

MAGNAMED



Руководство по эксплуатации

ОxyMag – Аппарат ИВЛ для транспортирования и экстренных ситуаций



Настоящая инструкция по применению относится к Охуmag — транспортному и аварийному аппарату ИВЛ — 1600185-10: ОхуMag, разработанному и изготовленному Magnamed Tecnologia Médica S/A.

Обзор данной инструкции по применению: № 27

Версия ПО: 3.n

Все права защищены компанией

"Магнамед Технология Медика С/А" 

Руа Санта Моника 801/831 – Капуава

СЕР: 0671-865 – Котия - СП - Бразилия

Телефон/факс: +55 (11) 4616-9699

Эл. почта: magnamed@magnamed.com.br

Веб-сайт: www.magnamed.com.br

CNPJ: 01.298.443/0002-54

Государственная регистрация: 149.579.528.111

Аналитический указатель

A.	ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	5	6.1	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	42
B.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	5	6.2	СБОРКА ДАТЧИКА.....	43
C.	ОСТОРОЖНО.....	9	6.3	РАСПОЛОЖЕНИЕ ДАТЧИКА.....	44
D.	ПРИМЕЧАНИЯ.....	10	6.4	ПРОЦЕДУРА СБРОСА ДАТЧИКА В ИСХОДНОЕ СОСТОЯНИЕ.....	45
1.	ОПИСАНИЕ.....	11	6.5	СВЕДЕНИЯ О СВЕТОДИОДЕ.....	45
1.1	ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ.....	11	6.6	ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ДАТЧИКА EtCO ₂	46
1.2	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ, СОВМЕСТИМЫЕ С ИЗДЕЛИЯМИ.....	12	6.7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КАПНОГРАФИИ.....	48
2.	РАСПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ.....	13	7.	ОКСИМЕТР (MASIMO).....	53
2.1	ПЕРВИЧНЫЕ ПРОВЕРКИ.....	13	7.1	ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	53
2.2	ДЕТАЛИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	14	7.2	КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ КАЛИБРОВОЧНОГО ТЕСТА КРОВИ.....	57
2.3	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОТОРЫЕ МОЖНО ПРИОБРЕСТИ ДЛЯ ОХУМАГ.....	15	7.3	КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА НА НИЗКУЮ ПЕРФУЗИЮ.....	58
2.4	ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ.....	17	7.4	СБОРКА ДАТЧИКА.....	58
2.4.1	КОМПОНЕНТЫ ТРАНСПОРТИРОВОЧНОГО АППАРАТА ИВЛ.....	17	7.5	СПЕЦИФИКАЦИЯ ОКСИМЕТРА.....	59
2.4.1.1	ПРОТОКОЛ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ ДЛЯ ОБМЕНА ДАННЫМИ С ВНЕШНИМИ УСТРОЙСТВАМИ.....	20	8.	ОПИСАНИЕ РЕЖИМОВ.....	60
3.	ОПИСАНИЕ ДИСПЛЕЯ.....	22	8.1	VCV – ВЕНТИЛЯЦИЯ, КОНТРОЛИРУЕМАЯ ПО ОБЪЕМУ.....	60
3.1	ГЛАВНЫЙ ЭКРАН.....	22	8.2	PCV – ВЕНТИЛЯЦИЯ, КОНТРОЛИРУЕМАЯ ПО ДАВЛЕНИЮ.....	62
3.2	ОСНОВНОЙ ЭКРАН.....	22	8.3	PLV – ВЕНТИЛЯЦИЯ, ОГРАНИЧЕННАЯ ПО ДАВЛЕНИЮ.....	64
3.2.1	РЕЖИМЫ.....	23	8.4	V-SIMV – синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция - цикл вдоха и выдоха контролируется по объему;.....	66
3.2.2	ОТКЛЮЧИТЬ ЗВУК.....	23	8.5	P-SIMV – синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция (СППВ) – цикл вдоха и выдоха контролируется по давлению.....	68
3.2.3	МОНИТОР.....	23	8.6	CPAP/PSV – ВЕНТИЛЯЦИЯ С НЕПРЕРЫВНЫМ ДАВЛЕНИЕМ С ПОДДЕРЖКОЙ ДАВЛЕНИЯ.....	70
3.2.4	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ.....	23	8.7	DUALPAP – ДВУХУРОВНЕВЫЙ РЕЖИМ ПОСТОЯННОГО ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ В ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЯХ.....	72
3.2.5	ЗАБЛОКИРОВАТЬ.....	23	8.8	APRV – ВЕНТИЛЯЦИЯ С ДВУХФАЗНЫМ ДАВЛЕНИЕМ В ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЯХ (РЕЖИМ, ДОСТИГАЕМЫЙ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕМ ПАРАМЕТРОВ ДВУХУРОВНЕВОГО РЕЖИМА DUALPAP).....	74
3.2.6	СИГНАЛЫ ТРЕВОГ И СООБЩЕНИЯ.....	23	8.9	СЛР – СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНАЯ РЕАНИМАЦИЯ.....	76
3.2.7	СОСТОЯНИЕ БАТАРЕИ.....	23	8.10	HFOT – ВЫСОКОПОТОЧНАЯ КИСЛОРОДНАЯ ТЕРАПИЯ.....	77
3.2.8	СТОЛБЧАТАЯ ДИАГРАММА.....	23	9.	ДОСТУПНЫЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ.....	80
3.2.9	УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ.....	24	9.1	ОПИСАНИЕ УПРАВЛЕНИЯ СИГНАЛИЗАЦИЕЙ.....	80
3.2.10	ГРАФИЧЕСКАЯ ОБЛАСТЬ.....	24	9.2	НАСТРОЙКА СИГНАЛА ТРЕВОГИ.....	90
3.2.10.1	МЕНЮ ТРЕВОГ.....	24	9.3	ПРОВЕРКА СИГНАЛИЗАЦИИ.....	91
3.2.10.2	МЕНЮ НАСТРОЕК.....	25	9.3.1	ТЕСТ РЕГУЛИРУЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ.....	91
4.	ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	27	9.3.1.1	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ ДАВЛЕНИЯ.....	91
4.1	СБОРКА ТРАНСПОРТИРОВОЧНОГО АППАРАТА ИВЛ ОХУМАГ 27.....	27	9.3.1.2	ТРЕВОГА ПДКВ.....	91
4.2	МАСКА ДЛЯ НЕИНВАЗИВНОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ.....	29	9.3.1.3	СИГНАЛИЗАЦИЯ МИНУТНОГО ОБЪЕМА (MV).....	91
4.3	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.....	30	9.3.1.4	ТРЕВОГА ПО ЧАСТОТЕ ДЫХАНИЯ.....	91
4.4	МОНТАЖ ВЕРТИКАЛЬНОЙ ОПОРЫ.....	31	9.3.1.5	ТРЕВОГА ПО ОБЪЕМУ.....	92
5.	ПРОВЕРКИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	33	9.3.1.6	ТРЕВОГА FIO ₂	92
5.1	ПЕРВИЧНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ.....	33	9.3.1.7	ТРЕВОГА EtCO ₂	92
5.2	НАСТРОЙКИ АППАРАТА ИВЛ.....	34	9.3.1.8	ТРЕВОГА ПО ЧАСТОТЕ ПУЛЬСА.....	92
5.2.1	СТАНДАРТНАЯ ПРОЦЕДУРА ПУСКА.....	36	9.3.1.9	ТРЕВОГА CO ₂	92
5.2.2	ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ.....	38	9.3.1.10	ТРЕВОГА SpO ₂	92
5.2.3	ДИАГНОСТИКА НЕПОЛАДОК.....	40			
6.	ДАТЧИК КАПНОГРАФИИ (EtCO₂).....	42			

9.3.1.11	ТРЕВОГА APNEA.....	92	14.3.4	ВНУТРЕННИЙ ОБЪЕМ КОМПОНЕНТОВ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА	112
9.3.2	ТЕСТ КРИТИЧЕСКИХ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.....	92	14.3.5	ЭКСТРЕМАЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ	112
9.3.2.1	ОТКЛЮЧЕНИЕ	93	14.3.6	РЕЖИМЫ ВЕНТИЛЯЦИИ	113
9.3.2.2	ОТСУТСТВИЕ ПИТАНИЯ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА	93	14.3.7	НАСТРОЙКА ХАРАКТЕРИСТИКИ ПАРАМЕТРОВ ВЕНТИЛЯЦИИ	114
9.3.2.3	НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ.....	93	14.3.8	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ПОЛУЧЕННЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ МОНИТОРИНГА ПАРАМЕТРОВ ВЕНТИЛЯЦИИ	117
9.3.2.4	ОБСТРУКЦИЯ.....	93	14.3.9	ТОЧНОСТЬ УПРАВЛЕНИЯ.....	120
9.3.2.5	НИЗКАЯ ПОДАЧА O2	93	14.3.10	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ И СИГНАЛИЗАЦИИ	120
9.4	РУЧНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ ЛЕГКИХ ПАЦИЕНТА	93	14.3.11	КОНЦЕНТРАЦИЯ X ДАВЛЕНИЕ В КРИВОЙ (ХАРАКТЕРИСТИКЕ) ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА	125
10.	ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	94	14.3.12	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	125
10.1	ВВЕДЕНИЕ.....	94	14.3.13	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ И КАЛИБРОВКИ.....	127
10.2	ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ.....	94	14.3.14	МАСКА ДЛЯ НЕИНВАЗИВНОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ ...	127
10.3	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	96	14.3.15	ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР.....	127
10.4	КАПНОГРАФИЧЕСКИЙ ДАТЧИК (ETCO2)	97	14.3.16	ФИЛЬТР НМЕ	127
10.5	ОКСИМЕТР	98	14.3.17	ФИЛЬТР НЕРА	128
11.	ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	100	14.3.18	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОПРОТИВЛЕНИЯ ПАТРУБКА ВЫДОХА.....	128
11.1	ИНДИКАЦИЯ НЕОБХОДИМОСТИ ПЕРИОДИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	100	14.3.19	ПНЕВМАТИЧЕСКАЯ ДИАГРАММА	129
11.2	ЕЖЕДНЕВНЫЕ ПРОВЕРКИ И/ИЛИ ПРОВЕРКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ	100	14.3.20	БЛОК-СХЕМА УПРАВЛЯЮЩЕЙ ЭЛЕКТРОНИКИ	130
11.3	ВНУТРЕННЯЯ ЛИТИЕВАЯ БАТАРЕЯ	101	14.3.21	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	131
11.4	ВНУТРЕННИЙ ДАТЧИК КОНЦЕНТРАЦИИ O2.....	101	14.3.22	ЗВУКОВАЯ АКУСТИЧЕСКАЯ ЭНЕРГИЯ	136
11.5	ЗАМЕНА ФИЛЬТРА ОКРУЖАЮЩЕГО ВОЗДУХА	102	14.4	СПЕЦИФИКАЦИЯ КИСЛОРОДНОГО ГАЛЬВАНИЧЕСКОГО ЭЛЕМЕНТА	136
11.6	ОТПРАВКА ИЗДЕЛИЯ В СЛУЖБУ РЕМОНТА	103	15.	СИМВОЛЫ	138
12.	УТИЛИЗАЦИЯ	104	16.	ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ	143
13.	ОТКЛЮЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ	105	17.	ЗАКЛЮЧЕНИЕ О БИОЛОГИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ВЕЩЕСТВА ИЛИ МАТЕРИАЛА)	145
14.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	106	18.	ГАРАНТИЯ	146
14.1	КЛАССИФИКАЦИЯ.....	106	19.	ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА.....	147
14.2	СТАНДАРТЫ.....	106	20.	ОБУЧЕНИЕ.....	148
14.3	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	108			
14.3.1	ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	109			
14.3.2	ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ИСТОЧНИКУ ПОДАЧИ КИСЛОРОДА ..	110			
14.3.3	ФИЗИЧЕСКИЕ И ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ..	111			

Примечания по безопасности

а. Определения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Настоящим пользователя уведомляют о потенциальной возможности получения травм, летальном исходе или иных серьезных нежелательных реакциях, связанных с использованием или с ненадлежащим использованием оборудования.

Осторожно


- Настоящим пользователя уведомляют о возможности возникновения поломки оборудования, связанной с использованием или с ненадлежащим использованием, таким как отказ оборудования, повреждение оборудования или повреждение собственности третьих лиц, а также косвенного получения травм пациентом.

Примечание

- Важная информация.

б. Предупреждение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При наличии символа  прочитайте руководство пользователя для подробной информации, данное руководство необходимо прочитать полностью и внимательно для правильного и безопасного использования оборудования, а также для обеспечения максимальной безопасности и наилучших ресурсов для пациента. Необходимо изучить все пункты под заголовком Предупреждение и Осторожно в данном руководстве и на оборудовании.
- Данное оборудование необходимо эксплуатировать только для цели, указанной в 1.1 Целевое назначение, наряду с обеспечением надлежащего контроля.
- К эксплуатации данного оборудования допускается только квалифицированный специалист в области здравоохранения, обладающий профессиональным опытом в механической вентиляции, прошедший подготовку и аттестацию для использования оборудования, при этом такой специалист обеспечивает строгий контроль использования оборудования. Включая вентиляцию, ограниченную по объему.
- Данное оборудование и его части необходимо подвергать чистке перед каждым использованием, включая первое использование, согласно указаниям в главе 10 Очистка и Стерилизация.
- Данное оборудование должно пройти "Процедуры основных настроек и

проверок" для обеспечения производительности оборудования и безопасности оператора и пациента согласно указаниям в главе 5 Проверки перед использованием.

- Оборудование ВСЕГДА должно оставаться подключенным к сети электропитания, для обеспечения достаточного заряда на случай аварии в системе электроснабжения.
- Данное оборудование при включении должно выдавать три кратких звуковых сигнала, демонстрирующих правильную работу звукового оповещения.
- Данное оборудование, детали и принадлежности утилизируют согласно главе 12 Утилизация;
- Данное оборудование выключают после отсоединения от пациента кнопкой вкл/выкл.
- Вблизи транспортировочного аппарата ИВЛ не допускается использование данного оборудования с устройствами передачи, такими как мобильные телефоны, переносные радиостанции, беспроводные телефоны, пейджеры, высокочастотное хирургическое оборудование, дефибрилляторы, коротковолновые средства терапии, которые способны прервать работу аппарата ИВЛ.
- Недопустимо использование данного оборудования во время магнитно-резонансной томографии (МРТ, ЯМР, НМИ), так как это способно создавать помехи и вызывать неблагоприятные последствия для пациента.
- Недопустимо использование данного оборудования в местах с наличием вредных веществ, так как оно забирает окружающий воздух для вентиляции пациента после настройки при концентрации O₂ менее 100%.
- Недопустимо использование данного оборудования с легковоспламеняющимися анестезирующими средствами, так как возникает угроза взрыва.
- Аппарат ИВЛ не должен использоваться в барокамере. Такое использование может привести к неправильной работе аппарата искусственной вентиляции легких, что приведет к смерти пациента или дополнительному серьезному ухудшению состояния здоровья.
- После продолжительного использования оборудования в окружающих условиях с наличием взвешенных твердых частиц необходимо заменять фильтр в соответствии с главой 11.5 Замена фильтра окружающего воздуха.
- Для сопровождения дефибрилляции к транспортировочному аппарату ИВЛ добавляют детали.
- Сигналы тревоги и оповещения необходимо оперативно обрабатывать для поддержания непрерывности работы оборудования и безопасности пациента согласно главе 9 Доступные сигналы тревоги.
- Запрещается использование шлангов, антистатических или электропроводящих трубок.
- После запуска вентиляции необходимо проверить соответствие параметров вентиляции, отображаемых на дисплее контроля.
- Необходимо использовать детали, узлы и принадлежности, указанные MAGNAMED в данном руководстве, которые прошли испытания и были утверждены для использования в сочетании с этим оборудованием; в противном случае это способно создать угрозу работе оборудования, пациенту или пользователю.
- Для текущего контроля вентиляции крайне важно обеспечивать правильное подключение и отсутствие загорания датчика потока, этот датчик необходимо часто проверять во время работы.

