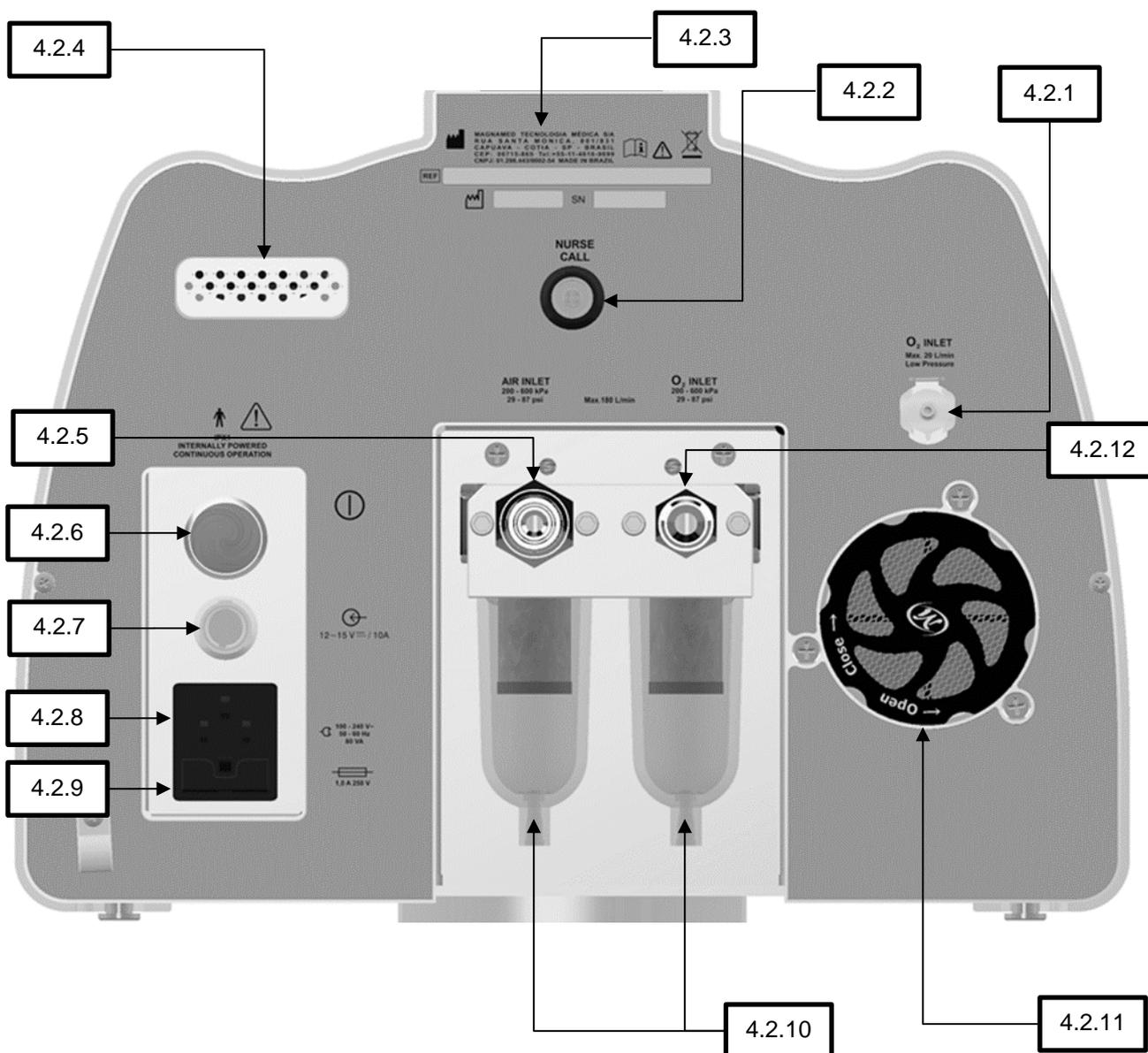
- 4.1.1 Световой индикатор тревоги
- 4.1.2 Цветной и сенсорный ЖК-монитор
- 4.1.3 Поворотная и нажимаемая кнопка со светодиодным индикатором питания
- 4.1.4 Передняя панель
- 4.1.5 Ручка для переноски
- 4.1.6 Стенд
- 4.1.7 Колеса с тормозами
- 4.1.8 Шарнирная рука

4.1.4 Передняя панель



- 4.1.4.1 Встроенный клапан с патрубками вдоха и выдоха
- 4.1.4.2 Штуцеры для подключения линий проксимальных датчиков потока
- 4.1.4.3 Дистальный датчик
- 4.1.4.4 Разъем для внешних датчиков (капнограф и оксиметр)
- 4.1.4.5 Форсунка для измерения внешнего вспомогательного давления
- 4.1.4.6 Разъем для небулайзера или TGI

4.2 Вид сзади¹



4.2.1 Вход O₂ низкого давления^{4,3}

4.2.2 Вызов медсестры

4.2.3 Идентификационная этикетка

4.2.4 Выход воздуха для охлаждения

4.2.5 Впуск сжатого воздуха²

4.2.6 Кнопка нажатия включения/выключения питания

4.2.7 Вход для внешнего источника питания

4.2.8 Подключение электроэнергии

4.2.9 Держатели предохранителей

4.2.10 Водосборники с коалесцирующим фильтром для газа высокого давления

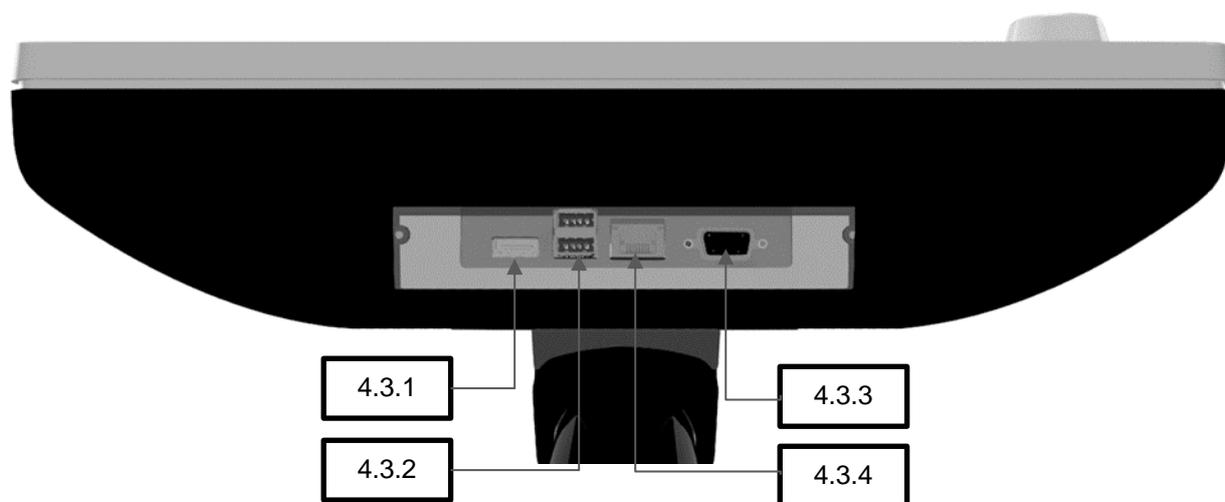
4.2.11 Сетчатый фильтр

4.2.12 Подача газообразного кислорода

¹Модель Fleximag Max 700, вид сзади

²Только для моделей Fleximag Max 500 и Fleximag Max 700

4.3 Вид снизу на дисплей



4.3.1 Стандартный разъем HDMI

4.3.2 Стандартные разъемы USB

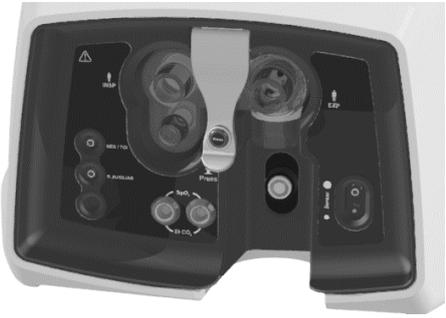
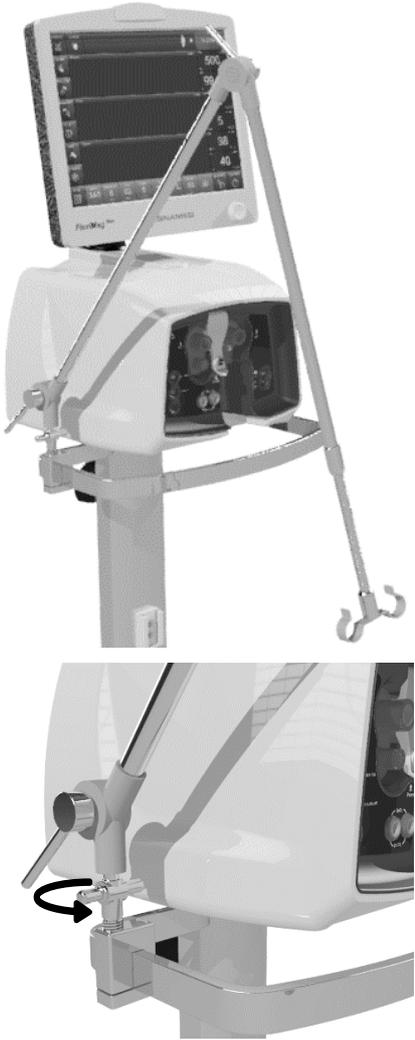
4.3.3 Стандартный разъем Ethernet RJ-45

4.3.4. Стандартный разъем RS-232

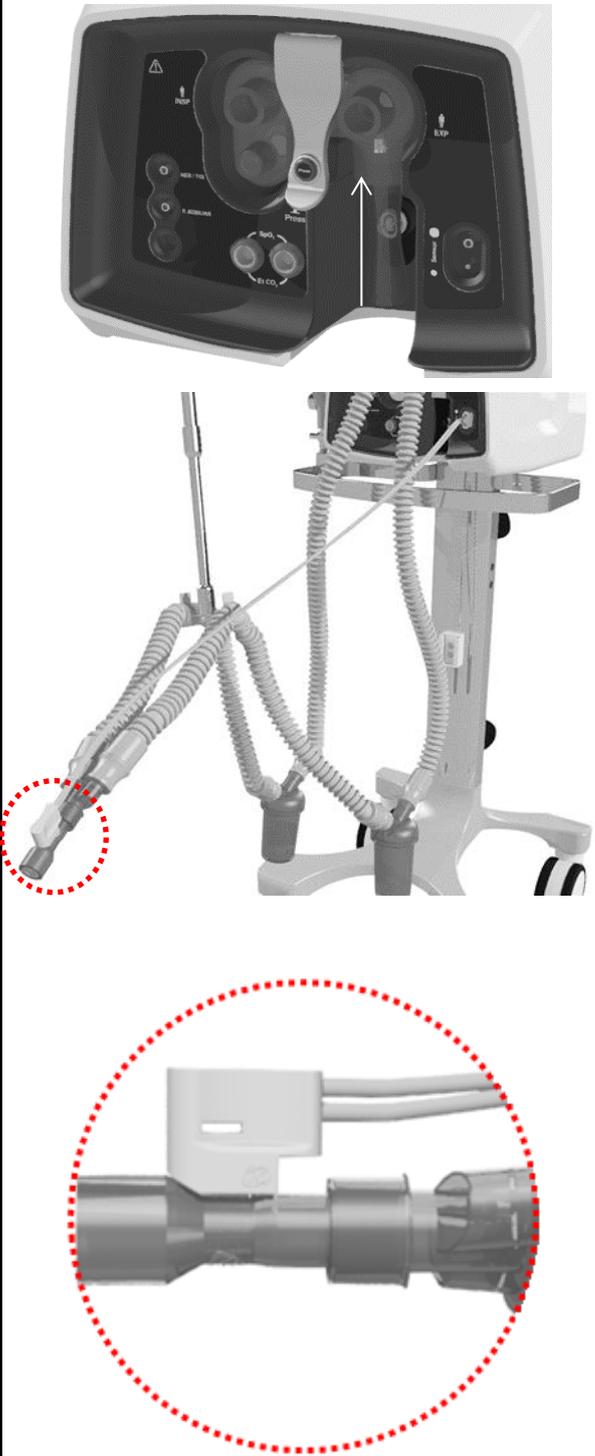
5 Подготовка к использованию

5.1 Сборка

OK	№	Последовательность сборки	Изображение
<input type="checkbox"/>	1	С помощью болта и гаечного ключа, прилагаемых к оборудованию, привинтите колесную базу к модулю аппарата ИВЛ .	---
<input type="checkbox"/>	2	<p>Расположите диафрагму в патрубке выдоха на встроенном клапане в положении, показанном на рисунке.</p> <p>Подключите встроенный клапан на передней панели.</p> <p>Нажмите рычаг блокировки клапана и поверните ручку по часовой стрелке, чтобы зафиксировать.</p>	

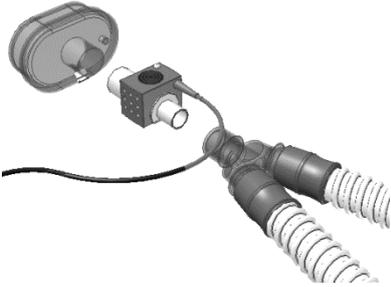
OK	№	Последовательность сборки	Изображение
		<p>Убедитесь, что рычаг зафиксирован.</p> <div data-bbox="360 555 858 640" style="background-color: black; color: white; padding: 5px; display: flex; align-items: center;"> ВНИМАНИЕ </div> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Чтобы снять встроенный клапан, поверните ручку против часовой стрелки.</i> 	
<input type="checkbox"/>	3	<p>Прикрепите шарнирный рычаг к транспортировочной ручке и поверните ручку, чтобы зафиксировать.</p>	

OK	№	Последовательность сборки	Изображение
<input type="checkbox"/>	4	<p>Подсоедините контур пациента к инспираторной и экспираторной ветвям встроенного клапана и расположите его на шарнирном рычаге, как показано на рисунке.</p>	 <p>The image shows a medical ventilator machine on a stand with four casters. It features a large monitor at the top displaying various numerical values and waveforms. Below the monitor is the main control panel with several ports and a patient circuit connected. A long, articulated arm extends from the side, holding a patient circuit component. The machine is white and grey.</p>

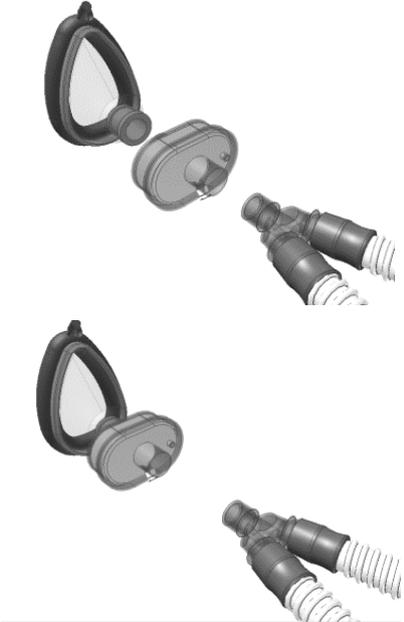
ОК	№	Последовательность сборки	Изображение
□	5	<p>Подключение датчик потока.</p> <p>А. Дистальный датчик Envites: Подсоедините датчик к встроенному клапану.</p> <p>В. Проксимальный датчик: Подсоедините линию проксимального датчика, как показано на рисунке справа. Подключите датчик потока к дыхательному контуру пациента после Y. Подсоедините другой конец линии проксимального датчика к датчику потока в положении, показанном на рисунке справа.</p> <p>ВНИМАНИЕ</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Разъемы датчика потока должны быть обращены вверх во избежание образования конденсата и скопления секрета в точках измерения.</i> 	

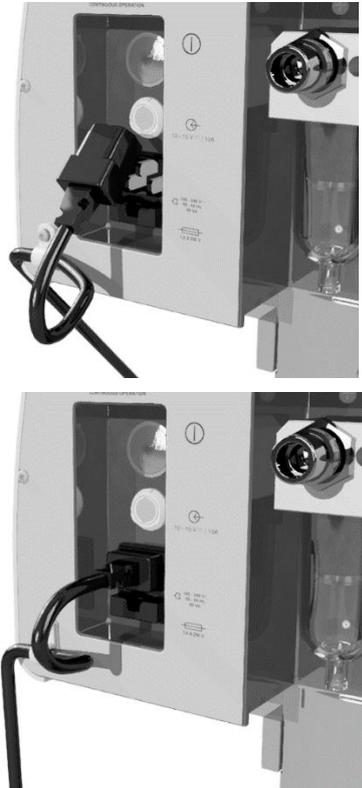
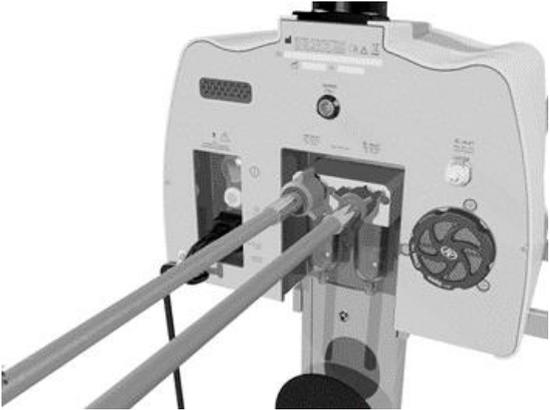
OK	№	Последовательность сборки	Изображение
<input type="checkbox"/>	6	<p>При использовании увлажнителя подсоедините патрубков вдоха к увлажнителю, как показано на рисунке. Если используется увлажнитель с подогревом, он должен соответствовать стандарту ISO 80601-2-74:2017.</p>	 <p>The image shows a white medical humidifier unit mounted on a four-wheeled stand. A monitor is attached to the top of the unit, displaying waveforms. A long, flexible breathing tube is connected to the side of the unit and extends upwards. Another flexible tube is connected to the front of the unit and extends downwards. The unit has a control panel on the front with several buttons and a dial.</p>

OK	№	Последовательность сборки	Изображение
<input type="checkbox"/>	7	<p>При использовании датчика IRMA CO₂ подключите адаптер воздуховода к датчику IRMA CO₂.</p> <p>Подсоедините датчик IRMA CO₂ сразу после проксимального датчика потока или непосредственно к Y-разъему.</p> <p>Подключите кабель к одному из разъемов внешнего датчика на передней панели.</p>	

OK	№	Последовательность сборки	Изображение
<input type="checkbox"/>	8	<p>Если дыхательный контур будет использоваться с датчиком IRMA CO₂ и фильтром HME (тепловлагообмен) или фильтром HEPA (защита от вирусов и бактерий), установите его в соответствии с рисунком.</p> <p>ВНИМАНИЕ</p> <ul style="list-style-type: none"> Используйте только фильтры, указанные MAGNAMED. 	
<input type="checkbox"/>	9	<p>Если дыхательный контур должен использоваться для НЕИНВАЗИВНОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ (NIV или NIV — неинвазивная вентиляция) с маской, в дополнение к датчику IRMA CO₂ и фильтру, следуйте последовательности, указанной на рисунке.</p> <p>ВНИМАНИЕ</p> <ul style="list-style-type: none"> Используйте только МАСКИ, указанные MAGNAMED. Используйте МАСКУ, подходящую для типа пациента. 	

OK	№	Последовательность сборки	Изображение
<input type="checkbox"/>	10	<p>Если дыхательный контур предполагается использовать для НЕИНВАЗИВНОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ (NIV или неинвазивной вентиляции) с использованием маски и без фильтра, установите ее в соответствии с рисунком.</p>	
<input type="checkbox"/>	11	<p>Если дыхательный контур должен использоваться для НЕИНВАЗИВНОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ (NIV или NIV — неинвазивная вентиляция) без датчика CO₂. Установите его в соответствии с изображением.</p>	

OK	№	Последовательность сборки	Изображение
<input type="checkbox"/>	12	<p>Если дыхательный контур будет использоваться для НЕИНВАЗИВНОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ (NIV) с маской и фильтром НМЕ, смонтируйте его согласно рисунку.</p>	
<input type="checkbox"/>	13	<p>При использовании НЕРА-фильтра подсоедините фильтр между экспираторной ветвью встроенного клапана и экспираторной ветвью контура пациента.</p>	
<input type="checkbox"/>	14	<p>Если вы хотите использовать оксиметрический датчик, подключите кабель датчика к разъему внешнего датчика на передней панели. Расположите оксиметрический датчик на пальце пациента.</p>	

OK	№	Последовательность сборки	Изображение
<input type="checkbox"/>	15	<p>Подсоедините шнур питания к аппарату и к источнику питания.</p>	
<input type="checkbox"/>	16	<p>Подсоедините шланги сжатого воздуха и O₂, как указано, в соответствии с моделью аппарата ИВЛ.</p> <p>ВНИМАНИЕ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Давление на входе, превышающее указанный предел, может повредить оборудование. • Шланги должны соответствовать ISO 5359:2008. • Газовая сеть, подключенная к оборудованию, должна соответствовать ABNT NBR 12188:2012. 	

5.2 Подключение к электрической сети

Оборудование должно быть подключено к заземленной сети электропитания, соответствующей местному законодательству.

Внутренние батареи оборудования всегда должны быть заряжены и готовы к использованию в случае сбоя питания или для использования во внешних операциях. Для этого держите источник питания подключенным к электрической сети для зарядки аккумуляторов, даже если оборудование выключено. Переключение между источником питания и внутренней батареей не влияет на работу оборудования.

После продолжительного использования оборудования с питанием только от внутреннего аккумулятора необходимо полностью зарядить оборудование, подготовив оборудование к следующему использованию. Во время подзарядки внутренних батарей производительность оборудования не снижается.

Если оборудование остается отключенным от электрической сети более одного месяца, аккумуляторы необходимо полностью зарядить.

При переходе с электрической сети на аккумуляторную работоспособность оборудования не ухудшается. Срабатывает низкоприоритетный сигнал тревоги «Нет питания переменного тока» и отображается значок батареи. Если оборудование остается вне электрической сети, при заряде батареи менее 50% будет отображаться сигнал тревоги среднего приоритета «Низкий заряд батареи», а не менее чем за 5 минут до полного разряда батареи – сигнал тревоги высокого приоритета «Низкий заряд батареи».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

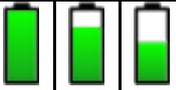
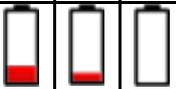
- *При появлении сигнала РАЗРЯД БАТАРЕИ - НЕМЕДЛЕННО подключите аппарат ИВЛ к электрической сети. Если это невозможно, предусмотрите другие подходящие средства искусственной вентиляции легких и ОТСОЕДИНИТЕ оборудование от пациента.*



Примечание

- *После того, как электрическая сеть была прервана и восстановлена во время зарядки внутренней батареи при работающем оборудовании, производительность оборудования не пострадает, а точность будет сохранена.*
- *После периода длительных перерывов в электрической сети подключить оборудование к электрической сети, включить оборудование и подождать 30 мин. Выполните калибровку и автотест.*

При переключении с аккумуляторной батареи на электрическую сеть работоспособность оборудования не ухудшается. Аварийные сигналы, связанные с батареей, прекращаются, и отображается значок батареи.

Значок	Описание	Тревога
	Оборудование заряжено и подключено к электрической сети	Нет сигнала тревоги
	Оборудование, работающее от аккумулятора, с нагрузкой более 50%	Низкий приоритет «Нет питания переменного тока»
	Оборудование, работающее от батареи, с нагрузкой от 50% до 20%	Средний приоритет «Низкий заряд батареи»
	Оборудование, работающее от батареи с нагрузкой ниже 20%	Высокий приоритет "Низкий заряд батареи"
	Оборудование, подключенное к электрической сети, и зарядка аккумулятора	Нет сигнала тревоги

5.3 Проверка перед использованием

Целью этой проверки является обеспечение большей безопасности с помощью некоторых простых и быстрых процедур, которые необходимо выполнять перед каждым использованием или, по крайней мере, в начале каждого периода работы.

Таблица 4 - Проверка перед использованием

№	Процедура
1	Убедитесь, что аппарат выключен.
2	Выполните визуальный осмотр оборудования и его компонентов, стремясь оценить целостность оборудования.
3	Убедитесь, что все компоненты правильно подключены или вставлены.
4	Убедитесь, что встроенный клапан установлен правильно и надежно закреплен. Также обратите внимание на состояние диафрагмы.
5	Проверьте герметичность соединения дистального датчика потока с клапаном выдоха.

№	Процедура
6	Убедитесь, что дыхательный контур надежно подключен и подходит для пациента.
7	Проверьте герметичность соединения шлангов кислорода и сжатого воздуха.
8	<p>Убедитесь, что входное давление находится в пределах указанного диапазона.</p> <div data-bbox="240 562 1453 640" style="background-color: black; color: white; padding: 5px;">  ВНИМАНИЕ </div> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Давление на входе, превышающее указанный предел, может повредить оборудование.</i> • <i>Для входного давления менее 250 кПа максимальный Поток должен составлять 120 л/мин.</i>
9	<p>Проверьте подключение шнура питания, если применимо. Аппарат ИВЛ может непрерывно работать от батареи до 210 минут при нормальных условиях вентиляции.</p> <div data-bbox="240 1088 1453 1167" style="background-color: black; color: white; padding: 5px;">  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ </div> <ul style="list-style-type: none"> • <i>При появлении сигнала РАЗРЯД БАТАРЕИ - НЕМЕДЛЕННО подключите аппарат ИВЛ к электрической сети. Если это невозможно, предусмотрите другие подходящие средства искусственной вентиляции легких, а затем ОТСОЕДИНИТЕ оборудование от пациента.</i>
10	Если все пункты в порядке, то оборудование готово к использованию.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- *Выполняйте все процедуры проверки перед каждым использованием.*
- *Если обнаружена какая-либо проблема, устраните ее ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УСТРОЙСТВА.*
- *Если проблема не может быть решена немедленно, обратитесь за квалифицированной технической помощью.*

6 Инструкции по применению

6.1 Начальная последовательность

Включите аппарат ИВЛ с помощью кнопки включения/выключения на задней панели оборудования.

Вам будет представлен начальный экран, который включает параметры пациента и доступные услуги, в зависимости от приобретенной модели аппарата ИВЛ.

На главном экране выберите тип пациента, нажав соответствующий значок.

После определения типа пациента отобразится экран настройки датчика потока и увлажнителя, и у оператора будет возможность выполнить автотест или начать вентиляцию.

Выберите тип увлажнителя или теплообменника и датчик потока (дистальный или проксимальный).



ВНИМАНИЕ

- *Выбор увлажнителя или теплообменника важен для правильного расчета объемов в соответствии с представленными условиями температуры и влажности (STPD или BTPS).*
- *Если вы выбрали проксимальный датчик, убедитесь, что он соответствует типу выбранного пациента (неонатальный, педиатрический или взрослый).*
- *Будет протестирован только один тип внешнего датчика потока, дистальный ИЛИ проксимальный. Если вы ошиблись при его выборе, перезагрузите оборудование и повторите автотест.*
- *В случае использования дистального датчика потока не используйте систему аспирации в выпускном отверстии для выхлопных газов.*

Для выполнения автотеста обязательно выполните следующие шаги:

- Аппарат ИВЛ должен быть отключен от пациента.
- Желательно, чтобы проветриватель был подключен к электрической сети или, если это невозможно, должен иметь достаточный заряд батареи.
- В аппарат ИВЛ должны подаваться оба газа (сжатый воздух и O₂) в пределах рекомендуемого диапазона давления.
- Красный светодиод, указывающий приоритетные тревоги, должен оставаться включенным.
- Должна быть обеспечена возможность прослушивания теста громкоговорителя сигнализации.
- **ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР, ПОДХОДЯЩИЙ ДЛЯ ТИПА ПАЦИЕНТА, ДОЛЖЕН БЫТЬ УСТАНОВЛЕН, И ВЫХОД ДОЛЖЕН БЫТЬ ЗАГЛУШЕН.**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ***Никогда не запускайте процедуру автотеста, если к пациенту подключен аппарат ИВЛ.***

Если вы слышали тест динамика, ответьте YES. В противном случае ответьте НЕТ. В этом случае оборудование не будет использоваться и, следовательно, будет неработоспособно до тех пор, пока не будет проведен новый автотест, то есть пока оборудование не будет перезапущено.

Чтобы начать автотест, нажмите кнопку подтверждения или, если вы хотите начать вентиляцию немедленно, нажмите кнопку вентиляции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ***Никогда не отвечайте ДА, если вы не слышите тест громкоговорителей из-за риска неправильной работы приоритетных сигналов тревоги во время вентиляции.***
- ***Всегда выполняйте процедуру автотеста перед подключением аппарата ИВЛ к пациенту.***

Автотест проверяет все важные элементы на надлежащую вентиляцию:

- Регулируемое давление газа
- Пропорциональные клапаны
- Датчики Потока
- Клапан выдоха
- Ячейка O₂
- Утечка
- Сопротивление и податливость дыхательного контура
- Система Flowair¹

В конце испытания на герметичность ВЫХОД ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА ДОЛЖЕН БЫТЬ СВОБОДЕН для проведения испытания на сопротивление и, при необходимости, испытания ближайшего датчика Потока.



ВНИМАНИЕ

- ***Не забудьте освободить выход цепи перед проверкой сопротивления.***

¹Только для Fleximag Max 300 и Fleximag Max 700



ВНИМАНИЕ

- *При повторяющемся сбое в одном или нескольких элементах автотеста приостановите использование оборудования до устранения проблемы.*
-

Автотест может быть отменен оператором в любой момент. Чтобы выполнить только некоторые из тестов, вы должны войти в меню RESTRICTED.



ВНИМАНИЕ

- *Ограниченное меню доступно только с паролем.*
-

После завершения процесса автотеста нажмите VENTILATION, чтобы перейти к экрану вентиляции.



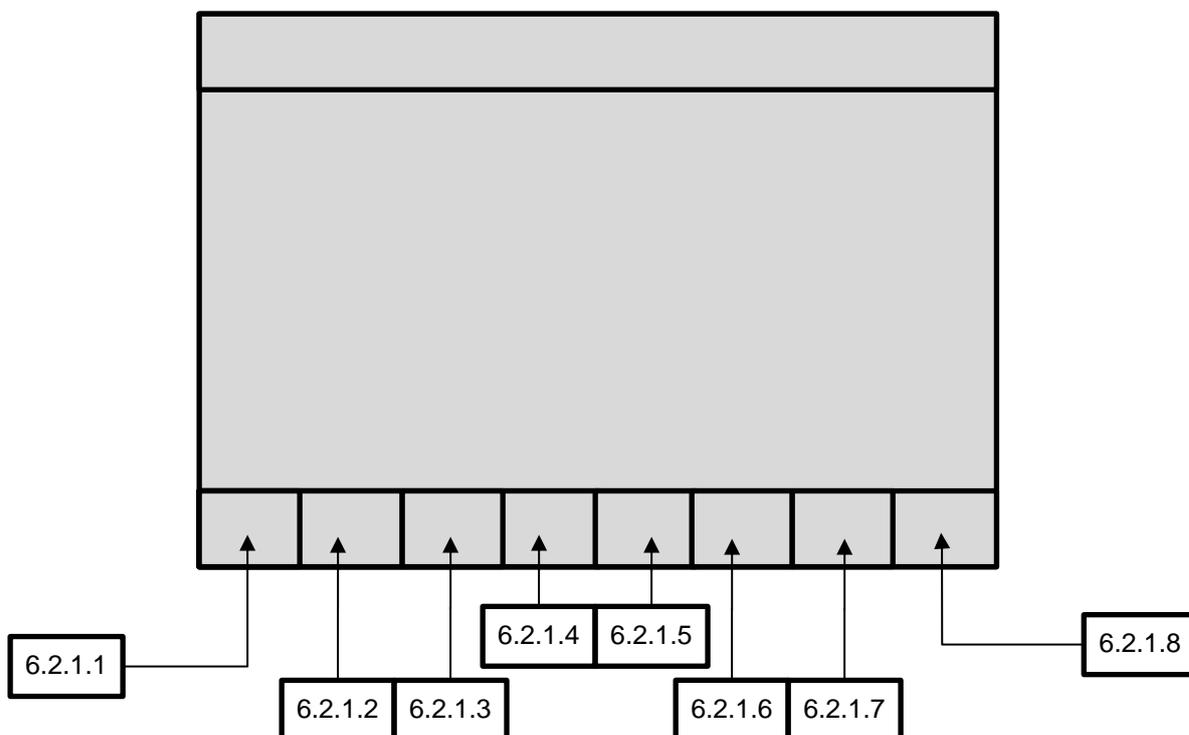
ВНИМАНИЕ

- *Расположите пациента рядом с Flexitag Max, чтобы дыхательный контур не подвергался нагрузке.*
 - *При использовании дыхательного контура с водоотделителями держите их на более низком уровне, чтобы обеспечить правильную работу коллекторов.*
-

6.2 Меню для служебного пользования

Это меню доступно только с помощью пароля и позволяет выполнять расширенные настройки, калибровку и автотесты, а также позволяет просматривать информацию о системе, аккумуляторе и состоянии.

6.2.1 Меню для служебного пользования



6.2.1.1 Пациент

Нажав эту кнопку, вы вернетесь к экрану пациента.

6.2.1.2 Авто-тест

В этом меню вы можете выполнять тесты, а также отменять и просматривать результаты по отдельности. В этом меню отображается давление воздуха, информация об O₂, дата и время последнего выполненного теста.

6.2.1.3 Калибровка

В этом меню можно выполнить калибровку дистального датчика потока, клапана выдоха и датчика кислорода. В этом меню отображается давление воздуха, информация об O₂, дата и время последнего выполненного теста.

Чтобы выполнить калибровку, перекройте дыхательный контур, выберите №ы, которые хотите откалибровать, и нажмите кнопку калибровки.

6.2.1.4 Статус

В этом меню отображается информация о сетевом подключении или, в зависимости от типа доступа, отображается инженерный экран.

6.2.1.5 Батарея

В этом меню отображается информация о процентах и состоянии батареи.

6.2.1.6 Система

В этом меню можно настроить дату, время, язык, яркость, дневной или ночной режим и громкость звука. Также можно проверить IP-адрес, если проветриватель подключен к Интернету, и возможен доступ к Ограниченному режиму, который дает доступ к инженерному режиму через пароль. В этом режиме, также используя пароль, можно экспортировать данные, такие как тренды, черные ящики и снимки экрана, на USB-накопитель..



ВНИМАНИЕ

- *Убедитесь, что громкость, отрегулированная для звука сигналов тревоги, совместима с расстоянием, на котором оборудование будет находиться от врачей.*

6.2.1.7 Расширенное меню

В этом меню вы можете настроить время и концентрацию O₂+, время задержки вдоха и выдоха, время блокировки клавиатуры, время отключения сигнала тревоги, тип регулировки контролируемого объема, тип датчика потока и единицу измерения давления.

6.2.1.8 Вентиляция

Это меню дает доступ к основному экрану вентиляции пациента.