- При включении аппарата ИВЛ необходимо вводить тип пациента, что обеспечит надлежащую вентиляцию. Датчик потока подключают с введенным типом пациента для обеспечения надлежащего контроля вентиляции.
- Охутаг и все принадлежности, изготовлены из нетоксичного материала, не содержат латекса, не вызывают раздражения и аллергии у пациента. Применяемые части: дыхательный контур пациента, датчик потока и силиконовая линия, клапан выдоха, датчик оксиметрии и капнографии.
- Необходимо использовать маски с местной регистрацией, указанные MAGNAMED.
- Необходимо использовать маски, подходящие каждому типу пациентов.
- Необходимо всегда использовать официально утвержденные кислородные баллоны и клапаны снижения давления, соответствующие требованиям местных нормативно-правовых актов.
- Необходимо учитывать мертвое пространство дыхательного контура для выполнения настроек аппарата ИВЛ, в особенности для малых объемов вдоха-выдоха.
- Процедура тестирования должна выполняться при отключенном пациенте.
- Запрещается подвергать изделие воздействию предельных температур вне диапазона, указанного в пункте 14.3.3, во время его использования. На рабочие характеристики оборудования может быть оказано отрицательное воздействие, если температура будет находиться вне указанных пределов.
- Фильтр HME, HEPA и адаптер дыхательных путей являются одноразовыми принадлежностями. Повторное использование может вызвать перекрестное загрязнение.
- При длительном использовании оборудования у пациентов с избыточной секрецией следует часто проверять состояние датчика потока, стремясь при необходимости слить скопившуюся в дыхательный контур жидкость.
- При использовании аппарата ИВЛ фильтры небулайзерной или дыхательной системы, а также теплообменники и влагообменники могут нуждаться в более частой замене во избежание повышенного сопротивления и засорения.
- На точность работы аппарата ИВЛ может повлиять газ, добавляемый в дыхательную систему аппарата ИВЛ с помощью пневматического распылителя.
- Не закрывайте аппарат ИВЛ и не устанавливайте его в положении, которое влияет на правильную работу.
- Убедитесь, что у вас имеется оборудование для ручной вентиляции на случай полной разрядки аккумулятора, нехватки газов для работы устройства или любого общего отказа транспортного аппарата ИВЛа. Отсутствие альтернативных средств вентиляции легких, таких как самонадувающийся ручной реаниматор с маской, может привести к смерти ПАЦИЕНТА, если аппарат ИВЛ выйдет из строя.
- Не используйте аппарат ИВЛ во взрывоопасных средах. Такое использование может привести к взрыву.
- Аппарат ИВЛ должен постоянно обслуживаться оператором. Ограниченная доступность к этому аппарату ИВЛ может привести к смерти пациента или осложнениям.
- Патрубок выдоха может быть загрязнен биологическими жидкостями или выдыхаемыми газами во время использования оборудования в нормальных условиях и при единичном отказе.
- Аппарат ИВЛ нельзя использовать с окисью азота. Такое использование может привести к неисправности аппарата ИВЛ, что приведет к смерти пациента или

серьезному ухудшению состояния здоровья.

- **Аппарат ИВЛ нельзя использовать с входящими газами, которые не предназначены для использования (например, гелий или гелиевые смеси). Такое использование может привести к неисправности аппарата ИВЛ, что приведет к смерти пациента или серьезному ухудшению состояния здоровья.**
- **Не закрывайте ВПУСКНОЕ ОТВЕРСТИЕ для ГАЗА.**
- **Если объем установлен на 50 мл, аппарат ИВЛ должен быть оснащен датчиком CO₂ для измерения концентрации углекислого газа на выдохе перед вводом в эксплуатацию.**
- **При выборе типа пациента при запуске будут выполнены первоначальные расчеты транспортного аппарата ИВЛ и предоставлены определенные режимы вентиляции в качестве опций.**
- **Не используйте фильтры НЕРА и НМЕ одновременно. Использование двух фильтров увеличит сопротивление дыхательного контура. Если вы хотите использовать фильтр НМЕ, отсоедините НЕРА-фильтр от дыхательного контура и подключите фильтр НМЕ.**
- **Ответственная организация несет ответственность за то, чтобы источник кислорода соответствовал номинальному диапазону давления, потока и концентрации кислорода, указанным на оборудовании и в инструкциях по эксплуатации, поскольку это может повлиять на производительность оборудования или трубопроводной системы, что, следовательно, может привести к серьезному ухудшению здоровья.**
- **Ответственная организация должна обеспечить совместимость оборудования и всех частей и принадлежностей, предназначенных для подключения к пациенту, перед использованием.**
- **Чтобы предотвратить преждевременный износ деталей, используйте только зарегистрированные и одобренные для очистки и дезинфекции растворы в соответствии с рекомендациями производителя в главе 10.**
- **При утилизации компонентов аппарата ИВЛ относитесь к компонентам, которые могли быть загрязнены, как к биологически опасным отходам.**
- **После каждого использования пациентом или по мере необходимости дыхательный контур должен быть демонтирован и утилизирован, а аппарат ИВЛ должен быть очищен, а затем продезинфицирован с использованием методов очистки и специальных растворов, указанных в главе 10.**
- **Не допускайте высыхания крови или жидкостей организма на оборудовании в течении более 1 часа.**
- **Чтобы избежать перекрестного загрязнения, используйте фильтр НЕРА, соответствующий спецификациям главы 14.3.17 и зарегистрированный в стране использования.**
- **Использование фильтра НМЕ обязательно во избежание перекрестного загрязнения. Следуйте спецификациям фильтра НМЕ, описанным в главе 13.3.19, 17 и зарегистрированным в стране использования.**
- **Если при включении на дисплее отсутствует изображение, не пользуйтесь оборудованием, так как визуальной индикации не будет. Если во время использования изображение на дисплее отсутствует, настройка вентиляции будет сохранена, оборудование необходимо заменить как можно скорее.**
- **Перед использованием оборудования и принадлежностей осторожно вскройте**

- упаковку и извлеките предметы из упаковок.
- Всегда имейте оперативный доступ к альтернативному средству вентиляции легких, которое готово к использованию, чтобы уменьшить вероятность смерти пациента или дополнительного ухудшения состояния здоровья.
 - Не устанавливайте к аппарату ИВЛ никаких приспособлений или принадлежностей, которые не указаны в инструкции по эксплуатации аппарата ИВЛ или вспомогательного оборудования как предназначенные для использования в сочетании с аппаратом ИВЛ, поскольку аппарат ИВЛ может функционировать неправильно, что может привести к риску смерти пациента или дополнительному серьезному ухудшению здоровья.
 - На точность работы аппарата ИВЛ может повлиять количество газа, добавляемого в дыхательную систему аппарата ИВЛ с помощью пневматического распылителя.
 - Полностью зарядите аккумуляторы после длительного хранения.
 - Дыхательный контур предназначен для одноразового использования. Повторное использование может привести к перекрестному загрязнению.
 - Если в связи с устройством происходит какой-либо серьезный инцидент, пользователь и/или пациент должны сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.
 - Дыхательный контур с аксессуарами не рекомендуется использовать более 24 часов на одного пациента.
 - Не используйте активный увлажнитель воздуха с Охутаг.
 - Замените фильтр НМЕ через 24 часа или менее, если фильтр насыщен. В противном случае влага может попасть на выдыхаемый участок дыхательного контура.

с. Осторожно

Внимание

- Охутаг не излучает электромагнитных волн, создающих помехи оборудованию, работающему поблизости.
- На Охутаг необходимо проводить периодическое ежегодное обслуживание, или же оно проводится в соответствии с часами использования - в зависимости от того, что наступает первым.
- На Охутаг необходимо заменять фильтр окружающего воздуха каждые 500 часов использования или при меньших интервалах, если окружающая среда, в которой он используется, содержит слишком большое количество взвешенных частиц.
- К проведению обслуживания на Охутаг до пускается только квалифицированный, обученный технический специалист, уполномоченный MAGNAMED в установленном порядке.

d. Примечания

Примечания

- Имеются дополнительные противопоказания - в дополнение к указанным в пунктах Предупреждение на стр. 5 **Erro! Indicador não definido.**данного руководства. Поиск и выбор подходящего режима дыхания для каждого пациента остается в ответственности обученного оператора.
- Единицы измерения давления:
- Технические характеристики изделий MAGNAMED подлежат изменению без предварительного предупреждения.
- Все детали, узлы и принадлежности аппарата ИВЛ, подлежащие утилизации, должны удовлетворять рекомендациям главы 13 Утилизация.

1 мбар (миллибар) = 1 гПа (гектопаскаль) = 1,016 см. вод. ст. (сантиметров водного столба)

На практике эти единицы измерения не отличаются и могут использоваться как:

$$1 \text{ мбар} = 1 \text{ гПа} \approx 1 \text{ см вод. ст.}$$

1. Описание

1.1 Целевое назначение

Аппарат ИВЛ электронного типа для транспортирования и экстренных ситуаций Охутаг производства MAGNAMED принадлежит семейству оборудования вентиляционной поддержки для новорожденных, детей и взрослых пациентов с дыхательной недостаточностью, с контролируемым объемом, заданием циклов давления и времени. Предназначен для использования у пациентов, начиная от новорожденных, включая детей, взрослых и взрослых с патологическим ожирением. Охутаг взаимодействует с пациентом через инвазивный или неинвазивный интерфейс, который подает воздух аппарата ИВЛ в дыхательные пути пациента.

Охутаг обеспечивает подачу смеси окружающего воздуха и кислорода в концентрациях, корректируемых оператором при использовании системы дозирования кислорода, работающей по принципу Вентури. Концентрация O₂ определяется с помощью гальванического элемента или опционально из парамагнитного элемента путем косвенного контакта с газом пациента путем пропускания газа через датчик. Кроме того, он выполняет контроль потоков и давлений в дыхательном контуре для обеспечения режимов вентиляции, подходящих состоянию пациента.

Возможные режимы вентиляции аппарата ИВЛ это:

- VCV – вентиляция с контролем объема (может сопровождаться другим режимом);

Во время вентиляции в режиме CPAP/PSV в случае остановки дыхания можно организовывать резервную вентиляцию, такую вентиляцию можно выбрать из VCV, PCV, PLV или Выхл.

- PCV – вентиляция с контролем давления (может сопровождаться другим режимом);
- PLV – вентиляция с ограничением давления (может сопровождаться другим режимом) - допустимый вес $\leq 6,0$ кг (новорожденные);
- P-SIMV – синхронизированная периодическая вентиляция с контролируемым по давлению циклом;
- V-SIMV – синхронизированная периодическая вентиляция с контролируемым по объему циклом;
- CPAP/PSV – вентиляция с непрерывным давлением с поддержкой давлением;
- DualPAP – вентиляция на двух уровнях CPAP (с или без поддержки давлением). В этот режим могут вносить корректировки для получения режима APRV (вентиляция с выпуском давления из воздушных путей).
- Неинвазивная вентиляция (NIV) маской может включаться во всех режимах вентиляции с компенсацией утечек.
- CPR – Сердечно-легочная реанимация.
- HFOT – Высокопоточная кислородная терапия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ***К эксплуатации устройства допускается только специалист в области здравоохранения, обладающий профессиональным опытом в механической вентиляции, прошедший подготовку и аттестацию для использования устройства.***

- **В режимах CPAP/PSV и DUALPAP необходимо ставить $\Delta PS = \text{ВЫКЛ}$ для отключения поддержки давлением, а РЕЗЕРВ также необходимо ставить на ВЫКЛ для отключения резервной вентиляции. Следует помнить о том, что настройка параметра Резерв на ВЫКЛ будет отключать резервную вентиляцию при остановке дыхания.**
- **В режиме CPAP на неизменяемой вентиляции лёгких параметры объема дыхания и выдыхаемого CO₂ могут изменяться из-за утечки вокруг лицевой маски. Оборудование аппарата компенсирует возникающую утечку пикового потока до 40 л/мин. в зависимости от настроек аппаратной вентиляции.**
- **Чтобы предотвратить преждевременный износ деталей, используйте только зарегистрированные и одобренные для очистки и дезинфекции растворы в соответствии с рекомендациями производителя в главе 10.**

Вентиляцию легких разрешается выполнять при следующих условиях:

- В неотложной медицинской помощи для обслуживания на выезде, при спасении, для которого пациента могут транспортировать по земле или воздуху, включая использование вертолетов.
- В послеоперационный период, в палате восстановления после анестезии;
- Транспортирование внутри госпиталя: Пациента могут транспортировать внутри учреждения из одного отделения в другое;
- Транспортирование между госпиталями: Пациента могут транспортировать по автодороге или по воздуху.

1.2 Дополнительные приспособления, совместимые с изделиями

Данное оборудование совместимо со следующими приспособлениями:





- Назальная канюля для CPAP у новорожденных и их дыхательного контура, оба должны соответствовать требованиям местных нормативно-правовых актов.
- Дыхательные контуры для трахеи, чье сопротивление менее 0,3 мбарг/(L.s-1), соответствующие требованиям местных нормативно-правовых актов.
- Смеситель с потоком 120мл/мин и давлением на выходе 60 фунтов/кв. дюйм, соответствующий требованиям местных нормативно-правовых актов.
- Простая маска на лицо для взрослых, детей и новорожденных, соответствующая требованиям местных нормативно-правовых актов.
- Теплообменник, соответствующий требованиям местных нормативно-правовых актов (используется в соответствии с типом вентилируемого пациента).
- Алюминиевый баллон для кислорода М9 с футляром для переноски, соответствующий требованиям местных нормативно-правовых актов, а именно:
 - Диаметр = 11,13 см;
 - Высота = 27,20 см;
 - Объем = 1,7 л;
 - Вместимость O₂ = 255 л.

2. Распаковка изделия

2.1 Первичные проверки

- ✓ Проверяют целостность упаковки на отсутствие вмятин, отверстий или иных повреждений.
- ✓ При обнаружении повреждений не вскрывайте упаковку и немедленно сообщите об этом ответственному перевозчику и MAGNAMED.
- ✓ Упаковку открывают с осторожностью, соблюдая указания знаками на коробке.
- ✓ Содержимое проверяют в соответствии со следующим перечнем компонентов.

Таблица1: Перечень компонентов Охумаг

Перечень компонентов Охумаг	
	<p>ОХУМАГ Аппарат ИВЛ для транспортирования и экстренных ситуаций</p> <p>Номер по каталогу 1600185 Количество: 1 единица</p>
	<p>БЛОК ПИТАНИЯ 12В/3,34А МЕДИЦИНСКОЕ НАЗНАЧЕНИЕ</p> <p>Номер по каталогу 2402568 Количество: 1 единица</p>
	<p>Кабель для перем. Тока¹ 3 гнезда 1,5 м</p> <p>Номер по каталогу 2802612 Количество: 1 единица</p>
	<p>КОМПЛЕКТ ОДНОРАЗОВОГО ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА ВЗР – ОХУМАГ</p> <p>Номер по каталогу: 1708936 Количество: 1 единица</p> <p>Содержит: 1707787 - Одноразовый дых. контур 22 мм x 1,5 м (СЕ: 1984) 3209048 - Датчик потока для взр. 3201486 - Клапан выдоха 22 мм 3800248 - Мембрана 3802058 - Силиконовая линия 1,6 м</p>



Краткое руководство
Семейство ОХУМАГ

Номер по каталогу 7006467
Количество: 1 единица



Упаковка с 3 фильтрами
окружающего воздуха

Номер по каталогу 1702656
Количество: 1 единица



ШЛАНГ O2 DISS X2 6 ФУТОВ

Номер детали 3907836
Количество: 1 шт.



Руководство пользователя

Номер по каталогу 1600185-NE-
20-RR
Количество: 1 единица

1 Недоступно для Европейского Союза. Обратитесь к местному дистрибьютору, чтобы приобрести кабель переменного тока в соответствии с местным законодательством..

2.2 Детали и принадлежности

Осторожно

- Для обеспечения безопасности и производительности оборудования необходимо всегда использовать только оригинальные детали и принадлежности.
- Части и детали, указанные в данной инструкции по применению, могут использоваться в окружении пациента.

2.3 Дополнительные принадлежности, которые можно приобрести для Охумаг

Таблица 2: Перечень дополнительных компонентов Охумаг

Перечень дополнительных принадлежностей Охумаг



Стойка с колесиками для
ОХУМАГ

Номер по каталогу Номер по
каталогу 3802668



Кронштейн с шарнирным
соединением с опорой для
дыхательных контуров

Номер по каталогу 1704414



КОМПЛЕКТ ОДНОРАЗОВОГО
ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА ДЕТ.
— ОХУМАГ

Номер по каталогу: 1708937

Количество: 1 шт.

Содержит:

1707786 - Одноразовый дых. контур

22 мм x 1,5 м (СЕ: 1984)

3209047 – Детск. датчик потока

3201486 - Клапан выдоха 22 мм

3800248 - Диафрагма

3802058 - Силиконовая линия 1,6 м



КОМПЛЕКТ ОДНОРАЗОВОГО
ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА НЕО.
— ОХУМАГ

Номер по каталогу: 1708946

Количество: 1 единица

1707786 - Одноразовый дых.

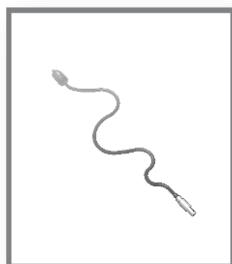
контур 22 мм x 1,5 м (СЕ: 1984)

3209046 – Неонат. датчик потока

3201486 - Клапан выдоха 22 мм

3800248 - Диафрагма

3802058 - Силиконовая линия 1,6 м



Шнур питания 12В пост. тока
4 гнезда с вилкой для
автомобилей

Номер по каталогу 2802671



Сумка-переноска для
ОХУМАГ без баллона

Номер по каталогу 1704784



Сумка-переноска для PARA OXYMAG

Номер по каталогу 1702875



Вертикальная опора для карет скорой помощи или вертолета с предохранительной защелкой

Номер по каталогу 1702496



Датчик воздушного пути IRMA CO2 с коннектором на 5 разъемов

CE 0413

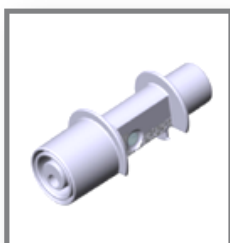
Номер по каталогу 1704396



Газовый анализатор IRMA CO2 (EtCO2)

CE 0413

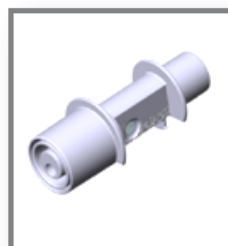
Номер по каталогу 1704388



Переходник на воздушный путь IRMA, для младенцев

CE 0413

Номер по каталогу 1704394



Переходник на воздушный путь IRMA, для взрослых/детей

CE 0413

Номер по каталогу 1704395



SPO2 – ADULT PEDIATRIC PULSE OXIMETER SENSOR AND CABLE ADAPTER

(Многоразовый датчик с зажимом для пальцев LNCS DC-I SpO2 для взрослых)

CE 0123

Part Number 1704409

Номер по каталогу 1704409



SPO2 – импульсный оксиметр для новорожденных с датчиком и переходником

CE 0123

Номер по каталогу 1704410

2.4 Описание компонентов

2.4.1 Компоненты транспортировочного аппарата ИВЛ

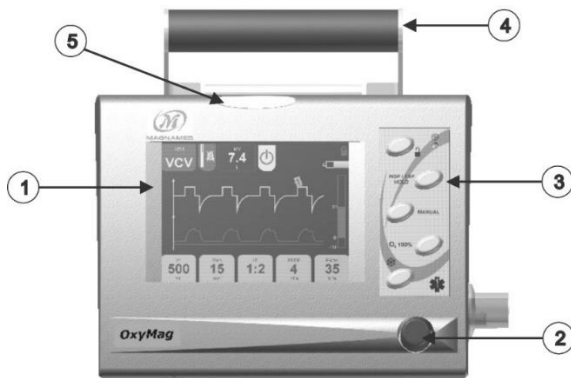


Рисунок 1: Лицевая панель транспортировочного аппарата ИВЛ.

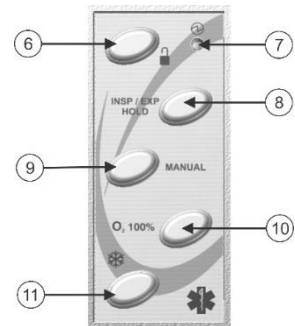


Рисунок 2: Боковой набор кнопок

Таблица 3: Описание компонентов лицевой панели и бокового набора кнопок транспортировочного аппарата ИВЛ

Компоненты на Рис. 1 и 2	
1. ЖК дисплей с сенсорным экраном	Визуальное и графическое представление настройки параметров с сенсорным экраном.
2. Поворотная ручка	Эту ручку используют для большинства настроек, выполняемых на транспортировочном аппарате ИВЛ Охутаг. <ul style="list-style-type: none"> • Параметры, которые задают на экране, выбирают непосредственным нажатием на соответствующую кнопку. • Выбранная кнопка сменит цвет на желтый, что позволяет изменять значения или настройки. • Нужное значение задают путем поворота ручки по часовой стрелке или против нее. • Для подтверждения нажимают кнопку. <p>Когда кнопка вернется к своему изначальному цвету, заданный параметр будет действовать.</p>
3. Набор кнопок	Кнопки в этом наборе дают быстрый доступ к функциям аппарата ИВЛ.
4. Ручка	Эта ручка позволяет переносить аппарат ИВЛ во время операций по спасению или экстренной помощи. На тыльной стороне аппарата ИВЛ имеется опора, которую можно легко приспособить к носилкам пациента.
5. Индикаторная лампа сигнализации - красная	Индикаторная лампа сигнализации мигает при возникновении экстренной ситуации с высоким приоритетом. При нахождении в беззвучном режиме она продолжает работу, указывая на экстренную ситуацию.
6. Блокировка сенсорной панели	Эта кнопка позволяет блокировать или разблокировать сенсорную панель. Если команды на дисплее заблокированы, эту кнопку нажимают 2 раза для их разблокировки. Для повторной блокировки нажмите эту кнопку один раз или ждите 30 секунд, не касаясь экрана.
7. Зеленый светодиод - подключение к сети электропитания	Зеленый светодиод загорается при подключении разъема питания пост. током или подаче питания 12В пост. тока.
8. Кнопка удерживания (пауза)	Эта кнопка позволяет приостанавливать выполнение работы на вдох, часто используется при проведении рентгена грудной клетки и работы для продления времени выдоха (увеличение времени выдоха). При нажатии во время вдоха в дыхательном цикле вдох будет продлен на 5 секунд; после этого времени в области контроля по верхнему центру экрана отобразится параметр Cest. При нажатии этой кнопки во время выдоха выдыхание будет продлено на 5 секунд; после этого времени в области контроля по верхнему центру экрана отобразится параметр PEEPi. Параметры, отображаемые при нажатии этой кнопки, будут видимы в течение 5 секунд; после этого времени верхняя часть для контроля будет вновь отображать параметр, который отображался до этого.
9. Кнопка ручного режима	Эта кнопка запускает дыхательный цикл поддержки давлением. Цикл активен в режимах VCV, PCV, V-SIMV, CPAP/PSV, P-SIMV, DUALPAP, PLV, CPR. В режиме CPR нажатие этой клавиши выполняет цикл PSV с интервалами сжатия.
10. Кнопка O2 100%	Нажатие кнопки "O2 100%" дает концентрацию кислорода на уровне 100% в течение следующих 90 секунд. Этот аппарат ИВЛ можно использовать с закрытой аспирацией. Эту функцию можно использовать для операций с выделениями из воздушных путей до вдоха и после него. При нахождении аппарата ИВЛ в режиме ожидания после нажатия этой кнопки в течение 2 секунд на экране аппарата ИВЛ отобразится расходомер кислорода. Вверху экрана отображается заданное значение расходомера, а в нижней части отображается измеренное значение поданного потока. Для изменения значения требуемого потока используют кнопку "Задать и подтвердить".
11. Кнопка фиксации	Фиксирует отображение графика для выполнения анализа кривых.

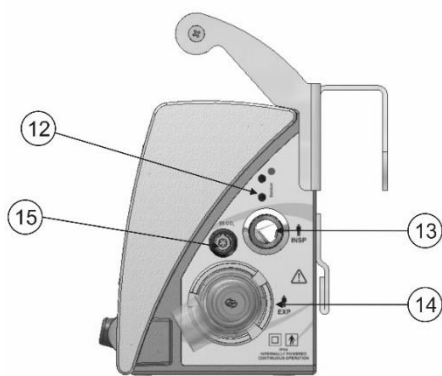


Рисунок 3: Вид справа

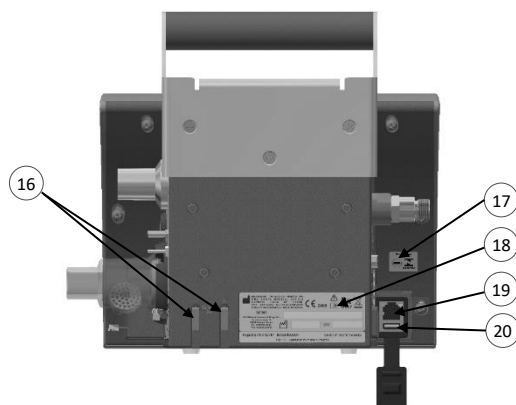


Рисунок 4: Вид сзади

Таблица 4: Описание компонентов с правой и тыльной сторон транспортировочного аппарата ИВЛ.

Описание элементов на Рис. Erro! Fonte de referência não encontrada. и 4

<p>12. Соединения датчика потока Эти соединители используются для подключения датчика потока.</p>	<p>15. Соединитель с датчиком CO2 или датчиком SpO2 Соединение с датчиком CO2 по типу PHASE IN или датчиком MASIMO SpO2 (эти датчики являются дополнительными).</p>
<p>13. Соединитель 22M/15F потока на вдох Стандартное соединение потока на вдох с дыхательным контуром пациента.</p>	<p>16. Разъем электропитания - подставка Этот разъем используется вместе с опорной подставкой Охутаг и системой подачи электропитания. Вход принимает +12В пост. тока. Необходимо соблюдать показанную полярность и указанное напряжение питания постоянным током.</p>
<p>14. Клапан выдоха Стандартное соединение патрубка выдоха с дыхательным контуром пациента.</p>	<p>17. Маркировочная табличка На этой маркировочной табличке приведена информация о MAGNAMED, уполномоченном представителе в Европе, регистрационный номер в ANVISA, месяц и год изготовления, а также серийный номер.</p>
<p>18. Маркировка INMETRO Это маркировка соответствия требованиям и безопасности INMETRO</p>	<p>19. RJ-45 ETHERNET СОЕДИНЕНИЕ (опционально) Стандартный разъем RJ-45 Ethernet Используется для отправки данных на электронный регистратор работоспособности и для обмена информацией о контролируемых параметрах, формах сигналов и аварийных сигналах по протоколу связи (HL7). Через эту дверь невозможно дистанционно управлять оборудованием</p>
<p>20. РАЗЪЕМ USB (дополнительно) Это соединение отключено.</p>	

Осторожно

- Используйте кабель категории CAT 5E в соответствии с ANSI / TIA / EIA-568 или выше с максимальной длиной 3 метра для подключения к сетевому порту аппарат ИВЛа.
- Используйте только сертифицированные кабели в разъемах оборудования.
- Подключение аппарата ИВЛ к ИТ-сети может привести к рискам для пациента, оператора или третьих лиц, которые ранее не были определены. Ответственная организация должна идентифицировать, анализировать, оценивать и контролировать эти риски.

- Последующие изменения в ИТ-сети могут привести к возникновению новых рисков и потребовать дополнительного анализа ответственной организацией. Изменения в сети ИТ включают в себя: изменения конфигурации, подключение дополнительных элементов, отключение элементов, обновление оборудования, подключенного к сети ИТ, и усовершенствование оборудования, подключенного к порту передачи данных.
 - Несоблюдение протокола связи приведет к невозможности отправки данных на другое оборудование.
-

2.4.1.1 Протокол, используемый для обмена данными с внешними устройствами

Порт Ethernet может использоваться для обмена данными аппарат ИВЛа, такими как установленные параметры, контролируемые параметры, формы сигналов и журналы аварийных сигналов для электронных регистраторов работоспособности. Данные имеют среднюю задержку в 8 секунд между моментом генерации данных и разъемом вывода данных.

Для отправки данных на электронные регистраторы работоспособности ИТ-сеть должна быть масштабируемой, с высокой доступностью и низкой задержкой при распространении данных.

Требуемые конфигурации сети включают в себя сетевой сервер с включенным DHCP (протокол динамической конфигурации хоста), так что SEMP получает действительный IP (интернет-протокол). Связь осуществляется по протоколу TCP в сети ИТ. Для связи с электронным регистратором здоровья должен быть реализован соответствующий протокол связи. Чтобы получить руководство по внедрению протокола связи, свяжитесь с MagnaService.

Информация перемещается следующим образом: Охутаг отправляет данные на электронный регистратор здоровья, который отвечает, что он их получил. Электронный регистратор здоровья может задавать вопросы или запрашивать данные в Охутаг, который немедленно отвечает или подтверждает запрос.

Осторожно

- Чтобы получить руководство по внедрению протокола связи, свяжитесь со службой технической поддержки / Magnamed.
 - Эта реализация должна выполняться в сети с характеристиками, описанными в 2.4.1, специалистом по ИТ.
 - Отказ ИТ-сети предоставить требуемые характеристики может привести к задержкам при передаче данных или передаче неверных, неполных или поврежденных данных, что приведет к неправильной информации для пользователя.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для получения сигнала тревоги и информации полагайтесь только на аппарат искусственной вентиляции легких. ИТ-сеть ненадежна для приема сигналов тревоги. Поэтому не используйте распределенную систему сигнализации в качестве единственного средства распознавания генерации сигнала тревоги.

Контроль параметров осуществляется на основании измерений давления и FiO2, выполняемых средством контроля кислорода.

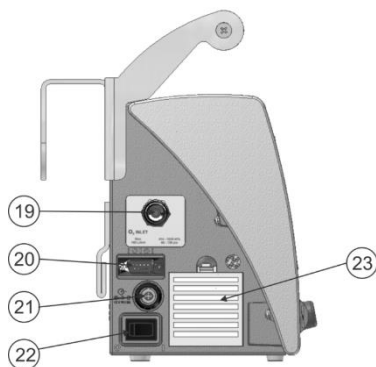


Рисунок 5: Вид слева

Таблица 5: Описание элементов, расположенных на левой стороне

Описание элементов на Рисунок 5
19. Вход кислорода Подключение кислорода. Давление на входе должно находиться в диапазоне 39 - 87 фунтов/кв. дюйм (270 - 600 кПа). Стандартное соединение DISS (ISO 5359).
20. Последовательное соединение Последовательный обмен данными – RS-232 – гнездовой разъем для обновления программного обеспечения.
21. Разъем +12В пост. тока – внешний источник питания переменного/постоянного тока Вход электропитания +12В пост. тока – соединение с внешним источником питания перем./пост тока через штекер.
22. Кнопка вкл/выкл Кнопка вкл/выкл
23. Входной воздушный фильтр Фильтр забора окружающего воздуха, смешиваемого с кислородом для обеспечения концентраций кислорода менее 100%. Фильтры меняют в соответствии с описанием, приведенным в руководстве пользователя (12. Замена фильтра окружающего воздуха).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Необходимо использовать только источник питания, детали, узлы и принадлежности, указанные MAGNAMED в данном руководстве, которые прошли испытания и были утверждены для использования в сочетании с этим оборудованием; в противном случае это способно создать угрозу работе оборудования, пациенту или пользователю.**

Осторожно

- При отсутствии подтверждения нажатием кнопки через 10 секунд значение параметра и кнопка возвратятся в предыдущее состояние.

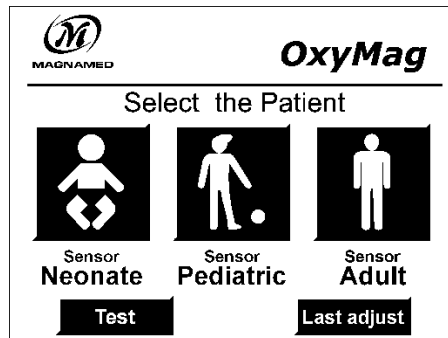
Примечания

- Для электрического отсоединения цепей аппарата ИВЛ от внешнего источника необходимо разъединить только вход электропитания +12В пост. тока оборудования.