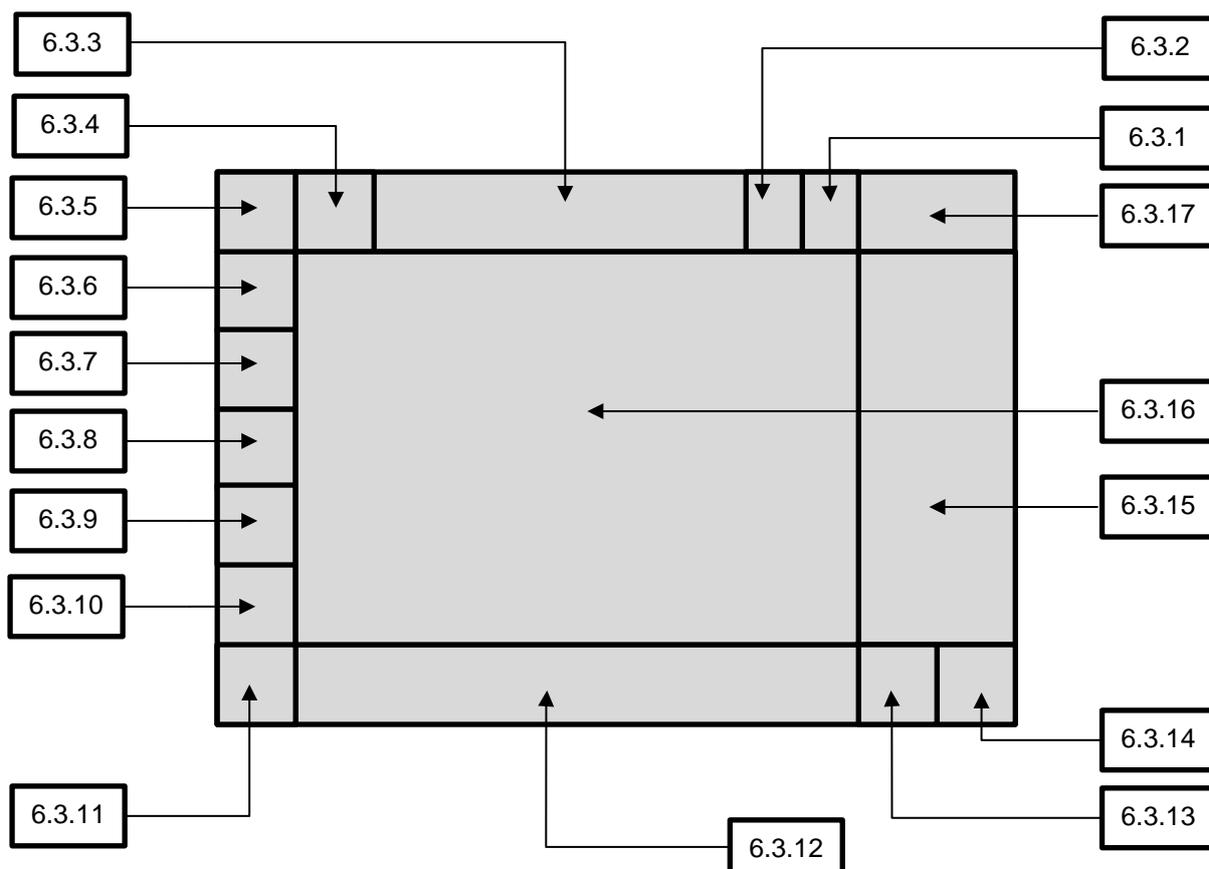
Для проветривания выведите проветриватель из режима ожидания, нажав и удерживая соответствующую кнопку, расположенную в области функций быстрого доступа, в течение 2 (двух) секунд.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *При каждом перезапуске аппарат ИВЛ переходит в режим ОЖИДАНИЯ, и в этом состоянии вентиляция пациента не проводится.*

6.3 Главный экран



6.3.1 Область состояния батареи

В этом меню отображается информация о процентах и состоянии батареи.

6.3.2 Область информации для пациентов

В этом меню задается информация о пациенте, такая как идентификатор, имя, инициалы, фамилия, пол, рост и объем/вес.

6.3.2.1 Определение объема / веса пациента

После выбора пациента аппарат ИВЛ автоматически оценивает адекватный дыхательный объем. Однако для получения наилучшего текущего объема важно знать идеальный вес для каждого пациента.

Можно получить идеальный вес для детей и взрослых в зависимости от пола и роста. Для этого просто выберите пол пациента, а затем отрегулируйте значение роста, чтобы оборудование рассчитало ваш идеальный вес. Параметр задания объема по весу (мл на килограмм) дополняет информацию, необходимую для лучшего соответствия текущему объему.

Для новорожденных аппарат ИВЛ оценивает адекватный дыхательный объем в соответствии с массой тела пациента. Для этого просто выберите пол пациента, а затем отрегулируйте значение веса.

Примечание

- *Чтобы снизить риск повреждения легких, аппарат ИВЛ использует идеальный вес в качестве эталона для настройки параметров вентиляции. Если вы хотите изменить параметры, установленные аппаратом ИВЛ, просто выберите параметр и измените его.*
-

6.3.3 Область истории событий

В этом меню отображается история событий, связанных с тревогами, вентиляцией, маневрами, настройками, батареей, калибровкой, действиями и проверками.

6.3.4 Область настройки сигналов тревоги

Для каждого из сигналов тревоги, непосредственно связанных с процессом вентиляции, необходимо настроить один или два предела (верхнее значение и нижнее значение). Эти пределы устанавливаются непосредственно в меню ALARM.

Чтобы выполнить эти настройки, коснитесь кнопки, соответствующей сигналу тревоги, который необходимо настроить, и он будет выбран (цвет будет изменен), что позволит изменить его значение с помощью кнопки поворота и подтверждения. Чтобы подтвердить установленное значение, снова нажмите кнопку, соответствующую аварийному сигналу, или нажмите кнопку поворота и подтверждения (ENTER).

В этом меню также можно установить максимально допустимое время апноэ пациента, которое будет определять начало резервной вентиляции (резервной).

Существует также возможность автоматической настройки сигналов тревоги, для включения которой необходимо, чтобы аппарат ИВЛ не находился в режиме STAND BY (ОЖИДАНИЯ) и чтобы вентиляция стабилизировалась, что обеспечивает большую безопасность пациента.

6.3.5 Кнопка отключения звука сигналов тревоги

При нажатии этой кнопки звуковые сигналы отключаются на время, установленное в меню ADVANCED (ДОПОЛНИТЕЛЬНО). Если при активной кнопке отключения звука возникает новый сигнал тревоги, функция отключения звука отключается и звучит сигнал тревоги.

6.3.6 Кнопка ручного цикла

Вручную запустите цикл вдоха в зависимости от выбранного режима вентиляции.

6.3.7 Кнопка задержки вдоха

Нажатие этой кнопки приостанавливает время вдоха на время, установленное в меню ADVANCED (ДОПОЛНИТЕЛЬНО). Эта функция позволяет выполнять маневры приостановки вдоха, используемые при рентгенографии органов грудной клетки. Во время выполнения этого маневра тревога апноэ не отображается. Отображается только сообщение «Insp Pause (Пауза вдоха)».

6.3.8 Кнопка задержки выдоха

Нажатие этой кнопки приостанавливает время выдоха на время, установленное в меню ADVANCED (ДОПОЛНИТЕЛЬНО). Эта функция позволяет увеличить время выдоха (продлить время выдоха). Во время выполнения этого маневра тревога апноэ не отображается. Отображается только сообщение «Exp Pause».

6.3.9 Кнопка O₂+ (промывка O₂)

При нажатии этой кнопки выполняется промывка O₂ с концентрацией и временем, установленными в меню ADVANCED (ДОПОЛНИТЕЛЬНО). В это время тревога высокого FiO₂ будет отключена. Эту функцию можно использовать для процедур выделения секрета из дыхательных путей до и после аспирации, и она доступна во всех режимах вентиляции. Использование с аспирационным катетером может выполняться в любом режиме и не требует специальной настройки.

6.3.10 Кнопка распылителя / TGI

При нажатии этой кнопки выполняется распыление или TGI в соответствии с настройкой в меню RESOURCES (РЕСУРСЫ).

Распыление активируется во время вдоха, а TGI – во время выдоха. Во время распыления и активации TGI подаваемый объем, давление и FiO₂ не изменяются.

6.3.11 Кнопка заморозки графики

При нажатии этой кнопки графика останавливается.

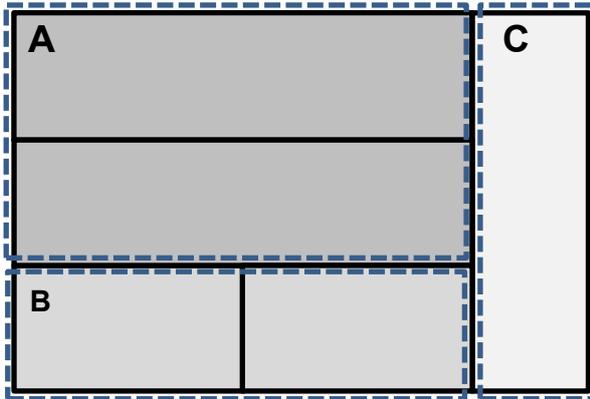
6.3.12 Область доступа к меню

При нажатии этой кнопки отображаются следующие меню: Layout, Resources, Maneuver, Trend, Calibration, Advanced, Status и Engineering mode («Макет», «Ресурсы», «Маневр», «Тенденция», «Калибровка», «Дополнительно», «Состояние» и «Технический режим»).

6.3.12.1 Макет

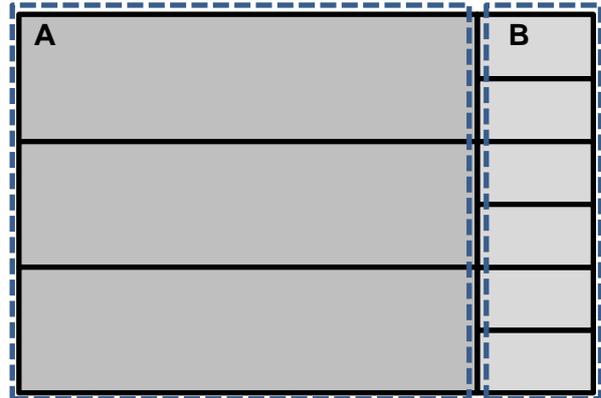
При нажатии этой кнопки отображаются доступные графические макеты: 2 кривых, большие числа, монитор, 3 кривых, 5 кривых, легкие и 2 петли.

2 кривых

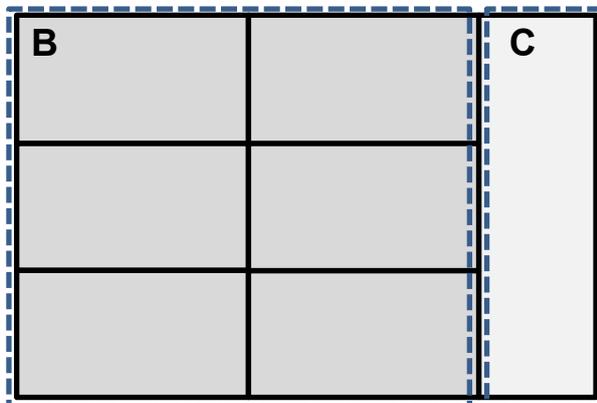


Большие числа

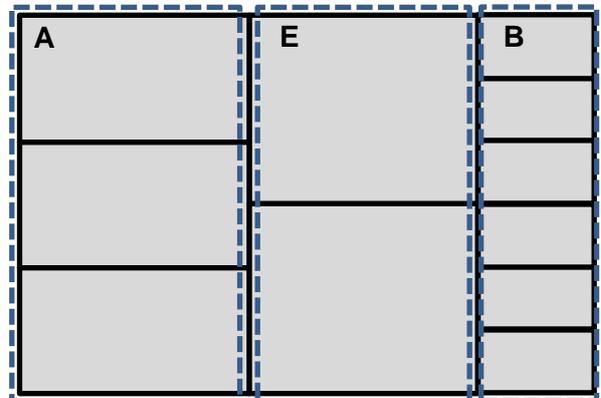
3 кривых



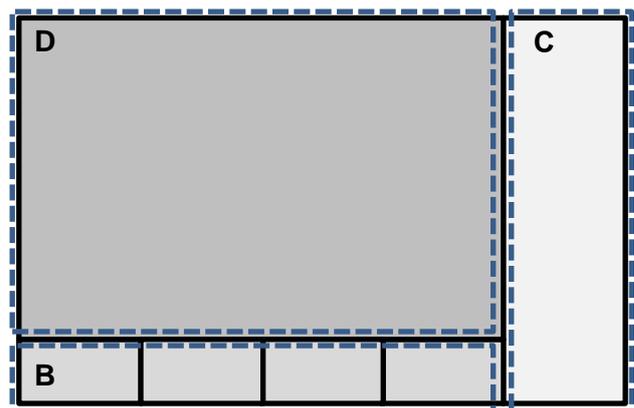
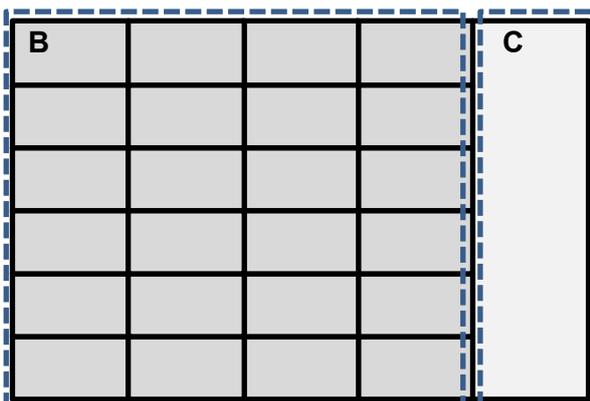
5 кривых



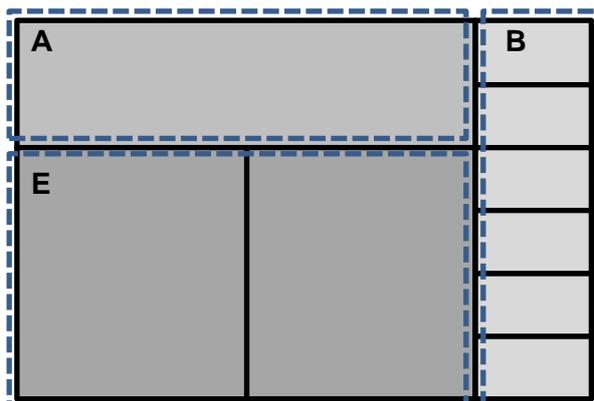
Монитор



Легкое



2 петли



Легенда:

A – Графики: SpO₂, CO₂, CO₂(%), Поток, объем, давление

B – Контролируемые параметры: SpO₂, пульс, производительность, PVI, EtCO₂, RR, iCO₂, Ppeak, PEEP, Rrate, O₂, Vte, MV, Vti, Pplat, Pmean, I:E, Ti, Te, Vte sp, MV sp, RR sp, Ti /Ttot, RSBi, WObi, Ri, Re, C dyn, C stat, утечка (%), утечка (F), Tc, E, iPEEP, потребление O₂, рабочее давление

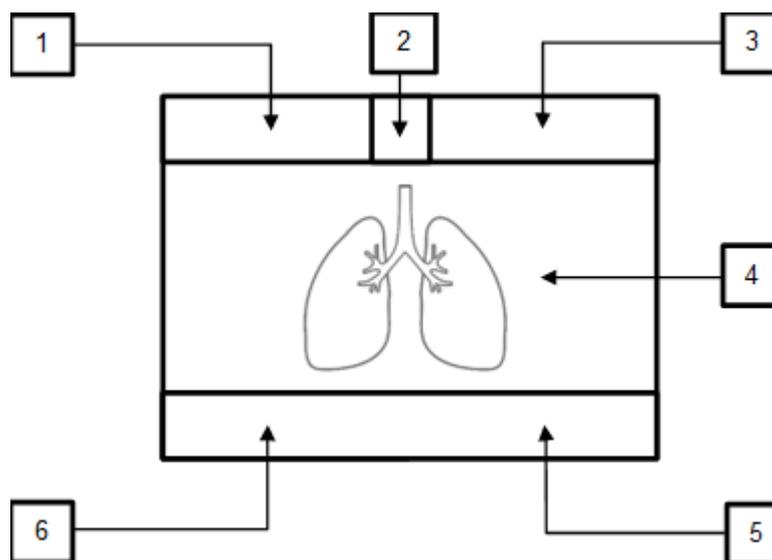
C – гистограмма

D – легкое

E – Петли: PxV, PxF, VxF, VxCO₂, VxFCO₂

6.3.12.1.1 Схема легких

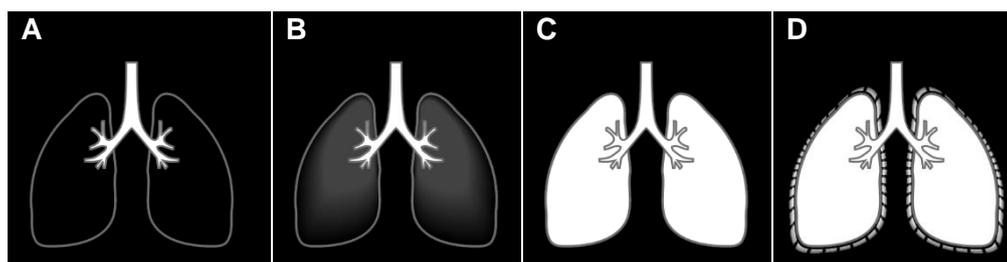
С целью оптимизации, защиты и индивидуализации легочной вентиляции с акцентом на пациента и его патологию эта схема была разработана для защитного мониторинга, позволяя оператору иметь доступ к непрерывной оценке для определения наилучшей стратегии вентиляции.



В этой схеме оператор может определить пределы защитной вентиляции. Для этого оператор должен отрегулировать минимальный (1) и максимальный (3) объем/вес. В (1) отображается минимальный объем, рассчитанный в соответствии с скорректированным минимальным объемом/весом, а в (3) максимальный объем, рассчитанный в соответствии с скорректированным максимальным объемом/весом.

В (2) отображаются контролируемый объем и расчетный объем/вес на основе скорректированного веса пациента и контролируемого объема.

В (4) отображается легкое, которое меняет тональность, чтобы представить четыре состояния: пустое (а), недостаточный объем (b), идеальный объем (c) и избыточный объем (d), что позволяет оператору увидеть, работает ли вентиляция. идеально или нет для пациента в зависимости от минимального и максимального объемов, рассчитанных в (1) и (3). Если контролируемый объем ниже минимального объема, рассчитанного в (1), легкие будут отображаться серым тоном, что указывает на недостаточный объем (b). Если контролируемый объем находится между минимальным (1) и максимальным (3) пределами, легкие будут полностью заполнены белым цветом, что указывает на идеальный объем (c). Если контролируемый объем превышает максимальный объем, рассчитанный в (3), легкое будет отображаться как полностью заполненное, а переполнение будет мигать белым, указывая на чрезмерный объем (d). Во время выдоха легкие будут отображаться черным цветом, что указывает на пустое состояние (a).



При выполнении инспираторной паузы рассчитываются статическая податливость (6) и сопротивление вдоху (5), что позволяет оператору визуализировать эволюцию клинического состояния пациента.

6.3.12.2 Resources (Ресурсы)

При нажатии этой кнопки отображаются следующие ресурсы: NIV, внешнее вспомогательное давление, компенсация трубки, вздох, Neb-TGI и увлажнитель.

6.3.12.2.1 Неинвазивная вентиляция (NIV)

Неинвазивная вентиляция легких (NIV) относится к применению вентиляционной поддержки без инвазивных методов дыхательных путей, таких как оротрахеальная интубация или трахеостомия. Носовые или носовые маски являются наиболее часто используемыми интерфейсами для применения NIV в больничных условиях.

При применении NIV в режимах с контролируемым давлением значение давления не должно быть установлено на 0 (НОЛЬ), а триггер цикла падения давления должен быть активен. Триггер потока остается выключенным.

В режиме неинвазивной вентиляции аппарат ИВЛ автоматически компенсирует более высокие потоки утечки и игнорирует проверки высокого минутного объема, сильного дыхательного потока и датчиков потока.

NIV доступна для всех режимов вентиляции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Значения по умолчанию являются только начальной ссылкой.*
- *Отрегулируйте параметры вентиляции в соответствии с требованиями пациента.*
- *Используйте подходящую маску для каждого типа пациентов, чтобы избежать чрезмерной утечки.*
- *Объем выдоха ПАЦИЕНТА может отличаться от измеренного объема выдоха из-за негерметичности маски.*
- *Для неинвазивной вентиляции используйте устройства для измерения концентрации углекислого газа в выдыхаемом воздухе в соответствии со стандартом ISO 80601-2-55 (см. главу 11). Датчик IRMA CO₂ (дополнительно).*

Примечание

- *Запуск по потоку отключен во время неинвазивной вентиляции.*
- *Контролируемое или поддерживаемое давление (DPS) — это значение, превышающее PEEP, и его можно регулировать в диапазоне от + 5 см H₂O до P_{MAX}.*
- *Непрерывный поток, который, возможно, «просачивается» через клапан выдоха, является нормальным явлением и служит для уменьшения времени отклика системы управления вентиляцией пациента.*

6.3.12.2.2 Внешнее вспомогательное давление

На передней панели аппарата ИВЛ имеется канал для измерения внешнего вспомогательного давления. Чтобы использовать этот канал, подсоедините один конец подходящей трубки к патрубку вспомогательного давления (P.AUXILIARY), а другой конец к каналу давления, который вы хотите измерить.

Эту функцию можно использовать с пищеводным баллоном или для получения давления кля, среди других форм.

Активация этой опции нарисует на экране новую кривую давления с ее мгновенными значениями. Кривая давления пациента продолжает рисоваться нормально.

6.3.12.2.3 Компенсация трубки

Основной целью этой функции является компенсация работы, возлагаемой на пациента эндотрахеальной трубкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ***Неправильный выбор типа или калибра эндотрахеальной трубки может привести к травме пациента.***

В окне Tube Compensation выберите режим интубации, а затем отрегулируйте эндотрахеальный диаметр и процент компенсации.

Убедившись, что регулировка подходит пациенту, закройте окно настройки и активируйте компенсацию трубки.

При активации этой опции будет построена новая кривая давления пациента с ее мгновенными значениями.

Это значение давления оценивается на основе алгоритмов, учитывающих диаметр трубки и процент компенсации.

Кривая давления пациента, считываемая оборудованием, остается прослеживаемой и обычно имеет тенденцию быть выше расчетного давления.

6.3.12.3 Maneuver (Маневр)

Меню Maneuver доступно для всех пациентов, кроме новорожденных. Это меню в основном обеспечивает некоторые процессы, которые помогают диагностике, предоставляя данные, связанные с дыхательной механикой пациента.

6.3.12.3.1 P0.1

Индекс P0.1 можно рассматривать как падение давления ниже базового давления, которое создается усилием вдоха пациента и измеряется в первые 100 мс начала фазы вдоха.

Как только маневр будет запущен, аппарат ИВЛ спонтанно включится, чтобы определить усилия вдоха пациента.

Всякий раз, когда цикл запускается усилием вдоха пациента, аппарат ИВЛ вычисляет P0.1 и отображает его в таблице на верхней панели слева от диаграммы.

6.3.12.3.2 Slow Vital Capacity (Медленная жизненная емкость)

Медленная жизненная емкость легких представляет собой объем выдоха после максимального вдоха больного и служит параметром для оценки его дыхательного резерва.

Для получения этого параметра необходимо, чтобы пациент был в курсе, так как его сотрудничество имеет первостепенное значение.

Для выполнения маневра аппарат ИВЛ перейдет в режим CPAP без поддержки давлением (дельта PS = 0).

Затем пациент должен выполнить последовательные вдохи, удлиняя фазу вдоха до максимума, а затем медленно выдохнуть, насколько это возможно.

6.3.12.3.3 P/V Flex

Точки перегиба кривой PV (давление x объем) можно использовать для получения наиболее подходящих значений регулировки для PEEP и давления плато.

Благодаря этой функции получают нижняя и верхняя точки перегиба, первая из которых является основой для определения оптимального уровня PEEP, а вторая служит параметром для соответствующего уровня максимального давления и объема, предотвращая перерастяжение легких.

Для этой процедуры больной должен быть интубирован и не прилагать дыхательных усилий.

Первоначально пользователь должен отрегулировать соответствующие значения давления, объема и потока для пациента, а затем нажать START (СТАРТ).

Оборудование обеспечит регулируемый постоянный Поток и начнет мгновенный контроль давления и объема.

Как только достигается один из контролируемых параметров, поток сбрасывается, и аппарат ИВЛ снова начинает работать в обычном режиме.

6.3.12.3.4 Pi Max

Pi Max или NIF (отрицательная сила вдоха) доступны только для спонтанных модальностей и используются для оценки силы мышц вдоха в процессе отлучения от искусственной вентиляции легких.

Перед началом маневра сориентируйте пациента, чтобы он сделал максимально возможное усилие вдоха, как только это потребуется.

Для этого маневра необходимо удерживать нажатой кнопку СТАРТ в течение всего процесса.

После начала маневра значение PEEP будет временно сброшено, и произойдет окклюзия ветвей вдоха.

Значения отрицательного давления относительно усилия вдоха пациента будут измеряться до предела -60 см H₂O.

Наилучшее достигнутое значение всегда будет отображаться в таблице слева от диаграммы давления, т. е. наибольшее выявленное падение давления.

6.3.12.3.5 Gas Trapping Volume (Объем улавливания газа)

Захваченный объем доступен только для режимов вспомогательного управления.

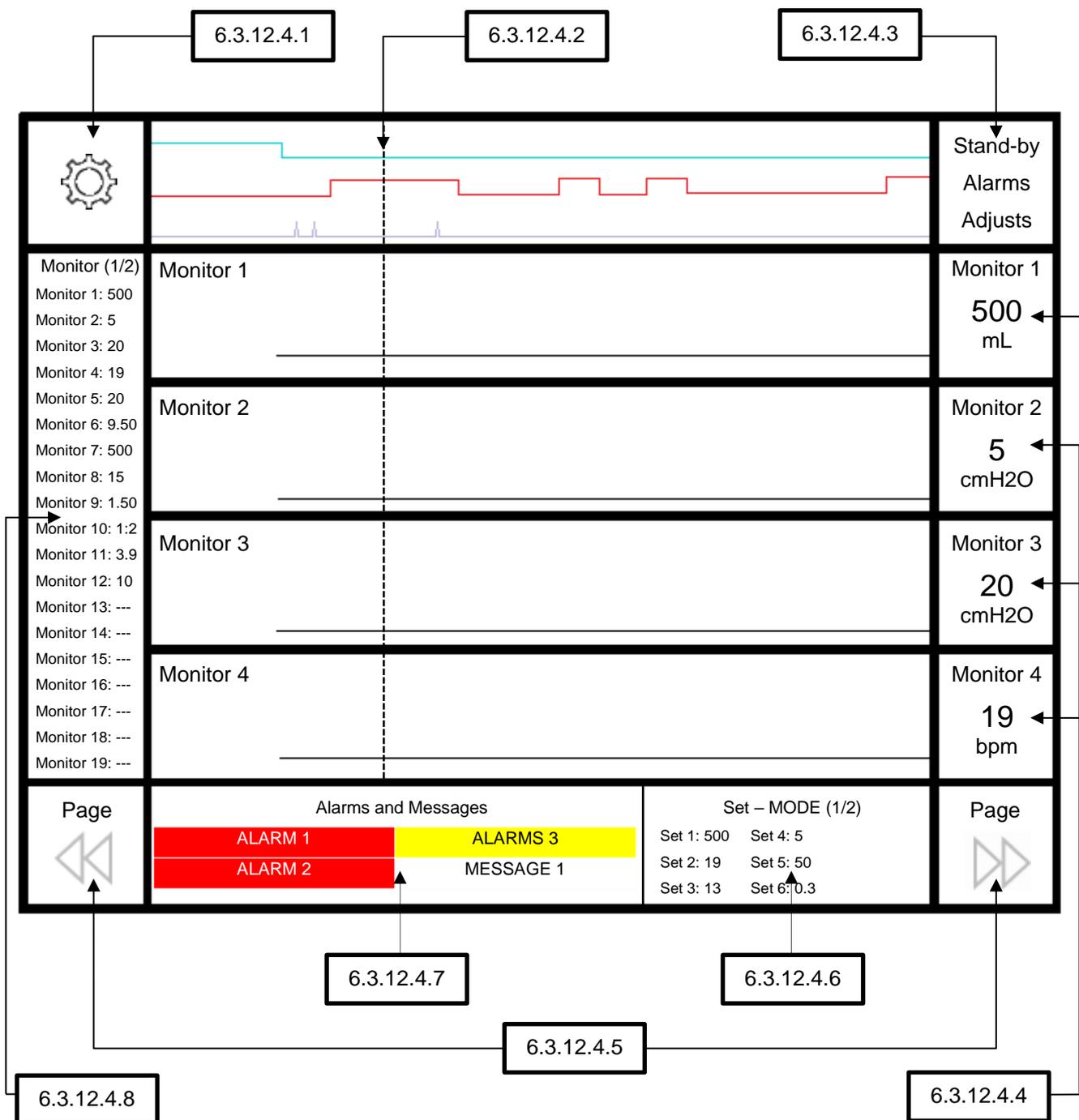
Нежелательный объем воздуха может со временем попасть в легкие в случаях легочной гиперинфляции или когда интервала между вдохами недостаточно для полного выдоха пациента, чтобы восстановить баланс дыхательной системы. В частности, при обнаружении внутреннего РЕЕР.

Для выполнения этой процедуры идеально, чтобы пациент не прилагал дыхательных усилий. Поэтому рекомендуется, чтобы оператор сообщил пациенту, если пациент находится в сознании.

Для выполнения маневра просто нажмите START (СТАРТ), после чего в каждом цикле аппарат ИВЛ будет сравнивать целевое значение объема (желаемое) и достигнутое общее значение объема.

6.3.12.4 Trend (Тренд)

При нажатии этой кнопки будут отображены записи последних часов вентиляции. Просматривая страницы (6.3.12.4.5) можно просмотреть до 240 часов логов (до 432000 событий). Тенденция представлена в следующем макете.



В этом примере в положении, где находится временная шкала, аппарат ИВЛ работал с настройками, показанными в 6.3.12.4.6, с появлением трех сигналов тревоги одновременно и сообщением, отображаемым в 6.3.12.4.7, с двумя сигналами тревоги высокой приоритет, сигнал тревоги и сообщение среднего приоритета и мониторинг этого момента отображаются в 6.3.12.4.4 и 6.3.12.4.8.

6.3.12.4.1 *Настройка тренда*

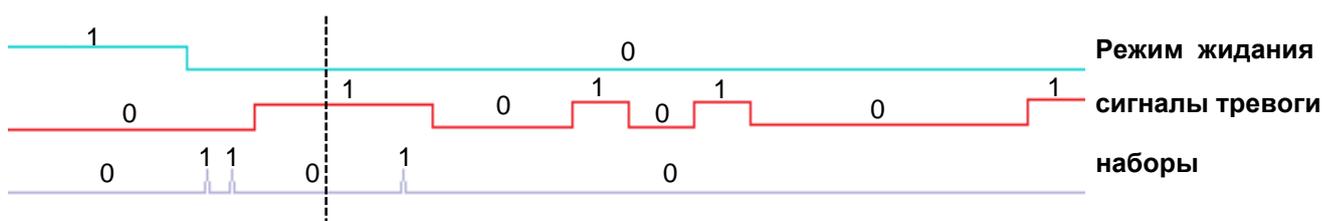
Это меню позволяет настроить интервал визуализации данных тренда, регулируемый от 2 секунд до 16 минут.

6.3.12.4.2 *Курсор*

Этот курсор позволяет перемещаться по временной шкале, отображаемой на текущей странице, по сенсорному экрану или с помощью кнопки подтверждения вращения. Чтобы просмотреть тренд, посмотрите время закрытия и время вверх.

6.3.12.4.3 *События*

В этой области на временной шкале отображаются события ожидания, сигналы тревоги и настройки. Возникновение событий представлено изменением положения линии, где линия на уровне 0 указывает на то, что событий не было, а линия на уровне 1 указывает на возникновение событий, как показано ниже:



В приведенном выше примере 1 указывает на то, что события произошли, а 0 указывает на то, что событий не произошло. В строке «Режим ожидания» 1 указывает, что вентилятор находится в режиме ожидания, а 0 указывает, что он работает (не находится в режиме ожидания). В строке сигналов тревоги 0 указывает, что этого не произошло, а 1 указывает на то, что сигналы тревоги или сообщения возникли. В строке настроек 0 означает, что настроек нет, а 1 — что установлен какой-то параметр.

Итак, на (пунктирной) временной шкале вентилятор работает, срабатывает сигнал тревоги, и в это время ни один параметр не менялся.

6.3.12.4.4 *Контролируемый*

В этом меню можно просматривать все мониторы, настраивая 4 параметра для одновременного просмотра на временной шкале. Перемещая курсором временную шкалу, можно наблюдать за изменением контролируемого параметра.

6.3.12.4.5 *Страница*

С помощью этих кнопок можно перемещаться вперед и назад во времени по всем страницам трендов. Направление вперед и назад во времени должно основываться на дате и времени, отображаемых в верхней части тренда.

6.3.12.4.6 *Установить режим*

В этой области можно увидеть настройки режима во время размещения временной шкалы. Некоторые режимы имеют более одной страницы настройки. В этих режимах для просмотра других страниц щелкните измененную область, чтобы перейти на следующую страницу.

6.3.12.4.7 *Сигналы тревоги и сообщения*

В этой области можно просматривать сигналы тревоги и сообщения в момент размещения временной шкалы. Если во время размещения временной шкалы возникает более одного сигнала тревоги, все сигналы тревоги будут отображаться в этой области.

6.3.12.4.8 *Монитор*

В этой области можно визуализировать все контролируемые параметры в момент позиционирования временной шкалы. Чтобы просмотреть все отслеживаемые параметры, нажмите на область монитора, чтобы перейти на следующую страницу.

6.3.12.5 Calibration (Калибровка)

Нажатие этой кнопки отображает доступные калибровки: O₂, CO₂ и сенсорный. Чтобы выполнить калибровку, переведите оборудование в режим ожидания и выберите №, который хотите откалибровать.

Рекомендуется калибровать некоторые компоненты перед использованием в следующих ситуациях:

6.3.12.5.1 *Ячейка O₂ (только гальваническая ячейка)*

- Замена клетки.
- Контролируемые значения концентрации (FiO₂) не кажутся правильными.
- Нижний и верхний пределы не достигают 21 и 100 % O₂ соответственно.
- Смена пациента.

Примечания

- *Чтобы получить доступ к экрану калибровки, нажмите кнопку **Calibration** (КАЛИБРОВКА) на главном экране аппарата ИВЛ.*
- *Нет необходимости утилизировать калибровочный газ.*

6.3.12.6 Advanced (Дополнительно)

При нажатии этой кнопки отображаются следующие настройки: O₂+, задержка вдоха и выдоха, блокировка клавиатуры, отключение звука тревоги, регулируемая регулировка объема, датчик потока и единица измерения давления.

6.3.13 Lock Button (Кнопка блокировки)

Система защиты от случайных изменений. Блокирует или разблокирует сенсорный экран. Когда команды дисплея заблокированы, нажмите эту клавишу, чтобы НЕМЕДЛЕННО разблокировать их.

Чтобы снова заблокировать, просто нажмите эту клавишу один раз или подождите некоторое время, не касаясь экрана, и экран заблокируется автоматически, время, необходимое для блокировки экрана, устанавливается в общих настройках.

Блокировку времени можно отключить в меню ADVANCED (ДОПОЛНИТЕЛЬНО).

6.3.14 Кнопка Stand by (ожидания)

Нажатие этой кнопки включает или выключает режим ожидания. В режиме ожидания сигналы тревоги прерываются, а вентиляция приостанавливается. Из соображений безопасности, чтобы активировать или деактивировать режим ожидания, нажмите кнопку на 2 секунды.

6.3.15 Область гистограммы или контролируемых параметров

В соответствии с компоновкой будет отображаться гистограмма давления или 6 контролируемых параметров.

6.3.16 Графическая область

В этой области отображается скорректированная графическая компоновка. Доступные графики:

- Давление x Время
- Кривая Поток x Время
- Кривая Объем x Время
- Петля Давления x Объема
- Петля Объем x Потока
- Петля Давления x Потока
- Петля Объем x CO₂
- Петля Объем x FCO₂
- Кривая CO₂ x Время ⁽¹⁾
- Кривая SpO₂ x Время ⁽¹⁾

-
- Гистограмма мгновенного давления с числовым индикатором пика, плато или мгновенного давления

(1) Этот параметр графика доступен только при подключении внешнего датчика (оксиметра или капнографа).

Опция отображения контролируемых параметров по-прежнему доступна, где отображаются до 24 из 36 контролируемых параметров.

6.3.17 Экран печати

При нажатии на эту кнопку будет сделан снимок экрана, который можно экспортировать на флэш-накопитель.

6.3.18 Область настройки режима вентиляции

При нажатии этой кнопки отображаются доступные режимы аппарата ИВЛ .