3. Описание дисплея

3.1 Главный экран

При запуске вентилятора будет отображен следующий экран:



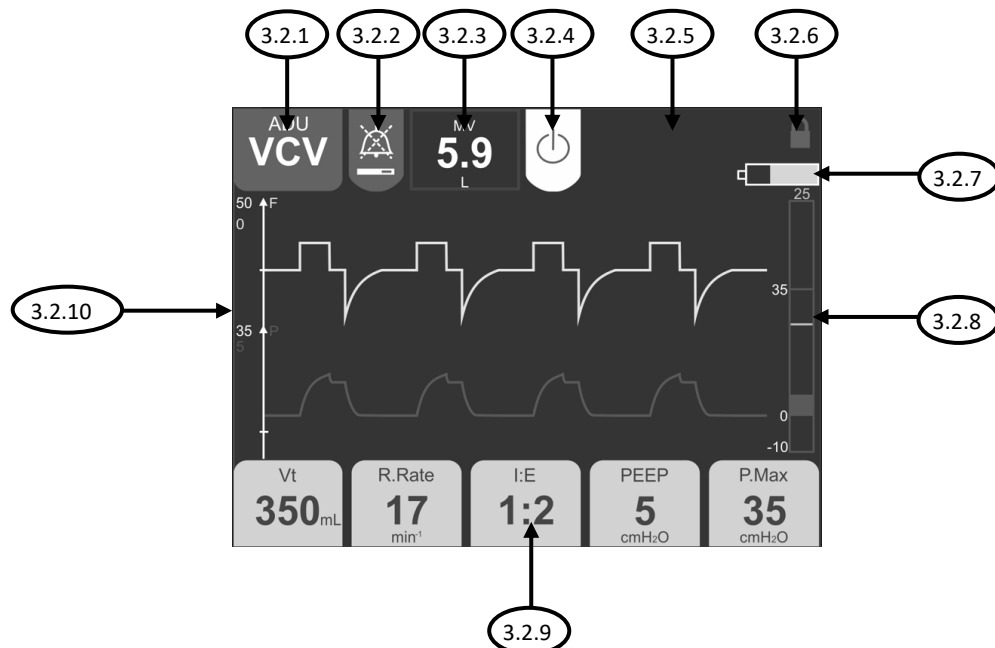
Рекомендуется выполнить автотест перед началом вентиляции. Для этого нажмите кнопку «Тест» и следуйте инструкциям на экране. Для получения дополнительной информации см. главу 5.2.2 - Последовательность тестирования..

Для начала вентиляции выберите пациента и нажмите соответствующую кнопку. Для получения дополнительной информации см. главу 5.2 - Настройки вентилятора.

Для быстрого начала вентиляции с той же настройкой, что и в предыдущий раз, выберите кнопку «Последняя настройка».

3.2 Основной экран

При нажатии на пациента на предыдущем этапе будет отображен следующий экран:



3.2.1 Режимы

В верхнем левом углу находится индикатор:

- Выбранный тип пациента: Взрослый; Педиатрический; Новорожденный;
- Активный режим
- Индикация NIV, которая компенсирует утечки

Нажав на кнопку, отобразятся доступные режимы вентиляции. Чтобы изменить режим, нажмите на желаемый режим и установите параметры, которые будут мигать желтым.

3.2.2 Отключить звук

Нажав на кнопку отключения звука, сигналы тревоги будут отключены на 2 минуты или до начала следующей тревоги. Когда звук отключен, отображается полоса, указывающая время отключения звука.

3.2.3 Монитор

Нажав на эту кнопку, будут отображены следующие контролируемые параметры: MV – Мониторинг минутного объема, Vte – Выдыхаемый объем или PMax – Максимальное давление. Чтобы изменить отображаемый параметр, просто коснитесь экрана на параметре.

При выполнении вдоха или выдоха в этой области будет отображаться мониторинг статической комплаентности (C.Stat) и внутреннего PEEP (PEEPi).

3.2.4 Режим ожидания

Чтобы поставить вентиляцию в режим ожидания или снять ее с этого режима, нажмите на эту кнопку и подтвердите отображаемое сообщение.

3.2.5 Заблокировать

Когда экран заблокирован, будет отображаться значок замка. Чтобы активировать эту функцию, см. главу 2.4 - Компоненты транспортного вентилятора, пункт 6.

3.2.6 Сигналы тревог и сообщения

Сигналы тревог и сообщения появятся в этой области при их активации.

3.2.7 Состояние батареи

Оставшийся заряд батареи будет отображаться на этой иконке.

3.2.8 Столбчатая диаграмма

На столбчатой диаграмме будет отображаться мгновенное давление в дыхательном контуре и значение максимального вдоха сверху.

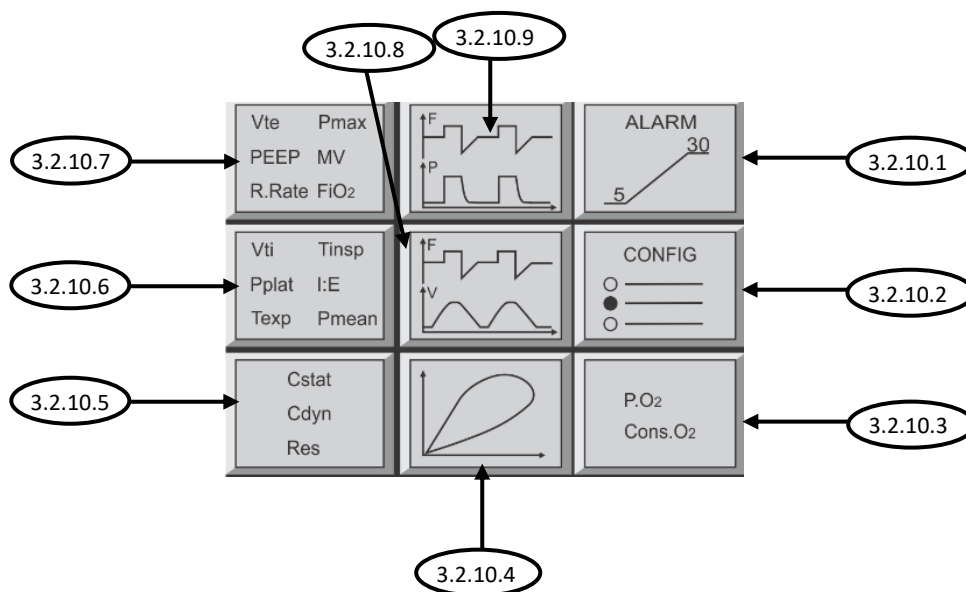
3.2.9 Установка параметров

Доступные устанавливаемые параметры будут отображаться в этой области. Чтобы изменить параметр, нажмите на желаемый параметр, отрегулируйте значение с помощью ручки и нажмите

3.2.10 Графическая область

В этой области будут отображаться графики: расход и давление (3.2.10.9), расход и объем (3.2.10.8) или цикл (3.2.10.4), или мониторируемые параметры: приливный объем, максимальное давление, PEEP, минутный объем, частота дыхания и FiO2 (3.2.10.7), или вдохновенный объем, вдохновенное время, плато давление, соотношение I:E и выдохное время (3.2.10.6), или статическая комплаентность, динамическая комплаентность и сопротивление (3.2.10.5), или давление в трубопроводе и потребление кислорода (3.2.10.3).

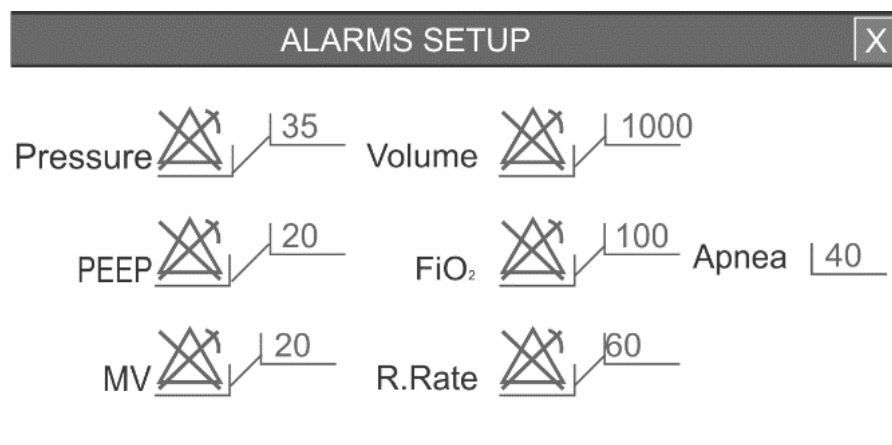
Чтобы изменить отображаемую графику, нажмите на графическую область. Появится меню, в котором можно выбрать другую графику или мониторинг. В этом меню также можно установить тревоги (3.2.10.1) и перейти на вкладку CONFIG (3.2.10.2).



3.2.10.1 Меню тревог

После доступа к этому меню можно установить пределы тревоги. Чтобы открыть меню TREVOG, нажмите где угодно на графическом экране и выберите TREVOG.

Будут отображаться пределы тревоги для давления, объема, PEEP, FiO2, минутного объема, частоты дыхания и времени апноэ. Чтобы установить пределы, нажмите на соответствующую область тревоги, поверните ручку для изменения параметра и нажмите на ручку для подтверждения.



3.2.10.2 Меню Настроек

Дополнительные настройки можно выбрать, нажав на кнопку Настройки (CONFIG). Чтобы открыть меню Настроек, нажмите где угодно на графическом экране и выберите Настройки (CONFIG). Этот экран разделен на три вкладки:

- Во вкладке ОБЩИЕ можно:
 - Изменить рост пациента, определив идеальный вес (ИМТ 22), пересчитав стандартные вентиляционные параметры пациента.
 - Включить или выключить НИВ (неинвазивную вентиляцию) с использованием маски. Когда НИВ активирована, будет компенсация утечек примерно 40 л/мин, в зависимости от настроек вентилятора.
 - Включить или выключить компенсацию внешнего блендера. В этом режиме устройство не позволяет настройку FiO₂. Настройка FiO₂ будет производиться непосредственно в блендере¹.
 - Включить или выключить функцию "вздоха". В этом режиме "вздох" произойдет каждые 100 циклов в режимах управления. В режимах VCV и V-SIMV - "вздох" добавляет 50% установленного объема.
 - Выбрать язык оборудования (английский, португальский, испанский).

С использованием внешнего блендера можно регулировать FiO₂ от 21 до 100%.

Примечание

- Функция "вздоха" доступна только в режимах VCV и V-SIMV.

-
- Во вкладке O₂/CO₂ можно откалибровать датчик O₂ и датчик CO₂. Нажмите кнопку "Калибровка FiO₂", чтобы откалибровать датчик кислорода. Нажмите кнопку "Калибровка CO₂", чтобы откалибровать датчик CO₂.

Примечание


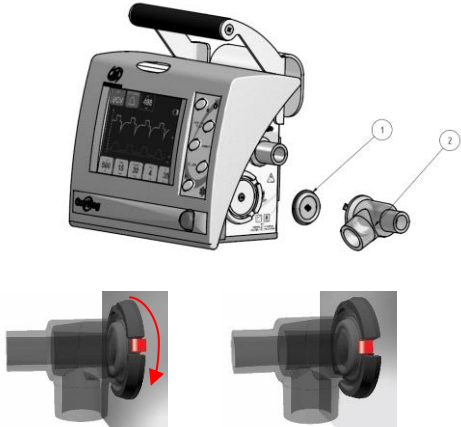
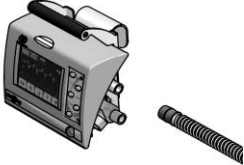

- Необходимость в удалении калибровочных газов отсутствует.
-
- Во вкладке ВЕНТИЛЯТОР можно
 - Установить громкость звука – для установки громкости звуков тревоги. Используйте ручку для изменения и подтвердите для выполнения настройки. Этот параметр всегда начинается с максимального значения 5.
 - Установить единицу давления – Выберите желаемую единицу (смН₂O, гПа или мбар);
 - Просмотр данных последнего проведенного теста: утечка в дыхательной системе, комплаентность и сопротивление, выполненные в начальных тестах;
 - Просмотр общего количества часов использования оборудования;
 - Просмотр часов с момента последнего техобслуживания.


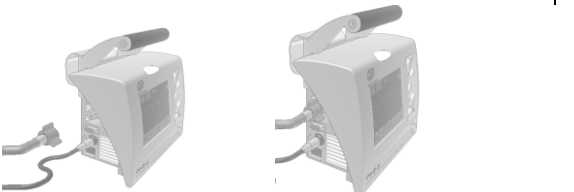
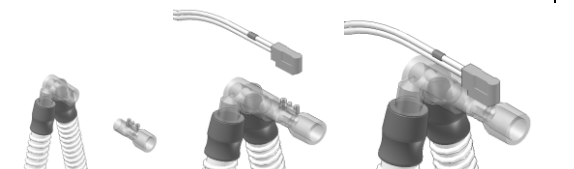
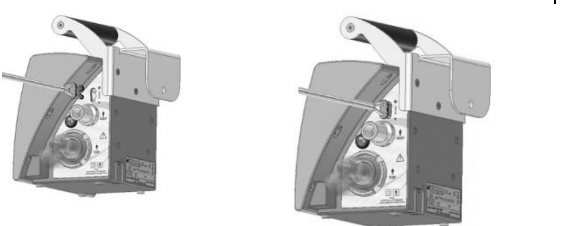
4. Подготовка к использованию

4.1 Сборка транспортировочного аппарата ИВЛ Охутаг

Таблица В Таблице 6 описаны этапы, которые необходимо выполнить оператору (специалисту в области здравоохранения, прошедшему подготовку и уполномоченному на использование оборудования в установленном порядке) для сборки и подготовки транспортировочного аппарата ИВЛ.

Таблица6: Последовательность сборки Охутаг

Последовательность сборки	ОК	Рисунок
<p>1. Вставить фильтр окружающего воздуха в соответствующее гнездо на левой стороне аппарата ИВЛ. См. главу 12.5 Замена фильтра окружающего воздуха.</p>	<input type="checkbox"/>	
<p>2. Вставить диафрагму в клапан выдоха, затем вставить клапан в сборе, как показано на рисунке, плотно прижать и повернуть по часовой стрелке для фиксации.</p> <p>Осторожно</p> <ul style="list-style-type: none"> Для разблокировки клапана на зафиксированный клапан нажимают и поворачивают его против часовой стрелки. 	<input type="checkbox"/>	
<p>3. Подготовить дыхательный контур пациента, выполнив плотное соединение патрубка выдоха с подачей потока газовой смеси.</p>	<input type="checkbox"/>	
<p>4. Патрубок выдоха необходимо плотно присоединять к клапану выдоха.</p>	<input type="checkbox"/>	

Последовательность сборки	OK	Рисунок
5. Подключить шнур питания оборудования перем./пост. током – затем к сети.	<input type="checkbox"/>	
6. К транспортировочному аппарату ИВЛ подключить кислородный шланг.	<input type="checkbox"/>	
7. В соответствии с рисунком к пациенту подключают соответствующий датчик потока.	<input type="checkbox"/>	
8. Линию датчика потока подключают, как показано на рисунке справа.	<input type="checkbox"/>	

Примечания

- На аппарате ИВЛ имеется индикация большей и меньшей окружности, указывающая монтажную позицию соединителя линии давления на оборудовании.
- При надлежащем монтаже дыхательного контура определенного места расположения устройства между оператором и пациентом не предусматривается.
- Для электрического отсечения цепей аппарата ИВЛ от внешнего источника необходимо разъединить только вход электропитания +12В пост. тока оборудования.

4.2 Маска для неинвазивной вентиляции

Используют маску для "Неинвазивной вентиляции (обозначение VNI или NIV – неинвазивная вентиляция).

А. Без теплообменника;



Рисунок 6: Сборка неинвазивной маски без теплообменника

В. С маской и теплообменником



Рисунок 7: Сборка неинвазивной маски с теплообменником

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Необходимо использовать теплообменник и маски, указанные MAGNAMED, для каждого типа пациентов используют соответствующие маски.**
- **Выбирают правильное положение диафрагмы и клапана выдоха во избежание стеснения патрубков выдоха.**
- **Правильное подключение выходных трубок давления и отсутствие стеснения чрезвычайно важно для надлежащей работы контроля вентиляции пациента, и поэтому эти моменты необходимо часто проверять в ходе вентиляции пациентов.**
- **Необходимо исключать стеснение на отверстия давления. Измеренное значение в этих точках используется системой контроля вентиляции пациента.**
- **Все соединения необходимо надежно закреплять для предотвращения утечек.**
- **Необходимо использовать только детали, узлы и принадлежности, указанные MAGNAMED в данном руководстве, которые прошли испытания и были утверждены для использования в сочетании с этим оборудованием; в противном случае это способно создать угрозу работе оборудования, пациенту или**

пользователю.

- *Надлежащее присоединение этих трубок линий давления крайне важно для контроля вентиляции пациента.*
- *При работе Охутаг продолжительное время на аккумуляторной батарее выдается сигнал оповещения с сообщением Низкий заряд батареи, тогда необходимо незамедлительно подать питание из сети, если отсоединение от пациента невозможно, и предусмотреть надлежащие меры вентиляционной поддержки.*
- *Необходимо использовать дыхательный контур, подходящий для пациента.*
- *При использовании кислородного баллона необходимо проверять установку клапана снижения давления для подачи потока кислорода с давлением согласно пункту 15.3.2 Подключение к источнику подачи кислорода. Давление свыше указанных значений способно повредить оборудование.*

4.3 Подключение электропитания

Оборудование должно быть подключено к трехконтактной заземленной розетке питания в соответствии с международным стандартом.

Внутренняя аккумуляторная батарея оборудования всегда должна быть заряжена и готова к использованию при отказе питания из сети или для использования на выезде; для этого необходимо подключать электропитание к сети для зарядки батареи, даже если оборудование выключено.

После продолжительного использования оборудования при работе только на внутренней аккумуляторной батарее для подготовки оборудования к последующему использованию необходимо полностью зарядить батарею. Во время подзарядки внутренних аккумуляторов это не влияет на производительность оборудования.

Если оборудование не включали в сеть более месяца, батарею необходимо полностью перезарядить.

Осторожно

- Необходимо исключать такое расположение оборудования, которое может создать препятствия для эксплуатации при отключении от источника питания.

Примечание

- После прерывания и восстановления подачи питания во время зарядки внутренней батареи во время работы оборудования производительность оборудования не пострадает, а точность будет сохранена.
- После длительного перерыва в подаче питания подключите оборудование к электросети, включите его и подождите 30 минут. Выполните необходимые калибровки и самопроверку.

4.4 Монтаж вертикальной опоры

Опора (1702496) является дополнительным компонентом, и ее можно использовать в каретах скорой помощи, вертолетах или на стенах госпитальных учреждений (отделения неотложной помощи, палаты восстановления после анестезии, отделения интенсивной терапии и т.п.).

Ниже приведен порядок монтажа опоры на стене.

1. Установить фиксированную опору с источником питания +12В пост. тока (3803835) на стене (палаты, кареты скорой помощи, вертолета) при помощи 4 винтов (3003446) позиция 1 на рисунке сбоку и 4 фиксирующих болтов (3003447) при необходимости в них (позиция 2 на рисунке).



Рисунок 8: Монтаж фиксированной опоры

2. Для размещения аппарата ИВЛ на опоре выполняется следующая последовательность:

- a. Поднять скобу-ручку по стене непосредственно над фиксированной опорой;
- b. Опустить Охутаг до фиксации на месте;

- c. Прижать страховочный блокиратор аппарата ИВЛ поворотом двух внецентральных кнопок на верхней части до появления красных точек;
- d. Проверить фиксацию Охутаг на месте;
- e. Для снятия Охутаг процедуру выполняют наоборот.

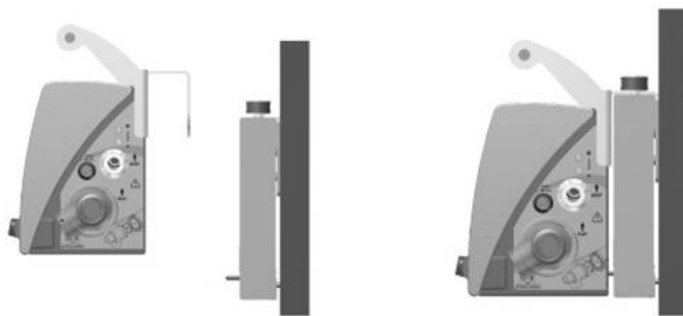


Рисунок 9: Крепление аппарата ИВЛ к фиксированной опоре

Ниже приведен порядок монтажа опоры на горизонтальной плоскости.

1. Установить фиксированную опору с источником питания +12В пост. тока (3803835) на горизонтальной

плоскости при помощи 2 винтов (3003446) позиция 2 на рисунке сбоку.



Рисунок 10: Установка фиксированной опоры на горизонтальной плоскости

- a. Вставить держатель ручки в опору над фиксированной опорой⁴
- b. Опустить Охутаг до фиксации на месте;
- c. Привести в действие страховочный блокиратор аппарата ИВЛ поворотом двух внецентральных кнопок на верхней части до появления красных точек;
- d. Проверить фиксацию Охутаг на месте;
- e. Для снятия Охутаг процедуру выполняют наоборот.

2. Для размещения аппарата ИВЛ на опоре выполняется следующая последовательность:

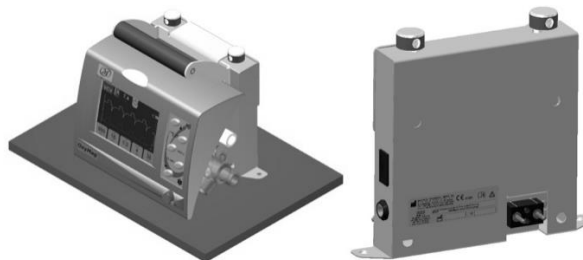


Рисунок 11: Крепление аппарата ИВЛ к опоре

5. Проверки перед использованием

Цель данной процедуры стандартной проверки заключается в направлении пользователя при выполнении простой и быстрой процедуры испытания

оборудования перед каждым использованием или, как минимум, в начале каждого периода работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **На данном оборудовании необходимо выполнять "Процедуры основных настроек и проверок" для обеспечения производительности оборудования и безопасности оператора и пациента.**

5.1 Первичные процедуры

На данном оборудовании необходимо выполнять "Процедуры основных настроек и проверок" для обеспечения производительности оборудования и безопасности оператора и пациента в следующем порядке:

- ✓ Проверить выключенное состояние оборудования;
- ✓ Выполнить визуальный осмотр оборудования и его комплектующих на предмет их целостности;
- ✓ Проверить правильность соединения и вставки всех комплектующих оборудования;
- ✓ Проверить наличие фильтра окружающего воздуха;
- ✓ Обеспечить плотность присоединения клапана выдоха. Важно проверять наличие диафрагмы;
- ✓ Проверить надежность присоединения дыхательного контура и пригодность датчика потока для пациента, которому будут делать вентиляцию;
- ✓ Проверить герметичность кислородного шланга;
- ✓ Проверить давление на манометре баллона, в зависимости от обстоятельств оно должно

соответствовать пункту 15.3.2 Подключение к источнику подачи кислорода.

- ✓ Проверить надежность присоединения электропитания, если это необходимо. Аппарат ИВЛ способен работать на аккумуляторной батарее на указанный период;
- ✓ Аппарат ИВЛ включают и проверяют выдачу трех кратких звуковых сигналов и срабатывание индикаторной лампы сигнализации. Этим проверяется работа звуковых сигналов и индикаторов визуальной сигнализации;
- ✓ Выбирают тип пациента по соответствующим цифрам на дисплее. Аппарат ИВЛ незамедлительно начнет вентиляцию. Если нужно ожидание, нажимают кнопку "режим ожидания".



- ✓ Оборудование готово к использованию непосредственно перед включением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если не слышно тройного короткого звукового сигнала или не видно мигания световой сигнализации, оборудованием пользоваться нельзя, так как звуковая или визуальная индикация сигналов тревоги будет отсутствовать.

5.2 Настройки аппарата ИВЛ

Идеальный вес пациента используется для расчета настройки параметров аппарата ИВЛ для обеспечения оптимальной аппроксимации вентиляции пациента. Это значение рассчитывают, используя рост пациента, с учетом индекса массы тела (ИМТ) – 22. В соответствии с массой рассчитывают следующее:

- Объем – рассчитывается на основании 7 мл/кг;
- Частота – в соответствии с внутренним расчетом системы;
- Отношение вдох:выдох – 1:2;

- Поток на вдох – рассчитывается согласно полученных ИМТ;

Прочие параметры будут обладать значением по умолчанию:

- Максимальное давление – 30 гПа (см вод. ст.)
- Положительное давление в конце выдоха (PEEP) – 5 гПа (см вод. ст.)
- Давление плато – 30% от ИМТ
- Поток – равномерный

В следующей таблице показаны режимы, имеющиеся для пациентов каждого типа:

Таблица 7: Режимы, имеющиеся для типов пациентов

Тип пациента	Датчик потока	Имеющиеся режимы ⁽¹⁾
НЕОНАТАЛЬНЫЙ (ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ)	NEO (для новорожденных)	PLV, CPAP/PSV, P-SIMV, DualPAP
ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ (ДЛЯ ДЕТЕЙ)	ДЕТСКИЙ	VCV, V-SIMV, PCV, CPAP/PSV, P-SIMV, DualPAP, CPR, HFOT
ВЗРОСЛЫЙ	ADU (для взрослых)	VCV, V-SIMV, PCV, CPAP/PSV, P-SIMV, DualPAP, CPR, HFOT

⁽¹⁾ NVI (неинвазивная вентиляция) может включаться во всех режимах вентиляции, а при включении - компенсировать утечки.


Под кнопкой выбора типа пациента имеется индикация типа датчика для использования у пациентов каждого типа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для получения всех контролируемых параметров на оборудовании важно подключать правильный датчик к дыхательному контуру.
- При необходимости использования дыхательного контура, отличного от указанного, используют указанный датчик потока.

При выборе типа пациента, когда запускают оборудование, значения идеального роста и массы предлагаются самим оборудованием.

Таблица 8: Перечень значений, принятых оборудованием, при выборе типа пациента

Кнопка включения	Тип пациента	Рост (м)	Идеальная масса Р (кг)
	НЕОНАТАЛЬНЫЙ (ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ)	0,36	2,8
	ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ (ДЛЯ ДЕТЕЙ)	0,95	19,8
	ВЗРОСЛЫЙ	1,50	49,5

После включения имеется возможность изменения значения роста в пределах диапазона настройки типов пациентов, который задается нажатием на области графиков и меню, и выбором кнопками Настроек (Общая вкладка). Настройки показаны в таблице ниже:

Таблица 9: Перечень диапазонов настроек роста и массы

Тип пациента	Рост (м)		Идеальная масса Р (кг)
	Мин.	Макс.	
НЕОНАТАЛЬНЫЙ (ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ)	0,16	0,52	≤ 6,0
ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ (ДЛЯ ДЕТЕЙ)	0,53	1,08	6,0 < Р ≤ 25
ВЗРОСЛЫЙ	1,09	2,5	> 25

Вес пациента, учитываемый оборудованием, является идеальным весом, рассчитанным в соответствии с ростом пациента.

Настройка роста пациента не сохраняется после отключения оборудования. Рост изменять можно только в пределах диапазона значений, соответствующих выбранному типу пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Использовать только указанный датчик потока. Правильность контроля вентиляции зависит от типа датчика потока, используемого в дыхательном контуре.*
- *Даже при необходимости использования дыхательного контура, отличного от типа пациента, для которого делают вентиляцию, ДАТЧИК ПОТОКА ДОЛЖЕН БЫТЬ ТАКИМ, КАК УКАЗАНО.*

Примечания

- Выбор типа пациента при включении выполняет первичную настройку транспортировочного аппарата ИВЛ и включает определенные режимы вентиляции.
- Имеется три типа датчиков потока
 - NEO – новорожденные - диапазон от -20 до +20 л/мин⁻¹
 - PED – дети - диапазон от -50 до +50 л/мин⁻¹
 - ADU – взрослые - диапазон от -150 до +150 л/мин⁻¹
- Формула для индекса массы тела:

$$\text{ИМТ} = \frac{\text{Масса (кг)}}{(\text{Рост [м]})^2}$$

5.2.1 Стандартная процедура пуска

1. Исходный экран Охутаг – включить аппарат ИВЛ кнопкой вкл/выкл на левой стороне оборудования. При включении необходимо отметить выдачу трех кратких звуковых сигналов в сочетании со срабатыванием светового индикатора сигнализации, что означает нормальную работу звуковой и световой сигнализации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Если не слышно тройного короткого звукового сигнала или не видно мигания световой сигнализации, оборудованием пользоваться нельзя, так как звуковая или визуальная индикация сигналов тревоги будет отсутствовать.*

2. Нажимают кнопку, соответствующую типу пациента, которому будут делать вентиляцию, и подключают датчик потока, указанный на дыхательном контуре пациента. Аппарат ИВЛ заработает в режиме, указанном в Таблица 7: Режимы, имеющиеся для типов пациентов
3. Кнопка последних настроек - эта кнопка возвращает последние заданные и сохраненные параметры, когда оборудование выключали в последний раз. Такое сохранение выполняется автоматически (на выбор).
4. Нажатие кнопки "Новорожденный" на аппарате ИВЛ запускает вентиляцию со следующими параметрами:

Таблица 10: Перечень параметров в режиме "Новорожденный"

PLV	По умолчанию
P _{insp}	15 см вод. ст.
Длительность	40 мин ⁻¹
T _{insp}	0,5с
ВЫДОХ	5 см вод. ст.
Поток	6 л/мин ⁻¹
FiO ₂	40%
Потоковый триггер	ОТКЛЮЧЕНО
Триггер давления	ОТКЛЮЧЕНО

5. Нажатие кнопки "Ребенок" на аппарате ИВЛ запускает вентиляцию со следующими параметрами:

Таблица 11: Перечень параметров в режиме "Ребенок"

PCV	По умолчанию
P _{insp}	15 см вод. ст.
Длительность	22 мин ⁻¹
Отношение вдох:выдох	1:2
ВЫДОХ	5 см вод. ст.
FiO ₂	50%
Потоковый триггер	ОТКЛЮЧЕНО
Триггер давления	ОТКЛЮЧЕНО
Время увеличения	0,1с

6. Нажатие кнопки "Взрослый" на аппарате ИВЛ запускает вентиляцию со следующими параметрами:


Таблица 12: Перечень параметров в режиме "Взрослый"

VCV	По умолчанию
V _t	350 мл
Длительность	17 мин ⁻¹
Отношение вдох:выдох	1:2
ВЫДОХ	5 см вод. ст.
P _{макс}	35 см вод. ст.
Пауза	30%
FiO ₂	50%
Потоковый триггер	ОТКЛЮЧЕНО
Триггер давления	ОТКЛЮЧЕНО
Волна потока	Равномерная

7. После выполнения последовательности при пуске оборудование отобразит экран графиков аппарата ИВЛ. В первые 2 минуты звуковая сигнализация будет отключена. Следует отметить уменьшение белой полоски возле значка отключения звуковой сигнализации со временем. По истечении минут звуковая сигнализация включается вновь.

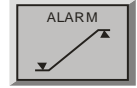


8. Кнопку  выбора режимов вентиляции нажимают для отображения следующего экрана выбора режима.
9. Нажимают кнопку нужного режима, а после подтверждения настройки требуемого параметра для этого режима вентиляции – вентиляция начинается незамедлительно.
10. Для изменения параметра нажмите соответствующую кнопку. Параметр станет желтым, указывая на свой выбор, позволяя вносить изменения. Круглую ручку поворачивают по часовой стрелке для увеличения значения и против часовой стрелки – для уменьшения.

Для возврата на экран с кнопками выбора графиков, данных, настроек и сигналов тревоги нажимают на кнопку . Для автоматической регулировки значений сигнализации выбирают параметр "Автоматический" и выбирают ограничение по умолчанию: ВЫКЛ, 10%, 20% или 30%. Ограничения сигнализации параметров аппарата ИВЛ (Давление, РЕЕР, MV, Объем, FiO2 и Частота) будут автоматически отрегулированы:

а) В нижнем пределе: для значения параметра, изменяемого сейчас, минус процент, выбранный в автоматическом режиме;

Для подтверждения изменения на ручку нажимают и подтверждают или нажимают на кнопку параметра, который задают, на экране для активации нового значения.



11. При нажатии кнопки "Сигнализация" появляется экран настроек сигнализации, цифры ниже идут в последовательности условий, описанных в предыдущем пункте. Нажимают на настраиваемый сигнал тревоги. и используя ручку подтверждают заданное значение. После задания нужного значения используют нажатие ручки для подтверждения.

b) В верхнем пределе: для значения параметра, изменяемого сейчас, плюс процент, выбранный в автоматическом режиме;

с) При выборе ВЫКЛ эти сигналы тревоги возвращаются к значениям по умолчанию для типа пациента, заданного при включении;

12. Нажать на области графиков и меню. Отобразится набор кнопок для выбора графиков, данных, настроек и сигналов тревоги. Если к оборудованию не подключен внешний датчик (капнографии или оксиметр), соответствующая кнопка не появится.