6.3.18.1 Доступные режимы вентиляции

Таблица 5 - Вентиляционные режимы

Режим	Резервное копирование	Резервный режим ⁽¹⁾	
		Неонатальный	Педиатрический и взрослый
VCV	✓	—	Авто
PCV	✓	Авто	Авто
PRVC	✓	—	Авто
PLV	✓	Авто	—
V-SIMV	✓	—	Авто
P-SIMV	✓	Авто	Авто
CPAP/PS	✓	Регулируемый PLV + Авто	Регулируемый VCV и PCV + Auto
DualPAP	✓	Регулируемый PLV + Авто	Регулируемый VCV и PCV + Auto
APRV	✓	Регулируемый PLV + Авто	Регулируемый VCV и PCV + Auto
MMV	✓	—	Регулируемый VCV и PCV + Auto
VS	✓	—	Регулируемый PRVC + Авто
Nasal CPAP	✓	Регулируемый PLV + Авто	—
NIV	✓	Регулируемый PLV + Авто	Регулируемый VCV и PCV + Auto
VG	✓	Авто	—
O ₂ терапия	X	—	—
PRVC-SIMV	✓	—	Auto

Примечания

- Для режимов, в которых для резервного копирования задано значение «Авто», при достижении заданного времени апноэ аппарат ИВЛ запускает цикл вентиляции.

Эта конфигурация основана на настройках текущего режима аппарата ИВЛ .

- *При переходе оборудования в резервный режим пациенту необходимо приложить усилие, чтобы вернуться в заданный режим вентиляции.*
-

6.3.18.2 Регулировка режимов вентиляции

Чтобы изменить или перенастроить режим вентиляции, просто коснитесь кнопки, указывающей на активный режим, в правом верхнем углу экрана. Эта кнопка изменит цвет, после чего будет загружен экран настройки режимов аппарата ИВЛ .

Примечания

- *Доступные режимы вентиляции будут определяться в зависимости от модели аппарата ИВЛ и выбранного пациента (см. **Таблица 5**).*
-

Чтобы выбрать режим вентиляции, просто коснитесь вкладки с аббревиатурой нужного режима. Будут отображены все настраиваемые параметры, необходимые для этого режима вентиляции, включая параметры резервной вентиляции.

Примечания

- *Настройка параметров резервной вентиляции (резервная) доступна только в режимах спонтанной вентиляции. В остальных режимах резервная вентиляция осуществляется автоматически и учитывает параметры, настроенные для самого режима вентиляции.*
 - *Когда оператор устанавливает триггер давления или Потока, контролируемые режимы (VCV, PCV, PRVC и PLV) будут контролироваться. В этом случае такая информация будет отображаться на кнопке активного режима.*
-

После настройки параметров, для их активации необходимо нажать кнопку CONFIRM (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ).

Чтобы отменить настройки и продолжить с предыдущими настройками, включая режим вентиляции, просто нажмите кнопку CANCEL (ОТМЕНА). Таким образом, аппарат ИВЛ проигнорирует настройки, сделанные на этом экране, и вернется к основному экрану.



ВНИМАНИЕ

- *Если новое значение не будет подтверждено, оно будет удалено по истечении времени блокировки экрана.*
-

6.3.19 Область настройки параметров

В этой области можно выполнить настройку параметров текущего режима.

6.4 Калибровки

Рекомендуется калибровать некоторые компоненты перед использованием в следующих ситуациях:

6.4.1 Дистальный датчик потока

- Замена дистального датчика потока;
- Активный аварийный сигнал с сообщением «ПРОВЕРЬТЕ ДАТЧИК ПОТОКА».

6.4.2 Встроенный клапан

- Замена встроенного клапана;
- Замена диафрагмы;
- Неправильный контроль РЕЕР;
- Чрезмерная утечка.

6.4.3 Ячейка O₂ (только гальваническая ячейка)

- Замена клеток;
- Контролируемые значения концентрации (FiO₂) не кажутся правильными;
- Нижний и верхний пределы не достигают 21 и 100 % O₂ соответственно;
- Смена пациента.

Примечание

- *Чтобы получить доступ к экрану калибровки, войдите в меню на экране вентиляции или в разделе «Ограничения» на главном экране аппарата ИВЛ.*

6.5 Автоматическая компенсация дыхательного контура

Для объемов и давлений, подаваемых и контролируемых, утечки всегда учитываются из-за податливости контура и сопротивления.

В случае неудачи автотеста соответствия и сопротивления эффективность компенсаций сохраняется, если используемая схема совместима со значениями, определенными в Таблица 41 и Таблица 42.

7 Исправление проблем

В этой теме представлены основные случаи и возможные решения.

Происшествие	Вероятные причины	Предложенное решение
Сигнал низкого заряда батареи	Исчерпание заряда внутренней батареи.	<i>Подключите оборудование к электрической розетке или обеспечьте другие средства поддержки вентиляции.</i>
	Отказ внутренней системы зарядки аккумулятора, даже при наличии питания.	<i>Обратитесь в службу технической поддержки для обслуживания.</i>
Сигналы отсоединения	Отключение в дыхательном контуре.	<i>Найдите точку разъединения и прочно соедините все части дыхательного контура.</i>
	Отсутствие потока вдоха.	<i>Проверьте скорость вдоха и при необходимости увеличьте ее.</i>
	Изменение дыхательной механики больного.	<i>Установите адекватные параметры для вентиляционной поддержки.</i>
	Мембрана встроенного клапана установлена неправильно или повреждена.	<i>Замените или верните диафрагму в правильное положение.</i>
	Выход из строя электронной системы управления.	<i>Обратитесь в службу технической поддержки для обслуживания.</i>
Сигнал сбоя связи	Электронная неисправность.	<i>Обратитесь в службу технической поддержки для обслуживания.</i>
Сигнал высокого давления	Изменение дыхательной механики больного.	<i>Установите адекватные параметры для вентиляционной поддержки.</i>
	Непроходимость в экспираторной ветви дыхательного контура или во встроенном клапане.	<i>Очистите контур от любых препятствий или переместите встроенную диафрагму клапана.</i>
	Обструкция дыхательных путей пациента.	<i>Прочистите или аспирируйте дыхательные пути пациента.</i>
	Контролируемое давление вдоха выше ожидаемого.	<i>Проверьте настройку давления вдоха (абсолютное), которое представляет собой сумму контролируемого (относительного) давления и PEEP.</i>

Происшествие	Вероятные причины	Предложенное решение
	Трубная компенсация включена.	<i>Отключите или перенастройте компенсацию трубки.</i>
Сигнал низкого давления	Изменение дыхательной механики больного.	<i>Установите адекватные параметры для вентиляционной поддержки.</i>
	Чрезмерная утечка в дыхательном контуре.	<i>Найдите утечку и устраните ее.</i>
Сигнал электрической сети	Отсоединенный шнур питания.	<i>Правильно подключите шнур питания к оборудованию или в случае внутрибольничной транспортировки проверьте, достаточно ли заряда батареи.</i>
	Сбой питания.	<i>Попробуйте восстановить источник питания.</i>
Неработающие сигналы тревоги	Электронный сбой.	<i>Обратитесь в службу технической поддержки для обслуживания.</i>
Неправильный контроль РЕЕР	Калибровка встроенного клапана.	<i>Перезапустите оборудование и откалибруйте встроенный клапан.</i>
Кривые и/или вентиляционные петли появляются при неадекватном масштабировании или скорости трассировки.	Автоматическая настройка масштабов или графической скорости выключена.	<i>Нажмите на экран графика и выберите автоматическую настройку в соответствующем окне.</i>
Кривые и значения тренда не отображаются или являются неправильными.	Не удалось установить системные часы.	<i>Обратитесь в службу технической поддержки для обслуживания.</i>
Оборудование не запускает вентиляцию	Оборудование в режиме ожидания.	<i>Нажмите кнопку STAND BY на 2 секунды, чтобы вывести аппарат ИВЛ из режима ожидания.</i>
Ошибка проверки пропорционального клапана.	Давление в газовой сети ниже минимального предела.	<i>Проверьте и отрегулируйте давление в сети до указанного диапазона.</i>
Проверка дистального датчика потока не удалась.	Выход дыхательного контура не затруднен.	<i>Перезапустите аппарат ИВЛ и повторите автотест с перекрытым дыхательным контуром.</i>
Неисправность и сопротивление теста проксимального датчика потока.	Выходной дыхательный контур не был открыт.	<i>Перезапустите аппарат ИВЛ и повторите автотест, не забывая открывать дыхательный контур при появлении соответствующего запроса.</i>

Происшествие	Вероятные причины	Предложенное решение
Сбой при тестировании встроенного клапана	Выход дыхательного контура не затруднен.	<i>Перезапустите аппарат ИВЛ и повторите автотест с перекрытым дыхательным контуром.</i>
	Встроенная диафрагма клапана	<i>Переместите встроенную диафрагму клапана, перезапустите оборудование и повторите автотест.</i>
Нет доступных маневров	Выбран младенец пациент.	<i>Маневры доступны только для детей и взрослых пациентов.</i>
	Оборудование в режиме ожидания.	<i>Нажмите кнопку STAND BY на 2 секунды, чтобы вывести аппарат ИВЛ из режима ожидания.</i>
	Вентиляционный режим несовместим с маневром.	<i>Установите соответствующий режим ИВЛ в соответствии с желаемым маневром.</i>
Невозможно активировать автоматическую настройку сигнализации.	Оборудование в режиме ожидания.	<i>Автоматическую регулировку сигналов тревоги можно рассчитать только при циклическом включении аппарата ИВЛ . Нажмите и удерживайте кнопку STAND BY в течение 2 секунд, чтобы вывести аппарат ИВЛ из режима ожидания, подождите, пока вентиляция стабилизируется, а затем активируйте автоматическую регулировку.</i>
События не могут быть просмотрены.	Нагруженной кривой тренда по-прежнему нет.	<i>Выберите диапазон тенденций, прежде чем пытаться запросить события.</i>
Установка параметров возвращается к предыдущему значению.	Коррекция не подтверждена.	<i>Подтвердите настройку, нажав кнопку поворота и подтверждения или нажав на параметр, который был сброшен.</i>
Задержка вдоха или выдоха не прекращается после отпускания соответствующей кнопки.	Минимальное установленное время паузы больше желаемого.	<i>нажмите РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ и сбросить минимальное время паузы.</i>
Звук сигналов тревоги отключен	Активировано время молчания тревоги.	<i>Выключите беззвучный режим сигналов тревоги.</i>
	Электронный сбой.	<i>Обратитесь в службу технической поддержки для обслуживания.</i>
Резервная вентиляция не активирована.	Сигнализация времени апноэ выключена.	<i>Установите интервал для сигнала тревоги апноэ.</i>



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Никогда не используйте оборудование, если проблема не может быть решена.**

8 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Важно установить режим очистки, дезинфекции или стерилизации оборудования и его компонентов.

Ниже приведены основные способы очистки, дезинфекции или стерилизации в зависимости от характеристик каждого компонента и оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Перед использованием выполните процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации, указанные в данном руководстве.*

8.1 Внешние детали Fleximag Max, шланги, сетевой кабель переменного тока

8.1.1 Очистка

Внешние поверхности проветривателя Fleximag Max следует протирать чистой мягкой тканью, смоченной ферментным моющим средством.



Примечания

- *Убедитесь, что оборудование выключено, чтобы выполнить очистку дисплея.*
- *Следите за тем, чтобы на соединениях оборудования не скапливались остатки.*
- *Для очистки не используйте несовместимые полимерные продукты.*

8.1.2 Дезинфекция

Внешние части аппарата ИВЛ Fleximag Max, шланги и сетевой кабель переменного тока необходимо дезинфицировать чистой мягкой тканью, смоченной 70 % раствором этанола.

8.2 Дыхательный контур, датчик потока PROXIMAL, многоразовый дистальный датчик потока, силиконовый контур и встроенный клапан

8.2.1 Отмывка

- а) Всегда используйте для этой процедуры питьевую воду;
- б) Используйте нейтральное и ферментативное моющее средство. Разбавление должно выполняться в соответствии с рекомендациями производителя.
- в) Погрузите весь корпус датчика потока и силиконовый контур в раствор моющего средства, удерживая раствор в контакте с принадлежностями не менее 3 минут;
- г) Внешние части деталей следует протирать чистой мягкой тканью, смоченной ферментным моющим средством. Внутренние части должны быть очищены погружением.

8.2.1.1 Промывка

- а) Всегда используйте питьевую воду для ополаскивания;
- б) Тщательно промойте внешнюю поверхность принадлежностей питьевой водой.
- в) Промойте внутреннюю поверхность путем подачи питьевой воды под давлением не менее 5 раз.



ВНИМАНИЕ

- *Не используйте для очистки или дезинфекции фенол (> 5%), кетоны, формальдегид, гипохлорит, хлорированные гидрокарбонаты, ароматические гидрокарбонаты, неорганические кислоты и соединения четвертичного аммония.*
- *Никогда не используйте солевые растворы, особенно гипохлорит натрия (отбеливатель) и физиологический раствор, дезинфицирующие средства, перекись водорода для очистки или ополаскивания аксессуаров.*

8.2.1.2 Сушка

Просушивание внешних частей должно производиться чистой, мягкой и сухой тканью, а сушка внутренних частей должна производиться таким образом, чтобы раствор стекал самотеком.

8.2.2 Дезинфекция

После очистки аксессуаров и детали необходимо продезинфицировать 70% этанолом. Внешние части необходимо дезинфицировать чистой тканью, смоченной 70% этанолом, а внутренние части - погружением.

После дезинфекции внешние части необходимо высушить чистой сухой тканью, а внутренние части высушить под действием силы тяжести.

8.2.3 Стерилизация

Следующие принадлежности необходимо стерилизовать горячим паром (135°C в течение 5 минут).

Таблица 6 – Стерилизуемые аксессуары

Описание	Циклы стерилизации (срок службы)
ПРОКСИМАЛЬНЫЙ датчик потока	50
Силиконовые линии	50
Встроенный клапан	50
Встроенная диафрагма клапана	50
Дыхательный контур	50
многоцветный дистальный датчик потока	50

8.3 Дистальный датчик потока (Envitec SpiroQuant A+)

Перед использованием рекомендуется продезинфицировать датчик потока. Для дезинфекции:

1. Отсоедините дистальный датчик от клапана выдоха и соединительного кабеля и подождите 30 минут.
2. Погрузите датчик в 70% раствор этанола на 1 час.
3. Перед повторной сборкой дайте высохнуть естественным образом в течение 30 минут в окружающей среде.



ВНИМАНИЕ

- *Дистальный датчик потока нельзя стерилизовать паром.*
- *Для внутренней дезинфекции ДИСТАЛЬНОГО датчика потока не используйте инструменты, которые могут генерировать механические усилия, такие как струя воздуха или воды, так как это может привести к повреждению нити накала.*
- *Сушка ДИСТАЛЬНОГО датчика потока должна происходить естественным образом в окружающем воздухе, поэтому избегайте использования сжатого воздуха или осушителя.*

-
- Если существует вероятность того, что датчик останется инфицированным, немедленно замените его.
-

8.4 Датчик IRMA CO₂

Датчик IRMA CO₂ можно дезинфицировать тканью, смоченной 70% этанолом.

ВНИМАНИЕ

- *Адаптеры для дыхательных путей IRMA CO₂ Sensor являются нестерильными материалами, поэтому паровая стерилизация может повредить эти аксессуары.*
 - *Адаптер воздуховода нельзя использовать повторно.*
 - *Повторное использование одноразового адаптера может привести к перекрестному заражению.*
 - *Никогда не стерилизуйте и не погружайте датчик IRMA CO₂ в жидкость.*
-

8.5 Датчик оксиметрии (оксиметр)

Датчик оксиметрии необходимо очищать и дезинфицировать тканью, смоченной 70% этанолом..

ВНИМАНИЕ

- **Предостережения при очистке:**
 - *Не стерилизуйте Оксиметр паром, давлением или газом.*
 - *Не мочите и не погружайте монитор в какую-либо жидкость.*
 - *Используйте чистящие растворы с умеренностью. Избыток раствора может попасть в монитор и вызвать внутренние повреждения компонентов.*
 - *Не прикасайтесь, не нажимайте и не трите панель дисплея абразивными чистящими средствами, щетками, чистящими инструментами и не оставляйте ее в контакте с чем-либо, чтобы поцарапать панель.*
 - *Не используйте растворы на основе нефти или ацетона или другие абразивные растворители для очистки пульсоксиметра. Эти вещества воздействуют на материалы устройства и могут привести к его выходу из строя.*
-

8.6 Важные советы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Перед первым использованием оборудование и его компоненты должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы, как указано.*
- *Все части аппаратов ИВЛ Magnated, соприкасающиеся с жидкостями пациента (например, дыхательный контур) и потенциально загрязненные, называются полукритическими и перед утилизацией должны пройти процесс дезинфекции или стерилизации высокого уровня (в конце их полезного использования). жизней) или до того, как он будет отправлен на техническое обслуживание.*
- *Отправляя аппарат ИВЛ на техническое обслуживание или ремонт, СТРОГО соблюдать процесс дезинфекции.*
- *Не погружайте датчик в воду, растворители или чистящие растворы (датчики и разъемы не являются водонепроницаемыми). Не стерилизовать облучением, паром или коррозионной стерилизацией. Инструкции по очистке см. в инструкциях по эксплуатации многоцветных датчиков Masimo LNOP® / LNCS®.*
- *Не используйте поврежденные кабели пациента.*

ВНИМАНИЕ

- *Съемные аксессуары и компоненты Magnated, имеющие повреждения или признаки износа, должны быть заменены, чтобы предотвратить их использование.*
- *Упаковка нестерильных устройств (дыхательных контуров, клапанов выдоха и соединителей) предназначена для поддержания надлежащего уровня очистки этих изделий для стерилизации перед использованием и сведения к минимуму микробного загрязнения.*

Примечания

- *Не используйте абразивные чистящие средства.*
- *Не используйте спирт для очистки пластиковых деталей, за исключением специально оговоренных случаев.*
- *Не погружайте аппарат ИВЛ в какую-либо жидкость.*

8.7 Методы обработки

Таблица 7 – Методы обработки

Составная часть	Метод обработки		
	Нейтральное ферментативное моющее средство	70% Алкоголь	Стерилизация паром 135°C в течение 5 мин.
Поверхность аппарата ИВЛ	✓	✓	X
Сенсорный экран	✓	✓	X
Силиконовый дыхательный контур	✓	✓	✓
Силиконовый контур давления	✓	✓	✓
Встроенный клапан	✓	✓	✓
Диафрагма	✓	✓	✓
Датчик проксимального потока (Взрослый, Детский и Неонатальный)	✓	✓	✓
Многоразовый дистальный датчик потока	✓	✓	✓
Дистальный датчик потока (нагреваемая нить)	X	✓	X
Датчик SpO ₂	X	✓	X
Датчик EtCO ₂	X	✓	X

9 Профилактическое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Символ  на экране аппарата ИВЛ указывает на то, что оборудование вступило в период профилактического обслуживания. Для оборудования интенсивной терапии этот период составляет 5000 часов или 12 месяцев, в зависимости от того, что наступит раньше.
- Невыполнение технического обслуживания может повлиять на безопасность и производительность аппарата ИВЛ.
- Техническое обслуживание должно выполняться в соответствии с указаниями производителя и только уполномоченным техническим специалистом. Несоблюдение приведет к потере гарантии и обязательств производителя в отношении аппарата ИВЛ.
- Планируйте профилактическое обслуживание только в авторизованном сервисном центре *Magnamed*.
- Перед отправкой оборудования сервисному технику **СТРОГО** соблюдайте процесс очистки и дезинфекции.

9.1 Проверки

Следующие проверки должны проводиться ежедневно и всякий раз, когда оборудование будет использоваться:

- Целостность силового кабеля преобразователя переменного/постоянного тока;
- Работа охранной сигнализации, в том числе звуковой;
- Воздушные/O₂ фильтры установлены и не засорены;
- ЖК дисплей;
- Батареи заряжены;
- Сенсорный экран;
- Поворачивает и подтверждает кнопку;
- Правильная установка дыхательного контура (включая диафрагму встроенного клапана);
- Установлен сетчатый фильтр.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ежедневная проверка должна выполняться при отключенном от пациента аппарате ИВЛ.
- *Flexitag Max*, его части и аксессуары не должны обслуживаться во время использования.

9.2 График профилактического обслуживания

Magnamed рекомендует проводить профилактическое обслуживание аппаратов ИВЛ в вашей авторизованной сети по всей стране.

Ниже Таблица с графиком технического обслуживания и замены профилактических деталей. Если вам нужна дополнительная информация, обратитесь в MagnaService (Техническая поддержка Magnamed).

Таблица 8 - График профилактического обслуживания.

Параметр	Период									
	5000 часов или 1 год	10000 часов или 2 года	15000 часов или 3 года	20000 часов или 4 года	25000 часов или 5 лет	30000 часов или 6 лет	35000 часов или 7 лет	40000 часов или 8 лет	45000 часов или 9 лет	50000 часов или 10 лет
Оценка по методикам МАГНАМЕД	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Оценить замену Потокных материалов	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Литий-ионный аккумулятор		X		X		X		X		
Ячейка O ₂ (гальваническая)		X		X		X		X		
Утилизация оборудования										X

9.3 Потокные материалы

Таблица 9 - замена Потокных материалов

Наименование	Период
Силиконовый контур	2 года или после 50 циклов стерилизации горячим паром
Диафрагма	2 года или после 50 циклов стерилизации горячим паром
Проксимальный датчик потока для взрослых	5 лет или после 50 циклов стерилизации горячим паром
Детский проксимальный датчик потока	5 лет или после 50 циклов стерилизации горячим паром
Неонатальный проксимальный датчик потока	5 лет или после 50 циклов стерилизации горячим паром
Встроенный клапан	5 лет или после 50 циклов стерилизации горячим паром
Сетчатый фильтр	500 часов использования
Входной фильтр воздуха/O ₂	Замените, если он заблокирован
Многоразовый дистальный датчик потока	5 лет или после 50 циклов стерилизации горячим паром

9.4 Встроенные батареи

Эти аккумуляторы отвечают за поддержание работы оборудования даже при отсутствии электричества, а его продолжительность при нормальной работе указана в главе 10.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Для обеспечения достаточного заряда батареи во время отключения электроэнергии важно, чтобы оборудование оставалось подключенным к электросети ПОСЛЕ ВОЗМОЖНОСТИ.*



ВНИМАНИЕ

- *Чтобы емкость батарей при нормальной эксплуатации была полной, они должны быть заменены, как указано в технической спецификации.*
- *Замена внутренних батарей должна выполняться обученным и квалифицированным персоналом.*

9.5 Водосборники с коалесцирующим фильтром

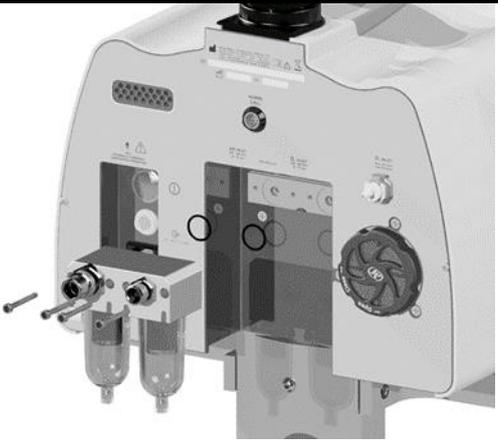


ВНИМАНИЕ

- *Не подвергайте контейнер фильтра воздействию материалов, несовместимых с поликарбонатом.*
- *Заменяйте фильтр, если он забит, чтобы он не замедлял входной поток оборудования.*

Чтобы удалить скопившуюся воду, просто нажмите на штифт, расположенный в нижней части коллектора.

Чтобы выполнить замену фильтра, следуйте следующим инструкциям:

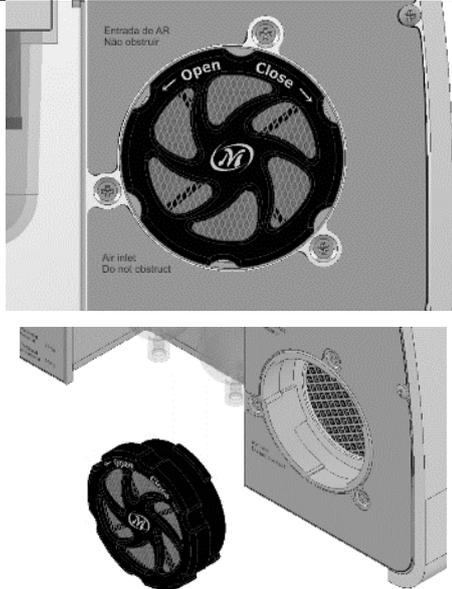
Инструкция	Изображение
<p>Удалите винты с помощью шестигранного ключа</p>	
<p>Снимите коллектор с уплотнительным кольцом</p>	
<p>Откручиваем фильтр и вкручиваем новый фильтр</p>	

9.6 Сетчатый фильтр

ВНИМАНИЕ

- *Сетчатый фильтр используется для защиты оборудования. Чтобы защитить пациента от заражения бактериями и вирусами, используйте фильтр HEPA, как указано в главе 10.29.*

Сетчатый фильтр используется для защиты оборудования от взвешенных частиц в окружающей среде. Чтобы выполнить замену фильтра, следуйте следующим инструкциям:

Инструкция	Изображение
<p>Поверните фильтр влево, чтобы снять.</p> <p>Вставьте новый фильтр и поверните его вправо, чтобы закрыть.</p>	 <p>The image consists of two parts. The top part shows a close-up of a circular mesh filter being rotated counter-clockwise. The filter has 'Open' and 'Close' labels with arrows. The background panel has text: 'Entrada de AR Não obstruir' and 'Air inlet. Do not obstruct'. The bottom part shows the filter being rotated clockwise to fit into a circular opening in a panel.</p>

9.7 Датчик концентрации O₂

Этот аппарат ИВЛ оснащен средствами мониторинга ² для измерения концентрации кислорода во вдыхаемом воздухе в соответствии со стандартом ISO 80601-2-55. Это оборудование имеет два способа измерения концентрации кислорода:

Гальванический элемент - генерирует электрический сигнал, пропорциональный концентрации кислорода в газовой смеси, подаваемой пациенту, а интенсивность этого электрического сигнала обусловлена химической реакцией. Эта измерительная среда является Потокным материалом, а срок службы ячейки, указанный первоначальным производителем, составляет 10 000 часов при 100% O₂, т.е. более одного года непрерывного использования. Тем не менее, мы рекомендуем переключаться

во время профилактического обслуживания на 24-месячный или 10 000-часовой график (в зависимости от того, что наступит раньше).

Парамагнитная ячейка - генерирует электрический сигнал, пропорциональный концентрации кислорода в газовой смеси, подаваемой пациенту, а интенсивность этого электрического сигнала обусловлена крутящим моментом, создаваемым в магнитном устройстве ячейки. Этот датчик использует парамагнитную восприимчивость кислорода, которая отличает его от других газов. Эта измерительная среда не является Потокным материалом.



ВНИМАНИЕ

- *Гальванический элемент для измерения концентрации кислорода следует заменить, как указано в главе 10.21.*
- *Замена должна выполняться обученным и квалифицированным персоналом.*
- *Точность измерения гальванического элемента O₂ снижается менее чем на 1% в месяц.*

10 Технические характеристики

10.1 Классификация

10.1.1 Оборудование класса I

Согласно NBR - IEC - 60601, с внутренним питанием, тип В для непрерывной работы. Оборудование с защитой от брызг IP31.

10.1.2 Класс защиты рабочих частей

Контур пациента и датчик потока типа В, датчик оксиметрии и датчик капнографии типа ВF.

10.1.3 CE – Класс IIB

Согласно Приложению IX к Директиве 93/42/ЕЕС, Правило 9 - Все терапевтические устройства, которые являются активными в силу своих характеристик, могут предоставлять или обменивать энергию для тела потенциально опасным образом, учитывая характер, плотность и местонахождение энергии. , и в этом случае они относятся к классу IIB.

10.1.4 ANVISA – Класс III

В соответствии с RDC 751/22 - Правило классификации 12 - Все активные медицинские изделия, предназначенные для введения или извлечения лекарственных средств, биологических жидкостей или других веществ из организма, относятся к классу II, если только это не делается потенциально опасным способом, учитывая природу вещества, пораженная часть тела и способ применения в этом случае подпадают под класс III.

10.1.5 FDA – класс II

Согласно Своду федеральных правил (CFR), Раздел 21 — Пищевые продукты и лекарства, Глава I — Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, Министерство здравоохранения и социальных служб, подраздел H — Медицинские устройства, Часть 868 — Анестезиологические устройства, Подраздел F — Терапевтические устройства , разд. 868.5895 Аппарат ИВЛ непрерывного действия. Аппарат ИВЛ непрерывного действия (респиратор) представляет собой устройство, предназначенное для механического управления дыханием пациента или помощи ему путем подачи заданного процентного содержания кислорода в дыхательном газе. Вентиляторы для взрослых, детей и новорожденных относятся к классу II.

10.2 Применимые стандарты

- **МЭК 60601-1:2005/A1:2012 (EN 60601-1:2006 + A1:2013)** - Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
- **ИСО 80601-2-12:2011/МЭК 60601-2-12:2001 (EN 60601-2-12:2006)** - Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-12. Особые требования безопасности к аппаратам ИВЛ. Вентиляторы интенсивной терапии.
- **ISO 5359:2008/Поправка 1:2011 (EN ISO 5359:2008+A1:2011)** - Рукава низкого давления для использования с медицинскими газами
- **NBR IEC 60601-1-2 (2017) / IEC 60601-1-2 (2014) / (EN IEC 60601-1-2:2015)** - Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
- **МЭК 62304:2006 +AMD1:2015 (EN 62304:2006/2008)** - Программное обеспечение для медицинских устройств - Процессы жизненного цикла программного обеспечения
- **МЭК 60601-1-8 Ред. 2.0 (2006)/A1:2012 (EN 60601-1-8:2007/A11:2017)** - Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-8: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Общие требования, испытания и рекомендации для систем сигнализации в медицинском электрическом оборудовании и медицинских электрических системах
- **МЭК 60601-1-4: 1996/A1:1999 (EN 60601-1-4: 1996/A1: 1999)** - Медицинское электрооборудование. Часть 1-4. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт: Программируемые электрические медицинские системы.
- **МЭК 60601-1-6: 2010 (EN 60601-1-6: 2010)** - Медицинское электрооборудование. - Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. - Дополнительный стандарт: удобство использования.
- **ЕН ИСО 17665-1:2006** -Стерилизация изделий медицинского назначения. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- **ЕН ИСО 17664:2004** -Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем в отношении обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.
- **ЕН 1041:2008** -Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
- **ИСО 15223-1: 2016 (EN ИСО 15223-1: 2016)** -Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и представляемая информация. Часть 1. Общие требования
- **ИСО 80601-2-61:2011 (EN ИСО 80601-2-61:2011)** –Медицинское электрическое оборудование: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам оборудования пульсоксиметра

- **ИСО 80601-2-55:2011 (ЕН 80601-2-55: 2011)** - Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-55. Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам газоанализаторов.

10.3 Физические и экологические характеристики

Таблица 10 - Физические и экологические характеристики

Параметр	Технические характеристики	Допуск	Ед. изм.
Размеры и вес (базовый блок)			
а. Высота	1427	±5	мм
б. Ширина	453	±5	мм
в. Глубина (с ручкой)	544	±5	мм
г. Вес с подставкой	23	± 0.1	кг
е. Вес без подставки	16	± 0.1	кг
Операция¹			
а. Температура	-10 до 50	---	°С
б. Барометрическое давление	от 600 до 1100	---	смН ₂ О
в. Относительная влажность воздуха (без конденсации)	от 15 до 95	---	%
Хранение¹			
а. Температура	от -20 до 75	---	°С
б. Барометрическое давление	от 500 до 1200	---	смН ₂ О
в. Относительная влажность воздуха (без конденсации)	от 5 до 95	---	%
Срок службы			
FlexiMag Max 300, FlexiMag Max 500, FlexiMag Max 700	10	---	годы

¹Допустимые условия эксплуатации и хранения всей электромедицинской системы.

10.4 Электрические характеристики

10.4.1 Электрическая сеть

Таблица 11 – Электрическая сеть

Параметр	Технические характеристики	Допуск	Ед. изм.
Электрическая сеть (50/60 Гц)	от 100 до 240	±10%	V _{AC}
Максимальная потребляемая мощность	80	±10%	VA
кабель переменного тока	<p>Разъем на стороне оборудования: согласно IEC 60320, тип C13.</p> <p>Вилка: В соответствии с местным законодательством.</p> <p>Электрические требования: Совместимы со спецификациями электропитания каждого устройства (напряжение и ток).</p> <p>Подтвердите маркировку оборудования.</p>		

10.4.2 Батареи

Таблица 12 - Батареи

Параметр	Технические характеристики	Допуск	Ед. изм.
Внутренние литий-ионные батареи 11,8 В постоянного тока	4000	±15%	мАч
Срок службы батареи (при полной зарядке и обычном использовании) ⁽¹⁾	240 минут	±15%	мин
Среднее время полной зарядки (модуль в работе) ⁽¹⁾	4,0 часа	±15%	час

(1) Зарядка аккумулятора должна производиться при температуре окружающей среды от 5 до 35°C.

(2) Взрослый пациент в режиме VCV и параметрах по умолчанию.

10.4.3 Внешний источник питания постоянного тока

Таблица 13 – Внешний источник питания постоянного тока

Параметр	Технические характеристики	Допуск
Источник питания (1)	Напряжение: от 12 до 15 В постоянного тока	±10%
	Ток: 11,5 А	

(1) ДОПОЛНИТЕЛЬНО внешний источник питания



ВНИМАНИЕ

- **Зарядка внутренних батарей оборудования от внешнего источника постоянного тока невозможна.**
- **Единственной целью этого входа является временное питание оборудования от совместимого внешнего источника питания, когда нет других альтернатив.**
- **В вентиляции перед отключением внешнего источника питания убедитесь в достаточном заряде внутренних аккумуляторов или подключите оборудование к электрической сети.**

10.4.4 Соединители

Таблица 14 - Соединители

Элемент	Технические характеристики
Внешний источник питания (сеть)	Соблюдайте местное законодательство
Внешний источник питания	12-15В внешний вход. Разъем корпуса 3,96 мм - 4 контакта 180°, гнездо Цвет зеленый
Внешний датчик: капнограф ⁽¹⁾	Разъем Redel - 5-контактная розетка Синий цвет
Внешний датчик: пульсоксиметр ⁽¹⁾	Разъем Redel - 5-контактная розетка Синий цвет
Стандартный разъем RS-232 (EIA RS-232C)	Женский тип DB9 (сверху) Используется для обслуживания и передачи данных через ARM (Assistance Remote Magnamed) только авторизованным и обученным персоналом Magnamed.
Разъем вывода данных (сеть)	Стандартный разъем Ethernet RJ-45 Используется для отправки данных в электронный регистратор здоровья. Используйте CAT 5E в соответствии с ANSI/TIA/EIA-568 или выше с максимальной длиной 3 метра для подключения сетевого порта аппарата ИВЛ .
Разъем видеовыхода	Стандартный разъем HDMI предназначен для доклинического использования
Стандартный разъем USB	Используется для передачи экрана печати, трендов, журналов и записей на внешнее запоминающее устройство флэш-памяти USB («флэш-накопитель»). Его также можно использовать для обновления программного обеспечения только с разрешения Magnamed.
Вызов медсестры	Разъем Redel - 3-контактная розетка Красный цвет

Элемент	Технические характеристики
	Используйте только те кабели, которые проверены Magnamed.
Дистальный датчик потока	Разъем Redel – гнездовая 6-контактная розетка

(1) По желанию



ВНИМАНИЕ

- *Подключенные устройства должны быть утвержденными медицинскими устройствами, соответствующими IEC 60601-1.*
- *Используйте только сертифицированные кабели для разъемов оборудования.*
- *Подключение аппарата ИВЛ к ИТ-сети может привести к возникновению рисков для пациента, оператора или третьих лиц, которые не были идентифицированы ранее. Ответственная организация должна идентифицировать, анализировать, оценивать и контролировать эти риски.*
- *Последующие изменения в ИТ-сети могут создать новые риски и потребовать дальнейшего анализа со стороны ответственной организации. Изменения в ИТ-сети включают в себя: изменение конфигурации, подключение дополнительных №ов, отключение №ов, обновление оборудования, подключенного к ИТ-сети, и усовершенствование оборудования, подключенного к порту передачи данных.*
- *Невыполнение протокола связи приведет к невозможности отправки данных на другое оборудование.*

10.4.4.1 Протокол, используемый для передачи данных с внешними устройствами

Порт Ethernet можно использовать для обмена данными аппарата ИВЛ, такими как скорректированные параметры, отслеживаемые параметры, кривые и журналы тревог для электронных регистраторов здоровья. Данные имеют задержку в среднем 8 секунд между моментом генерации данных и коннектором вывода данных.

Для отправки данных на другое оборудование ИТ-сеть должна быть масштабируемой, с высокой доступностью и малой задержкой распространения данных.

Требуемые сетевые настройки включают сетевой сервер с поддержкой протокола динамической конфигурации хоста (DHCP), чтобы SEMP получал действительный интернет-протокол (IP). Связь осуществляется через протокол TCP в ИТ-сети. Для связи с электронным регистратором здоровья должен быть реализован соответствующий протокол связи. Чтобы получить руководство по внедрению протокола связи, свяжитесь с MagnaService.

Информация переходит из следующей формы: Fleximag Max отправляет данные отвечающему клиенту, которого он получил. Клиент может задавать вопросы или оперативный запрос на Fleximag Max, который немедленно отвечает или подтверждает запрос.

ВНИМАНИЕ

- *Чтобы получить руководство по внедрению протокола связи, свяжитесь с MagnaService.*
- *Эта реализация должна выполняться в сети с характеристиками, описанными в 10.4.4.1, специалистом по ИТ.*
- *Сбои ИТ-сети в обеспечении требуемых функций могут привести к задержкам в передаче данных или неправильной, неполной или поврежденной передаче данных, что приведет к неправильной информации для пользователя.*

10.4.5 Соединитель входа газа

Таблица 15 - Соединитель входа газа

Элемент	Технические характеристики
Соединения	Согласно CGA V-5
Шланги и удлинители	Согласно ИСО 5359:2008
Давление сжатого воздуха и кислорода на входе	от 200 до 600 кПа (от 29 до 87 фунтов на кв. дюйм)
Дыхательный контур	Согласно ИСО 5367:2014

ВНИМАНИЕ

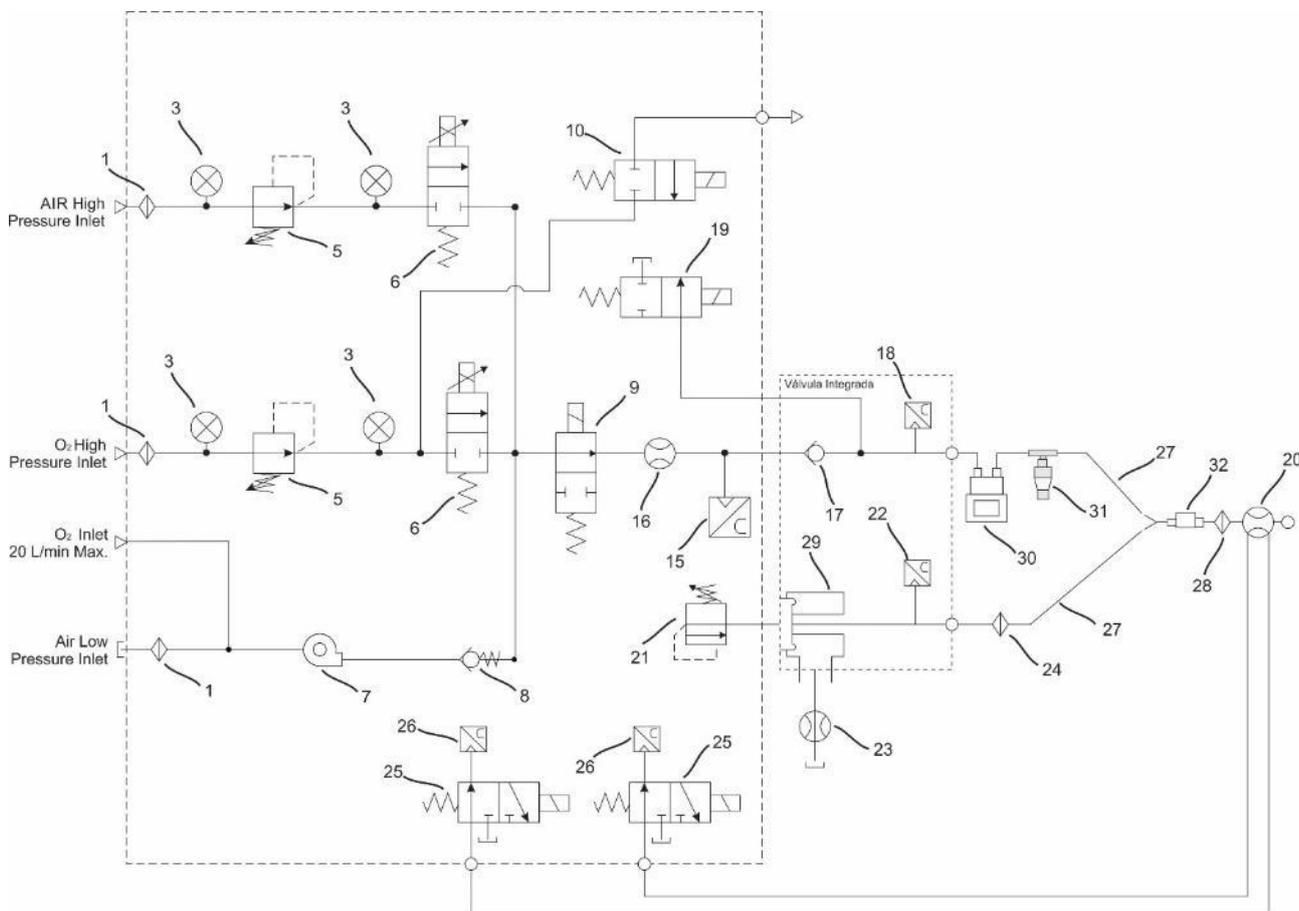
- *Давление на входе, превышающее указанный предел, может повредить оборудование.*
- *Для входного давления менее 250 кПа максимальный Поток должен составлять 120 л/мин.*

Примечания

- *Все материалы, из которых состоит изделие, совместимы с газообразным кислородом, атмосферным воздухом и медицинским сжатым воздухом.*

10.5 Пневматические характеристики

10.5.1 Пневматическая компоновка¹



Описание

- | | | | |
|----|--|----|---|
| 1 | Фильтр | 20 | Датчик проксимального потока |
| 3 | Датчик давления 150 фунтов на кв. дюйм | 21 | Линейный привод |
| 5 | 45 фунтов на квадратный дюйм регулируемое давление | 22 | Точка измерения давления выхлопа |
| 6 | 200 л/мин пропорциональный | 23 | Дистальный датчик потока |
| 7 | Поточная воздушная система ² | 24 | HEPA-фильтр |
| 8 | Односторонний клапан (против удущья) | 25 | Электромагнитный клапан х-1/6 фунтов на квадратный дюйм |
| 9 | Электромагнитный клапан включения/выключения (NIF) | 26 | Точка измерения (проксимальный перепад давления) |
| 10 | Электромагнитный клапан х-5 100 фунтов на квадратный дюйм (небулайзер) | 27 | Дыхательный контур |
| 15 | Ячейка концентрации O ₂ | 28 | HME фильтр |
| 16 | Датчик внутреннего потока | 29 | Встроенный клапан с диафрагмой |
| 17 | Односторонний клапан – низкое давление (выход на вдохе) | 30 | Увлажнитель (опционально) |
| 18 | Точка измерения давления вдоха | 31 | Небулайзер (по желанию) |
| 19 | Вкл/выкл клапан избыточного давления | 32 | Капнограф (опционально) |

Рисунок 1 – Пневматическая компоновка

¹Пневматическая компоновка модели Fleximag Max 700

²Система FlowAir только для моделей Fleximag 300 и Fleximag 700

10.6 Технические характеристики датчика внутреннего Потока

Таблица 16 - Преобразователь внутреннего Потока - Общие характеристики

Основные Характеристики	
<p>Внутренний датчик Потока содержит два датчика, один датчик Потока, а другой для измерения температуры.</p> <p>Каждый датчик имеет независимый нелинейный выходной сигнал напряжения. Для определения массового Потока газа, проходящего через преобразователь, измеряется выходное напряжение каждого из датчиков.</p> <p>Микропроцессор обрабатывает результаты и вычисляет Поток по определенному алгоритму.</p> <p>Схема, которая измеряет Поток, обычно известна как термодатчик или термоанемометр.</p> <p>В этом датчике Потока используется нагреваемый проволочный датчик, температура которого поддерживается на уровне 150°C.</p> <p>Скорость газа, проходящего через датчик, определяет скорость теплопередачи между датчиком и газом.</p> <p>Эта скорость теплопередачи преобразуется в напряжение, необходимое для поддержания температуры на уровне 150 °C.</p> <p>Следовательно, это напряжение является функцией массового Потока газа, проходящего через датчик.</p> <p>На скорость теплопередачи также влияет температура газа.</p> <p>Для измерения температуры газа используется термисторная схема, и коррекция также производится с помощью специального алгоритма.</p>	
Диапазон чтения	Воздух: от 0 до 300 л/мин O ₂ : от 0 до 300 л/мин
Указанный допуск	Воздух: 2,0% или 0,05 SLPM (в зависимости от того, что больше) O ₂ : 2,0% или 0,05 SLPM (в зависимости от того, что больше)
Сопротивление	< 2,5 мбар
Диапазон температур газа	от 5 до 46°C
Диапазон влажности	Сухой газ (< 10% UR)
Рабочее давление	Атмосферное давление
Источник питания	Датчик 5В ± 10% и 2,7В - 5,5В Еeprom
Время отклика	< 2,5 мс
Давление разрыва	Выше 100 фунтов на квадратный дюйм
Масса	21г

10.7 Технические характеристики датчика дистального потока

Таблица 17 - Дистальный датчик потока - Общие характеристики

Основные Характеристики	
Предполагаемое использование	Измерение потока, выдыхаемого пациентом.
Принцип работы	Термодатчик или анемометр с горячей проволокой, термистор.
Диапазон показаний	от 0 до 160 л/мин
Точность	±8%
Сопротивление	< 2,5 мбар
Диапазон давления	±100 мбар
Срок службы	Пока калибровка проходит успешно
Материал	MABS

10.8 Технические характеристики датчика

проксимального потока

Таблица 18 - Датчик проксимального потока - Общие характеристики ВЗРОСЛЫЙ

Основные Характеристики	
Предполагаемое использование	Измерение вдыхаемого и выдыхаемого потока пациента.
Принцип работы	Перепад давления
Диапазон показаний	от -180 до 180 л/мин
Точность	±10%
Материал	PSU

10.9 Характеристики датчика давления

Таблица 19 - Датчик давления - Общие характеристики

Основные Характеристики	
Использование по назначению	Измерение давления вдоха пациента
Принцип работы	Перепад давления
Диапазон чтения	от -60 до 120 смН ₂ O
Точность	±5% (от 0 до 85°C)
Чувствительность	90 мВ/кПа
Время отклика	< 1 мс

10.10 Технические характеристики гальванического элемента O₂

Таблица 20 – Технические характеристики гальванического элемента O₂

Основные Характеристики	
Предполагаемое использование	Измерение концентрации O ₂ , подаваемого от оборудования к пациенту.
Диапазон измерения	от 0 до 100%
Выходной сигнал	9 – 13 мВ
Время отклика 90%	13 с
Точность	± 2%
Линейность	± 2%
Рекомендуемая скорость потока	0,1 – 10 л/мин
Частота выборки данных	7 Гц
Метод расчета показаний уровня газа	Простая скользящая средняя (SMA) из 64 позиций, получаемая каждые 140 мс.

Основные Характеристики	
Частота дыхания	Частота дыхания отображается каждые 3 вдоха, а среднее значение обновляется при каждом вдохе.
Эффекты газовой и паровой интерференции	
Газ или пар	Уровень газа
Реакция на 80% NO	< 5%
Реакции на 7,5% Галотана	< 5%
Реакция на 7,5% Изофлурана	< 5%
Реакция на 7,5% Энфлурана	< 5%
Реакция на 9% Севофлурана	< 5%
Реакция на 20% Десфлурана	< 5%
Реакция на 10% CO ₂	< 5%

10.11 Спецификация парамагнитной ячейки O₂

Таблица 21 – Спецификация парамагнитной ячейки O₂

Основные Характеристики	
Предполагаемое использование	Измерение концентрации O ₂ , подаваемую от оборудования к пациенту.
Диапазон измерения	от -15% до +200%
Выходной сигнал	0 - 50 мВ
Время отклика 90%	< 8 с
Точность	< ± 0,2%
Линейность	< ± 0,2%
Частота выборки данных	7 Гц
Метод расчета показаний уровня газа	Простая скользящая средняя (SMA) из 64 позиций, получаемая каждые 140 мс.
Частота дыхания	Частота дыхания отображается каждые 3 вдоха, а среднее значение обновляется при каждом вдохе.
Эффекты газовой и паровой интерференции	
Газ или пар	Уровень газа
N ₂ O	- 0,20%
CO ₂	- 0,26%
H ₂ O	- 0,03%
Метан	- 0,16%
CO	0,06
Гелий	0,29
NO	42,56
NO ₂	5,00

10.12 Характеристики режимов вентиляции

10.12.1 VCV

VCV — принудительная вентиляция с контролируемым объемом

Описание:

В этом режиме задаются частота дыхания, дыхательный объем и инспираторный поток (или коэффициент вдоха, или время).

Начало вдоха (триггер) происходит по заранее установленной частоте дыхания. срабатывание происходит исключительно по времени, если настройка чувствительности отключена.

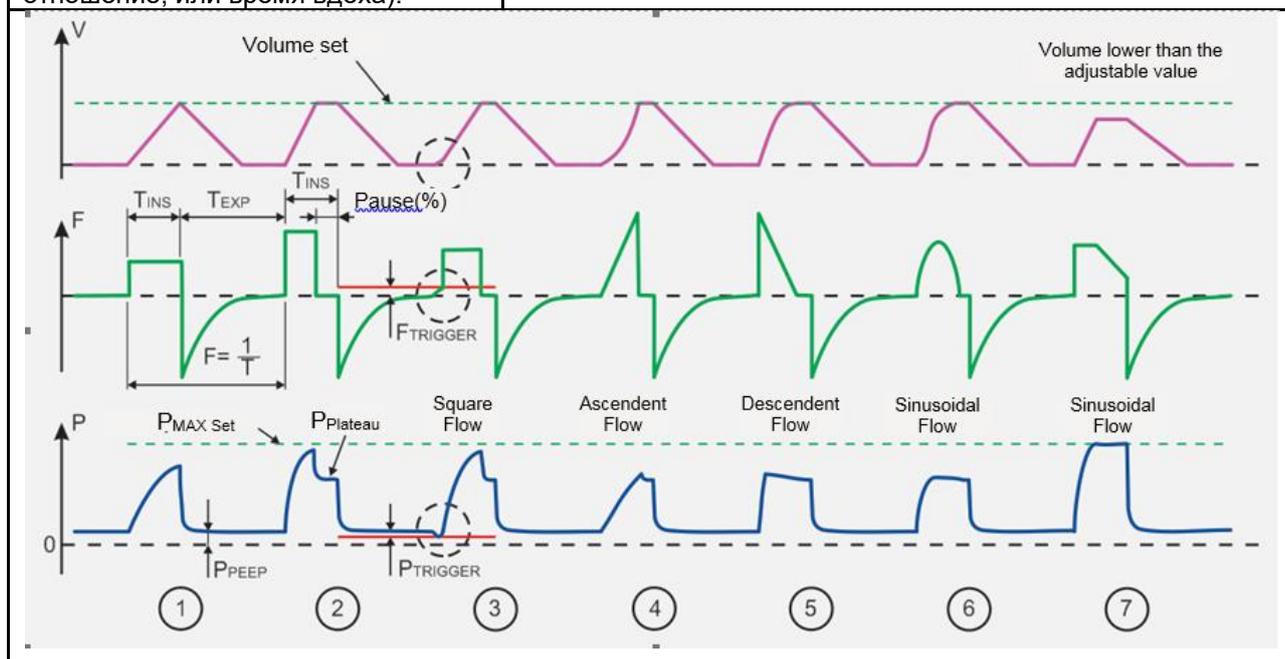
Переход между вдохом и выдохом (циклирование) происходит после высвобождения заданного дыхательного объема с заданной скоростью через поток (или отношение, или время вдоха).

Скорректированные параметры:

- ОБЪЕМ (Volume)
- ОЦЕНКА (Rate)
- ПОТОК или СООТНОШЕНИЕ или ВРЕМЯ ВДОХА (flow or ratio or ins time)
- РЕЕР
- КОНЦЕНТРАЦИЯ O_2 (O_2 Concentration)
- ЛИМИТ PR (Limit Pressure)
- ПАУЗА (% или с) (Pause)
- ТРИГГЕР ДАВЛЕНИЯ (Pressure Trigger)
- ТРИГГЕР ПОТОКА (Flow Trigger)
- ВОЛНА ПОТОКА (Flow wave)

Примечание. Автоматическое резервное копирование ⁽¹⁾

1 — Всякий раз, когда достигается установленное время апноэ, аппарат ИВЛ запускает цикл вентиляции, настройка которого основана на текущих настройках режима.



Как только все параметры вентиляции получены аппаратом ИВЛ, он рассчитывает T_{INS} , T_{EXP} , T_{PAUSE} и I: E Ratio в зависимости от скорректированных параметров потока, паузы, волны и частоты, таким образом получая все значения времени управления вентиляцией.

1. Вентиляция без паузы вдоха, после T_{INS} аппарат ИВЛ переключается на выдох. Достигнутое инспираторное давление является следствием доставляемого объема, а также сопротивления и податливости дыхательного контура пациента.

-
2. Вентиляция с паузой вдоха, после подачи заданного объема аппарат ИВЛ удерживает выдох прерванным до завершения T_{ins} , после чего аппарат ИВЛ переходит на выдох, характерным является формирование плато давления (разница между пиком и плато зависит от дыхательных путей). сопротивление).
 3. Если активированы триггеры давления или потока, то аппарат ИВЛ пытается синхронизировать начало следующего вдоха с усилием пациента в соответствии с установленными уровнями. Информация о том, какой тип триггера запустил цикл вдоха, отображается в области состояния и сообщений. Обнаружение усилия вдоха пациента для синхронизации происходит в любой момент времени выдоха.

Примечания

- *Если пациент делает усилие на вдохе и триггеры правильно отрегулированы, режим вентиляции становится вспомогательно-управляемым. В этой ситуации отслеживаемая частота дыхания может быть значительно выше скорректированной.*

-
4. ВОСХОДЯЩАЯ (или ускоренная) кривая потока.
 5. СНИЖАЮЩАЯСЯ (или замедленная) форма волны потока.
 6. СИНУСОИДАЛЬНАЯ форма волны потока.
 7. Представление ограничения давления. В этой ситуации аппарат ИВЛ ограничивает давление до скорректированного значения из-за таких факторов, как соблюдение режима пациентом и установленный предел давления, скорректированный объем НЕ ПОДАЕТСЯ, и это состояние информируется в области сигналов тревоги (сообщение ОГРАНИЧЕННОЕ ДАВЛЕНИЕ) на экране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **При достижении предела давления, установленного при настройке максимального давления (аварийный сигнал ОГРАНИЧЕННОЕ ДАВЛЕНИЕ), заданный объем НЕ ПОДАЕТСЯ.**
- **Значения по умолчанию являются только исходными значениями.**
- **Отрегулируйте параметры вентиляции в соответствии с требованиями пациента.**

10.12.2 PCV

PCV - принудительная вентиляция с контролируемым давлением

Описание:

В этом режиме вентиляции устанавливаются частота дыхания, время вдоха и предел давления вдоха. Начало вдоха (триггер) происходит по заранее установленной частоте дыхания. Триггер, если регулировка чувствительности деактивирована, определяется исключительно частотой дыхания, а цикличность (конец вдоха и начало выдоха) определяется временем вдоха.

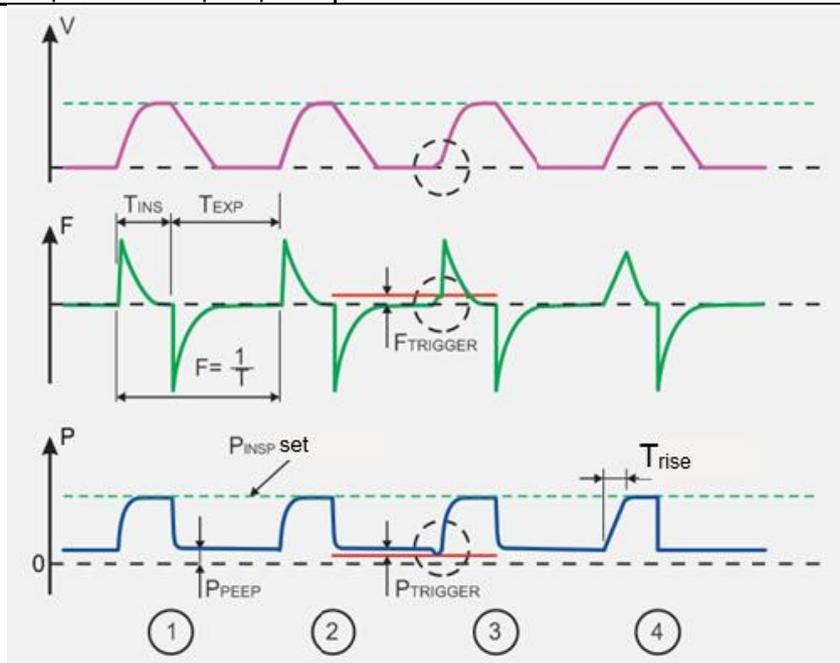
Дыхательный объем зависит от заданного давления вдоха, условий импеданса дыхательной системы и времени вдоха, выбранного оператором.

Скорректированные параметры:

- КОНТРОЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ (Control Pressure)
- ОЦЕНКА (Rate)
- ВРЕМЯ ВДОХА (Insp Time)
- РЕЕР
- КОНЦЕНТРАЦИЯ O₂ (O₂ Concentration)
- ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ (Rise time)
- ТРИГГЕР ДАВЛЕНИЯ (Pressure trigger)
- ТРИГГЕР ПОТОКА (Flow trigger)
- ПОТОК (\dot{V} - МЛАДЕНЕЦ) (Flow)

Примечание. Автоматическое резервное копирование⁽¹⁾

1 — Всякий раз, когда достигается установленное время апноэ, аппарат ИВЛ запускает цикл вентиляции, настройка которого основана на текущих настройках режима.



После того как все параметры вентиляции установлены на аппарате ИВЛ, он рассчитывает период, TEXP и соотношение I:E в зависимости от TINS и частоты, таким образом получая все значения времени управления вентиляцией.

1. Вентиляция с контролируемым давлением. Аппарат ИВЛ стремится достичь отрегулированного давления вдоха в кратчайшие сроки, и это достигается за счет управления потоком вдоха.
2. Объем, подаваемый пациенту, является следствием сопротивления и самоуспокоенности дыхательного контура пациента. Аппарат ИВЛ остается на уровне давления вдоха,

установленном во время T_{INS} , после чего аппарат ИВЛ переключается на выдох, поддерживая установленное давление РЕЕР.

3. Если активируется запуск по давлению или потоку, то аппарат ИВЛ пытается синхронизировать начало следующего вдоха с усилием пациента в соответствии с установленными уровнями. Информация о том, какой тип триггера запустил цикл вдоха, отображается в области состояния и сообщений на экране. Обнаружение усилия вдоха пациента для синхронизации происходит в любой момент времени выдоха.

Примечание

- *Если пациент делает усилие на вдохе и чувствительность отрегулирована должным образом, режим вентиляции становится вспомогательно-управляемым. В этой ситуации отслеживаемая частота дыхания может быть значительно выше скорректированной.*

4. Время нарастания давления можно регулировать с помощью T_{RISE} (ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ), начальный пиковый Поток обычно ниже, чем при $T_{RISE} = 0$ (зависит от сопротивления и податливости дыхательного контура пациента).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Значения по умолчанию являются только исходными значениями.**
- **Отрегулируйте параметры вентиляции в соответствии с требованиями пациента.**

10.12.3 PLV

PLV - вентиляция с ограничением давления

Описание:

В этом режиме вентиляции со смещенным потоком устанавливаются частота дыхания, время вдоха и предел давления вдоха. Начало вдоха (триггер) происходит по заранее установленной частоте дыхания. Триггер, если регулировка чувствительности отключена, определяется исключительно частотой дыхания, но цикличность (конец вдоха и начало выдоха) происходит по времени вдоха.

Дыхательный объем зависит от заданного давления вдоха, условий импеданса дыхательной системы и времени вдоха, выбранного оператором.

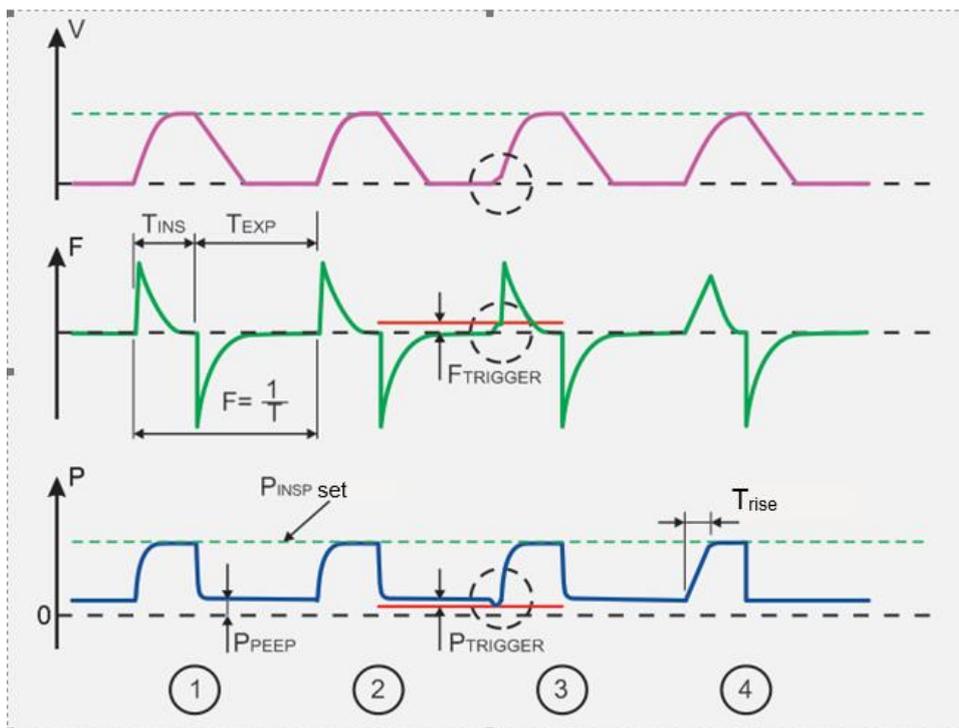
Обычно, наблюдая за кривой потока, вы видите пик потока, который уменьшается с течением времени.

Скорректированные параметры:

- ДАВЛЕНИЕ НА ВДОХЕ (Insp Pressure)
- ОЦЕНКА (Rate)
- ВРЕМЯ ВДОХА (Insp Time)
- РЕЕР
- КОНЦЕНТРАЦИЯ O₂ (O₂ concentration)
- ПОТОК (\dot{V}) (Flow)
- ТРИГГЕР ДАВЛЕНИЯ (Pressure trigger)
- ТРИГГЕР ПОТОКА (Flow trigger)

Примечание. Автоматическое резервное копирование ⁽¹⁾

1 — Всякий раз, когда достигается установленное время апноэ, аппарат ИВЛ запускает цикл вентиляции, настройка которого основана на текущих настройках режима.



После того как все параметры вентиляции установлены в аппарате ИВЛ, он рассчитывает T_{EXP} как функцию частоты и T_{INS} , таким образом получая все значения времени управления вентиляцией.

1. Вентиляция с ограниченным давлением. Аппарат ИВЛ стремится достичь регулируемого давления вдоха, и это достигается за счет перекрытия встроенного клапана. Важно отметить, что время нарастания давления зависит от скорректированного смещения потока.

-
2. Объем, подаваемый пациенту, является следствием сопротивления и самоуспокоенности дыхательного контура пациента. Аппарат ИВЛ остается на уровне давления вдоха, установленном во время T_{INS} , после чего аппарат ИВЛ переключается на выдох, поддерживая установленное давление РЕЕР.
 3. Если активируется запуск по давлению или потоку, то аппарат ИВЛ пытается синхронизировать начало следующего вдоха с усилием пациента в соответствии с установленными уровнями. Информация о том, какой тип триггера запустил цикл вдоха, отображается в области состояния и сообщений на экране. Обнаружение усилия вдоха пациента для синхронизации происходит в любой момент времени выдоха.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Значения по умолчанию являются только исходными значениями.*
- *Отрегулируйте параметры вентиляции в соответствии с требованиями пациента.*
- *Оператор должен учитывать время вдоха и дыхательную механику пациента, чтобы определить скорректированный поток смещения. Если потока недостаточно, давление в дыхательных путях может не достигать настроенного значения.*



Примечание

- *Если пациент делает усилие на вдохе и триггер правильно отрегулирован, режим вентиляции становится вспомогательно-управляемым. В этой ситуации отслеживаемая частота дыхания может быть значительно выше скорректированной.*

10.12.4 PRVC

PRVC - управление объёмом путем регулировки давления

Описание:

Режим циклирования с ограничением по времени и давлению, в котором дыхательный объем используется в качестве обратной связи для непрерывной регулировки предела давления.

Первые три дыхательных цикла выполняются в режиме управления по объему, что позволяет аппарату ИВЛ рассчитывать дыхательную механику. В следующих циклах вентиляция распределяется с ограничением по давлению и циклически повторяется по времени до достижения 60% от установленного объема. Начало вдоха (триггер) происходит до заранее установленной частоты дыхания. Окончание вдоха и начало выдоха (циклирование) происходит в соответствии с настроенным временем вдоха.

В каждом цикле аппарат ИВЛ регулирует предел давления (на 5 смН₂О выше) в соответствии с дыхательным объемом, распределенным в предыдущем цикле, до тех пор, пока не будет достигнут дыхательный объем, указанный оператором.

Максимальный предел давления на 5 см Н₂О ниже предела давления, указанного оператором.

Скорректированные параметры:

- ОБЪЕМ (Volume)
- ЛИМИТ PR (Limit Pressure)
- ОЦЕНКА (Rate)
- ВРЕМЯ ВДОХА (Insp Time)
- РЕЕР
- КОНЦЕНТРАЦИЯ O₂ (O₂ concentration)
- ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ (Rise time)
- ТРИГГЕР ДАВЛЕНИЯ (Pressure trigger)
- ТРИГГЕР ПОТОКА (Flow trigger)

Примечание. Автоматическое резервное копирование ⁽¹⁾

1 — Всякий раз, когда достигается установленное время апноэ, аппарат ИВЛ запускает цикл вентиляции, настройка которого основана на текущих настройках режима.



Как только все параметры вентиляции установлены в аппарате ИВЛ, он рассчитывает T_{EXP} как функцию частоты и T_{INS} , таким образом получая все значения времени управления вентиляцией.

1,2,3. Фаза оценки податливости легких. После получения значения соответствия аппарат ИВЛ автоматически устанавливает значение давления на уровне 60% от установленного объема, а затем аппарат ИВЛ автоматически регулирует давление каждые три цикла PCV.

4,5. Запуск автоматического контроля давления для достижения заданного объема.

6. Если триггер давления и триггер потока активны, то аппарат ИВЛ пытается синхронизировать начало следующего вдоха с усилием пациента в соответствии с настроенным триггером. Выявление у пациента «окна» усилий для синхронизации начинается в последней четверти периода управляемой вентиляции.

7. Объем достигнут.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *При достижении предела давления, установленного при настройке максимального давления (аварийный сигнал **ОГРАНИЧЕННОЕ ДАВЛЕНИЕ**), заданный объем **НЕ ПОДАЕТСЯ**.*
- *Значения по умолчанию являются только исходными значениями.*
- *Отрегулируйте параметры вентиляции в соответствии с требованиями пациента.*



Примечания

- *Если пациент делает усилие на вдохе и триггеры правильно отрегулированы, режим вентиляции становится вспомогательно-управляемым. В этой ситуации отслеживаемая частота дыхания может быть значительно выше скорректированной.*
- *Автоматический контроль давления происходит при PEEP + 5 см H₂O и P_{Limit}.*

10.12.5 V-SIMV

V-SIMV — Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких с контролем по объему

Описание:

В V-SIMV задаются частота дыхания, дыхательный объем и инспираторный поток или время вдоха или соотношение, а также триггерный критерий возникновения срабатывания аппарата ИВЛ пациентом.

Этот режим позволяет вентилятору применять предварительно заданные циклы синхронно с усилием вдоха пациента.

Обязательные циклы возникают в заранее определенном окне времени (начало вдоха происходит в соответствии с заранее установленной частотой дыхания), но синхронизированы с триггером пациента.

Если есть апноэ, следующий цикл будет запущен по времени, пока у пациента не вернуться инспираторные вторжения.

Переход между вдохом и выдохом в обязательных циклах происходит после высвобождения заданного дыхательного объема при заданной скорости потока (или соотношения, или времени вдоха). В спонтанных циклах цикличность (переход между вдохом и выдохом) происходит по мере того, как поток падает до определенного процента от его максимально достигнутого значения.

Чтобы получить IMV в этом режиме, просто деактивируйте давление поддержки, установив давление поддержки равным нулю ($\Delta PS = 0$) или чувствительность потока и давления равными нулю.

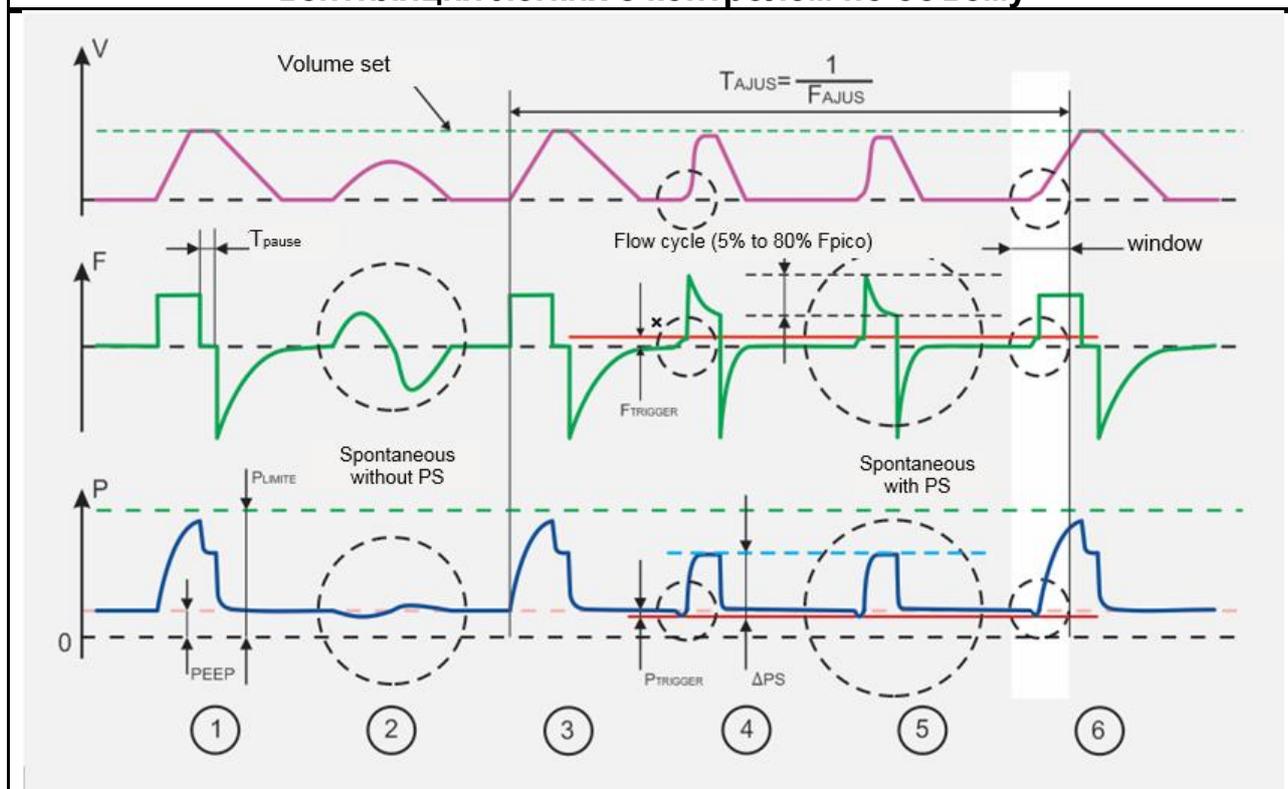
Скорректированные параметры:

- ОБЪЕМ (Volume)
- ОЦЕНКА (Rate)
- ПОТОК, СООТНОШЕНИЕ или ВРЕМЯ ВДОХА (Flow or ratio or insp time)
- РЕЕР
- КОНЦЕНТРАЦИЯ O_2 (O_2 concentration)
- ФОРМА ВОЛНЫ ПОТОКА (Flow wave)
- ПАУЗА (%) (Pause)
- ТРИГГЕР ДАВЛЕНИЯ (Pressure trigger)
- ТРИГГЕР ПОТОКА (Flow trigger)
- ΔPS (поддерживающее давление) (Support Pressure)
- ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ (Rise time)
- ЦИКЛИЧЕСКИЙ ПОТОК (%ПОТОКА) (% Flow)
- ЛИМИТ PR (Limit pressure)

Примечание. Автоматическое резервное копирование ⁽¹⁾

1 — Всякий раз, когда достигается установленное время апноэ, аппарат ИВЛ запускает цикл вентиляции, настройка которого основана на текущих настройках режима.