Примечание

- Нет необходимости сбрасывать калибровочные газы.
-

5.2.2 Последовательность при испытаниях

Испытания совершенно необходимы для проверки предполагаемой работоспособности оборудования, а также выполнения настроек для достижения производительности наибольшей из возможных. Перед началом испытаний необходимо проводить первичные испытания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Процедуру испытаний проводят при отсоединенном пациенте.*

1. Домашний экран – Нажимают кнопку Испытания, и запускается последовательность внутренних испытаний. Выполняют инструкции на экране.
2. При переходе на домашний экран последовательности испытаний необходимо услышать последовательные краткие звуковые сигналы в сочетании со срабатыванием светового индикатора сигнализации. Если не слышно звукового сигнала или не видно работы светового сигнала над ЖК дисплеем, нажать кнопку НЕТ; в противном случае нажать ДА для перехода к следующему испытанию.
3. При нажатии на кнопку "НЕТ" появится сообщение: "Нерабочее устройство" – обратиться в техническую поддержку. Оборудование требует чистки соединителя у и соединения датчика после последнего пациента, которому делали вентиляцию. Если это условие соблюдено, нажать Ок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *После выполнения вентиляции для изменения типа пациента в последовательности испытаний необходимо перезапустить оборудование, выбрать нужный тип пациента и вновь запустить оборудование, и только затем выполнять последовательность испытаний.*

4. Испытания проводят последовательно; после каждого пункта появляется сообщение пройдено (сообщение ОК) или не пройдено (сообщение не пройдено).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Если в каком-либо испытании будет показано "Не пройдено", необходимо выполнить соответствующий ремонт (см. таблицу 20)*

5. После этапа испытаний проксимального датчика нажать ДАЛЕЕ для продолжения.
6. Потребуется сужение дыхательного контура в "У" после датчика потока. Нажать ОК для подтверждения надлежащего сужения контура.

Необходимо проверить "Утверждение" всех пунктов проведения испытаний и пригодность данных о податливости, сопротивлении дыхательного контура и значений по утечкам для использования в аппарате ИВЛ.

7. Для завершения нажать кнопку КОНЕЦ.

8. Система автоматически возвратится к домашнему экрану аппарата ИВЛ. С этого момента выполнятся стандартный запуск аппарата ИВЛ.

5.2.3 Диагностика неполадок

Знак *Таблица 13*: указывает на действия, которые могут быть предприняты для устранения неполадок, выявленных в последовательности испытаний. В столбце последствий показано, что может произойти при использовании оборудования с неполадкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если отображается "Неисправное устройство", использование оборудования с наличием такой неполадки однозначно не разрешается; поэтому необходимо обращаться в техническую службу для решения проблемы.

Примечание

- После выполнения ремонта необходимо перезапустить оборудование и выполнить последовательность испытаний вновь; если же неполадка продолжает присутствовать - необходимо обратиться в техническую службу.

Таблица 13: Индикаторы диагностики неполадок

Неисправность	Действие	Последствие
Поток O ₂	Обеспечить давление подачи кислорода в соответствии со значениями, указанными в пункте 15.3.2 Подключение к источнику подачи кислорода	Отсутствие потока, использование запрещено
Внутренний датчик	Обратиться к техническому консультанту	Неисправность управления потоком, использование запрещено
Воздушный поток +O ₂	Обеспечить давление подачи кислорода в соответствии со значениями, указанными в пункте 15.3.2 Подключение к источнику подачи кислорода	Отсутствие потока, использование запрещено
Датчик O ₂	Обратиться к техническому консультанту	Гарантия на счетчик O ₂ отсутствует, использование запрещено
Клапан выдоха	Проверить положение мембраны в клапане выдоха	Отказ контроля и управления давлением, использование запрещено

Неисправность	Действие	Последствие
Датчик давления	Проверить положение мембраны в клапане выдоха, проверить утечки в дыхательной системе	Отказ контроля давления, использование запрещено
Проксимальный датчик	Проверить соединение дыхательного контура и датчика потока	<ul style="list-style-type: none"> - Сообщение "Датчик ВЫКЛ" будет отображено, если этого датчика не обнаружено; - Также будет иметься вариация до 10% в измерении поставленных объемов; - Отслеживаются только параметры: Pmax, PEEP, Pplat., Pmean и Pressure x график времени; - Параметр потоковый триггер будет неактивным;

6. Датчик капнографии (EtCO₂)

Передовой датчик IRMA™ MASIMO был разработан для текущего контроля дыхательных газов у взрослых пациентов, детей и новорожденных во время анестезии в таких местах как отделения неотложной помощи, палаты восстановления после анестезии, отделения интенсивной терапии и т.п. Датчик CO₂ отвечает всем современным требованиям и представлен в виде узла, сформированного однонаправленным датчиком с технологией на количество не дисперсионных инфракрасных каналов (NDIR) в количестве до 9 для идентификации газов, датчиком барометрического давления, регулятором напряжения и микропроцессором. Масса блока составляет менее 25г. Концентрации углекислого газа (CO₂) отслеживают вместе с другими параметрами как-то частота дыхания ("ЧД"), форма волны газа и концентрация каждого газа на вдохе и выдохе.

Переходник воздушного пути IRMA отлично подходит к датчику газа IRMA. В этом оборудовании используется "оконная" технология ХТР™. Переходник воздушного пути необходимо ставить между внутритрахеальной трубкой и дыхательным контуром, чтобы давать возможность размещать окна ХТР по сторонам датчика для измерения концентраций газов.

При работе в условиях стандартного непрерывного напряжения низкой интенсивности датчик CO₂ был разработан для соблюдения требований к возможности переноски и малого потребления энергии, обычно менее 1 Вт. Он был разработан для предельно простой интеграции в любое устройство текущего контроля, позволяя выполнять визуализацию информации о газах в режиме реального времени.

6.1 Инструкции по применению

Передовой датчик IRMA был разработан для использования в подключении к аппарату ИВЛ Охутаг и любым другим устройствам текущего контроля, совместимым с этим устройством. Он обладает функцией текущего контроля сигналов и концентраций газов в режиме реального времени.

Датчик подключают к дыхательному контуру пациента для отслеживания вдыхаемых и выдыхаемых газов во время анестезии, и когда пациент находится в палате восстановления, а также искусственной вентиляции лёгких. Его необходимо использовать в операционных, отделениях интенсивной терапии, отделениях неотложной помощи и обычных палатах. Он показан для взрослых пациентов, детей и новорожденных.

Его не разрешается использовать в качестве единственного средства текущего контроля пациента. Его всегда необходимо использовать в сочетании с другим оборудованием текущего контроля признаков жизни, а такому оборудованию текущего контроля должен сопутствовать профессионал, способный анализировать состояние пациента. Датчик CO₂ разработан для использования специально подготовленным и уполномоченным специалистом в области здравоохранения.

6.2 Сборка датчика

Далее поэтапно показана сборка этого датчика текущего контроля:

- а) Кабель датчика CO₂ подключают к аппарату ИВЛ Охутаг и включают устройство;

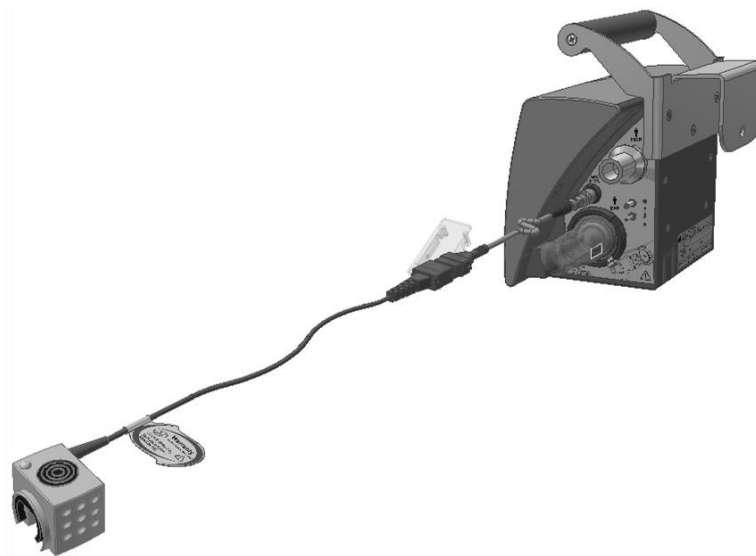


Рисунок 12: Организация каннографии на Охутаг

- б) К датчику IRMA прикрепляют переходник для воздушных путей. При правильной посадке переходника для воздушных путей на датчик слышен щелчок.



Рисунок 13: Encaixe do sensor de vias aéreas

- с) Зеленый светодиодный индикатор указывает на готовность датчика CO₂ к использованию



Рисунок 14: Светодиод указывает на готовность датчика к использованию

- d) Подсоедините 15-миллиметровый адаптер IRMA для взрослых к датчику потока в дыхательном контуре.

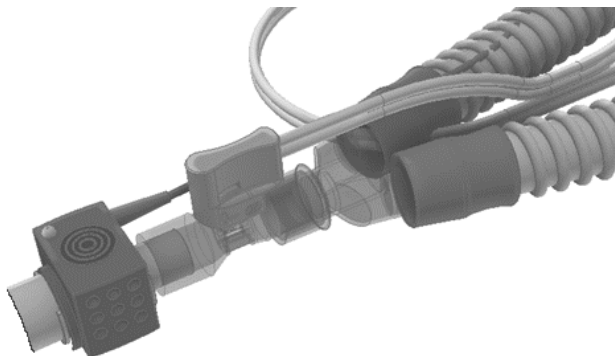


Рисунок 15: Присоединение переходника для воздушного пути к тройнику дыхательного контура

- e) Переходник на воздушный путь для взрослых IRMA на 15 мм присоединяют к внутритрахеальной трубке пациента.
- f) При необходимости подключения теплообменника (ТВО) его размещают между датчиком CO₂ и внутритрахеальной трубкой. Размещение ТВО напротив датчика защитит переходник для воздушных путей от выделений и воздействия пара, что устраняет необходимость замены переходника при использовании.

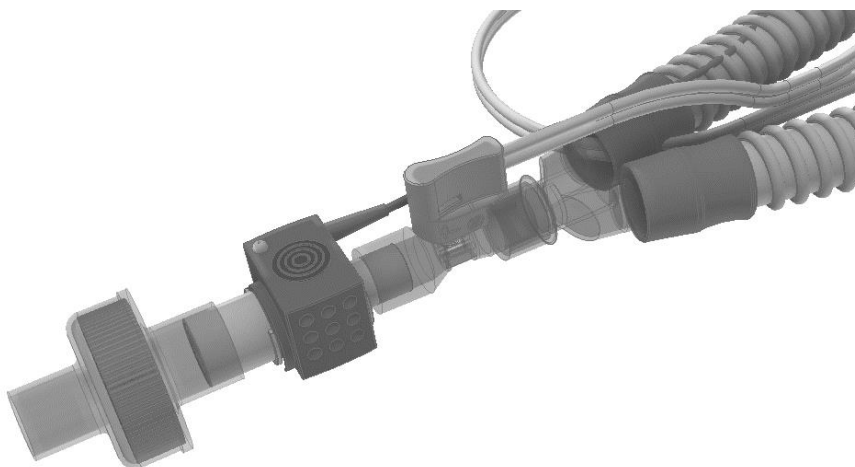


Рисунок 166: Схема сборки фильтра увлажнителя

6.3 Расположение датчика

При подключении датчика CO₂ к дыхательному контуру ребенка крайне важно избежать прямого контакта между датчиком CO₂ и телом пациента.

Если это невозможно по любой из причин, для прямого контакта датчика с любой частью тела ребенка необходимо помещать изолирующий материал между телом и датчиком CO₂.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Датчик CO2 должен иметь прямой контакт с телом пациента во время использования.*

6.4 Процедура сброса датчика в исходное состояние

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Неправильный сброс датчика в исходное состояние даст в результате неправильные измеренные значения.*

Для обеспечения высокой точности измеряемых значений датчиками IRMA необходимо следовать рекомендациям по сбросу, изложенным ниже.

Сброс в исходное состояние выполняется подключением переходника для воздушного пути к датчику IRMA без присоединения их к дыхательному контуру. Когда сигналы текущего контроля газа будут иметь стабильные значения, нажимают на кнопку для запуска сброса.

Особое внимание следует уделять исключению какого-либо дыхания вблизи датчика до или во время сброса. Наличие окружающего воздуха (21% O₂ и 0% CO₂) в переходнике на воздушный путь имеет критичную важность для успешного сброса. Если сразу же после завершения сброса появляется сообщение об ошибке "Необходима перекалибровка", эту процедуру необходимо повторить.

Сброс необходимо выполнять каждый раз при замене переходника для воздушного пути. Его также необходимо выполнять при возникновении сдвига базового значения (смещения) в любом из замеров газа или при возникновении на экране сообщения "Точность измерения газа не установлена".

После включения датчика или замены переходника для воздушного пути необходимо выждать не менее одной минуты перед запуском процедуры сброса, чтобы дать датчику IRMA нагреться. Зеленый светодиод на датчике будет мигать в течение 5 секунд, пока будет выполняться процедура сброса.

6.5 Сведения о светодиоде

В следующей таблице показаны возможные цвета, отображаемые светодиодом, расположенным на датчике и их значения:

Таблица 14: Значения светодиода и их значения

Цвет (состояние)	Значение
Зеленый (горит постоянно)	Система в порядке
Зеленый (мигает)	Выполняется сброс настроек
Синий (горит постоянно)	Обнаружено анестезирующее вещество
Красный (горит постоянно)	Сбой в датчике
Красный (мигает)	Проверить переходник

6.6 Профилактическое обслуживание датчика EtCO₂

Калибровку газа необходимо проверять при регулярных интервалах контрольным измерительным прибором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Датчик CO₂ предназначен для **исключительного использования обученным и уполномоченным медицинским персоналом.**
 - Датчик CO₂ **запрещается использовать с воспламеняющимися анестезирующими веществами.**
 - **Переходники для воздушного пути для CO₂ повторному использованию не подлежат. Повторное использование одноразового переходника для воздушных путей способно привести к перекрестному инфицированию.**
 - **Запрещается использование взрослого/детского переходника для воздушного пути у пациентов-детей, так как переходник добавляет зону неподвижного воздуха 6 мл в дыхательном контуре.**
 - **Запрещается использование детского переходника для воздушного пути у взрослых пациентов, так как этот переходник способен создать чрезмерное сопротивление.**
 - **На измерения могут влиять оборудование радиочастотной связи или мобильные устройства.**
- Пользователь обязан обеспечивать использование датчика в окружающих условиях, соответствующих требованиям к электромагнитной обстановке, установленным в данном руководстве.*
- **Запрещается присоединять переходник для воздушного пути между внутритрахеальной трубкой и коленом дыхательного контура, так как это способно вызвать блокировку окон переходника выделениями пациента, создавая неисправную работу датчика.**

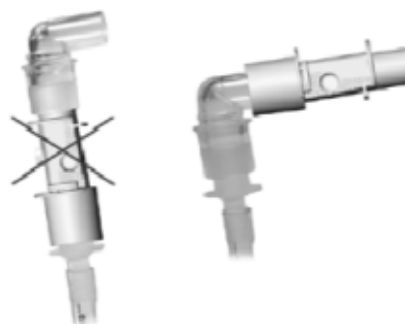


Рисунок 177: Неправильная и правильная ориентация переходника для воздушного пути

- *Запрещается использовать переходник для воздушного пути с ингалятором с дозиметрами или распыленными лекарственными средствами, так как они способны повлиять*
- *Датчик CO₂ разработан для использования в качестве вспомогательного устройства в текущем контроле состояния пациента. Его информацию необходимо анализировать вместе с результатами других измерений и симптомами.*
- *Ненадлежащий сброс настроек способен приводит к ошибочным измерениям.*
- *При образовании конденсата внутри переходника переходник для воздушного пути необходимо заменить.*
- *Необходимо использовать только переходники производства PHASEIN.*
- *Датчик CO₂ должен иметь прямой контакт с телом пациента во время использования.*

Осторожно

- *Запрещается стерилизовать или погружать датчик CO₂ в жидкость.*
- *На кабель датчика напряжение не подавать.*
- *Запрещается использовать датчик CO₂ в окружающих условиях, характеристики которых находятся вне пределов, установленных в технических требованиях (температура, влажность и т.п.).*
- *Переходники для воздушного пути датчика CO₂ являются нестерильными принадлежностями. Процедура автоклавирования способна повредить эти принадлежности.*
- *Запрещается стерилизовать или погружать датчик CO₂ в жидкость.*

6.7 Технические характеристики капнографии

Таблица 15: Технические характеристики капнографии

Свойство	Технические характеристики
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	
Описание	Передовой датчик текущего контроля с инфракрасной технологией.
Размеры (Ш x Г x В)	IRMA CO ₂ : 38 x 37 x 34mm (1,49" x 1,45" x 1,34")
Длина кабеля	2,50m (± 0,02m)
Масса	< 25г (без кабеля); < 38г (с кабелем).
Рабочая температура	IRMA CO ₂ : 0 - 40°C / 32 - 104°F
Температура при хранении и перевозке	IRMA CO ₂ : -40 - 75°C / -40 - 167°F
Относительная влажность при работе	10 - 95% отн. вл., без конденсации
Относительная влажность при хранении и перевозке	5 - 100% отн. вл., с конденсацией. ⁽¹⁾ ⁽¹⁾ После пребывания в окружающих условиях к конденсацией устройство необходимо хранить не менее чем 24 часа в окружающих условиях с влажностью, эквивалентной влажности при работе.
Атмосферное давление при работе	IRMA CO ₂ : 525 - 1200 гПа (525 гПа соответствует высотной отметке от 4572 м или 15000 футов).
Атмосферное давление при хранении и температуре	500 - 1200 гПа
Механическое сопротивление	Выдерживает многократное падение с 1м на твердую поверхность В соответствии с требованиями стандарта к каретам скорой помощи (EN 1789:2004 – пункт 6.4) и требованиям к защите от ударов и вибрации (EN ISO 21647:2004 – пункт 21.102, транспортировка).
Электропитание	IRMA CO ₂ : 4,5 - 5,5 В пост. тока, макс. 1,0Вт (мощность измеряется с 5В и менее 350мА в течение 200мсек).