V-SIMV — Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких с контролем по объему



После того как все параметры вентиляции установлены в аппарате ИВЛ, он рассчитывает T_{INSP} и T_{EXP} в зависимости от потока, паузы, волны и частоты, таким образом получая все значения времени управления вентиляцией.

1. Он представляет собой цикл VCV (с контролем объема) с инспираторной паузой;
2. Представляет цикл спонтанного дыхания БЕЗ ПОДДЕРЖИВАЮЩЕГО ДАВЛЕНИЯ;
3. Он представляет собой цикл VCV (с контролем объема) после периода SIMV;
4. Представляет собой спонтанный дыхательный цикл С ПОДДЕРЖИВАЮЩИМ ДАВЛЕНИЕМ, цикличность которого происходит за счет потока, как только он падает до определенного процента от максимально достигнутого значения.
5. Процент пикового потока, при котором фаза вдоха переходит в фазу выдоха, программируется. Время нарастания (T_{RISE}) также применяется для поддержания давления (см. PCV).
6. Если пациент выполняет инспираторное усилие, в конце периода SIMV (T_{SIMV}) появляется окно для синхронизации цикла управляемой вентиляции, которое «открыто» с $0,75 \times T_{SIMV}$, то есть в последней четверти периода SIMV открывает окно синхронизации цикла принудительной вентиляции. Информация о том, какой тип триггера запустил цикл вдоха, отображается в области сообщений и состояния на экране.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Скорректированное давление поддержки (ΔPS) — это значение выше PEEP.**

Следовательно, давление поддержки на вдохе будет суммой PEEP и ΔPS.

- *Значения по умолчанию являются только исходными значениями.*
 - *Отрегулируйте параметры вентиляции в соответствии с требованиями пациента.*
-

Примечание

- *Контролируемая частота дыхания может быть выше скорректированной частоты дыхания, поскольку пациент может дышать спонтанно во время циклов принудительной вентиляции.*
-

10.12.6 P-SIMV

P-SIMV – Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с контролируемым давлением

Описание:

В P-SIMV задаются частота дыхания, инспираторное давление и время вдоха, а также критерий чувствительности возникновения срабатывания аппарата ИВЛ у пациента.

Этот режим позволяет вентилятору применять предварительно заданные циклы синхронно с усилием вдоха пациента.

Принудительные циклы происходят в заранее определенном окне времени (начало вдоха происходит в соответствии с заранее установленной частотой дыхания), но синхронизируются с триггером пациента.

Если есть апноэ, следующий цикл будет запущен по времени, пока у пациента не вернуться инспираторные вторжения.

Переход между вдохом и выдохом в обязательных циклах происходит после высвобождения заданного дыхательного объема при заданной скорости потока (или соотношения, или времени вдоха). В спонтанных циклах цикличность (переход между вдохом и выдохом) происходит по мере того, как поток падает до определенного процента от его максимально достигнутого значения.

Чтобы получить IMV в этом режиме, просто деактивируйте давление поддержки, установив давление поддержки равным нулю ($\Delta PS = 0$) или чувствительность потока и давления равными нулю.

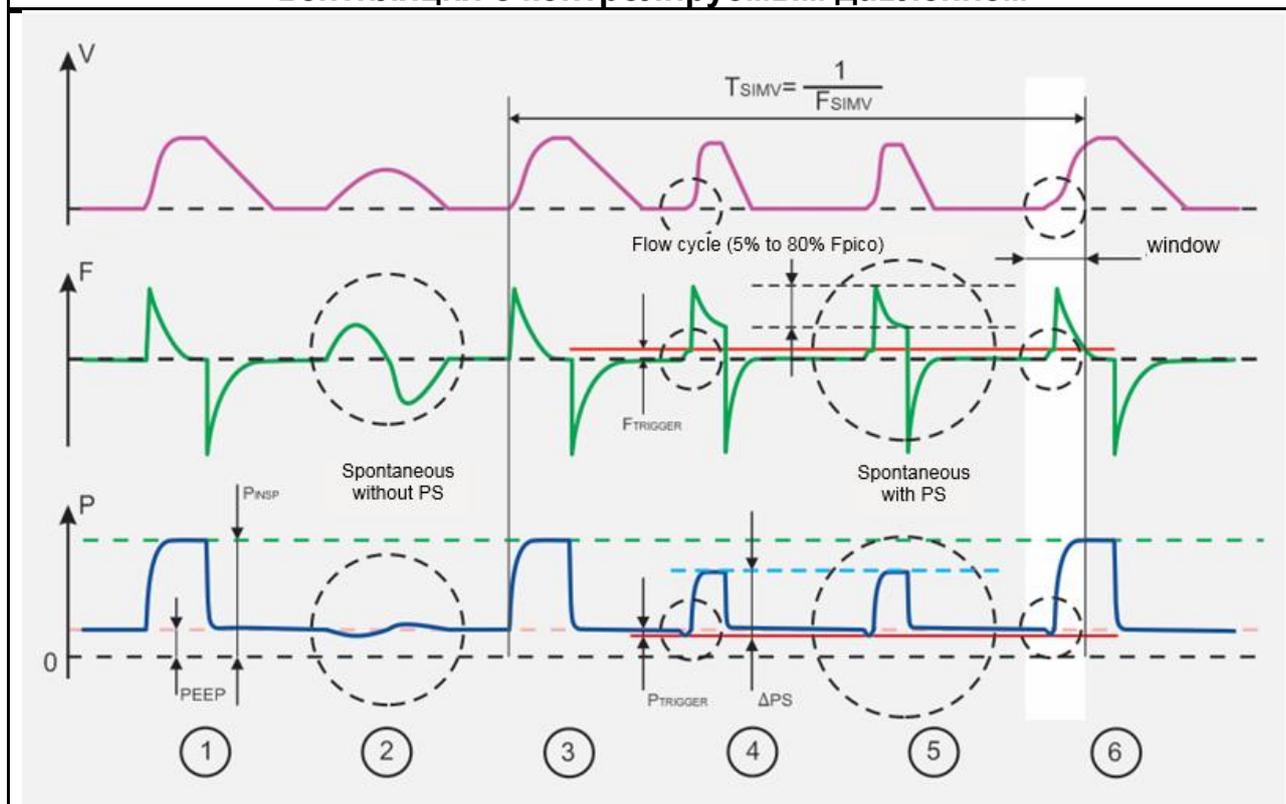
Скорректированные параметры:

- КОНТРОЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ (Control pressure)
- ОЦЕНКА (Rate)
- ВРЕМЯ ВДОХА (Insp time)
- РЕЕР
- КОНЦЕНТРАЦИЯ O₂ (O₂ concentration)
- ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ (Rise time)
- ΔPS (поддерживающее давление) (Support pressure)
- ЦИКЛИЧЕСКИЙ ПОТОК (% ПОТОКА) (% flow)
- ТРИГГЕР ДАВЛЕНИЯ (Pressure trigger)
- ТРИГГЕР ПОТОКА (Flow trigger)
- Поток (\dot{V} - МЛАДЕНЕЦ) (Flow)

Примечание. Автоматическое резервное копирование ⁽¹⁾

1 — Всякий раз, когда достигается установленное время апноэ, аппарат ИВЛ запускает цикл вентиляции, настройка которого основана на текущих настройках режима.

P-SIMV – Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с контролируемым давлением



Как только все параметры вентиляции установлены в аппарате ИВЛ, он рассчитывает T_{EXP} в соответствии с T_{INS} и частотой, таким образом получая все значения времени управления вентиляцией.

1. Представляет собой цикл PCV (с контролем давления) во время T_{INS} .
2. Представляет цикл спонтанного дыхания БЕЗ ПОДДЕРЖИВАЮЩЕГО ДАВЛЕНИЯ;
3. Представляет собой цикл PCV (с контролем давления) после периода SIMV;
4. Представляет собой спонтанный дыхательный цикл С ПОДДЕРЖИВАЮЩИМ ДАВЛЕНИЕМ, цикличность которого происходит за счет потока, как только он падает до определенного процента от максимально достигнутого значения.
5. Процент пикового потока, при котором фаза вдоха переходит в фазу выдоха, программируется. Время нарастания (T_{RISE}) также применяется для поддержания давления (см. PCV).
6. Если пациент выполняет инспираторное усилие, в конце периода SIMV (T_{SIMV}) появляется окно для синхронизации цикла управляемой вентиляции, которое «открыто» с $0,75 \times T_{SIMV}$, то есть в последней четверти периода SIMV открывает окно синхронизации цикла принудительной вентиляции. Информация о том, какой тип триггера запустил цикл вдоха, отображается в области сообщений и на экране состояния.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

-
- *Скорректированное давление поддержки (ΔPS) — это значение выше PEEP. Следовательно, давление поддержки на вдохе будет суммой PEEP и ΔPS .*
 - *Значения по умолчанию являются только исходными значениями.*
 - *Отрегулируйте параметры вентиляции в соответствии с требованиями пациента.*
-

Примечание

- *Контролируемая частота дыхания может быть выше скорректированной частоты дыхания, поскольку пациент может дышать спонтанно во время циклов принудительной вентиляции.*
-

10.12.7 CPAP/PS

CPAP/PS — спонтанная вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях и поддержкой давлением

Описание:

При CPAP/PS аппарат ИВЛ позволяет пациенту дышать спонтанно, но обеспечивает постоянное повышение давления как на вдохе, так и на выдохе, и помогает вентиляции во время вдоха, поддерживая поддерживающее давление до тех пор, пока инспираторный поток пациента не снизится до критического (регулируемого) уровня инспираторного достигнутого пика потока.

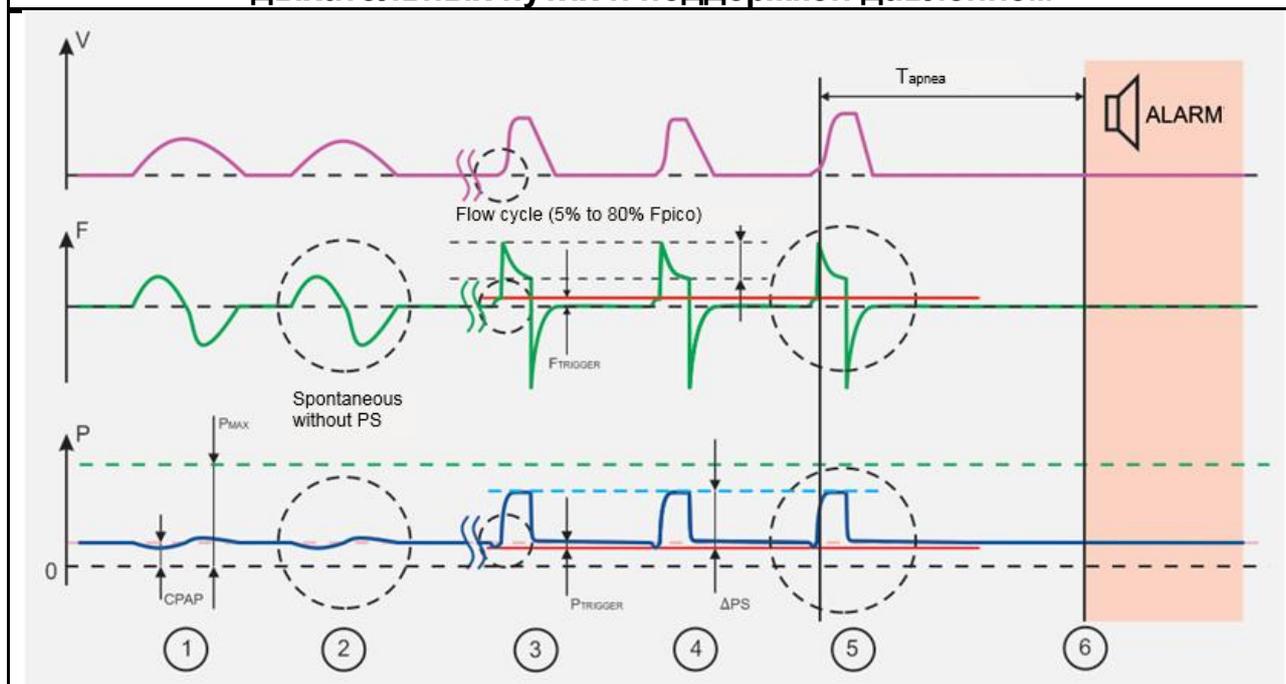
Начало вдоха происходит, когда пациент делает усилие, которое распознается аппаратом ИВЛ в соответствии с настроенным триггером. Если резервное копирование активно и у пациента начинается апноэ, начало вдоха будет происходить в соответствии с установленным временем апноэ. Это позволяет пациенту контролировать частоту дыхания и время вдоха и, следовательно, объем вдыхаемого воздуха.

Цикл (переход между вдохом и выдохом) происходит по мере снижения потока до определенного процента от его максимально достигнутого значения. Если значение поддерживающего давления (ΔPS) установлено на 0 (НУЛЬ) и оба средства запуска цикла выключены, будет активирована вентиляция в чистом режиме CPAP, то есть в режиме спонтанной вентиляции без помощи аппарата ИВЛ. Дыхательный объем зависит от дыхательных усилий больного и состояния дыхательной механики легких и грудной стенки.

Скорректированные параметры:

- РЕЕР/CPAP
 - КОНЦЕНТРАЦИЯ O₂ (O₂ concentration)
 - ΔPS (поддерживающее давление) (support pressure)
 - ЦИКЛ (% ПОТОК) (% Flow)
 - ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ (Rise time)
 - ТРИГГЕР ДАВЛЕНИЯ (Pressure trigger)
 - ТРИГГЕР ПОТОКА (Flow trigger)
 - ПОТОК (НЕОНАТАЛЬНЫЙ) (Flow)
 - РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ (Backup)
 - Резервное копирование PLV-NEONATAL
 - ДАВЛЕНИЕ НА ВДОХЕ (insp pressure)
 - ОЦЕНКА (rate)
 - ВРЕМЯ ВДОХА (insp time)
 - Автоматическое резервное копирование⁽¹⁾
1 — Всякий раз, когда достигается установленное время апноэ, аппарат ИВЛ запускает цикл вентиляции, настройка которого основана на текущих настройках режима.
- Резервное копирование VCV
 - ОБЪЕМ (volume)
 - ОЦЕНКА (rate)
 - ПОТОК (Flow)
 - ЛИМИТ PR (limit pr)
 - Резервное копирование PCV
 - КОНТРОЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ (control pr)
 - ОЦЕНКА (rate)
 - ВРЕМЯ ВДОХА (insp time)

CPAP/PS — спонтанная вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях и поддержкой давлением



1 и 2 представляют спонтанные циклы с опорным давлением в НУЛЕ.

3, 4 и 5. Они представляют циклы спонтанного дыхания пациента с давлением поддержки больше нуля. TRISE (время нарастания) давления поддержки можно отрегулировать так, чтобы начальный поток был сглажен.

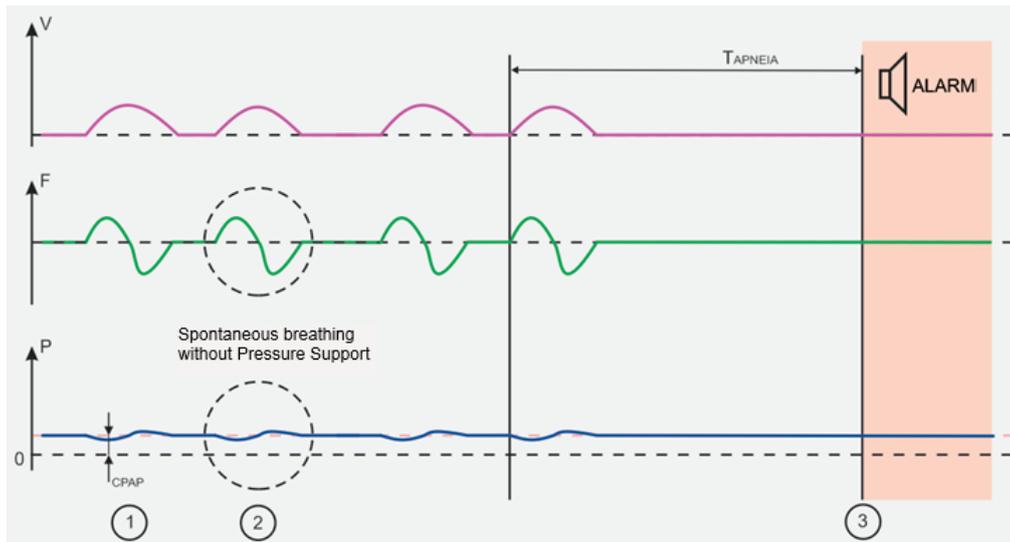
Циклирование происходит по Поток, как только он падает до определенного процента от максимально достигнутого значения.

6. Если у пациента начинается апноэ, после T_{APNEIA} (с) аппарат ИВЛ представит это состояние посредством сигнала тревоги в области сообщений на экране и начнет выбранную резервную вентиляцию в соответствии с настройками и запрограммированными параметрами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Скорректированное давление поддержки (ΔPS) — это значение выше PEEP. Следовательно, давление поддержки на вдохе будет суммой PEEP и ΔPS .**
- **Значения по умолчанию являются только исходными значениями.**
- **Отрегулируйте параметры вентиляции в соответствии с потребностями пациента.**



1 и 2. Они представляют спонтанные циклы.

1. Если пациент не дышит по истечении времени апноэ, аппарат ИВЛ переходит в резервный режим и активирует тревогу апноэ.

10.12.8 DualPAP

DualPAP — двухступенчатая вентиляция с положительным давлением

Описание:

В режиме DualPAP аппарат ИВЛ работает с двумя уровнями давления, устанавливаемыми оператором, Superior Pr и Inferior Pr:

Переход к более низкому уровню давления (конец вдоха) происходит в конце Superior T (время, установленное для более высокого уровня давления). Точно так же восстановление верхнего уровня давления (начало вдоха) происходит, как только Нижнее T (время для более низкого уровня давления) исчерпано. Следовательно, частота дыхания и соотношение I:E напрямую связаны с этим чередованием уровней.

DualPAP допускает спонтанные циклы при обоих уровнях давления и подсчета с возможностью синхронизации с усилием вдоха пациента. Цикл (переход между вдохом и выдохом) происходит по мере снижения потока до определенного процента от его максимально достигнутого значения.

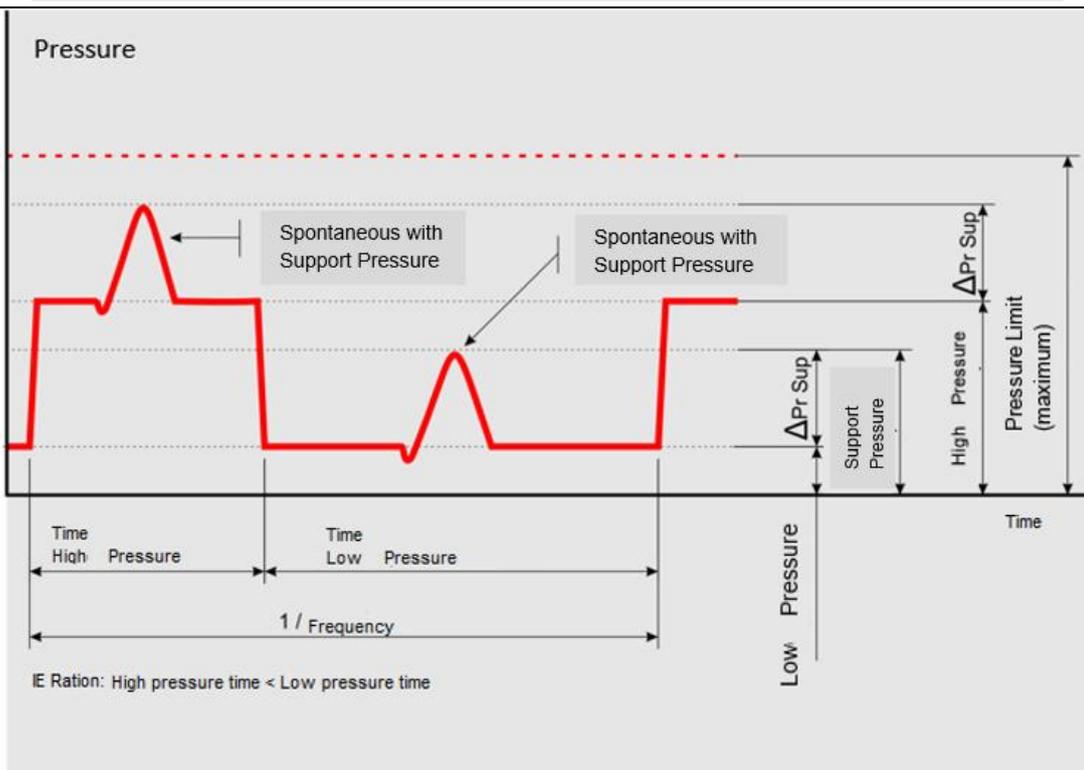
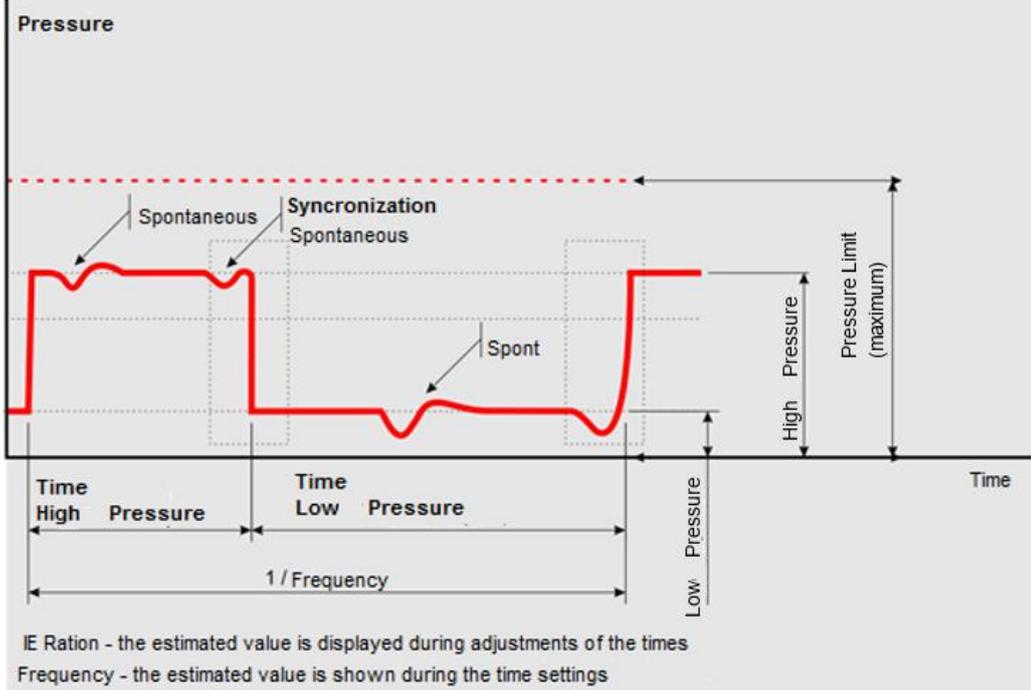
Без спонтанного дыхания режим DualPAP аналогичен режиму с контролируемым давлением, но отличается от него регулировкой времени (высокая T и нижняя T), а не частоты дыхания.

Начало вдоха происходит, когда пациент делает усилие, которое распознается аппаратом ИВЛ в соответствии с настроенным триггером. Если резервное копирование активно и у пациента начинается апноэ, начало вдоха будет происходить в соответствии с установленным временем апноэ.

Скорректированные параметры:

- ПРЕВОСХОДНЫЙ PR. (superior pr)
- УЛУЧШЕННЫЙ T. (superior t)
- НЕДОСТАТОЧНЫЙ PR. (inferior pr)
- НЕДОСТАТОЧНЫЙ T. (inferior t)
- КОНЦЕНТРАЦИЯ O₂ (O₂ concentration)
- ΔPS (поддерживающее давление) (support pressure)
- ЛИМИТ PR (limit pressure)
- ЦИКЛ (% ПОТОК) (% flow)
- ТРИГГЕР ДАВЛЕНИЯ (pressure trigger)
- ТРИГГЕР ПОТОКА (flow trigger)
- ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ (rise time)
- ПОТОК (\dot{V} - МЛАДЕНЕЦ) (flow);
- РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ (backup)
 - Резервное копирование VCV
 - Резервное копирование PCV
 - Резервное копирование PLV-NEONATAL
 - Автоматическое резервное копирование⁽¹⁾
- ОБЪЕМ (volume)
- ОЦЕНКА (rate)
- ПОТОК (flow)
- РЕЕР
- ВОЛНА ПОТОКА (flow wave)
- ПАУЗА (pause)
- КОНТРОЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ (control pr)
- ОЦЕНКА (rate)
- ВРЕМЯ ВДОХА (insp time)
- РЕЕР
- ДАВЛЕНИЕ НА ВДОХЕ (insp pressure)
- ОЦЕНКА (rate)
- ВРЕМЯ ВДОХА (insp time)

DualPAP — двухступенчатая вентиляция с положительным давлением



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Поддерживающее давление (ΔPS) — это значение выше верхнего или нижнего давления. Следовательно, максимальное давление поддержки будет суммой этого эталонного давления и ΔPS .
- Значения по умолчанию являются только исходными значениями.

-
- *Отрегулируйте параметры вентиляции в соответствии с требованиями пациента.*
 - *При отсутствии спонтанных циклов в режиме DualPAP отрегулируйте верхнее и нижнее давление так, чтобы минутного объема, подаваемого пациенту, было достаточно.*
-

Примечание

- *Изменения уровней давления синхронизированы.*
-

10.12.9 APRV

APRV - непрерывная вентиляция с положительным давлением и сбросом давления в дыхательных путях

Описание:

В режиме APRV аппарат ИВЛ работает с двумя уровнями давления, устанавливаемыми оператором: Superior Pr и Inferior Pr.

Кратковременное облегчение для более низкого уровня давления (конец вдоха) происходит в конце верхнего T (время, установленное для верхнего уровня давления). Точно так же восстановление уровня верхнего давления (начало вдоха) происходит, как только исчерпан нижний T (время сброса давления).

Следовательно, частота дыхания и результирующее отношение I:E напрямую связаны с этим чередованием между уровнями.

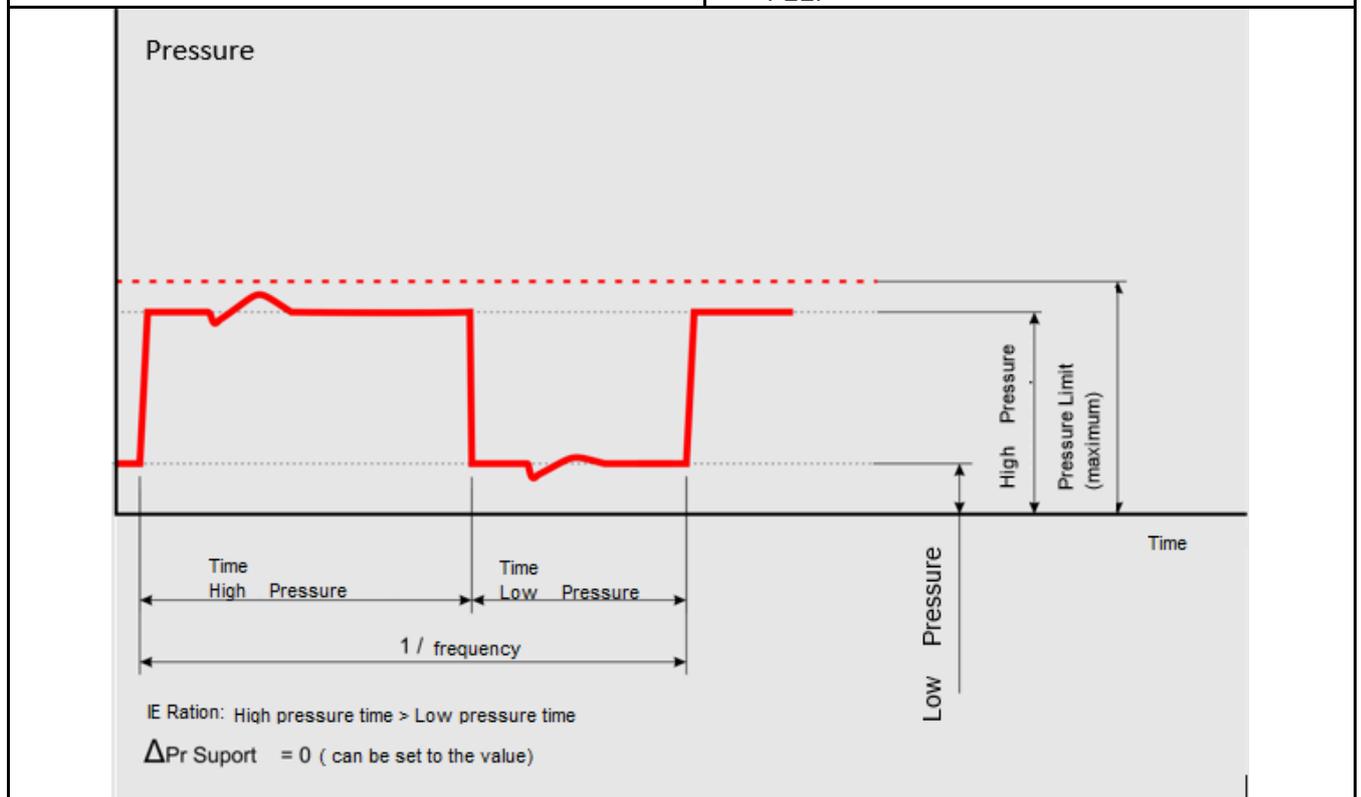
APRV имеет характеристику инверсии соотношения I:E, когда время нижнего уровня давления обычно меньше, чем время верхнего уровня давления, функционируя только как временное облегчение. Цикл (переход между вдохом и выдохом) происходит по мере снижения потока до определенного процента от его максимально достигнутого значения.

Без спонтанного дыхания APRV аналогичен режиму с контролируемым давлением, отличаясь от него регулировкой времени (верхнего и нижнего), а не частоты дыхания.

Начало вдоха происходит, когда пациент делает усилие, которое распознается аппаратом ИВЛ в соответствии с настроенным триггером. Если резервное копирование активно и у пациента начинается апноэ, начало вдоха будет происходить в соответствии с установленным временем апноэ.

Скорректированные параметры:

- ПРЕВОСХОДНЫЙ PR. (superior pr)
- УЛУЧШЕННЫЙ T. (superior t)
- НЕДОСТАТОЧНЫЙ PR. (inferior pr)
- НЕДОСТАТОЧНЫЙ T. (inferior t)
- КОНЦЕНТРАЦИЯ O₂ (O₂ concentration)
- ΔPS (поддерживающее давление) (support pr)
- ЛИМИТ PR (limit pr)
- ЦИКЛ (% ПОТОК) (% flow)
- ТРИГГЕР ДАВЛЕНИЯ (pressure trigger)
- ТРИГГЕР ПОТОКА (flow trigger)
- ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ (rise time)
- ПОТОК (\dot{V} - МЛАДЕНЕЦ) (flow);
- РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ (backup)
 - Резервное копирование VCV
 - ОБЪЕМ (volume)
 - ОЦЕНКА (rate)
 - ПОТОК (flow)
 - РЕЕР
 - ВОЛНА ПОТОКА (flow wave)
 - ПАУЗА (pause)
 - Резервное копирование PCV
 - КОНТРОЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ (control pr)
 - ОЦЕНКА (rate)
 - ВРЕМЯ ВДОХА (insp time)
 - РЕЕР
 - Резервное копирование PLV-NEONATAL
 - ДАВЛЕНИЕ НА ВДОХЕ (insp pressure)
 - ОЦЕНКА (rate)
 - ВРЕМЯ ВДОХА (insp time)
 - Автоматическое резервное копирование⁽¹⁾
 - 1 — всякий раз, когда достигается установленное время апноэ, аппарат ИВЛ запускает цикл вентиляции, настройка которого основана на текущих настройках режима.





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Поддерживающее давление (DPS) — это значение выше верхнего или нижнего давления. Следовательно, максимальное давление поддержки будет суммой этого эталонного давления и DPS.*
 - *Значения по умолчанию являются только исходными значениями.*
 - *Отрегулируйте параметры вентиляции в соответствии с требованиями пациента.*
-

10.12.10 MMV

MMV – спонтанная вентиляция легких с обязательным минутным объемом

Описание:

В этом полуавтоматическом режиме, Первоначально аппарат ИВЛ допускает спонтанные тестовые циклы с поддерживающим давлением на 5 или 10 см вод. ст. выше скорректированного РЕЕР.

Затем измеряют минутный объем и рассчитывают приблизительную податливость.

Для каждого последующего цикла аппарат ИВЛ пересчитывает комплайн предыдущего цикла и регулирует уровень давления для следующих циклов, достигая скорректированного минутного объема.

Повышение давления между циклами никогда не превышает 3 смН₂O, а максимально достигнутый уровень не превышает значения установленного предельного давления.

Если это значение достигнуто, а настроенный минутный объем не достигнут, отобразится сигнал тревоги по ограниченному давлению.

С другой стороны, если достигнуто установленное время апноэ, активируется резервная вентиляция.

Начало вдоха происходит, когда пациент делает усилие, которое распознается аппаратом ИВЛ в соответствии с настроенным триггером. Если резервное копирование активно и у пациента начинается апноэ, начало вдоха будет происходить в соответствии с установленным временем апноэ. Цикл (переход между вдохом и выдохом) происходит по мере снижения потока до определенного процента от его максимально достигнутого значения.

Скорректированные параметры:

- МИНУТНЫЙ ОБЪЕМ (minute volume)
- РЕЕР
- ЦИКЛ (% ПОТОК) (% flow)
- ТРИГГЕР ДАВЛЕНИЯ (pressure trigger)
- ТРИГГЕР ПОТОКА (flow trigger)
- КОНЦЕНТРАЦИЯ O₂ (O₂ concentration)
- ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ (rise time)
- ЛИМИТ PR (limit pressure)
- РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ (backup)

○ Резервное копирование VCV

- ОБЪЕМ (volume)
- ОЦЕНКА (rate)
- ПОТОК (flow)
- ВОЛНА ПОТОКА (flow wave)
- ПАУЗА (pause)

○ Резервное копирование PCV

- КОНТРОЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ (control pr)
- ОЦЕНКА (rate)
- ВРЕМЯ ВДОХА (insp time)

- Автоматическое резервное копирование⁽¹⁾
1 — всякий раз, когда достигается установленное время апноэ, аппарат ИВЛ запускает цикл вентиляции, настройка которого основана на текущих настройках режима.

10.12.11 VS

VS — спонтанная вентиляция с гарантированным объемом

Описание:

В этом полуавтоматическом режиме, Первоначально аппарат ИВЛ допускает спонтанные тестовые циклы с поддерживающим давлением на 5 или 10 см вод. ст. выше скорректированного РЕЕР.

Затем измеряется доставленный объем и рассчитывается примерное соответствие.

Для каждого последующего цикла аппарат ИВЛ пересчитывает комплайн предыдущего цикла и регулирует уровень давления для следующих циклов, достигая скорректированного объема.

Повышение давления между циклами никогда не превышает 3 смH₂O, а максимально достигнутый уровень не превышает значения установленного предельного давления.

Если это значение достигнуто, но заданный объем не достигнут, отобразится аварийный сигнал ограниченного давления.

С другой стороны, если достигнуто установленное время апноэ, активируется резервная вентиляция.

Начало вдоха происходит, когда пациент делает усилие, которое распознается аппаратом ИВЛ в соответствии с настроенным триггером. Если резервное копирование активно и у пациента начинается апноэ, начало вдоха будет происходить в соответствии с установленным временем апноэ. Цикл (переход между вдохом и выдохом) происходит по мере снижения потока до определенного процента от его максимально достигнутого значения.

Скорректированные параметры:

- ОБЪЕМ (volume)
- РЕЕР
- ЦИКЛ (% ПОТОК) (% flow)
- ТРИГГЕР ДАВЛЕНИЯ (pressure trigger)
- ТРИГГЕР ПОТОКА (flow trigger)
- КОНЦЕНТРАЦИЯ O₂ (O₂ concentration)
- ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ (rise time)
- ЛИМИТ PR (limit pressure)
- РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ (backup)

- Резервное копирование PRVC
 - ОЦЕНКА (rate)
 - ВРЕМЯ ВДОХА (insp time)

- Автоматическое резервное копирование⁽¹⁾
1 — всякий раз, когда достигается установленное время апноэ, аппарат ИВЛ запускает цикл вентиляции, настройка которого основана на текущих настройках режима.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Тревогу времени апноэ можно отключить. В этом состоянии РЕЗЕРВНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ НИКОГДА НЕ БУДЕТ ВКЛЮЧЕНА.**
- **Если резервная вентиляция отключена, оператор должен быть уверен, что эта регулировка необходима, и осознавать возможные клинические последствия.**

10.12.12 Назальный CPAP

Назальный CPAP — спонтанная вентиляция легких с положительным давлением в дыхательных путях

Описание:

Как и в режиме CPAP, в назальном CPAP аппарат ИВЛ позволяет пациенту дышать спонтанно, с той разницей, что аппарат ИВЛ автоматически компенсирует утечки и игнорирует высокий минутный объем, сильноточный прилив и проверку датчика потока.

Этот режим доступен только для новорожденных и требует совместимого назального интерфейса.

Начало вдоха происходит, когда пациент делает усилие, которое распознается аппаратом ИВЛ в соответствии с настроенным триггером. Если резервное копирование активно и у пациента начинается апноэ, начало вдоха будет происходить в соответствии с установленным временем апноэ. Цикл (переход между вдохом и выдохом) происходит по мере снижения потока до определенного процента от его максимально достигнутого значения.

Скорректированные параметры:

- РЕЕР/CPAP
- КОНЦЕНТРАЦИЯ O₂ (O₂ concentration)
- ΔPS (поддерживающее давление) (support pressure)
- ЦИКЛ (% ПОТОК) (% flow)
- ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ (rise time)
- ТРИГГЕР ДАВЛЕНИЯ (pressure trigger)
- ПОТОК (flow)
- РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ (backup)
 - ПЛВ-НЕОНАТАЛЬ Резервное копирование
 - ДАВЛЕНИЕ НА ВДОХЕ (insp pressure)
 - ОЦЕНКА (rate)
 - ИНС ВРЕМЯ (insp time)
 - Автоматическое резервное копирование⁽¹⁾
1 — Всякий раз, когда достигается установленное время апноэ, аппарат ИВЛ запускает цикл вентиляции, настройка которого основана на текущих настройках режима.

10.12.13 NIV

NIV — неинвазивная вентиляция легких

<p>Описание:</p> <p>Как и в режиме CPAP, в NIV аппарат ИВЛ позволяет пациенту дышать спонтанно, с той разницей, что аппарат ИВЛ автоматически компенсирует утечки и игнорирует высокий минутный объем, сильноточный прилив и проверку датчика потока.</p> <p>Этот режим доступен для всех пациентов.</p> <p>Начало вдоха происходит, когда пациент делает усилие, которое распознается аппаратом ИВЛ в соответствии с настроенным триггером. Если резервное копирование активно и у пациента начинается апноэ, начало вдоха будет происходить в соответствии с установленным временем апноэ. Цикл (переход между вдохом и выдохом) происходит по мере снижения потока до определенного процента от его максимально достигнутого значения.</p>	<p>Скорректированные параметры:</p> <ul style="list-style-type: none"> • РЕЕР/CPAP • КОНЦЕНТРАЦИЯ O₂ (O₂ concentration) • ΔPS (поддерживающее давление) (support pressure) • ЦИКЛ (% ПОТОК) (% flow) • ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ (rise time) • ТРИГГЕР ДАВЛЕНИЯ (pressure trigger) • ПОТОК (неонатальный) (flow) • РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ (backup) <ul style="list-style-type: none"> ○ Резервное копирование VCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ ОБЪЕМ (volume) ▪ ОЦЕНКА (rate) ▪ ПОТОК (flow) ▪ ЛИМИТ PR (limit pr) ▪ ВОЛНА ПОТОКА (flow wave) ▪ ПАУЗА (pause) ○ Резервное копирование PCV <ul style="list-style-type: none"> ▪ КОНТРОЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ (control pr) ▪ ОЦЕНКА (rate) ▪ ВРЕМЯ ВДОХА (insp time) ○ Резервное копирование PLV-NEONATAL <ul style="list-style-type: none"> ▪ ДАВЛЕНИЕ НА ВДОХЕ (insp pressure) ▪ ОЦЕНКА (rate) ▪ ВРЕМЯ ВДОХА (insp time) ○ Автоматическое резервное копирование(1) <p>1 — Всякий раз, когда достигается установленное время апноэ, аппарат ИВЛ запускает цикл вентиляции, настройка которого основана на текущих настройках режима.</p>
--	---

10.12.14 VG

VG - вентиляция с гарантированным объемом

<p>Описание:</p> <p>Этот режим вентиляции, доступный только для новорожденных, подобен PLV, за исключением того, что можно установить значение дыхательного объема, которое будет подаваться аппаратом ИВЛ.</p> <p>Начало вдоха (триггер) происходит по заранее установленной частоте дыхания. Цикл (переход между вдохом и выдохом) происходит по мере снижения потока до определенного процента от его максимально достигнутого значения.</p>	<p>Скорректированные параметры:</p> <ul style="list-style-type: none">• ДАВЛЕНИЕ НА ВДОХЕ (insp pressure)• ОЦЕНКА (rate)• ВРЕМЯ ВДОХА (insp time)• РЕЕР• КОНЦЕНТРАЦИЯ O₂ (O₂ concentration)• ПОТОК (\dot{V}) (flow)• ТРИГГЕР ДАВЛЕНИЯ (pressure trigger)• ТРИГГЕР НАВОДНЕНИЯ (flow trigger)• ОБЪЕМ (volume) <p>Набл.: Автоматическое резервное копирование ⁽¹⁾</p> <p>1 — Всякий раз, когда достигается установленное время апноэ, аппарат ИВЛ запускает цикл вентиляции, настройка которого основана на текущих настройках режима.</p>
---	---



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Этот режим доступен только для новорожденных с проксимальным датчиком потока.*
- *Для включения этого режима необходимо выполнить автотест.*

10.12.15 O₂ ТЕРАПИЯ

O₂ ТЕРАПИЯ

<p>Описание:</p> <p>Доступный для всех типов пациентов, этот специальный режим обеспечивает непрерывную промывку O₂ в соответствии с заданной концентрацией O₂ и потоком. Для этого режима требуется совместимый интерфейс.</p>	<p>Скорректированные параметры:</p> <ul style="list-style-type: none">• ПОТОК (flow)• КОНЦЕНТРАЦИЯ O₂ (O₂ concentration)
---	---

<p>Чтобы использовать этот режим, подключите соответствующий дыхательный контур и увлажнитель для терапии, следуя рекомендациям производителя контура, переведите Fleximag Max в режим ожидания, выберите режим O₂-терапии, отрегулируйте концентрацию и поток O₂ и выньте Fleximag Max из режим ожидания для начала терапии.</p>	
---	--

10.12.16 PRVC-SIMV

PRVC-SIMV – Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция с контролем по объему и регулируемым давлением	
<p>Описание</p> <p>Доступный для взрослых и детей, этот режим фиксирует частоту дыхания и ограничивается давлением, при этом дыхательный объем используется в качестве обратной связи для непрерывной регулировки предела давления, в дополнение к критериям чувствительности для возникновения срабатывания вентилятора для пациент .</p> <p>Этот режим позволяет аппарату ИВЛ применять заранее определенные обязательные циклы синхронно с усилием вдоха пациента.</p> <p>Принудительные циклы выполняются в течение заранее определенного периода времени (начало вдоха происходит в соответствии с заранее установленной частотой дыхания), поэтому синхронизируются с триггером пациента.</p> <p>Если имеется апноэ, следующий цикл будет запущен к тому времени, пока у пациента не возобновятся вдохи.</p> <p>В обязательных циклах чередование (конец вдоха и начало выдоха) происходит в соответствии со временем вдоха. В спонтанных циклах цикличность (конец вдоха и начало выдоха) происходит за счет потока, так что он приходится на определенный процент от достигнутого максимального значения.</p> <p>Для получения IMV в этом режиме достаточно деактивировать опорное давление, установив опорное давление равным нулю ($\Delta PS=0$) или</p>	<p>Скорректированные параметры:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ОБЪЕМ (volume) • ОЦЕНКА (rate) • ВРЕМЯ ВДОХА (insp time) • РЕЕР • ЛИМИТ PR (limit pressure) • КОНЦЕНТРАЦИЯ O₂ (O₂ concentration) • ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ (rise time) • ТРИГГЕР ДАВЛЕНИЯ (pressure trigger) • ТРИГГЕР ПОТОКА (flow trigger) • ΔPS (поддерживающее давление) (support pressure) • ЦИКЛИЧЕСКИЙ ПОТОК (%ПОТОКА) (% flow) <p>Примечание. Автоматическое резервное копирование ⁽¹⁾</p> <p>1 — Всякий раз, когда достигается установленное время апноэ, аппарат ИВЛ запускает цикл вентиляции, настройка которого основана на текущих настройках режима.</p>

чувствительности Потока и давления равными нулю.

Переход между вдохом и выдохом в обязательных циклах происходит после высвобождения предварительно установленного дыхательного объема со скоростью, определяемой скоростью потока (либо соотношением, либо временем вдоха). В спонтанных циклах цикличность (переход между вдохом и выдохом) происходит за счет потока, так что он приходится на определенный процент от достигнутого максимального значения.

10.13 Время отклика регулировки кислорода

В приведенной ниже таблице указано время, необходимое для изменения концентрации кислорода в доставляемом объеме с доли 21 % до 90 % от максимальной концентрации кислорода, регулируемой с помощью конфигурации дыхательной системы с максимальным внутренним объемом.

Таблица 22 – Время отклика регулировки кислорода

Доставленный объем (мл)	Максимальное время отклика (с)
500	98
150	83
30	360

10.14 Точность настроек

В следующей таблице показана максимальная ошибка между скорректированным значением и значением, применяемым аппаратом ИВЛ.

Таблица 23 – Точность настроек

№	Параметр	Точность ^{1,2}
1	Дыхательный объем (весь диапазон) (tidal volume) ¹	± (4 мл + 15% заданного объема)
2	Инспираторное давление (insp pressure)	± (2 см вод. ст. + 4 % установочного давления)
3	PEEP	± (2 смH ₂ O + 4% установленного PEEP)
4	FiO ₂	± (5% + 2,5% от установленного FiO ₂)

1 Точность объема и давления сохраняется для дыхательных контуров с сопротивлением до 1,9 см вод. ст. и растяжимостью до 5 мл/см вод. ст.

2 Точность работы была определена в наихудшей конфигурации с дыхательным контуром с водоотделителем, увлажнителем с подогревом, проксимальным датчиком потока и датчиком CO₂, поскольку они имеют большую податливость и большее количество потенциальных точек утечки.

Точность рабочих характеристик была определена с помощью испытательной системы с погрешностями измерения, описанными в таблице ниже:

Таблица 24 – Неопределенность настроек

№	Параметр	Неопределенность
1	Дыхательный объем (tidal volume)	± 2,5%
2	Инспираторное давление (insp pressure)	± 2,0%
3	PEEP	± 2,0%
4	FiO ₂	± 2,0%

10.15 Спецификации регулируемых параметров

Таблица 25 - Регулируемые параметры

№	Параметр	Технические характеристики	Разрешение		Ед. изм.
1	Дыхательный объем (tidal volume)	от 2,0 до 3000	Неонатальный ⁽¹⁾	от 2,0 до 10,0: 0,1	мл
				от 10 до 99: 1	
			Педиатрический	от 10 до 100: 5	
				от 100 до 300: 10	
			Взрослый	от 100 до 1000: 10	
				от 1000 до 3000: 50	
2	Частота дыхания (respiratory rate) (2) (3)	от 0 до 200	неонатальный	от 0 до 200: 1	об/мин
			Педиатрический	от 0 до 200: 1	
			Взрослый	от 0 до 100: 1	
3	Время нарастания (rise time)	от 0 до 2,0	0,1		с
4	Пауза (плато) (pause)	от 0 до 70	10		%
		от 0 до 2	0,1		с
5	Инспираторное давление и предел (insp pressure and limit pressure)	от 0 до 120	1		смH ₂ O
6	Δ PS	от 0 до 120	1		смH ₂ O
7	PEEP	от 0 до 50	1		смH ₂ O
8	Триггер давления (pr trigger)	от 0,0 до -20	от 0,0 до -2,0: - 0,2		смH ₂ O
			от -2 до -10: - 1		
9	Триггер потока (flow trigger)	от 0,0 до 30	от 0,0 до 1,0: 0,1		л/мин
			от 1,0 до 30,0: 0,5		
10	Цикл (cycle)	от 5 до 80 (максимум 3 с)	5		%
11	Концентрация O ₂ (O ₂ concentration)	от 21 до 100	1		% об.
12	Время вдоха (insp time)	от 0,05 до 30	от 0,05 до 0,70: 0,01		с
			от 0,70 до 1,00: 0,05		
			от 1,0 до 30,0: 0,1		

№	Параметр	Технические характеристики	Разрешение	Ед. изм.
13	Форма волны потока (flow wave)	Площадь, Нисходящий или замедляющийся, Восходящий или ускоряющийся, синусоидальный	---	---
14	CPAP	от 0 до 50	1	смH ₂ O
15	Превосходное давление (superior pr) (DualPAP/APRV)	от 5 до 90	1	смH ₂ O
16	Нижнее давление (inferior pr) (DualPAP/APRV)	от 0 до 45	1	смH ₂ O
17	Превосходное время (superior time) (DualPAP/APRV)	от 0,10 до 59,8	от 0,20 до 0,70: 0,01	с
			от 0,70 до 1,00: 0,05	
			от 1,00 до 59,80: 0,10	
18	Меньшее время (inferior time) (DualPAP/APRV)	от 0,20 до 59,9	от 0,20 до 0,70: 0,01	с
			от 0,70 до 1,00: 0,05	
			от 1,00 до 59,90: 0,10	
19	Соотношение I: E (ratio I:E)	от 1:599 до 299:1(3)	1:0,1	---
20	Резервное копирование (backup)(4)	ВЫКЛ., PLV, PCV, VCV и PRVC	---	---
21	Инспираторный поток (insp flow)	от 1 до 180	1	л/мин
22	Рост пациента (height)	от 64 до 132 (педиатрический)	1	см
		от 133 до 250 (взрослый)	1	см
23	Вес пациента (weight)	от 0,1 до 5,9 (неонатальный)	0,1	кг
24	Поток небулайзера (nebulizer flow) - 100% кислород (5)	от 5 до 8 (без прямой регулировки)	---	л/мин
	Время распыления (nebulizer time)	от 1 до 50	1	мин
25	TGI (Инсуффляция газа из трахеи)	от 5 до 8 (без прямой регулировки)	---	л/мин

№	Параметр	Технические характеристики	Разрешение	Ед. изм.
	Поток — 100 % кислорода ⁽⁵⁾			
26	Вздох (sigh) ⁽⁶⁾	от 1 до 3	1	удушьё
27	Громкость вдоха (rate of sigh) ⁽⁶⁾	от 10 до 100	10	% об.
28	Скорость вдоха ⁽⁶⁾	от 20 до 100	10	циклы
29	Компенсация трубки	Эндотрахеальный Трахеостомия	---	---
30	Диаметр трубки	от 2,5 до 12,0	от 2,5 до 10 : 0,5	мм
			10 до 12 : 1	
31	% Компенсация трубки	от 10 до 100	10	%
32	Минимальная задержка вдоха ⁽⁷⁾ Минимальная задержка выдоха	от 0,1 до 30	от 0,1 до 1 : 0,1	с
			от 1 до 30 : 1	
33	Время отключения сигнала тревоги	ВЫКЛ, от 10 до 120	10	с
34	Время блокировки экрана	ВЫКЛ, от 1 до 30	от 1 до 5: 1	мин
			с 10 до 30: 5	
35	Поток (flow) (только в режиме терапии O ₂)	от 0 до 60	от 0 до 60: 1	л/мин
36	Минутный объем (minute volume) (MMV)	от 1,0 до 50,0	0,1	л
37	Поток (flow) (неонатальный)	от 1 до 40	1	л/мин
38	FiO ₂ (промывка O ₂ +))	от 50 до 100	1	%
39	Время (time) (промывка O ₂ +))	от 10 до 120	1	с
40	Тишина тревоги (alarm silence)	от 10 до 120	1	с

(1) Объем неонатального пациента только с проксимальным датчиком потока NEONATAL и в режиме VG.

(2) Частота дыхания 0 (ноль) будет достигнута только в спонтанных режимах, при выключенных триггерах и резервном копировании.

-
- (3) Минимальные и максимальные значения частоты и отношения I:E зависят от настроенного режима вентиляции.
 - (4) Настраиваемые параметры резервного копирования для спонтанных режимов, для остальных режимов резервное копирование автоматическое.
 - (5) Потоки небулайзера и TGI не могут быть активированы одновременно.
 - (6) Регулировка знака доступна только в режимах VCV и V-SIMV.
 - (7) Время удержания при немедленном нажатии и отпуске кнопки.
 - (8) Вес взрослого пациента и ребенка, учитываемый оборудованием для настройки параметров, является идеальным весом (ИВТ), рассчитанным в зависимости от роста пациента.



ВНИМАНИЕ

- *Аппарат ИВЛ FlexiMag Max подходит для любого пациента, от недоношенного до больного ожирением, однако регулировка роста пациента, используемая для оптимального расчета веса, ограничена.*
 - *Для пациентов, которые превышают этот предел, параметры могут быть скорректированы непосредственно оператором.*
-

10.16 Спецификации контролируемых параметров

Отслеживаемые параметры рассчитываются с использованием обычного метода наименьших квадратов (OLS), который вычисляет среднее значение по самым последним значениям в ряду данных. Таким образом, для каждого значения, включенного в расчет усреднения, исключается самое старое значение.

Таблица 26 - Контролируемые параметры вентиляции

Параметр	Диапазон	Разрешение	Точность измерения ⁽¹⁾
Мгновенное давление	от 0 до 120 смH ₂ O	1	±(2 см H ₂ O + 4% от показания)
Пиковое давление (P _{peak})	от 0 до 120 смH ₂ O	1	±(2 см H ₂ O + 4% от показания)
Среднее давление (P _{mean})	от 0 до 120 смH ₂ O	1	±(2 см H ₂ O + 4% от показания)
Давление плато (P _{plat})	от 0 до 120 смH ₂ O	1	±(2 см H ₂ O + 4% от показания)
PEEP	от 0 до 120 смH ₂ O	1	±(2 см H ₂ O + 4% от показания)
Внутреннее PEEP (iPEEP)	от 0 до 99,9 смH ₂ O	1	±(2 см H ₂ O + 4% от показания)
Измеренный Поток ⁽⁴⁾	от -180 до 180 л/мин	1	±(50 мл/мин + 10 % от показаний)
Дыхательный объем в гарантированном объеме (V _{te}) ⁽²⁾ (3) (4)	от 0,0 до 10,0 мл	0,1	±(4,0 мл + 15% от показания)
	от 10 до 100 мл	1	
Дыхательный объем (V _{te}) ⁽³⁾ (4)	от 0 до 999 мл	1	±(4,0 мл + 15% от показания)
	от 1,00 до 3,00 л	0,01	
Минутный объем ⁽⁴⁾ (MB)	от 0,001 до 0,999 л	0,001	±(4,0 мл + 15 отсчета)
	от 1,00 до 9,99 л	0,01	
	от 10,0 до 99,9 л	0,1	
Время вдоха (insp time)	от 0,05 до 9,99 с	0,01	±(0,10 с + 10% от показания)
	от 10,0 до 60,0 с	0,1	±(0,10 с + 10% от показания)
Время выдоха (exp time)	от 0,05 до 9,99 с	0,01	±(0,10 с + 10% от показания)
	от 10,0 до 60,0 с	0,1	±(0,10 с + 10 отсчета)
I:E Соотношение (I:E ratio)	от 1:599 до 599:1	1:0,1	±(0,1 + 10 % от показания)
Общая частота дыхания	от 0 до 200 ударов в минуту	1	±(1 удар в минуту + 10% чтения)

Параметр	Диапазон	Разрешение	Точность измерения ⁽¹⁾
Спонтанная частота дыхания	от 0 до 200 ударов в минуту	1	±(1 удар в минуту + 10% чтения)
Концентрация O ₂ (O ₂)	12,0 до 99,9 %	0,1	± (2,5% + 2,5% от показания)
	от 100 до 110 %	1	
Соппротивление дыхательных путей(3) (Ri и Re)	от 0 до 99,9 смH ₂ O/л/с	0,1	±(5 смH ₂ O/л/с +20% от показаний)
	от 100 до 200 смH ₂ O/л/с	1	
Динамическое соответствие	от 0 до 99,9 мл/смH ₂ O	0,1	±(1 мл/см H ₂ O + 10% от показания)
	от 100 до 200 мл/смH ₂ O	1	
Статическое соответствие	от 0 до 99,9 мл/смH ₂ O	0,1	±(1 мл/см H ₂ O + 10% от показания)
	от 100 до 200 мл/смH ₂ O	1	
Вспомогательное давление	от 0 до 120 смH ₂ O	1	±(2 см H ₂ O + 4% от показания)
Расчетное трахеальное давление	от 0 до 120 смH ₂ O	1	±(2 см H ₂ O + 4% от показания)
Эластичность	от 0 до 100 смH ₂ O/л	1	±(1 смH ₂ O/л + 10% от показаний)
Утечка потока ⁽⁴⁾	от 0,0 до 19,9 л/мин	0,1	±(50 мл/мин + 10% от показаний)
	от 20 до 180 л/мин	1	
Процентная утечка ⁽⁴⁾	от 0 до 100 л/мин	1	±(10% + 10% чтения)
Постоянная времени (TC)	Рассчитано (с)	0,1	±(0,1с + 10% от показания)
Ti / Ttotal	Рассчитано (с)	0,1	±(0,1с + 10% от показания)
RSBi - индекс поверхностного дыхания (IRRS, индекс Тобина)	Расчетное (циклов/мин/л)	1	±(1 цикл/мин/л + 10% от показания)
WOB _i (принудительная работа дыхания)	Расчетное (Дж/мин)	0,01	±(0,1 Дж/мин + 10% от показания)
WOB _i (принудительная работа дыхания)	Рассчитано (Дж/л)	0,01	±(0,1 Дж/л + 10% от показания)
Pi Max	от -60 до 120 смH ₂ O	1	±(2 см H ₂ O + 4% от показания)
Давление вождения	Рассчитано (Пплато – РЕЕР)	1	±(2 см H ₂ O + 4% от показания)
потребление O ₂	от 0 до 180 л/мин	0,1	±(50 мл/мин + 10% от показаний)

Параметр	Диапазон	Разрешение	Точность измерения ⁽¹⁾
P0.1	от -60 до 0 смН2О	0,1	± (2 см Н2О + 10% от показаний)
Максимальный поток вдоха	0,0–9,9 л/мин	0,1	± (0.01 л/мин + 10% от показаний)
	от 10 до 180 л/мин	1	± (50 мл/мин + 10% от показаний)
Максимальный поток выдоха	от -9,9 до 0 л/мин	0,1	± (50 мл/мин + 10% от показаний)
Индекс стресса (stress index)	от 0,00 до 2,00	0,01	± (0.01 + 10% от показаний)
S20/C	от 0,00 до 5,00	0,01	± (0.2 + 10% of reading)
Объем вдоха/вес	от 0 до 99,9 л/мин	0,1	± (4 mL + 15% of reading)
Объем выдоха/вес	от 0 до 99,9 л/мин	0,1	± (4 mL + 15% of reading)

(1) При указании двух допусков следует учитывать тот, у которого наибольшее значение.

Точность объема и давления сохраняется для дыхательных контуров с сопротивлением до 1,9 см вод. ст. и растяжимостью до 5 мл/см вод. ст.

- (2) Только в режиме VG.
- (3) При сопротивлении дыхательных путей более 150 смН₂О/л/с выдыхаемый объем будет иметь допуск за пределами заявленного. В этом состоянии измеренный объем вдоха остается неизменным.
- (4) Объемы, потоки и характеристики утечек, связанные с дыхательной системой аппарата ИВЛ, выражаются в ВTPS.
- (5) Контроль за вдохновением и истекшим сроком годности.
- (6) Поток, полученный из системы FlowAir или газовой сети.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Вентиляция с циклическим давлением до 100 см Н₂О может добавить погрешность до 2%.**
- **На точность параметров могут повлиять следующие условия:**
 - **повторное использование одноразовых аксессуаров;**
 - **Неверное использование датчика для типа пациента;**
 - **Секреция в контуре и датчик Потока;**
 - **Утечка в цепи;**
 - **Датчик кислорода и датчик потока не откалиброваны;**
 - **Конденсат в контуре, датчике Потока и входе газа;**
 - **Использование небулайзера с датчиком капнографии;**

-
- *Проксимальный датчик потока с трубками, обращенными вниз.*
 - *Для поддержания точности следите за тем, чтобы датчик потока, дыхательный контур и впускное отверстие для газа были сухими, чистыми и не допускали образования конденсата.*
-

Примечания

- *На практике единицы измерения давления эквивалентны, так как можно принять, что 1 мбар = 1 гПа \approx 1 см H₂O.*
 - *Мониторинг кислорода осуществляется точно в течение 20 секунд после инициализации.*
-

10.17 Технические характеристики системы безопасности

- Противоудушный клапан для защиты от перебоев в подаче газа.
- Предохранительный клапан на 100 см H₂O, в соответствии с базовой нормой аппарата ИВЛ, чтобы избежать избыточного давления в дыхательном контуре.
- Активный клапан избыточного давления, который при обнаружении препятствий срабатывает для снижения давления в дыхательном контуре.
- Предохранительный клапан высокого давления срабатывает, когда давление в сети превышает 800 кПа (8,0 кг/см²), выбрасывая избыточный газ в атмосферу. Это ограничит давление подачи аппарата ИВЛ.

10.18 Спецификация системы сигнализации

Приоритет тревоги определяется процессом управления рисками устройства.

Таблица 27 - Приоритет тревоги

Возможный результат отсутствия реакции на причину тревоги	Начало потенциального повреждения ⁽¹⁾		
	Немедленно ⁽²⁾	Быстро ⁽³⁾	Поздно ⁽⁴⁾
Смерть или непоправимая травма	ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ
Поправимая травма	ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	-
Легкая травма или дискомфорт	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	-	-

(1) Инициирование потенциального повреждения относится к возникновению поражения, а не к его проявлению.

(2) Существует вероятность того, что событие будет развиваться в течение периода, обычно недостаточного для ручного корректирующего действия.

(3) Существует вероятность того, что событие будет развиваться в течение периода времени, обычно достаточного для корректирующих действий вручную.

(4) Существует вероятность того, что событие развернется в течение неопределенного периода времени, превышающего указанный в «подсказке».

В этой системе сигнализации нет изменения приоритета состояния тревоги и возникновения более чем одной тревоги одновременно:

- Аварийные сообщения с высоким приоритетом отображаются попеременно.
- При отсутствии тревог с высоким приоритетом попеременно отображаются сообщения о тревогах со средним приоритетом.

Аварийные сообщения отображаются, как только обнаруживается аварийное состояние, поэтому нет задержки в отображении сообщений.

Таблица 28 - Характеристики сигналов тревоги

Тревога	Характеристика	Высокий приоритет	Средний приоритет	Низкий приоритет
Визуально	Цвет	Красный	Желтый	Голубой
	Прерывистая частота	2,08 Гц	0,47 Гц	Постоянный
Звук	Количество сохраненных импульсов	10 импульсов	3 импульса	2 запысья
	Интервал между сохраненными	5,9 с	6,0 с	30,7 с
	Диапазон звукового давления	76,83 дБА	75,71 дБА	73,44 дБА
	Частота импульсов	301 Гц	301 Гц	301 Гц

Примечания

- Для определения возникновения тревоги оператору желательно находиться на расстоянии 1 метра от передней части оборудования под углом 30° с горизонтальной осью в центре плоскости обзора монитора.

10.18.1 Настраиваемые характеристики сигнализации

Таблица 29 - Регулируемые сигналы тревоги

Тревога	Регулировка	Предел	Значения по умолчанию ⁽¹⁾			Ед. изм.
			неонатальный	педиатрический	взрослый	
Макс. давление	от 5 до 120	Высокая	30	30	40	смH ₂ O
	ВЫКЛ, от 0 до 119	Низкий	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	
PEEP	от 1 до 80	Высокая	10	15	20	смH ₂ O
	ВЫКЛ, от 1 до 79	Низкий	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	
Общий объем	от 10 до 3000	Высокая	50 мл	500 мл	1,0 л	л или мл
	ВЫКЛ, от 0 до 2950	Низкий	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	
Минутный объем	ВЫКЛ, от 0,1 до 99,0	Высокая	1,0	10	20	л
	ВЫКЛ, от 0,0 до 98,9	Низкий	0,5	2	3,6	
Частота дыхания	ВЫКЛ, от 1 до 200	Высокая	80	60	60	об/мин
	ВЫКЛ, от 0 до 199	Низкий	5	5	5	
O ₂	ВЫКЛ, от 19 до 100	Высокая	80	80	80	%
	ВЫКЛ, от 18 до 99	Низкий	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	
EtCO ₂ ⁽²⁾	ВЫКЛ, от 1 до 80	Высокая	45	45	45	мм рт.ст.
	ВЫКЛ, от 0 до 79	Низкий	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	
CO ₂ Ins ⁽²⁾	ВЫКЛ, от 0 до 80	Высокая	3	3	3	мм рт.ст.
Частота сердечных сокращений ⁽²⁾	ВЫКЛ, от 1 до 240	Высокая	150	120	100	ударов в минуту
	ВЫКЛ, от 0 до 239	Низкий	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	
SpO ₂ ⁽²⁾	ВЫКЛ, от 0 до 100	Низкий	85	85	85	%
Апноэ	ВЫКЛ, от 1 до 60		15	15	15	с
Автомат ⁽³⁾	ВЫКЛ, 10, 20 и 30		ВЫКЛ.			%
Растягивающее давление	ВЫКЛ, от 1 до 120	Высокая	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	смH ₂ O
	ВЫКЛ, от 1 до 119	Низкий	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	смH ₂ O

(1) При каждом запуске оборудования, изменении типа пациента или разрядке батареи без подключения аппарата ИВЛ к источнику питания сигналы тревоги сбрасываются на значения по умолчанию.

- (2) Аварийные сигналы доступны только с дополнительными внешними датчиками.
- (3) Пределы сигналов тревоги будут скорректированы в соответствии с контролируруемыми значениями. Действительно только для основных сигналов тревоги по вентиляции (максимальное давление, РЕЕР, объем, минутный объем, частота и FiO₂).
- (4) Настройка сигнала тревоги высокого максимального давления ограничена настройкой давления (предельного давления, верхнего давления, контролируемого давления и давления вдоха) текущего режима вентиляции. Чтобы настроить сигнализацию со значениями ниже допустимого предела, необходимо отрегулировать давления режима вентиляции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Сигналы тревоги возвращаются к значениям по умолчанию при каждом перезапуске устройства или смене пациента.*
- *Время апноэ можно отключить, и в этом случае резервной вентиляции не будет.*
- **ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ЗНАТЬ О РИСКАХ, ЧТОБЫ ОСТАВИТЬ СИГНАЛ АПНОЭ ВЫКЛЮЧЕННЫМ.**
- *Автоматическая настройка сигналов тревоги основана на контролируемых значениях, поэтому ее можно использовать только тогда, когда аппарат ИВЛ НЕ находится в режиме ОЖИДАНИЯ и предпочтительно, когда параметры стабильны.*

10.18.2 Тревожные сообщения аппарата ИВЛ

В случае одного или нескольких сигналов тревоги, связанных с аппаратом ИВЛ, могут отображаться следующие сообщения, в зависимости от их соответствующего приоритета:

Таблица 30 - Тревоги высокого приоритета

Тревога с высоким приоритетом	Задержка	Описание
ОБОРУДОВАНИЕ НЕИСПРАВНО	< 1 секунды	Указывает на то, что в оборудовании произошел технический сбой, который необходимо заменить.
НИЗКАЯ БАТАРЕЯ	< 1 секунды	Когда внутренняя батарея заряжена на исходе. Должны быть обеспечены соответствующие средства искусственной вентиляции легких пациента.
АПНОЭ	< 1 секунды	Означает, что время, прошедшее с момента последнего вдоха, превышает значение сигнала тревоги, установленное как максимальное время апноэ.
НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ КИСЛОРОДА	< 1 секунды	Давление кислородной сети ниже указанного диапазона. Этот аварийный сигнал не сработает, если параметр O ₂ % равен 21% (воздух) и авиакомпания работает в соответствии с требуемыми характеристиками.

Тревога с высоким приоритетом	Задержка	Описание
НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ ВОЗДУХА	< 1 секунды	Давление в воздушной сети ниже указанного диапазона. Этот сигнал тревоги не сработает, если параметр O ₂ % равен 100%, а кислородная сеть работает в соответствии с требуемыми характеристиками.
СВЯЗЬ ПОТЕРЯНА	< 1 секунды	Указывает на то, что в оборудовании произошел технический сбой, который необходимо заменить.
ОБСТРУКЦИЯ	< 2 циклов	В дыхательном контуре имеется некоторая обструкция, препятствующая полному или адекватному выдоху пациента.
РАЗЪЕДИНЕНИЕ	< 5 циклов	Произошло отключение дыхательного контура или линий датчика потока (при их наличии), что препятствует адекватной вентиляции пациента.
ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ	< 2 циклов	Достигнутое давление превысило аварийное значение, установленное в качестве верхнего предела давления.
НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ	< 2 циклов	Давление не достигло аварийного значения, установленного в качестве нижнего предела давления.
ПРОВЕРЬТЕ ИНТЕГР. СЕНСОР	< 1 секунды	Указывает на то, что в оборудовании произошел технический сбой, который необходимо заменить.
ПРОВЕРЬТЕ БАТАРЕЮ	< 1 секунды	Указывает на возможную проблему с аккумулятором.
ВЫСОКИЙ ОБЪЕМ	< 3 циклов	Объем пациента превысил значение тревоги, установленное в качестве верхнего предела.
НИЗКИЙ ОБЪЕМ	< 3 циклов	Объем пациента ниже значения тревоги, установленного в качестве нижнего предела.
ВОЗДУШНЫЙ ПОТОК: ОЧЕНЬ ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА	< 1 секунды	Указывает, что температура системы FlowAir слишком высока.
ВОЗДУШНЫЙ ПОТОК: ОШИБКА	< 1 секунды	Указывает на неисправность в системе FlowAir.
FIО2 НИЖЕ 18%	< 3 циклов	Вдыхаемая фракция O ₂ составляет менее 18%.