Свойство	Технические характеристики
Температура поверхности (комнатная температура 23°C)	IRMA CO ₂ : Макс: 41°C/106°F.
Переходник для воздушных путей	<u>Для взрослых/детей (одноразовый):</u> Добавляет зону неподвижного воздуха менее 6 мл Перепад давления менее 0,3 см вод. ст. при 3,0л/мин. <u>Детский (одноразовый):</u> Добавляет зону неподвижного воздуха менее 1 мл Перепад давления менее 1,3 см вод. ст. при 10л/мин.
Сигналы на выходе	
Обнаружение дыхания	Адаптивный порог, минимум 1 % изменения объема в концентрации CO ₂ .
Частота дыхания	0 - 150 вдохов/мин. Частота дыхания отображается каждые 3 вдоха, а среднее значение обновляется на каждый вдох.
Fi и ET	Fi и ET отображаются после каждого вдоха, а их средние значения непрерывно обновляются. IRMA CO ₂ : CO ₂ .
Форма волны	IRMA CO ₂ : CO ₂ .
Параметры диагностики	Атмосферное давление, версия программного и аппаратного обеспечения, серийный номер.
Информация	Обнаружение нового дыхания, остановка дыхания, проверить переходник, точность не определена и сбой датчика.
Способ расчета показаний уровня газа	Самая высокая концентрация CO ₂ во время дыхательного цикла с применением весовой функции для достижения значений ближе к концу цикла
Газоанализатор CO ₂ :	
Температуры	Газоанализатор с 2-9 каналами NDIR (недисперсивные инфракрасные), измеряющий в диапазоне 4-10 мкм. Выполняет корректировку давления, температуры и помех по спектральному диапазону.

Свойство	Технические характеристики
Скорость сбора данных	10 кГц
Частота выборки данных	20 Гц
Калибровка	Сброс настроек рекомендуется выполнять при каждой замене переходника для воздушных путей. Особой инфракрасной калибровки не требуется.
Подогрев	Информация о концентрации анализируется и отсылается каждые 10 секунд. Общая точность измерений: 1 минута.
Время нарастания сигнала (при 10 л/мин)	CO ₂ ≤ 90мс.
Общее время отклика системы	< 1с.

Примечание

- Мониторинг CO₂ достигается точно через 1 минуту после инициализации.

Таблица 16: Характеристики точности капнографии

Точность/прецизионность измерений (в нормальных условиях):		
Тип газа	Тип газа	Тип газа
CO ₂	0 - 15	± (0,2 об.% + 2% показания)
	15 - 25	Не указано
Примечание: Концентрация газа выражена в процентных единицах объема.		
Тип газа	Точность/прецизионность	
CO ₂	± (0,3 об.% + 4% показания)	
Примечание 1: Характеристики точности действительны для любых указанных условий окружающей среды за исключением случаев, указанных в таблице ниже как "Эффекты от вмешательства газа и пара".		

Таблица 17: Характеристики вмешательства в капнографию

Эффекты от вмешательства газа и пара:			
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% показания измерений ⁽³⁾	
DES	15 об.%	+12% показания измерений ⁽³⁾	
Xe (ксенон)	80 об.%	-10% показания измерений ⁽³⁾	
He (гелий)	50 об.%	-6% показания измерений ⁽³⁾	
Пропеллерный ингалятор с дозиметром	Не предназначено для использования с пропеллерным ингалятором с дозиметром.		
C ₂ H ₅ OH (этанол)	0,3 об.%	--- (1)	
C ₃ H ₇ OH (изопропанол)	0,5 об.%	--- (1)	
CH ₃ COCH ₃ (ацетон)	1 об.%	--- (1)	
CH ₄ (метан)	3 об.%	--- (1)	
CO (оксид углерода)	1 об.%	--- (1)	
NO (оксид азота)	0,02 об.%	--- (1)	
O ₂	21 об.%	0% показания измерений	5,0 об.%(2)
	50 об.%	-2,76% показания измерений	4,9 об.%(2)
	70 об.%	-4,67% показания измерений	4,8 об.%(2)
	95 об.%	-7,05% показания измерений	4,7 об.%(2)

ПРИМЕЧАНИЕ 1: ПРЕНЕБРЕГАЕМОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО. ЭФФЕКТЫ ОТ ВМЕШАТЕЛЬСТВА НЕ ИЗМЕНЯЮТ ЗНАЧЕНИЙ В ТАБЛИЦЕ "ТОЧНОСТЬ/ПРЕЦИЗИОННОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ (ВО ВСЕХ УСЛОВИЯХ)", ПРИВЕДЕННОЙ ВЫШЕ.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: ЗНАЧЕНИЯ ПОКАЗАНЫ ДЛЯ ФАКТИЧЕСКОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ CO₂ 5,0%

ПРИМЕЧАНИЕ 3: ПОКАЗАНО ВМЕШАТЕЛЬСТВО НА УРОВНЕ ГАЗА. НАПРИМЕР, 50 ОБ. % ГЕЛИЯ ОБЫЧНО СНИЖАЮТ ЗНАЧЕНИЯ ПОКАЗАНИЙ ПРИ CO₂ 6%. ЭТО ЗНАЧИТ, ЧТО ЕСЛИ СМЕСЬ СОДЕРЖИТ 5,0% CO₂ И 50% ГЕЛИЯ, КОНЦЕНТРАЦИЯ CO₂ СТАНДАРТНО БУДЕТ РАССЧИТЫВАТЬСЯ КАК: $(1 - 0,06) * 5,0 \text{ об. \%} = 4,7 \text{ об. \% CO}_2$.

ПРИМЕЧАНИЕ 4: В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ EN ISO 21647:2004

Таблица 18– Количественное воздействие влаги и конденсата

Температура [С]	RH [%]	Давление [hPa]	H2O част.давл. [гпа]	Погр. _{отн.} [%]	Погр. _{отн.} ATPD [%]	Погр. _{отн.} [%] BTPS
10	20	1013	2	0	-0,2	+6,0
20	20	1013	5	0	-0,5	+5,7
25	0	1013	0 (ATPD)	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 (BTPS)	0	-6,2	0
37	100	700	63	0	-9,0	-2,8

7. Оксиметр (Masimo)

Заключенный в корпус оксиметр импульсного типа Masimo MS-2040 представляет собой самостоятельное решение, позволяющее выполнять надежные измерения даже в движении и при низкой перфузии для измерения: SpO₂, ЧСС, показателя перфузии и длительной венозной инфузии. Оксиметр совместим со всеми датчиками Masimo LNCS®.

Он предназначен для использования с неонатальными, педиатрическими и взрослыми пациентами. У взрослых и в педиатрии датчик используется на пальце, в то время как у новорожденных датчик является многоузловым и может использоваться на кисти, стопе или пальцах рук и ног.

Датчики оксиметрии LNCS DC-I и LNCS YI были протестированы и валидированы с помощью оксиметрического кабеля USpO₂ MASIMO SET и оборудования OXYMAG на соответствие стандарту ISO 80601-2-61.

7.1 Принцип работы

Работа платы MS импульсного оксиметра Masimo SET ® основана на трех принципах:

- 1 Дифференциальное поглощения оксигемоглобином и деоксигемоглобином красного и инфракрасного света (спектрофотометрия).
- 2 Объем крови в ткани и свет, поглощенный при изменениях в крови (плетизмография).
- 3 Артериовенозный шунт весьма переменчив, а его колебания поглощения венозной кровью - наиболее мешающий компонент в пульсе.
- 4 Плата MS импульсного оксиметра Masimo SET, а также обычного импульсного оксиметра определяет SpO₂ за счет пропускания красного и инфракрасного света в капиллярное русло и изменения измерений во время цикла пульсации. Светодиоды, излучающие красный и инфракрасный свет в датчиках оксиметрии, служат источником света; фотодиод служит в качестве фотодетектора.

Традиционно в импульсной оксиметрии подразумевается, что пульсации сигнала поглощения света вызваны колебаниями объема артериальной крови.

Подразумевается, что поток крови в области датчика проходит полностью по капиллярному руслу, а не через некоторый артериовенозный шунт. В традиционной импульсной оксиметрии рассчитывается отношение поглощения пульсации (AC) к среднему поглощению (DC) в каждой из двух длин волны 660нм и 950нм:

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

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

Затем оксиметр рассчитывает отношение между этими двумя сигналами поглощения артериального импульса:

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

Значение R используется для нахождения насыщения SpO₂ в проверочной таблице, приведенной для программного обеспечения оксиметра. Значения в этой таблице основаны на исследованиях крови человека в сравнении со значениями, полученными в лаборатории сооксиметрии у здоровых взрослых добровольцев в исследовании спровоцированной гипоксии.

Плата MS импульсного оксиметра Masimo SET предполагает высокую переменчивость артериовенозного шунта при плавающем поглощении из-за того, что венозная кровь является частью компонента помех по время пульса. Плата MS разлагает S(660) и S(905) на артериальный сигнал плюс компонент помех и рассчитывает отношение артериального сигнала без помех:

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

$$3S(905)=S2+N2$$

$$R= S1/S2$$

Кроме того, R – это отношение между двумя сигналами пульсирующего артериального поглощения, а его значение используется для нахождения насыщения SpO2 в уравнении, полученном опытным путем, в программном обеспечении оксиметра. Значения в этом уравнении выведены опытным путем из исследований крови человека в сравнении со значениями, полученными в

лаборатории сооксиметрии у здоровых взрослых добровольцев в исследовании спровоцированной гипоксии.

Указанные выше уравнения объединяют и задают контрольную помеху (N'):

$$N'=S(660)-S(950) \times R$$

Если нет помех N'=0: тогда S(660) = S(905) x R, что является таким же отношением, что и у традиционного импульсного оксиметра.

Программное обеспечение платы MS сканирует через все возможные значения R значения, соответствующие SpO2 между 1% и 100% и генерирует значение N' для каждого из этих значений R. Сигналы S(660) и S(905) обрабатываются для каждой из возможных контрольных помех N' для адаптивной корреляции отмены (АКО), которая дает выходную мощность против возможного значения SpO2, как показано на следующем рисунке, где R соответствует SpO2=97%.



Рисунок 188: График дискретного насыщения (DST)

У графика DST имеется два пика: один пик, соответствующий наибольшему насыщению, выбирается как значение SpO2. Вся последовательность повторяется каждые две секунды в пределах самых последних четырех секунд полученных данных. Завершение SpO2 платой MS соответствует анализу, используемому для насыщения артериального гемоглобина, обновляемого каждые две секунды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Риск взрыва** Запрещается использование импульсного оксиметра MS в присутствии воспламеняющихся анестезирующих средств или иных воспламеняющихся веществ в сообщении со средой, богатой воздухом, кислородом или оксидом азота.
- Импульсный оксиметр не разрешается использовать в качестве датчика остановки дыхания.
- ЧСС основана на оптическом обнаружении периферийного пульсирующего потока, и поэтому она может не обнаруживать определенные аритмии. Импульсный оксиметр не разрешается использовать в качестве замены или замещения анализа аритмии на основе ЭКГ.
- Импульсный оксиметр может рассматриваться как первичное предупреждающее устройство. В качестве индикатора дезоксигенации пациента образцы крови могут анализировать в лаборатории сооксиметрии для завершения понимания состояния пациента.
- Плата MS импульсного оксиметра предназначена для эксплуатации только квалифицированным лицом. Перед использованием необходимо прочитать данное руководство, инструкции по использованию, всю информацию о мерах предосторожности и технические характеристики.
- Опасность поражения электрическим током. Запрещается снимать крышку монитора, кроме как для замены аккумуляторной батареи. Оператору разрешается выполнять процедуры обслуживания, специально описанные в данном руководстве. Для проведения ремонта этого оксиметра необходимо обращаться в техническую поддержку MAGNAMED.
- Как и со всем медицинским оборудованием, кабель пациента необходимо располагать так, чтобы исключалась возможность обвития или удушья.
- Вещества, создающие помехи: Карбоксигемоглобин способен ошибочно увеличивать значения показаний. Степень увеличения приблизительно равна количеству имеющегося карбоксигемоглобина. Красители или любые иные вещества, содержащие красители, изменяющие обычную пигментацию артерий, способны вызывать ошибочные показания прибора.
- Во время магнитно-резонансной томографии (МРТ) датчик Masimo использовать запрещено. Наведенный ток потенциально способен вызывать ожоги. Оксиметр способен влиять на резонансное изображение, а резонансное устройство способно влиять на оксиметр.
- Если достоверность каких-либо измерений не представляется обоснованной, сначала необходимо проверить признаки жизни пациента альтернативными средствами и проверить надлежащую работу оксиметра.
- Оксиметр разрешается использовать во время дефибрилляции, однако показания прибора могут быть неточными на короткий период времени.
- Перед использованием необходимо внимательно ознакомиться с инструкциями по эксплуатации датчиков LNOP®/LNCS®.
- Датчики оксиметрии Masimo необходимо использовать только для измерений SpO₂.
- Неправильное применение или использование датчика LNOP®/LNCS® способно повредить ткань; например, слишком сильным прикреплением датчиков LNOP®/LNCS®. Место размещения датчика необходимо осматривать согласно инструкциям по применению для

обеспечения целостности кожи и правильной ориентации и крепления датчика.