Таблица 31 - Тревоги среднего приоритета

Тревога среднего приоритета	Задержка	Описание
ОГРАНИЧЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ	< 1 секунды	Когда контролируемое давление достигает установленного максимального давления. Объем, подаваемый вентиляционным модулем, не достигает заданного объема из-за ограничения давления.
ПРОВЕРЬТЕ ДАТЧИК ПОТОКА	< 3 циклов	указывает на то, что датчик потока отключен. В этих условиях весь мониторинг, зависящий от этого датчика (VT, MV, Rate, Vins, Tinsp, I: E, T exp, C stat, C dyn, Res, τ, iT, Volume Leak, VxTime Chart) НЕ будут отображаться. В режимах вентиляции с регулируемым объемом доставляемые объемы оборудования будут варьироваться в пределах ± 10 %.
ВЫСОКОЕ РЕЕР	< 3 циклов	Положительное давление в конце выдоха (РЕЕР) превысило значение тревоги, установленное в качестве его верхнего предела.

Тревога среднего приоритета	Задержка	Описание
НИЗКОЕ РЕЕР	< 3 циклов	Положительное давление в конце выдоха (РЕЕР) не достигло значения тревоги, установленного в качестве его нижнего предела.
ВЫСОКИЙ МИНУТНЫЙ ОБЪЕМ	< 3 циклов	Минутный объем, доставленный пациенту, превысил значение тревоги, установленное в качестве его верхнего предела.
НИЗКИЙ МИНУТНЫЙ ОБЪЕМ	< 3 циклов	Минутный объем, доставленный пациенту, ниже значения сигнала тревоги, установленного в качестве его нижнего предела.
ВЫСОКАЯ ЧД	< 3 циклов	Частота дыхания пациента превысила значение тревоги, установленное в качестве их верхнего предела.
НИЗКАЯ ЧД	< 3 циклов	Частота дыхания пациента не достигла значения тревоги, установленного в качестве их нижнего предела.
ВЫСОКАЯ УТЕЧКА	< 2 циклов	Измеренный поток утечки превысил максимальный предел компенсации.
ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ O2	< 1 секунды	Указывает, что давление в сети выше указанного значения.
ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ ВОЗДУХА	< 1 секунды	Указывает, что давление в сети выше указанного значения.
ВЫСОКОЕ DRIVING PRESSURE	< 2 циклов	Рабочее давление превысило аварийное значение, установленное как верхний предел рабочего давления.
НИЗКОЕ DRIVING PRESSURE	< 2 циклов	Вышедшее рабочее давление ниже значения аварийного сигнала, установленного в качестве нижнего предела рабочего давления.
ВЫСОКИЙ FIO2	< 3 циклов	Вдыхаемая фракция ₂ превысила пороговое значение, установленное в качестве верхнего предела.
НИЗКИЙ FIO2	< 3 циклов	Вдыхаемая фракция ₂ не достигла значения тревоги, установленного в качестве нижнего предела.
НИЗКАЯ БАТАРЕЯ	< 1 секунды	Аккумулятор меньше половины его полной емкости.
ИНВЕРТИРОВАННОЕ ОТНОШЕНИЕ I:E	< 1 секунды	Это свидетельствует об обратном отношении I:E, т. е. о том, что время фазы вдоха больше времени фазы выдоха.
ГАРАНТ. ОБЪЕМ НЕ ДОСТИГНУТ	< 1 секунды	Отрегулированный объем не может быть достигнут.
ВОЗДУЧНЫЙ ПОТОК: ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА ¹	< 1 секунды	Указывает на повышение температуры системы FlowAir.

Таблица 32 - Тревоги с низким приоритетом

Тревога с низким приоритетом	Задержка	Описание
АПНОЕ С ВАСКУР	< 1 секунды	Указывает на то, что произошло апноэ и запустилась резервная вентиляция, поскольку она была доступна или включена.
НЕТ ЗАРЯДА ОТ КАБЕЛЯ	< 1 секунды	Указывает на то, что проветриватель отключен от электрической сети.

¹Только для моделей Fleximag Max 300 и Fleximag Max 700

Тревога с низким приоритетом	Задержка	Описание
НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ ВОЗДУХА	< 1 секунды	Давление в воздушной сети ниже указанного диапазона, и система подачи воздуха была активирована.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При получении информации о тревоге незамедлительно предоставьте услуги по устранению проблемы.
- Как только ситуация, требующая полной тишины звукового сигнала тревоги, устранена, сигналы тревоги должны быть повторно активированы для безопасности пациента.



ВНИМАНИЕ

- Чтобы отключить звуковой сигнал, нажмите кнопку MUTE. Звуковые сигналы тревоги будут отключены на установленный период или до тех пор, пока не сработает новый сигнал тревоги.
- Использование разных предварительных настроек сигналов тревоги для одного и того же или аналогичного оборудования в одном и том же помещении, например в отделении интенсивной терапии или кардиохирургическом кабинете, может быть опасным.
- Оборудование всегда будет запускаться с громкостью звука, установленной на максимальный уровень (6), независимо от уровня, установленного при выключении.
- Если возникает тревога и громкость звука установлена на значение ниже максимального уровня (6), громкость будет постепенно увеличиваться каждые 15 секунд, пока не достигнет своего максимального предела.

10.18.3 Предупреждающие сообщения аппарата ИВЛ

В случае одного или нескольких предупреждений, связанных с аппаратом ИВЛ, могут отображаться следующие сообщения:

Таблица 33 - Предупреждающие сообщения

Сообщение	Задержка	Описание
ВСПОМОГАТЕЛ. ТРИГГЕР ПОТОК	< 1 секунды	Указывает на возникновение вспомогательного триггера, вызванного увеличением потока вдоха.
ВСПОМОГАТЕЛ. ТРИГГЕР ПО PR	< 1 секунды	Указывает на возникновение вспомогательного триггера, вызванного падением давления.
РУЧНОЙ ТРИГГЕР	< 1 секунды	Указывает на возникновение вспомогательного триггера, созданного вручную оператором.
ТРИГГЕР СПОНТ. ДЫХ. ПОТОК	< 1 секунды	Указывает на возникновение спонтанного триггера, вызванного увеличением потока вдоха.
ТРИГГЕР СПОНТ. ДЫХ. ПО PR	< 1 секунды	Указывает на возникновение самопроизвольного триггера, вызванного падением давления.
ТРИГГЕР СПОНТ. ДЫХ. РУЧНОЙ	< 1 секунды	Указывает на возникновение спонтанного триггера, сгенерированного оператором вручную.
НАЖМИТЕ СТАРТ ВЕНТИЛЯЦИИ	< 1 секунды	Указывает, что установка находится в режиме ожидания и для возобновления вентиляции необходимо использовать кнопку.
СО2: ПОДКЛЮЧЕН	< 1 секунды	Мониторинг СО ₂ активен.
ВЕНТИЛЯЦИЯ БЛОКИРОВАНА	< 1 секунды	Указывает, что настройки заблокированы для предотвращения случайных изменений. Если необходимо внести какие-либо корректировки, необходимо нажать кнопку блокировки.
АВТОТЕСТ УТЕЧКИ НЕ ПРОШЕЛ	< 1 секунды	Указывает на то, что испытание на утечку не проводилось или утечка превышает допустимый предел.
АКТИВНЫЙ ВЗДОХ	< 1 секунды	Функция вдоха включена.

10.18.4 Аварийные сообщения датчика IRMA CO₂

В случае одного или нескольких аварийных сигналов, связанных с датчиком IRMA CO₂, могут отображаться следующие сообщения в соответствии с их соответствующим приоритетом:

Таблица 34 - Тревоги высокого приоритета

Тревога с высоким приоритетом	Задержка	Описание
ВЫСОКОЕ ETCO₂	< 3 секунды	Уровень выдыхаемого CO ₂ превысил пороговое значение тревоги, установленное в качестве верхнего предела EtCO ₂ .
НИЗКОЕ ETCO₂	< 3 секунды	Уровень выдыхаемого CO ₂ ниже значения тревоги, установленного в качестве нижнего предела EtCO ₂ .
ВЫСОКОЕ ICO₂	< 3 секунды	Интенсивность CO ₂ во вдыхаемом воздухе превысила значение сигнала тревоги, установленное в качестве верхнего предела CO _{2i} .
CO₂: ПЕРЕЗАГРУЗИТЕ	< 3 секунды	Указывает, что датчик CO ₂ необходимо отключить и снова подключить.
CO₂: ОШИБКА ПРОГР. ОБЕСПЕЧ	< 3 секунды	Указывает на необходимость замены датчика CO ₂ .
CO₂: ЗАМЕНИТЕ АДАПТЕР	< 3 секунды	Указывает на необходимость замены адаптера воздуховода.
CO₂: НЕТ АДАПТЕРА	< 3 секунды	Указывает на то, что адаптер воздуховода должен быть правильно подключен.
CO₂: КАЛИБРОВКА ПРОЙДЕНА	< 3 секунды	Указывает на то, что датчик потерял свою первоначальную заводскую калибровку.
CO₂: ОШИБКА ПЕРЕДАЧИ	< 3 секунды	Указывает на то, что двигатель датчика находится вне допустимого диапазона.

Таблица 35 - Тревоги среднего приоритета

Тревога среднего приоритета	Задержка	Описание
CO2: НЕОБХ. КАЛИБР. ПО 0	< 3 секунды	Указывает на необходимость сброса датчика IRMA CO ₂ .
CO2: ВНЕ ДИАПАЗОНА	< 3 секунды	Указывает, что показания CO ₂ неверны или неточны.
CO2: ПАРАМ. ВНЕ ДИАПАЗОНА	< 3 секунды	Указывает, что какой-то параметр находится за пределами указанного диапазона и препятствует правильному считыванию CO ₂ .
CO2: ОШИБКА ПЕРЕДАЧИ	< 3 секунды	Проблема с двигателем CO ₂ , отправленная Phase In.
CO2: КАЛИБРОВКА ПРОЙДЕНА	< 3 секунды	Проблема с заводской калибровкой CO ₂ , отправленной Phase In.
CO2: НЕТ АДАПТЕРА	< 3 секунды	Указывает на то, что адаптер воздуховода должен быть правильно подключен.
CO2: ЗАМЕНИТЕ АДАПТЕР	< 3 секунды	Указывает на необходимость замены датчика IRMA CO ₂ .
CO2: ЗАМЕНИТЕ IRMA	< 3 секунды	Указывает на проблему с оборудованием, которое необходимо заменить.
CO2: ПЕРЕЗАПУСТИТЕ IRMA	< 3 секунды	Указывает, что датчик IRMA CO ₂ необходимо отключить и снова подключить.

Таблица 36 - Тревоги с низким приоритетом

Тревога с низким приоритетом	Задержка	Описание
CO2: РАЗЪЕДИНЕН	< 3 секунды	Мониторинг CO ₂ был прерван во время использования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При получении информации о тревоге незамедлительно предоставьте услуги по устранению проблемы.
- Как только ситуация, требующая отключения звукового сигнала тревоги, устранена, сигналы тревоги должны быть повторно активированы для безопасности пациента.



ВНИМАНИЕ

- Использование разных предварительных настроек сигналов тревоги для одного и того же или аналогичного оборудования в одном и том же помещении, например в отделении интенсивной терапии или кардиохирургическом кабинете, может быть опасным.

10.18.5 Тревожные сообщения пульсоксиметра

В случае одного или нескольких сигналов тревоги, связанных с пульсоксиметром, могут отображаться следующие сообщения в соответствии с их соответствующим приоритетом:

Таблица 37 - Тревоги высокого приоритета

Тревога с высоким приоритетом	Задержка	Описание
ВЫСОКИЙ ПУЛЬС	< 3 секунды	Частота сердечных сокращений пациента превысила значение тревоги, установленное в качестве верхнего предела.
НИЗКИЙ ПУЛЬС	< 3 секунды	Частота сердечных сокращений пациента ниже значения сигнала тревоги, установленного в качестве нижнего предела.
НИЗКОЕ SPO₂	< 3 секунды	Скорость насыщения ₂ ниже значения тревоги, установленного в качестве нижнего предела SpO ₂ .

Таблица 38 - Тревоги среднего приоритета

Тревога среднего приоритета	Задержка	Описание
SPO₂: НЕТ КАБЕЛЯ	< 3 секунды	Проблема с кабелем SpO ₂ , отправленным Masimo.
SPO₂: СБОЙ	< 3 секунды	Проблема с датчиком SpO ₂ , отправленным Masimo.
SPO₂: НЕТ ПАЦИЕНТА	< 3 секунды	Указывает, что датчик не находится на пальце пациента.
SPO₂: НЕТ ДАТЧИКА	< 3 секунды	Указывает, что датчик не подключен.
SPO₂: НИЗКАЯ ПЕРФУЗИЯ	< 3 секунды	Указывает на слишком низкое качество сигнала.
SPO₂: НЕТ ПУЛЬСА	< 3 секунды	Указывает, что он не обнаруживает сигнал биений.
SPO₂: НЕИЗВЕСТНЫЙ ДАТЧИК	< 3 секунды	Указывает, что подключенный датчик не отвечает должным образом.
SPO₂: ПЛОХОЙ СИГНАЛ	< 3 секунды	Указывает на то, что световые помехи мешают чтению.
SPO₂: ВЫСОКАЯ ОСВЕЩЕННОСТЬ	< 3 секунды	Указывает на невозможность измерения из-за чрезмерного освещения.
SPO₂: НЕТ АДГЕЗИВНОГО ДАТЧИКА	< 3 секунды	Указывает на то, что датчик клея не подключен.
SPO₂: НИЗКИЙ СИГНАЛ	< 3 секунды	Указывает, что качество сигнала недостаточно для мониторинга.
SPO₂: ПОИК ПУЛЬСА	< 3 секунды	Указывает, что SpO ₂ иницирует расчеты.
SPO₂: ОТКАЗ ПЛАТЫ	< 3 секунды	Указывает, что плата SpO ₂ перестала работать.
SPO₂: ПОДКЛЮЧЕН	< 3 секунды	Указывает, что датчик подключен.
SPO₂: РАЗЪЕДИНЕНИЕ	< 3 секунды	Указывает на то, что SpO ₂ был отключен во время мониторинга.

Таблица 39 - Тревоги с низким приоритетом

Тревога с низким приоритетом	Задержка	Описание
SPO₂: ДЕМО	< 3 секунды	Указывает, что SpO ₂ находится в демонстрационном режиме.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *При получении информации о тревоге незамедлительно предоставьте услуги по устранению проблемы.*
- *Как только ситуация, требующая отключения звукового сигнала тревоги, устранена, сигналы тревоги должны быть повторно активированы для безопасности пациента.*



ВНИМАНИЕ

- *Использование разных предварительных настроек сигналов тревоги для одного и того же или аналогичного оборудования в одном и том же помещении, например в отделении интенсивной терапии или кардиохирургическом кабинете, может быть опасным.*

10.18.6 Тестирование сигналов тревоги

Для проведения тестов сигнализации необходимы дыхательный контур и баллон-симулятор.



ВНИМАНИЕ

- *Никогда не выполняйте тест тревоги, когда пациент подключен к оборудованию.*

10.18.6.1 Тревога FiO₂

Чтобы проверить сигнал тревоги высокой концентрации O₂, установите верхний предел концентрации сигнала тревоги ниже концентрации, установленной в параметрах режима. Чтобы проверить сигнал тревоги низкой концентрации O₂, установите нижний предел концентрации сигнала тревоги выше согласованности, настроенной в параметрах режима.

10.18.6.2 Сигнализация давления в дыхательных путях

Чтобы проверить сигнал тревоги высокого давления, переведите аппарат ИВЛ в режим PCV, установите PEEP на ноль, Control P_r на 5 и установите верхний предел сигнала тревоги P_{reak} на 5. Соберите дыхательный контур, включите оборудование в цикл и нажмите на баллон так, чтобы контролируемое давление выше установленного давления. Чтобы проверить сигнал тревоги низкого давления, установите нижний предел сигнала тревоги P_{reak} выше давления вдоха, отслеживаемого в оборудовании.

10.18.6.3 Громкость сигналов тревоги

Чтобы протестировать сигнал тревоги высокой громкости, установите громкость верхнего предела сигнала тревоги ниже громкости, настроенной в параметрах режима. Чтобы протестировать сигнал тревоги низкого уровня громкости, установите нижний предел громкости сигнала тревоги выше громкости, настроенной в параметрах режима.

10.18.6.4 Аварийный сигнал отсутствия питания переменного тока

Снимите блок питания.

10.18.6.5 Сигнал низкого заряда батареи

Оставьте оборудование включенным, отключенным от сети и включите его на 3 часа.

10.18.6.6 Сигнализация об отсутствии подачи газа

Отключите подачу воздуха и O₂.

10.18.6.7 Сигнал РЕЕР

Для проверки сигнала тревоги высокого РЕЕР установите верхний предел РЕЕР ниже установленного в параметрах режима. Чтобы проверить сигнал тревоги низкого РЕЕР, установите нижний предел РЕЕР выше значения РЕЕР, настроенного в параметрах режима.

10.18.6.8 Сигнализация отключения

Отключите тренажер от дыхательного контура и оставьте оборудование работать.

10.18.6.9 Сигнализация обструкции

Сигнал тревоги обструкции срабатывает, когда в дыхательном контуре возникает какая-либо форма обструкции, препятствующая полному выдоху пациента. В режимах ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ и ВЗРОСЛЫЙ критерии срабатывания этого сигнала тревоги основаны на соотношении средних значений, полученных из РЕЕР, и предельного давления (P_{max}). Когда значение давления превышает среднее значение эталонных параметров (РЕЕР и P_{max}), срабатывает тревога.

В режиме МЛАДЕНЕЦ тревога обструкции активируется, когда давление в дыхательных путях превышает УСТАНОВЛЕННОЕ ДАВЛЕНИЕ + 5 смН₂O. Когда в дыхательном контуре возникает окклюзия, аппарат ИВЛ приводит в действие систему клапанов избыточного давления, которая сбрасывает давление в контуре, чтобы сохранить целостность легких пациента.

Чтобы проверить работу сигнала тревоги обструкции, включите аппарат ИВЛ в нормальный режим работы и нажмите на экспираторные ветви контура пациента, чтобы имитировать обструкцию, и наблюдайте за активацией сигнала тревоги.

10.18.6.10 Сигнализация минутного объема

Чтобы протестировать сигнал тревоги высокого минутного объема, установите верхний предел минутного объема сигнала тревоги ниже контролируемого в оборудовании. Чтобы проверить сигнал тревоги низкого минутного объема, установите нижний предел минутного объема сигнала тревоги выше минутного объема, отслеживаемого в оборудовании.

10.18.6.11 Сигнализация частоты дыхания

Чтобы протестировать сигнал тревоги высокой скорости, установите верхний предел скорости сигнала тревоги ниже контролируемого в оборудовании. Чтобы проверить сигнал тревоги низкой скорости, установите нижний предел скорости тревоги выше скорости, отслеживаемой в оборудовании.

10.18.6.12 Тревога апноэ

Чтобы проверить сигнал тревоги по апноэ, установите время апноэ на 3 секунды и отрегулируйте низкую частоту в режиме вентиляции. Переведите аппарат ИВЛ в нормальный режим работы и подождите установленное время, чтобы сработала тревога.

10.18.6.13 Аварийный сигнал EtCO₂

Чтобы проверить тревогу EtCO₂, подключите капнограф к аппарату ИВЛ. Соберите дыхательный контур для использования с капнографом и продуйте адаптер воздуховода, чтобы аппарат ИВЛ контролировал параметры капнографа. Чтобы проверить аварийный сигнал высокого уровня EtCO₂, установите верхний предел аварийного сигнала EtCO₂ ниже контролируемого в оборудовании. Чтобы проверить аварийный сигнал низкого уровня EtCO₂, установите нижний предел аварийного сигнала EtCO₂ выше значения EtCO₂, отслеживаемого в оборудовании.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Адаптеры для дыхательных путей одноразовые. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.*

10.18.6.14 Тревога iCO₂

Чтобы проверить сигнал тревоги iCO₂, подключите капнограф к аппарату ИВЛ. Соберите дыхательный контур для использования с капнографом и продуйте адаптер воздуховода, чтобы аппарат ИВЛ контролировал параметры капнографа. Чтобы протестировать сигнал тревоги высокого уровня iCO₂, установите предел сигнала тревоги iCO₂ ниже контролируемого в оборудовании.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Адаптеры для дыхательных путей одноразовые. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.*

10.18.6.15 Сигнализация сердечного ритма

Чтобы проверить сигнал тревоги по частоте сердечных сокращений, подключите пульсоксиметр к аппарату ИВЛ. Соберите дыхательный контур и подключите пульсоксиметр к пальцу, чтобы контролировать параметры пульсоксиметра. Чтобы проверить сигнал тревоги высокой частоты сердечных сокращений, установите верхний предел частоты сердечных сокращений сигнала тревоги ниже отслеживаемого в оборудовании. Чтобы проверить сигнал тревоги низкой частоты сердечных

сокращений, установите нижний предел частоты сердечных сокращений сигналов тревоги выше частоты сердечных сокращений, отслеживаемой в оборудовании.

10.18.6.16 Тревога SpO₂

Чтобы проверить тревогу SpO₂, подключите пульсоксиметр к аппарату ИВЛ. Соберите дыхательный контур и подключите пульсоксиметр к пальцу, чтобы контролировать параметры пульсоксиметра. Чтобы проверить тревогу SpO₂, установите предел тревоги SpO₂ ниже контролируемого в оборудовании.

10.18.7 Тест батареи

Чтобы проверить состояние батареи, войдите в меню «Батарея», где будет отображаться информация о напряжении и состоянии батареи. Чтобы проверить работу батареи, отключите оборудование от источника питания и убедитесь, что оставшийся заряд батареи отображается в процентах. Подождите несколько минут, снова подключите машину к электросети и убедитесь, что аккумулятор заряжен.

10.19 Характеристики производительности

Таблица 40 - Технические характеристики

Параметр	Технические характеристики		Ед. изм.	Точность
Время отклика клапана T0.90	10		PC	±20%
Максимальный поток при поддерживаемом давлении и спонтанном дыхании	взрослый	180	л/мин	±10%
	неонатальный	60	л/мин	±10%
Максимальный поток с компенсацией утечки – инвазивные методы ¹	Неонатальный	20	л/мин	±10%
	Педиатрический	35	л/мин	±10%
	Взрослый	120	л/мин	±10%
Максимальный поток с компенсацией утечки – неинвазивные методы ²	Неонатальный	30	л/мин	±10%
	Педиатрический	35	л/мин	±10%
	Взрослый	120	л/мин	±10%

¹ В режимах с контролем давления

² Во всех модальностях

Примечание

- *Вентиляция с регулируемым давлением рекомендуется при потоках утечек, превышающих указанный выше предел.*
 - *В этом случае максимальный компенсируемый поток может превышать 100 л/мин.*
-

10.20 Технические характеристики дыхательного контура

Таблица 41 - Характеристики сопротивления ветвей выдоха и вдоха

Дыхательный контур	Поток (л/мин)	Сопротивление (гПа или см H ₂ O) ¹			
		Схема	Цепь + датчик Потока	Цепь + датчик Потока + фильтр HME	Цепь + датчик потока + датчик CO ₂ + фильтр HME
Неонатальный	2,5	0,3	0,85(1)		
Педиатрический	15,0	0,2	1,7	1,8	1,9 ⁽¹⁾
Взрослый	30,0	0,4	0,7	1,55	1,75 ⁽¹⁾

¹ Максимальное сопротивление для обеспечения точности.

Таблица 42 - Спецификация соответствия дыхательного контура

Дыхательный контур	Давление (смH ₂ O)	Соответствие по умолчанию ⁽¹⁾ (мл/смH ₂ O)	Максимальное соответствие ⁽²⁾ (мл/смH ₂ O)
Неонатальный	60 ± 3	0,5	1,5
Педиатрический	60 ± 3	1	4
Взрослый	60 ± 3	2	5

¹ Соответствие по умолчанию будет использоваться, если автоматическое тестирование не будет выполнено или произойдет сбой.

² Максимальное соответствие для обеспечения точности

Таблица 43 - Эксплуатационные характеристики

Описание	Технические характеристики	Точность
Рекомендуемая максимальная рабочая температура	37 °C	± 3 °C
Рекомендуемое максимальное рабочее давление	120 смH ₂ O	± 2 смH ₂ O

10.21 Технические характеристики обслуживания и калибровки

Таблица 44 - Спецификации обслуживания и калибровки

Описание	Технические характеристики	Точность
Осмотр и замена встроенной диафрагмы клапана	Под инспекцией или 5000 часов или 12 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше)	±500 ч /±1 месяц
Проверка и замена гальванического элемента O ₂	Рекомендуемая замена при возникновении проблем с калибровкой или через 10 000 часов или 24 месяца (в зависимости от того, что наступит раньше)	
проверка и замена внутренней батареи	10 000 часов или 24 месяца (в зависимости от того, что наступит раньше)	
Инспекция оборудования	5000 часов или 12 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше)	
Калибровка оборудования	5000 часов или 12 месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше)	
Система FlowAir	30 000 часов или 72 месяца (в зависимости от того, что наступит раньше)	
Срок службы (срок полезного использования)	10 лет	---

10.22 Технические характеристики датчика CO₂ IRMA

Таблица 45 - Датчик IRMA CO₂ - Общие характеристики

Основные характеристики	
Описание	Основной датчик мониторинга с инфракрасной технологией.
Размеры (ДхШхВ)	38 x 37 x 34 мм (1,49 дюйма x 1,45 дюйма x 1,34 дюйма)
Длина кабеля	2,50 м (± 0,02 м)
Масса	<25 г (без кабеля) <38 г (с кабелем)
Атмосферное рабочее давление	от 525 до 1200 см H ₂ O (525 см H ₂ O соответствует высоте 4572 м или 15 000 футов).
Хранение и транспортировка Атмосферное давление	от 500 до 1200 смH ₂ O.
Механическая стойкость	Выдерживает многократные падения с высоты 1 м на твердую поверхность.
Источник питания	от 4,5 до 5,5 В постоянного тока, макс. 1,0 Вт (мощность измерялась при 5 В и менее 350 мА в течение 200 мс).
Температура поверхности (температура окружающей среды 23 °C)	Макс.: 41°C / 106°F

Основные характеристики	
Адаптер дыхательных путей	<p><u>Взрослый/детский (одноразовый):</u> Добавляет менее 6 мл мертвого пространства; Потеря давления менее 0,3 см вод. ст. при 30 л/мин.</p> <p><u>Неонатальный (одноразовый):</u> Добавляет менее 1 мл мертвого пространства; Потеря давления менее 1,3 см H₂O при 10 л/мин.</p>

Таблица 46 - Датчик IRMA CO₂ - Выходы

Выходы	
Обнаружение дыхания	Адаптивный порог, минимальное изменение концентрации CO ₂ на 1 об. %.
Частота дыхания	0–150 ±1 уд/мин. Частота дыхания отображается после трех вдохов, а среднее значение обновляется при каждом вдохе.
Фи и инопланетянин	Fi и ET отображаются после одного вдоха и имеют постоянно обновляемое среднее значение дыхания.
Волновые формы	CO ₂
Диагностические параметры	Атмосферное давление, версия программного и аппаратного обеспечения, серийный номер.
Информация	Новое обнаружение дыхания, апноэ, проверка адаптера, неуказанная точность и ошибка датчика.
Метод расчета показаний уровня газа	Самая высокая концентрация CO ₂ во время одного дыхательного цикла с применением весовой функции для достижения значений ближе к концу цикла

Таблица 47 - Датчик IRMA CO₂ - Газоанализатор

Анализатор газа CO₂	
Датчик	Газоанализатор с 2–9 каналами NDIR (недисперсионное инфракрасное излучение), измеряющий в диапазоне от 4 до 10 мкм. Выполняет поправку на давление, температуру и интерференцию во всем спектральном диапазоне.
Скорость сбора данных	10 кГц
Частота выборки данных	20 Гц
Калибровка	Обнуление рекомендуется при замене адаптера воздуховода. Калибровка чувствительности для ИК сенсора не требуется.
Время прогрева	Информация о концентрации анализируется и отправляется каждые 10 секунд. Суммарная точность измерений: 1 минута.
Время подъема (при 10 л/мин)	CO ₂ ≤ 90 мс.
Общее время отклика системы	< 1 с.

Примечания

- Точный мониторинг CO₂ достигается через 1 минуту после инициализации.

Таблица 48 - Датчик IRMA CO₂ – Точность

Точность/точность измерений (при стандартных условиях)		
Тип газа	Диапазон (АХ+)	Точность
CO ₂	от 0 до 15	±(0,2 об.% + 2% от показания)
	от 15 до 25	Не определен
Примечание. Концентрация газов выражается в объемных процентах.		

Таблица 49 - Датчик IRMA CO₂ - Точность II

Точность/точность измерений (при любых условиях)	
Тип газа	Точность
CO ₂	± (0,3 об. % + 4 % от показания)
Примечание. Спецификация погрешности действительна для любых указанных условий окружающей среды, за исключением случаев, описанных в таблице ниже в разделе «Влияние газа и пара».	

Таблица 50 - Датчик IRMA CO₂ - Влияние интерференции газа и пара

Эффекты газовой и паровой интерференции		
Газы или пар	Уровень газа	CO ₂
N ₂ O	60 об.%	--- (1 и 2)
HAL	4 об.%	--- (1)
ENF, ISO, SEV	5 об.%	+8% от считанного измерения. (3)
DES	15 об.%	+12% от считанного измерения. (3)
Xe (ксенон)	80 об.%	-10% от считанного измерения. (3)
He (Гелий)	50 об.%	-6% от считанного измерения. (3)
Измеренная доза пропеллента ингалятора	Не предназначен для использования с пропеллентным ингалятором с измеряемой дозой.	
C ₂ H ₅ OH (этанол)	0,3 об.%	--- (1)
C ₃ H ₇ OH (изопропанол)	0,5 об.%	--- (1)

Эффекты газовой и паровой интерференции		
CH ₃ COCH ₃ (ацетон)	1 об.%	--- (1)
CH ₄ (метан)	3 об.%	--- (1)
CO (окись углерода)	1 об.%	--- (1)
NO (окись азота)	0,02% об.	--- (1)
O ₂	100 об.%	--- (1 и 2)

- (1) Вмешательство извне. Влияние помех не влияет на значения в приведенной выше таблице «Точность измерений (при всех условиях)».
- (2) Для датчиков, которые не измеряют N₂O и/или O₂, концентрации должны вводиться пользователем вручную.
- (3) Помехи на указанном уровне газа. Например, 50 об. % гелия обычно уменьшают значения, считываемые в CO₂, на 6 %. Это означает, что если смесь содержит 5,0 об. % CO₂ и 50 об. % гелия, измерение концентрации CO₂ обычно рассчитывается следующим образом:
 $(1 - 0,06) * 5,0\% \text{ об.} = 4,7\% \text{ об. CO}_2$.
Согласно ИСО 80601-2-55.

Таблица 51 – Количественные эффекты влажности и конденсации

Температура [C]	Относительная влажность [%]	P [гПа]	H ₂ O част.давл. [гПа]	Err _{rel} [%]	Err _{rel} ATPD [%]	Err _{rel} [%] BTPS
10	20	1013	2	0	-0,2	+6,0
20	20	1013	5	0	-0,5	+5,7
25	0	1013	0 (АТПД)	0	0	+6,2
25	23	1013	7,3	0	-0,7	+5,5
25	50	1013	16	0	-1,6	+4,6
30	80	1013	42	0	-4,1	+2,0
37	100	1013	63 (БТПС)	0	-6,2	0
37	100	700	63	0	-9,0	-2,8

10.23 Технические характеристики пульсоксиметра

Таблица 52 – Технические характеристики

Критерии спецификации	Функциональный SpO ₂ (%)	Частота пульса (уд/мин)	Индекс перфузии (%)	PVI (%)
Диапазон отображения	0,0 - 100,0 %	25 – 240 ударов в минуту	0,02 – 20,0 %	0 – 100 %
Калибровочный диапазон	70 – 100 %	25 – 240 ударов в минуту	0,10 – 20,0 %	-
Калибровочный стандарт	Инвазивный кооксиметр	ЭКГ и симулятор пациента	Симулятор пациента	-
Нет точности движения (мс)	≤ 2,0 %	≤ 3,0 ударов в минуту	-	-

Точность движения (среднеквадратичное значение)	≤ 3,0 %	≤ 5,0 ударов в минуту	-	-
Разрешение	≤ 0,1 %	≤ 1 уд/мин	≤ 0,01 %	≤ 1 %
Время отображения	≤ 8, ≤ 12 с	≤ 8, ≤ 12 с	≤ 8, ≤ 12 с	-
Время обнаружения асиТаблица ии	≤ 8 с	≤ 8 с	≤ 8 с	-
Задерживать	≤ 10 с	≤ 10 с	≤ 10 с	-
Время отклика	≤ 20 с	≤ 20 с	≤ 20 с	-
Частота обновления дисплея	≥ 1 Гц	≥ 1 Гц	≥ 1 Гц	≥ 1 Гц
Время усреднения (с)	2-4, 4-6, 8, 10, 12, 14, 16	-	-	-

Таблица 53 – Экологические характеристики

Характеристика	Технические характеристики
Условия эксплуатации	
Интенсивность лампы накаливания	100 кЛкс (солнечный свет)
Интенсивность флуоресцентного света	10 кЛкс
Частота флуоресцентного света	50, 60 Гц ± 1,0 Гц
Температура	от 5 до 40 °С
Влажность	от 15 до 95 %, без конденсации
Давление	от 500 до 1060 мбар
Условия хранения	
Температура	от -40 до 70 °С
Влажность	от 15 до 95 %, без конденсации

10.24 Электромагнитная совместимость

Изменения или модификации данного оборудования, не одобренные MAGNAMED в явной форме, могут вызвать проблемы с электромагнитной совместимостью этого оборудования. Свяжитесь с MAGNAMED для получения технической помощи.

Это оборудование было разработано и протестировано на соответствие применимым стандартам ЭМС, как описано ниже:

- Помехоустойчивость: МЭК 60601-1-2
- Излучение: CISPR11 (Группа 1 – Класс А)
- Одобрения: OS/МЭК 60601-1

Данное оборудование было разработано и протестировано с учетом следующих основных требований: подача объема в пределах пределов срабатывания сигнализации или генерация

аварийного состояния; мониторинг FiO_2 ; генерировать условия тревоги PEEP, когда PEEP выше или ниже предела тревоги; контролировать просроченный объем; аварийное состояние, указывающее, когда электрическое напряжение падает ниже уровня, необходимого для поддержания нормальной работы; состояние тревоги, чтобы указать, когда заряд батареи близок к концу; аварийно-техническое состояние, свидетельствующее об отказе воздушно-кислородной сети; ограничение обратного потока между газовым портом до значений ниже 100 мл/ч; обеспечить точность уровня кислорода в заданном диапазоне.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Использование мобильных телефонов или другого радиочастотного (РЧ) излучающего оборудования вблизи системы может привести к неожиданным или неблагоприятным последствиям. Следите за работой, если поблизости есть источники радиочастотного излучения.*
- *Использование другого электрического оборудования внутри или рядом с системой может вызвать помехи. Перед использованием на пациенте следует убедиться, что оборудование нормально работает в заданной конфигурации.*
- *Следует избегать использования этого соседнего оборудования или другого оборудования, поскольку это может привести к неправильной работе. Если это необходимо, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.*
- *Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены Magnamed, может привести к сильному электромагнитному излучению или снижению электромагнитной устойчивости от этого оборудования и привести к неправильной работе.*
- *Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) не должно использоваться в пределах 30 см от любой части Fleximag Max, включая кабели, указанные Magnamed. Невыполнение этого требования может привести к снижению производительности.*
- *Если необходимы основные характеристики или они ухудшаются из-за электромагнитных помех, аппарат ИВЛ может прекратить вентиляцию. В этом случае оператор должен обеспечить ручную вентиляцию.*

10.24.1 Указания и декларация производителя —

Электромагнитное излучение

Fleximag Max предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупателю или пользователю Fleximag Max рекомендуется убедиться, что он используется в такой среде.

Тестирование выбросов	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
РЧ-излучение СИСР 11	Группа 1	Fleximag Max использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучение СИСР 11	Класс А	Fleximag Max подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых и тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети

Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс А	электроснабжения, которая питает здания для бытовых целей, при условии соблюдения следующего предупреждения: Предупреждение. Данное оборудование/система предназначено для использования только медицинскими работниками. Данное оборудование/система может вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Возможно, необходимо принять меры, такие как переориентация или перемещение Fleximag Max или экранирование объекта.
Колебания напряжения ЭП / мерцание излучения МЭК 61000-3-3	Соответствует	

10.24.2 Указания и декларация изготовителя – Устойчивость к электромагнитным воздействиям

Fleximag Max предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупателю или пользователю Fleximag Max рекомендуется убедиться, что он используется в такой среде.

Тест на иммунитет	Тестовый уровень IEC-60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
IEC 61000-4-2 - Электростатический разряд (ESD)	± 8 кВ на контакт ± 15 кВ по воздуху	± 8 кВ на контакт ± 15 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
МЭК 61000-4-4 - Быстрый электрический переход / последовательность импульсов («Всплеск»)	± 2 кВ на входе питания ок.	± 2 кВ на входе питания ок.	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению.
IEC 61000-4-5 - Перенапряжение	± 1 кВ линия(и) к линии(ям) ± 2 кВ линия(и) на землю	± 1 кВ линия(и) к линии(ям) ± 2 кВ линия(и) на землю	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению.
IEC 61000-4-11 - Провалы напряжения	0% UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикл (однофазный: при 0°) 70% UT; 25/30 циклов (одна фаза: при 0°)	0% UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикл (однофазный: при 0°) 70% UT; 25/30 циклов (одна фаза: при 0°)	Качество энергоснабжения должно соответствовать типичному больничному или коммерческому помещению.

Тест на иммунитет	Тестовый уровень IEC-60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
	<5% UT (падение напряжения > 95% UT) в течение 5 секунд.	<5% UT (падение напряжения > 95% UT) в течение 5 секунд.	
IEC 61000-4-11 - Прерывания напряжения	0% UT; 250/300 циклов	0% UT; 250/300 циклов	Качество энергоснабжения должно соответствовать типичному больничному или коммерческому помещению.
МЭК 61000-4-8 - Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц)	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля при частоте кормления должны быть на уровне, характерном для типичного места в типичной больнице или коммерческом помещении.

Примечание: UT — это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

Fleximag Мах предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Покупателю или пользователю Fleximag Мах рекомендуется убедиться, что он используется в такой среде.

Тест на иммунитет	Тестовый уровень IEC-60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к любой части Fleximag Мах, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения:
Проводимые РЧ МЭК 61000-4-6	3 В Vrms. от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов ISM (a)	3 В	$d = 1,2\sqrt{P}$
	10 В Vrms. От 150 кГц до 80 МГц в диапазонах ISM (a)	10 В	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые РЧ МЭК 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, a d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). б Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная с помощью электромагнитного обследования объекта с, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне d

Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом:



ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^aДиапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6765 МГц до 6795 МГц; от 13 553 МГц до 13 567 МГц; от 26 957 МГц до 27 283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

^bУровни соответствия в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если оно непреднамеренно попадет в зону пациента. По этой причине в формулы, используемые при расчете рекомендуемого пространственного разнеса для передатчиков в этих диапазонах частот, был включен дополнительный коэффициент 10/3.

^cНапряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM - и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется Fleximag Max, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует наблюдать за Fleximag Max, чтобы убедиться в его нормальной работе. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Fleximag Max.

^dВ диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и Fleximag Max

Fleximag Max предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь Fleximag Max может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и Fleximag Max, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов ISM	от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах ISM	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73

1	1,2	1,2	1,2	2.3
10	3,8	3,8	3,8	7.3
100	12	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнеса для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6765 МГц до 6795 МГц; от 13 553 МГц до 13 567 МГц; от 26 957 МГц до 27 283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Дополнительный коэффициент $10/3$ был включен в формулы, используемые при расчете рекомендуемого пространственного разнеса для передатчиков в полосах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильное/портативное коммуникационное оборудование может вызвать помехи, если оно непреднамеренно окажется в помещении пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Поля вблизи радиочастотного оборудования связи

Интерфейс корпуса Fleximag Max был протестирован, как указано в таблице ниже, с использованием методов тестирования, указанных в IEC 61000-4-3.

Полоса частот [МГц]	Частота теста [МГц]	Модуляция	Тестовый уровень [В/м]
от 380 до 390	385	Импульсный, 18 Гц	27
от 430 до 470	450	FM, 1 кГц, отклонение от ± 5 кГц	28
с 704 по 787	710 745 780	Импульсный, 217 Гц	9
от 800 до 960	810 870 930	Импульсный, 18 Гц	28
от 1.700 до 1.990	1,720 1,845 1,970	Импульсный, 217 Гц	28
от 2.400 до 2.570	2.450	Импульсный, 217 Гц	28
от 5.100 до 5.800	5.240 5.500 5.785	Импульсный, 217 Гц	9

Примечание

- *Характеристики ЭМИССИИ этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (ABNT NBR IEC / CISPR 11 класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется ABNT NBR IEC / CISPR 11 класс В) это оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты для услуг радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.*
-

10.24.3 Электробезопасность

Ниже приведены меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при объединении этих предметов (немедицинского оборудования) с системой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Предметы, не соответствующие требованиям IEC 60601-1, нельзя размещать в пределах 1,5 м от пациента.*
- *Не подключайте немедицинское электрическое оборудование непосредственно к стенной розетке. Используйте блок питания переменного тока с собственным трансформатором. В противном случае утечка тока превысит уровни, принятые IEC 60601-1 при нормальных условиях и условиях единичного отказа. Это может привести к опасному поражению электрическим током пациента или оператора.*
- *После подключения любого оборудования к этим розеткам проведите полное испытание системы на ток утечки (в соответствии с IEC 60601-1).*
- *Оператор электромедицинской системы не должен одновременно касаться немедицинского электрооборудования и пациента. Это может привести к опасному поражению электрическим током пациента или оператора.*
- *Не подключайте многоразъемную розетку или удлинитель к электромедицинской системе.*

10.25 Звуковая акустическая энергия

Таблица 54 – Спецификация звуковой акустической энергии

Конфигурация	Уровень звукового давления	Уровень звуковой мощности
Объем \geq 300 мл	47 дБ \pm 2 дБ	55 дБ \pm 2 дБ
300 мл \geq Объем \geq 50 мл	46 дБ \pm 2 дБ	54 дБ \pm 2 дБ
Объем \leq 50 мл	45 дБ \pm 2 дБ	53 дБ \pm 2 дБ

10.26 Маска для неинвазивной вентиляции

Таблица 55 – Маска соответствует спецификации вентиляции для неинвазивной вентиляции

Технические характеристики	
Подключение для взрослых/детей	22 мм
Неонатальная связь	15 мм



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Используйте только МАСКИ, указанные MAGNAMED, с местной регистрацией и маркировкой CE.*
- *Используйте МАСКУ, подходящую для типа пациента, чтобы избежать чрезмерной утечки.*

10.27 Дыхательный контур

Таблица 56 – Спецификация дыхательного контура

Технические характеристики	
Подключение для взрослых/детей	22 мм
Неонатальное подключение	15 мм
Сопротивление	≤ 0,3 мбар/лс-1



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Используйте только дыхательный контур, указанный MAGNAMED, имеющий местную регистрацию и маркировку CE.*
- *Используйте дыхательный контур, подходящий для типа пациента, чтобы избежать чрезмерной утечки.*

10.28 Фильтр HME



ВНИМАНИЕ

- *Рекомендуется использовать фильтр HME в соответствии со спецификациями, приведенными ниже, с местной регистрацией и маркировкой CE.*

Таблица 57 – Спецификация фильтра HME

Технические характеристики		
Согласие	ИСО 23328-1, ИСО 23328-2, ИСО 9360-1 и ИСО 9360-2	
Соединение с коническими соединителями	22 мм (мама)	
Подключение к дыхательным трубкам	22 мм (папа) / 15 мм (мама)	
Бактериальная и вирусная эффективность фильтрации	99,99%	
Сопротивление	30 л/мин	2,02 смН ₂ О
	60 л/мин	5,19 смН ₂ О
	90 л/мин	9,37 смН ₂ О

10.29 HEPA-фильтр



ВНИМАНИЕ

- Во избежание перекрестного загрязнения следует использовать фильтр HEPA, соответствующий спецификациям, приведенным ниже, с местной регистрацией и маркировкой CE.

Таблица 58 - Спецификация фильтра HEPA

Технические характеристики		
Соответствие	ИСО 23328-1 и ИСО 23328-2	
Соединение с коническими соединителями	22 мм (мама)	
Подключение к дыхательным трубкам	22 мм (папа) / 15 мм (мама)	
Бактериальная и вирусная эффективность фильтрации	99,99%	
Сопротивление	30 л/мин	1 смН ₂ О

10.30 Внутренний объем компонентов дыхательного контура

Таблица 59 - Внутренний объем компонентов дыхательного контура

внутренний объем	
Трахея 22мм x 1,20 м автоклавируемая 22f+22f	407,8 мл
Y для взрослых, 22 мм, автоклавируемый, с прямым термометром	18,7 мл
Трахея 15мм x 1,20 м автоклавируемая 15f+22f	179,5 мл
Промежуточные 15+15 м для автоклавируемого дыхательного контура для младенцев	3,6 мл
Педиатрический Y 15 мм, автоклавируемый, без термометра 90	16,9 мл
Адаптер воздуховода	9,0 мл
Автоклавируемый датчик потока для взрослых	8,4 мл
Автоклавируемый датчик потока младенцев	8,0 мл
Автоклавируемый неонатальный датчик потока	7,7 мл

11 Датчик IRMA CO₂ (дополнительно)

11.1 Предполагаемое использование

Датчик IRMA™ CO₂ для основного потока был разработан для контроля газов в дыхательных путях у взрослых, детей и новорожденных, в терапевтических отделениях, хирургических центрах и отделениях неотложной помощи.

Он состоит из одноканального датчика с 9 каналами недисперсионного инфракрасного излучения («NDIR») для идентификации газа, датчика атмосферного давления, регулятора электрического напряжения и микропроцессора. Вес устройства не превышает 25 г.

Концентрации углекислого газа (CO₂) отслеживаются вместе с другими параметрами, такими как частота дыхания, форма волны газа и концентрация каждого газа во время вдоха и выдоха.

Адаптер воздуховода плотно прилегает к датчику CO₂. В этом оборудовании используется оконная технология ХТР™. Адаптер воздуховода должен располагаться между эндотрахеальной трубкой и дыхательным контуром, позволяя окнам ХТР, расположенным по бокам датчика, измерять концентрацию газа.

Датчик, работающий от стандартного постоянного электрического напряжения низкого напряжения, разработан с учетом требований портативности и низкого энергопотребления, обычно менее 1 Вт. Его очень легко интегрировать с любым устройством мониторинга, что позволяет визуализировать информацию о газах в режиме реального времени.

11.2 Инструкции по применению

Датчик IRMA CO₂ предназначен для подключения к аппаратам ИВЛ Magnamed и любому другому совместимому устройству мониторинга. Его функция заключается в отслеживании сигнала и значения концентрации газа в режиме реального времени.

Его нельзя использовать в качестве единственного средства Примечания за пациентом. Он всегда должен использоваться в сочетании с другим оборудованием для мониторинга показателей жизнедеятельности, и этот процесс должен сопровождаться специалистом, способным анализировать состояние пациента.

Датчик IRMA CO₂ предназначен для использования только обученными и уполномоченными медицинскими работниками.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Датчик не должен иметь прямого контакта с пациентом во время его использования.*
- *Выполните тест на утечку в контуре пациента с адаптером воздуховода, подключенным к контуру.*
- *Перед подключением адаптера воздуховода к контуру пациента всегда проверяйте показания газа и форму волны в аппарате ИВЛ.*
- *Вентиляция с циклическим давлением до 100 см вод. ст. не мешает измерению газов.*

11.2.1 Процедура сброса

Для обеспечения высокой точности значений, измеренных датчиком IRMA, необходимо соблюдать следующие рекомендации по обнулению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Неправильный сброс датчика приведет к неправильному считыванию измеренных значений.*



Примечания

- *Опция обнуления датчика доступна в окне КАЛИБРОВКА, как только датчик идентифицирован и готов к использованию.*
- *Может пройти несколько секунд, прежде чем датчик будет готов к процессу обнуления.*

Обнуление должно быть выполнено путем подключения адаптера воздуховода к датчику без подключения его к дыхательному контуру. Когда сигналы мониторинга газа стабилизируются, нажмите кнопку, чтобы начать сброс на ноль.

Следует соблюдать исключительную осторожность, чтобы избежать дыхания рядом с датчиком до или во время сброса. Наличие окружающего воздуха (21 % O_2 и 0 % CO_2) в адаптере воздуховода имеет решающее значение для успешной установки нуля. Если сообщение об ошибке калибровки появляется сразу после окончания процедуры обнуления, ее необходимо повторить.

Обнуление должно выполняться при каждой замене адаптера воздуховода. Он также должен выполняться всякий раз, когда происходит смещение базовой линии (смещение) при любом измерении газа или при отображении любого из аварийных сообщений: «CO₂: ПАРАМЕТРЫ ВНЕ ДИАПАЗОНА», «CO₂: ВНЕ ДИАПАЗОНА» или « CO₂: ТРЕБУЕТСЯ НУЛЬ».

После подключения датчика или замены адаптера воздуховода подождите не менее одной минуты перед началом процедуры обнуления, чтобы датчик прогрелся.

Зеленый светодиод на датчике будет мигать в течение 5 секунд, пока выполняется процесс сброса.

11.2.2 Информация о состоянии светодиодов

Таблица 60 - Светодиоды состояния IRMA CO₂

Цвет (состояние)	Значение
Зеленый (постоянно горит)	Система в порядке
Зеленый (мигает)	Выполняется обнуление
Синий (постоянно горит)	Наличие анестетика
Красный (постоянно горит)	Ошибка датчика
Красный (мигает)	Проверьте адаптер

11.3 Профилактическое обслуживание

Калибровка газа должна регулярно проверяться эталонным прибором.

11.4 Важные уведомления



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Датчик IRMA CO₂ должен эксплуатироваться исключительно обученным и уполномоченным медицинским персоналом.*
- *Датчик нельзя использовать с легковоспламеняющимися анестетиками.*
- *Адаптеры дыхательных путей нельзя использовать повторно. Повторное использование одноразового адаптера может привести к перекрестному заражению.*
- *Не используйте адаптер воздуховода для взрослых/детей у новорожденных, так как адаптер увеличивает мертвое пространство на 6 мл в дыхательном контуре пациента.*
- *Не используйте адаптер воздуховода для новорожденных у взрослых*

-
- пациентов, так как этот адаптер может создать чрезмерное сопротивление.
- На измерения может влиять оборудование радиочастотной связи или сотовые устройства.
 - Пользователь должен убедиться, что датчик используется в среде, соответствующей спецификациям электромагнитной среды, указанным в данном руководстве.
 - Не используйте адаптер воздуховода с дозирующими ингаляторами или распыляемыми лекарствами, так как они могут повлиять на передачу света в окна датчика.
 - Датчик IRMA CO₂ предназначен для использования в качестве вспомогательного устройства при мониторинге состояния пациента, поэтому его информацию следует анализировать вместе с другими измерениями и симптомами.
 - Неправильная установка нуля может привести к ошибочным измерениям.
 - Замените адаптер воздуховода, если внутри адаптера образовался конденсат.
 - Используйте только адаптеры и датчики дыхательных путей производства Masimo.
 - Датчик не должен вступать в прямой контакт с пациентом во время использования.
 - Не подключайте адаптер воздуховода между эндотрахеальной трубкой и коленом дыхательного контура, так как это может привести к тому, что выделения пациента заблокируют окна адаптера, что приведет к неправильной работе датчика.



Рисунок 2. Неправильное и правильное расположение адаптера воздуховода



ВНИМАНИЕ

- Не подавайте электрическое напряжение на кабель датчика.
 - Не используйте датчик в средах, характеристики которых выходят за пределы, указанные в вашей технической спецификации.
-

12 Пульсоксиметр (опционально)

12.1 Предполагаемое использование

Пульсоксиметр Masimo MS-2040 представляет собой автономное решение, позволяющее безопасно измерять SpO₂, частоту пульса, индекс перфузии и PVI даже при движении или низкой перфузии.

12.2 Принцип действия

Плата MS пульсоксиметра Masimo SET основана на трех принципах:

1. Дифференциальное поглощение оксигемоглобина и дезоксигемоглобина от красного и инфракрасного света (спектрофотометрия).
2. Изменяется объем артериальной крови в ткани и свет, поглощаемый кровью (плетизмография).
3. Артериовенозное шунтирование очень изменчиво, и колебания его поглощения через венозную кровь являются основным компонентом шума во время пульса.

Плата MS пульсоксиметра Masimo SET, как и традиционная пульсовая дозиметрия, определяет SpO₂ по прохождению красного и инфракрасного света в капиллярном русле и изменяет измерение во время пульсового цикла. Источником света служат красные и инфракрасные (LED) излучающие диоды на оксиметрических датчиках, фотодиод служит фотоприемником.

Традиционно пульсоксиметрия предполагает, что все пульсации в сигнале поглощения света вызваны колебаниями объема артериальной крови. Предполагая, что кровоток в области датчика проходит полностью через капиллярное русло, а не через какой-либо артериовенозный шунт. Традиционная пульсоксиметрия рассчитывает отношение пульсирующего поглощения (AC) к среднему поглощению (DC) на каждой из двух длин волн, 660 нм и 905 нм:

$$S(660) = AC(660) / DC(660)$$

$$S(905) = AC(905) / DC(905)$$

Затем оксиметр вычисляет соотношение между этими двумя пульсовыми сигналами артериальной абсорбции:

$$R = S(660) / S(905)$$

Это значение R используется для определения сатурации (SpO₂) в проверочной таблице, созданной программным обеспечением оксиметра. Значения этой таблицы были получены на основе исследований крови человека, проведенных на здоровых взрослых добровольцах в условиях индуцированной гипоксии.

Плата MS пульсоксиметра Masimo SET предполагает, что артериовенозный шунт сильно варьирует в плавающем поглощении, поскольку венозная кровь является компонентом шума во время

пульса. Плата MS разлагает S (660) и S (905) на артериальный сигнал плюс шумовую составляющую и вычисляет отношение артериального сигнала без шума:

$$S(660) = S1+N1$$

$$S(905) = S2+N2$$

$$R = S1 / S2$$

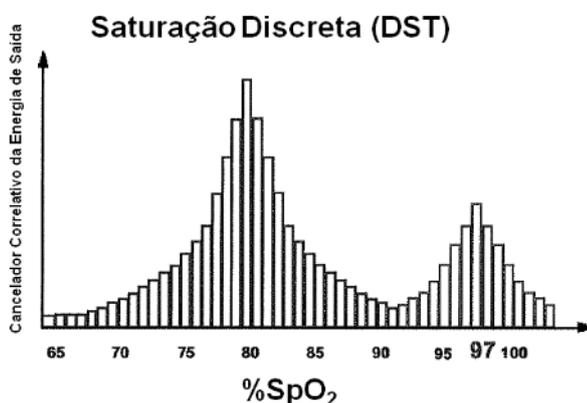
Опять же, R представляет собой отношение двух импульсных сигналов артериального поглощения, и его значение используется для определения насыщения SpO₂ в эмпирическом уравнении, полученном в программном обеспечении оксиметра. Значения в эмпирическом уравнении были получены на основе исследований крови человека, проведенных на здоровых взрослых добровольцах в условиях индуцированной гипоксии.

Приведенные выше уравнения объединяются и определяется эталонный шум (N'):

$$N' = S(660) - S(905) \times R$$

Если шума нет, N'=0: тогда S (660) = S (905) x R, что соответствует соотношению традиционного пульсоксиметра.

Уравнение для эталонного шума основано на значении R, необходимом для определения SpO₂. Программное обеспечение MS board сканирует все возможные значения R, которые соответствуют значениям SpO₂ от 1% до 100%, и генерирует значение N' для каждого из этих значений R. Сигналы S (660) и S (905) представляют собой (ACC), которые производят выходную мощность в зависимости от возможного значения SpO₂, как показано на следующем рисунке, где R соответствует SpO₂ = 97%:



Кривая DST имеет два пика: в качестве значения SpO₂ выбирается пик, соответствующий наибольшему насыщению. Вся последовательность повторяется каждые две секунды в течение последних четырех секунд полученных данных. Заключение SpO₂ платы MS соответствует текущей оценке артериальной сатурации гемоглобина, обновляемой каждые две секунды.

12.3 Важные уведомления



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Опасность взрыва. Не используйте пульсоксиметр MS в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или других легковоспламеняющихся веществ, таких как воздух, обогащенная кислородом среда или закись азота.*
- *Пульсоксиметр не следует использовать в качестве датчика апноэ.*
- *Частота сердечных сокращений основана на оптическом обнаружении периферического пульсового потока и, таким образом, может не обнаруживать определенные аритмии. Поэтому пульсоксиметр не следует использовать в качестве замены анализа аритмии на основе ЭКГ.*
- *Пульсоксиметр можно считать предупреждающим устройством. В качестве индикатора склонности пациента к дезоксигенации образцы крови могут быть проанализированы в лаборатории кооксиметрии для полного понимания состояния пациента.*
- *Плата MS пульсоксиметра должна эксплуатироваться только квалифицированным персоналом.*
- *Руководство, инструкции по использованию и все меры предосторожности и спецификации должны быть прочитаны перед использованием.*
- *Существует опасность поражения электрическим током. Не снимайте крышку монитора, за исключением случаев замены батареи.*
- *Оператор может выполнять процедуры технического обслуживания, описанные в руководстве по продукту.*
- *Обратитесь в сервисную службу Magnamed для ремонта пульсоксиметра.*
- *Как и в случае со всем медицинским оборудованием, размещайте кабель на пациенте, чтобы снизить вероятность его запутывания или удушения.*
- *Мешающие вещества:*
 - *Карбоксигемоглобин может ошибочно увеличивать показания. Уровень увеличения приблизительно равен количеству присутствующего карбоксигемоглобина.*
 - *Красители или любые вещества, содержащие краситель, которые изменяют обычную пигментацию артерии, могут вызывать ошибки при считывании.*
- *Не используйте датчик во время магнитно-резонансного сканирования (МРТ):*
 - *Наведенный ток потенциально может вызвать ожоги.*
 - *Оксиметр может повлиять на резонансное изображение, а резонансный блок может повлиять на измерения оксиметрии.*
- *Если точность какой-либо меры не кажется разумной, сначала проверьте жизненные показатели пациента для альтернативных мер и убедитесь, что*

пульсоксиметр работает правильно.

- *Перед использованием внимательно прочитайте инструкции по использованию датчиков LNOP/LNCS.*
 - *Для измерения SpO₂ используйте только оксиметрические датчики Masimo.*
 - *Повреждение ткани может быть вызвано неправильным применением или неправильным использованием датчиков LNOP/LNCS.*
 - *Осмотрите расположение датчика, как указано в инструкции по применению продукта, чтобы убедиться в целостности кожи и правильном расположении и прилегании датчика.*
 - *Не используйте поврежденные датчики LNOP/LNCS.*
 - *Не используйте датчики LNOP/LNCS с открытыми оптическими компонентами.*
 - *Не погружайте датчик в воду, растворители или чистящие растворы (датчики и разъемы не являются водонепроницаемыми).*
 - *Не стерилизовать облучением, паром или оксидами.*
 - *Инструкции по очистке см. в инструкциях по эксплуатации многоцветных датчиков Masimo LNOP/LNCS.*
 - *Не используйте поврежденные кабели.*
 - *Не погружайте кабель пациента в воду, растворители или чистящие растворы (кабели пациента не являются водонепроницаемыми).*
 - *Не стерилизовать облучением, паром или оксидами.*
 - *Инструкции по очистке см. в инструкциях по использованию многоцветных кабелей пациента Masimo LNOP/LNCS.*
 - *Не используйте датчик для взрослых/детей у новорожденных. Это может привести к неправильным измерениям физиологических параметров.*
 - *Не используйте датчик для новорожденных у взрослых/детей. Это может привести к неправильным измерениям физиологических параметров.*
-

13 Техническое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *FlexiMag Max — это устройство жизнеобеспечения, поэтому, если требуется какой-либо ремонт или техническое обслуживание этого оборудования, обращайтесь только в авторизованный сервисный центр Magpated.*
 - *Невыполнение профилактического обслуживания может повлиять на безопасность и производительность аппарата ИВЛ.*
 - **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** оборудование, если оно не работает в соответствии со спецификациями, содержащимися в данном руководстве по эксплуатации.
 - *Перед отправкой оборудования сервисному технику СТРОГО соблюдайте процесс очистки и дезинфекции.*
 - *Magpated предоставит по запросу принципиальные схемы, список компонентов, описания, инструкции по калибровке и другую информацию, необходимую для выполнения авторизованного обслуживания.*
-

14 Утилизация

Аппарат ИВЛ Fleximag Max подлежит утилизации как электрическое и электронное оборудование. Принадлежности и Потокные материалы необходимо утилизировать, как описано в руководстве по эксплуатации. Следуйте рекомендациям местных властей по надлежащей утилизации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

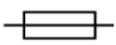
- *Утилизируйте съемные части оборудования в соответствии с протоколом размещения частей и частей вашего учреждения.*
- *Следуйте рекомендациям местных органов власти по защите окружающей среды, особенно в случаях утилизации электронных отходов или электронных компонентов.*
- *Все части аппаратов ИВЛ Magnamed, контактирующие с жидкостями пациента (например, дыхательный контур) и потенциально загрязненные, называются полукритическими и перед утилизацией должны пройти процесс дезинфекции или стерилизации высокого уровня (в конце их полезного использования). Жизней) или до того, как он будет отправлен на техническое обслуживание.*
- *При утилизации частей аппаратов ИВЛ Magnamed, которые соприкасались с жидкостями пациента, пометьте их как потенциально инфицированные больничные отходы.*
- *Утилизация батарей должна осуществляться в соответствии с местным законодательством.*
- *Утилизация гальванических №ов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.*
- *Адаптеры воздухопроводов следует утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации в медицинских целях.*
- *Не разбирайте оборудование. Любое обслуживание или техническое обслуживание аппарата ИВЛ может выполняться только квалифицированным специалистом, прошедшим обучение и должным образом уполномоченным компанией MAGNAMED.*

15 Символика

15.1 Символы, используемые в оборудовании

Таблица 61 - Символы, используемые в оборудовании

Символ	Описание
	Период профилактического обслуживания
	Пациент
	Оборудование с рабочей частью типа В
	Оборудование с рабочей частью типа ВF
IP31	Степень защиты IP31 для защиты от твердых предметов диаметром 2,5 мм и более и защиты от падающих капель
	Соответствие ЕС: Указывает, что оборудование соответствует директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС для медицинского оборудования.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительными документами
	См. инструкцию по эксплуатации
	Раздельный сбор электрического/электронного оборудования (не утилизировать как обычные отходы)
	Дата производства
	Идентификация производителя
	Вход газа (AR/O ₂)
	Вкл выкл
	Подключение питания
	Последовательное соединение
	USB-соединение
	Подключение к сети
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Вход постоянного тока — внешний источник питания

Символ	Описание
	Предохранитель
	Определить или порекомендовать очистку или замену фильтра
	Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачом или по его заказу.
	Обратитесь к документации, прилагаемой к продукту.

15.2 Символы, используемые на упаковке и маркировке

Таблица 62 - Символы, используемые на упаковке и маркировке

Символ	Описание
	Хрупкий
	Направление верхней грани коробки
	Берегите от солнечных лучей
	Бережь от влаги
	Максимальное количество укладки
	Температурные пределы
	Соответствие ЕС: Указывает, что оборудование соответствует директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС для медицинского оборудования.
	ИНМЕТРО
	Деталь или аксессуар одноразового использования. Выбросить после использования. Повторная обработка запрещена.
	Деталь или аксессуар не поставляются стерильными. Стерилизовать перед использованием.
	Срок годности
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Каталожный номер производителя
	Серийный номер производителя
	Батч-код производителя
	Обратитесь к документации, прилагаемой к продукту.

16 Используемые сокращения и термины

Таблица 63 - Используемые сокращения и термины

Сокращенное название	Значение
ΔPS	Дельта поддерживающего давления (давление выше PEEP)
O_2	Концентрация O_2
PEEP	Положительное давление в конце выдоха
Control Pr	Контролируемое давление (давление выше PEEP)
Inferior Pr	Нижнее давление в APRV/DualPAP
Insp Pr	Инспираторное давление (абсолютное давление в неонатальном режиме)
Limit Pr	Лимит рг
Superior Pr	Превосходное давление в APRV / DualPAP
FI Trigger	Триггер потока (для запуска)
Pr Trigger	Чувствительность к давлению (для срабатывания)
T Inferior	Меньшее время в APRV/DualPAP
T Rise	Время нарастания (рампа нарастания)
T Superior	Превосходное время в APRV/DualPAP
Ins Time	Время вдоха
Minute Vol	Минутный объем
Vol/weight	Объем по весу пациента
NIV or VNI	Неинвазивная вентиляция
$O_2 +$	Концентрация от 50 до 100% O_2 в течение определенного времени
$O_2 100\%$	100% концентрация O_2 в течение определенного времени
MANUAL CYCLE or INSP MANUAL	Триггер ручного цикла
INSP HOLD	Задержка вдоха
EXP HOLD	Задержка выдоха
Leakage	Процент или поток утечки
Cdyn	Динамическое соответствие
Cstat	Статическое соответствие
E	Эластичность
R Rate or f	Частота дыхания
Rate sp or fspont	Спонтанная частота дыхания
I:E	Соотношение I:E
Pmean	Среднее давление
Ppeak	Пик давления
Pplat	Давление плато
RE	Сопротивление выдоху
RI	Инспираторное сопротивление
RSBi	Индекс быстрого поверхностного дыхания (IRRS, индекс Тобина)
TC	Постоянная времени выдоха
Te	Время выдоха
Ti	Время вдоха
Ti/Ttot	Причина общего времени вдоха
Vte or VTE	Общий просроченный объем
Vte sp or VTE spont	Спонтанный общий выдыхаемый объем
Vti or VTI	Общий вдыхаемый объем
MV or VM	Минутный объем
MV sp or VM spont	Спонтанный минутный объем
WOBi	Навязанная работа дыхания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Настройка контролируемого давления (Pr Control) у детей или взрослых относится к относительному давлению, то есть регулирует значение давления **ВЫШЕ PEEP**.*
 - *Результирующее давление вдоха будет суммой контролируемого давления и **PEEP**.*
-

17 Заявление о биосовместимости

Мы заявляем под свою исключительную ответственность, что все материалы, используемые в деталях, применяемых в Flexitag Max, такие как силикон и полисульфид, с течением времени широко используются в медицинской сфере, без эффектов, связанных с токсичностью или воздействием на ткани, что обеспечивает их биосовместимость.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Обычные аксессуары, приобретенные у третьих лиц, ДОЛЖНЫ быть зарегистрированы в органах местного самоуправления.*

18 Гарантия

На продукты, производимые и продаваемые MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A, распространяется гарантия отсутствия дефектов материала и производителя на всей территории Бразилии, как описано ниже.

Гарантийный срок оборудования 12 месяцев. Для аккумуляторов и аксессуаров период составляет 3 месяца, пока сохраняются их первоначальные характеристики, эти сроки начинаются с даты приобретения продукта первым покупателем, как указано в чеке о покупке, выданном MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A. .

Гарантийная ответственность ограничивается заменой, ремонтом и ремонтом любых деталей, которые неисправны или не соответствуют спецификациям, содержащимся в Руководстве по эксплуатации продукта.

Гарантия распространяется только на продукт, который используется в нормальных условиях и по назначению, профилактическое обслуживание, замена деталей и ремонт которого выполняются в соответствии с инструкциями в Руководстве по эксплуатации продукта персоналом, уполномоченным производителем.

Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные неправильным использованием или установкой, несчастным случаем, неправильной стерилизацией, обслуживанием, установкой, эксплуатацией или модификацией, выполненными персоналом, не уполномоченным производителем.

Повреждение или отсутствие пломб или гарантийных пломб неуполномоченным персоналом приводит к потере гарантии на изделие.

Гарантия не распространяется на детали, подверженные износу или ухудшению свойств при нормальном использовании, неблагоприятных условиях использования, неправильном использовании или несчастных случаях.

Любые Потоки и риски при транспортировке товара не покрываются гарантией.

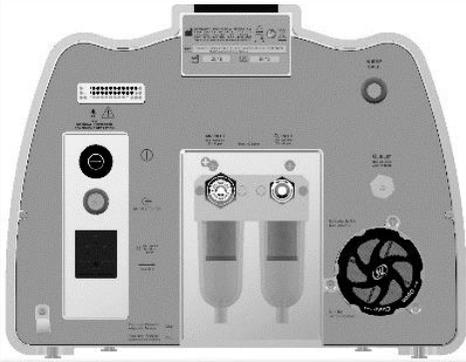
Для оборудования, продаваемого с расширенной гарантией, она будет действительна только в том случае, если профилактическое обслуживание, предложенное Magnamed, будет проводиться в соответствии с главой 9 настоящего руководства.

Нет никаких явных или подразумеваемых гарантий, кроме изложенных выше.

19 Обучение

Чтобы запросить обучение, свяжитесь со специалистом по продуктам Magnamed, который направит вас к ближайшему авторизованному представителю. Обучение проводится на месте и, как ожидается, будет выполнено в течение 1 часа.

Приложение I – Различия между моделями

Технические характеристики	FlexiMag Max 700	FlexiMag Max 500	FlexiMag Max 300
ВИД СЗАДИ			
ВОЗДУШНЫЙ ПОТОК	ДА	НЕТ	ДА
ВОЗДУШНЫЙ ПРОПОРЦИОНАЛЬНЫЙ КЛАПАН	ДА	ДА	НЕТ
СИГНАЛ тревоги - ВОЗДУШНЫЙ ПОТОК: Очень высокая температура	ДА	НЕТ	ДА
СИГНАЛ тревоги - ВОЗДУШНЫЙ ПОТОК: ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА	ДА	НЕТ	ДА
Сигнал тревоги - ВОЗДУШНЫЙ ПОТОК: Неисправность	ДА	НЕТ	ДА
Сигнал тревоги - НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ ПОДАЧИ ВОЗДУХА	ДА	ДА	НЕТ
Сигнал тревоги - ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ ПОДАЧИ ВОЗДУХА	ДА	ДА	НЕТ

Этот продукт предназначен только для использования в легочной вентиляции и должен эксплуатироваться только квалифицированными специалистами.

MAGNAMED

Производитель
Техническая поддержка
Обслуживание клиентов



Rua Santa Mônica, 801, 831
06715-865 – Parque Industrial San José -Cotia – SP Brazil
Тел./факс: +55 11 4615-8500
Электронная почта: magnamed@magnamed.com.br
Веб-сайт: www.magnamed.com.br
CNPJ: 01.298.443/0002-54
Государственная регистрация: 149.579.528.111

Технический Ответственный:	Toru Miyagi Kinjo
Запись CREA-SP:	5061555031
Юридический Ответственный:	Wataru Ueda