- *Использование поврежденных датчиков LNOP®/LNCS® запрещено. Запрещается использование датчиков LNOP®/LNCS® с открытыми оптическими элементами.*
- *Запрещается погружать датчик в воду, растворитель или моющий раствор (датчики и соединители не являются водонепроницаемыми). Запрещается использование излучающей, паровой или кислородной стерилизации. Для датчиков Masimo LNOP®/LNCS® многократного использования см. указания по чистке в инструкциях по применению.*
- *Использование поврежденных кабелей пациента запрещено. Запрещается погружать кабель пациента в воду, растворитель или моющий раствор (кабель пациента не является водонепроницаемым). Запрещается использование излучающей, паровой или кислородной стерилизации. Для кабелей пациента Masimo LNOP®/LNCS® многократного использования см. соответствующие инструкции.*
- *Ответственная организация или оператор должны проверить совместимость оксиметра перед использованием, иначе это может привести к травме пациента.*
- *Неправильное использование датчика давления при превышении давления в течение длительного времени может привести к повреждению датчика.*
- *Пульсоксиметр откалиброван для контроля функциональной насыщенности кислородом.*
- *Кривая SpO2 не нормализована.*
- *Нестабильность показаний SpO2 и неповторимость формы сигнала являются признаком неадекватности сигнала, что может повлиять на точность считывания параметров SpO2 и FC и не должно быть надежным. Следует еще раз проверить правильность установки датчика на пациенте и дождаться стабилизации показаний SpO2 и повторения формы сигнала. Функциональный тестер нельзя использовать для оценки точности пульсоксиметра.*
- *Оксиметрический датчик не представляет фотобиологического риска.*
- *Удлинительный кабель iSpO2 разработан специально для использования с Охутаг.*
- *Оператор должен знать об эффекте задержки считывания, учитывая время усреднения и обработки сигнала, которое может составлять до 10 секунд для параметров SpO2, FC и PI.*
- *На показания параметров SpO2, FC и PI может повлиять задержка до 10 секунд из-за периода обновления данных.*
- *Аварийные условия и задержка в подаче сигнала тревоги не влияют на показания параметров SpO2, FC и PI.*
- *В зависимости от выбранного графика, цикла или экрана параметров, образец считывания из параметров SpO2 отображаться не будет. Чтобы выполнить считывание, выберите опцию SpO2 graph. В этой опции также возможно выполнять считывание параметров вентиляции, таких как давление в дыхательных путях, объем выдыхаемого воздуха и других.*

Осторожно

- **Чистка**
 - **Автоклавирувание, стерилизация давлением или паром запрещена.**

- *Запрещается обливать или погружать монитор в любую жидкость.*
- *Чистящий раствор необходимо использовать умеренно. Раствор в избыточном количестве способен просочиться внутрь монитора и повредить внутренние компоненты.*
- *Для чистки оксиметра запрещено использовать растворы на основе бензина или ацетона или иные жесткие чистящие средства. Эти компоненты резко воздействуют на материалы устройства и даже способны привести к отказу.*
- **Неточность измерений может быть вызвана:**
 - *Неправильным применением или использованием датчика*
 - *Значительной степенью дисфункции гемоглобина (напр., карбоксигемоглобином или метгемоглобином).*
 - *Интраваскулярными красителями как-то индоцианин или метиленовый синий.*
 - *Воздействием сильного света, а также хирургических ламп (в особенности с ксеноновым источником света), ламп для билирубина, флуоресцентного света, инфракрасных нагревательных ламп или прямого солнечного света (воздействие сильного света может быть скорректировано путем закрытия датчика темным или непрозрачным материалом).*
 - *Чрезмерными движениями пациента.*
 - *Пульсацией вен*
 - *Размещением датчика на стороне с манжетой для измерения кровяного давления, артериальным катетером или интраваскулярной линией.*
- **Потеря импульсного сигнала может возникать из-за одного из следующего.**
 - *Датчик прикреплен слишком сильно*
 - *Имеется избыточное освещение от источников света таких как хирургическая лампа, лампа для билирубина или от солнечного света.*
 - *Манжета для измерения кровяного давления надувается на той же стороне, на которой расположен датчик SpO₂.*
 - *У пациента имеется гипотензия, сильное сужение сосудов, серьезная анемия или гипотермия.*
 - *Вблизи датчика имеется сужение артерии.*
 - *Пациент находится в шоке или у него остановка сердца*

7.2 Краткое описание калибровочного теста крови

Датчики были клинически проверены на наличие условий движения и отсутствия движения у здоровых взрослых мужчин и женщин со светлой или темной пигментацией кожи. Измерения SpO₂ и частоты пульса проводились в диапазоне от 70 до 100% SpO₂.

Для подтверждения отсутствия точности движений испытуемым индуцировали гипоксию. За испытуемыми наблюдали с помощью технологии пульсоксиметрии MS-11/MS-13 и ЭКГ. Были взяты образцы крови в диапазоне от 70 до 100% SpO₂ и сравнены с лабораторным кооксиметром. К точности неонатальных датчиков был добавлен один процент, чтобы учесть разницу в точности, обусловленную свойствами фетального гемоглобина.

Для проверки точности движений испытуемым вызывали гипоксию, когда они выполняли растирающие и постукивающие движения частотой 2-4 Гц с амплитудой 1-2 см и неповторяющиеся движения частотой 1-5 Гц с амплитудой 2-3 см.

За испытуемыми наблюдали с помощью технологии пульсоксиметрии MS-11/MS-13 и ЭКГ. Были взяты образцы крови в диапазоне от 70 до 100% SpO₂ и сравнены с лабораторным кооксиметром. К точности неонатальных датчиков был добавлен один процент, чтобы учесть разницу в точности, обусловленную свойствами фетального гемоглобина.

7.3 Краткое описание теста на низкую перфузию

Датчики были проверены на низкую точность перфузии при стендовых испытаниях в диапазоне от 70 до 100% SpO₂ и частоте пульса в диапазоне от 30 до 240 ударов в минуту. Валидация проводилась с помощью платы MS-13 (интегрированной в модуль Masimo SET IntelliVue) с использованием имитатора Biotek Index 2 с настройкой уровня сигнала 0,1%. Измерения SpO₂ и частоты пульса были успешно проверены с точностью +2% и + 3 удара в минуту (bpm) соответственно.

Платы MS-11/MS-13 были проверены на прием сигнала при очень низкой перфузии в ходе стендовых испытаний с использованием симулятора Masimo с настройкой уровня сигнала 0,02%. Это небольшая проверка сигнала, при которой плата смогла распознать уровень сигнала не менее 0,02% при фиксированном значении SpO₂ 83% + 2% и фиксированной частоте пульса 80 ударов в минуту + 2 удара в минуту. Симулятор Masimo был настроен на максимальную передачу.

7.4 Сборка датчика

Датчик оксиметрии присоединяют к Охутаг, как показано на рисунке:



Рисунок 19: Сборка датчика оксиметрии

7.5 Спецификация оксиметра

Таблица 19 – Технические характеристики

Критерии спецификации	Функциональный SpO ₂ (%)	Частота пульса (ударов в минуту)	Индекс перфузии (%)	PVI (%)
Диапазон отображения	0.0 - 100.0 %	25 – 240 bpm	0.02 – 20.0 %	0 – 100 %
Диапазон калибровки	70 – 100 %	25 – 240 bpm	0.10 – 20.0 %	-
Калибровочный стандарт	Инвазивная кооксиметрия	ЭКГ и симулятор пациента	Симулятор пациента	-
Нет точности перемещения (мс)	≤ 2.0 %	≤ 3.0 ударов в минуту	-	-
Точность перемещения (среднеквадратичное значение)	≤ 3.0 %	≤ 5.0 ударов в минуту	-	-
Разрешение	≤ 0.1 %	≤ 1 ударов в минуту	≤ 0.01 %	≤ 1 %
Время для отображения	≤ 8, ≤ 12 с	≤ 8, ≤ 12 с	≤ 8, ≤ 12 с	-
Время обнаружения асистолии	≤ 8 с	≤ 8 с	≤ 8 с	-
Задержка	≤ 10 с	≤ 10 с	≤ 10 с	-
Время отклика	≤ 20 с	≤ 20 с	≤ 20 с	-
Частота обновления дисплея	≥ 1 Гц	≥ 1 Hz	≥ 1 Гц	≥ 1 Гц
Время (ы) усреднения	2-4, 4-6, 8, 10, 12, 14, 16	-	-	-

Для каждого указанного диапазона ТОЧНОСТЬ SpO₂ ПУЛЬСОКСИМЕТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ определяется в терминах разницы в среднеквадратичном значении (vqm) между измеренными значениями (SpO_{2i}) и контрольным значением (SR_i), как указано в уравнении:

$$A_{rms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - SR_i)^2}{n}}$$

ТОЧНОСТЬ измерения частоты пульса определяется во всем заявленном диапазоне как разница в среднеквадратичном значении (vqm) между парными данными о частоте пульса, записанными с помощью ПУЛЬСОКСИМЕТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, и эталонным методом. В качестве эталонного метода использовался электронный имитатор импульсов Biotek Index 2™.

Таблица 20 – Спецификация окружающей среды

Наименование параметра	Значение параметра
Условия эксплуатации	
Интенсивность света ламп накаливания	100 кКал (солнечный свет)
Интенсивность флуоресцентного света	10 Клуks-кланов
Частота флуоресцентного света	50, 60 Гц ± 1,0 Гц
Температура	от 5 до 40 °C
Влажность	от 15 до 95 %, без конденсации
Давление	от 500 до 1060 мбар
Мощность излучения при импульсном режиме 50 мА	≤ 15 МВт
Условия хранения	
Температура	от -40 до 70 °C
Влажность	от 15 до 95 %, без конденсации

Примечание: Эта информация может быть полезна конкретно врачам.

8. Описание режимов

8.1 VCV – Вентиляция, контролируемая по объёму

Описание:

В этом режиме аппарат ИВЛ контролирует объем воздушного потока и цикла вдох-выдох, то есть при каждом вдохе аппарат ИВЛ обеспечивает точный объем, необходимый пациенту, при этом пиковое давление в дыхательных путях не ограничено. Форма волны потока на регистрирующем устройстве может принимать квадратную, нисходящую, синусоидальную и восходящую формы

Примечание

- Этот режим вентиляции недоступен для пациентов группы NEONATAL (НОВОРОЖДЕННЫЙ) (вес <6,0 кг).

Установка параметров:

- ОБЪЕМ;
- СКОРОСТЬ;
- СООТНОШЕНИЕ ВДОХА К ВЫДОХУ (I:E);
- ПОЛОЖИТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ В КОНЦЕ ВЫДОХА (ПДКВ);
- МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ;
- ИНСПИРАТОРНАЯ ПАУЗА (%)
- ФРАКЦИЯ КИСЛОРОДА ВО ВДЫХАЕМОЙ ГАЗОВОЙ СМЕСИ (FiO₂);
- ЗАПУСК ПОТОКА;
- ЗАПУСК ДАВЛЕНИЯ;
- ФОРМА ВОЛНЫ ПОТОКА

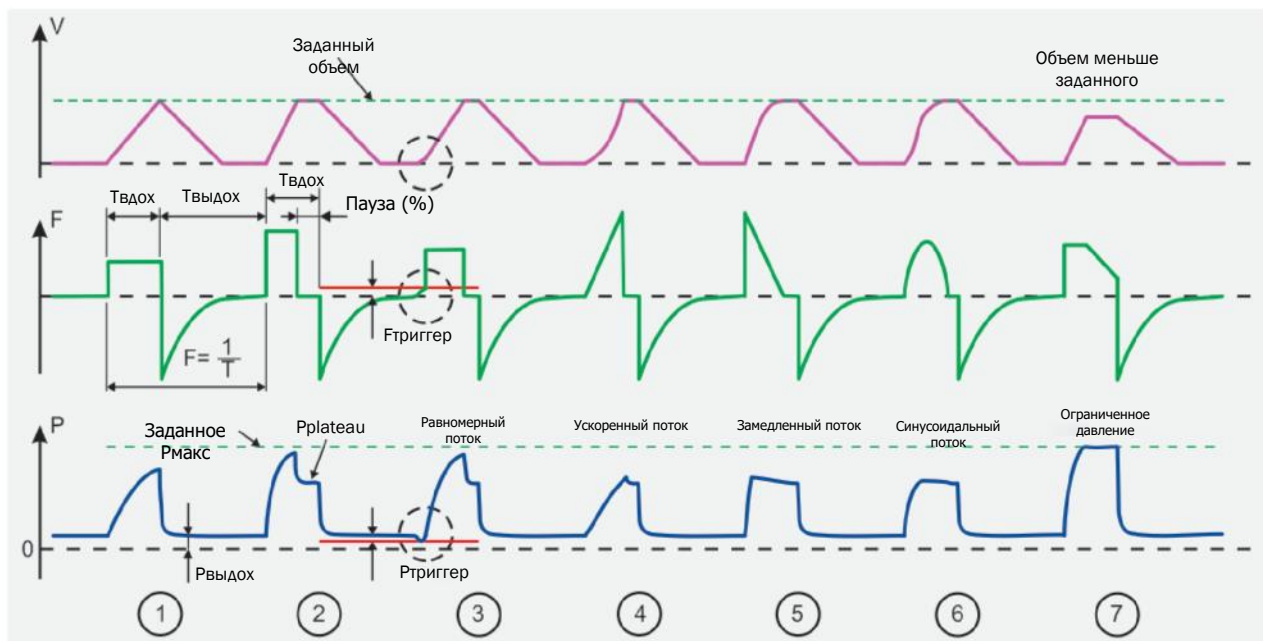


Рисунок 20: Графики VCV

После того, как все параметры вентиляции настроены, аппарат ИВЛ вычисляет параметры TINS (продолжительность вдоха), TEXP (продолжительность выдоха), TPAUSE (продолжительность паузы), FINS (частота вдоха) на основе соотношения параметров вдоха к выдоху I: E, паузы и частоты, таким образом устанавливаются все временные параметры регулирования вентиляции.

1. При вентиляции без инспираторной паузы, фаза выдоха начинается сразу после времени вдоха TINS. Достигнутое давление вдоха является следствием заданного объема и сопротивления, а также эластичности тканей дыхательных путей пациента.
2. При вентиляции с инспираторной паузой после достижения заданного объема вдоха, аппарат ИВЛ не начинает фазу выдоха до полного завершения времени вдоха TINS (после которого аппарат ИВЛ начинает фазу выдоха); особенностью данного режима является формирование плато давления (разница между значениями пикового давления и плато зависит от сопротивления тканей дыхательных путей).
3. При включенной функции потокового триггера или триггера давления, аппарат ИВЛ пытается синхронизировать начало следующего вдоха с усилием пациента, в соответствии с установленными параметрами. Информация о том, какой тип запуска активирует инспираторный цикл, сообщается в области состояния и сообщений. Обнаружение инспираторных усилий пациента для осуществления синхронизации происходит в любое время выдоха.

Примечание

- Когда пациент начинает демонстрировать усилие вдоха, и аппарат ИВЛ работает в режиме с потоковым триггером или триггером давления - он начинает «помогать» пациенту. Такой вид вентиляции часто называется вспомогательно-управляемой искусственной вентиляцией легких.
- При вспомогательно-управляемой искусственной вентиляции, наблюдаемая частота дыхания может быть выше, чем установленная частота дыхания

-
4. ВОСХОДЯЩАЯ форма волны потока (соответствует ускоренному потоку).
 5. НИСХОДЯЩАЯ форма волны потока (соответствует замедленному потоку).
 6. СИНУСОИДАЛЬНАЯ форма волны потока.
 7. Представление ограничения по давлению. В этой ситуации аппарат ИВЛ ограничивает давление до заданного значения, и вследствие влияния таких факторов, как эластичность тканей лёгких пациента и заданный предел давления, установка объема НЕ ДОПУСКАЕТСЯ, и это состояние сообщается в области отображения состояния и сообщений на экране (сообщение ОГРАНИЧЕННОЕ ДАВЛЕНИЕ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- По достижении предела давления, установленного в настройке **Максимальное давление (сообщение ОГРАНИЧЕННОЕ ДАВЛЕНИЕ)**, опция **настройки объема НЕАКТИВНА**.
- Значения по умолчанию – это только начальные расчетные значения. **Перенастройте параметры вентиляции, в зависимости от потребностей пациента.**
- **Режим вентиляции с ограничением по объему не должен использоваться без контроля над пациентом.**
- **В этом режиме значения потока воздуха на вдохе зависят от настроек V_t , Rate и I:E. Значения времени ввода-вывода зависят от скорости и настроек ввода-вывода.**

8.2 PCV – Вентиляция, контролируемая по давлению

Описание:

В этом режиме аппарат ИВЛ контролирует давление и циклы вдоха и выдоха по времени, т.е. при каждом вдохе аппарат ИВЛ достигает установленного давления, которое остается на данном уровне до истечения заданной продолжительности вдоха, таким образом, достигнутый объем является результатом физиологии легких (эластичности и сопротивления тканей) пациента. Обычно при анализе кривой потока наблюдается пик потока, который со временем уменьшается.

Установка параметров:

- ДАВЛЕНИЕ ВДОХА;
- СКОРОСТЬ;
- СООТНОШЕНИЕ ВДОХА К ВЫДОХУ (I:E);
- ПОЛОЖИТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ В КОНЦЕ ВЫДОХА (ПДКВ);
- FiO2
- ЗАПУСК ПОТОКА;
- ЗАПУСК ДАВЛЕНИЯ;
- ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ;

Примечание

- Этот режим вентиляции недоступен для пациентов группы NEONATAL (НОВОРОЖДЕННЫЙ) (вес $\leq 6,0$ кг).

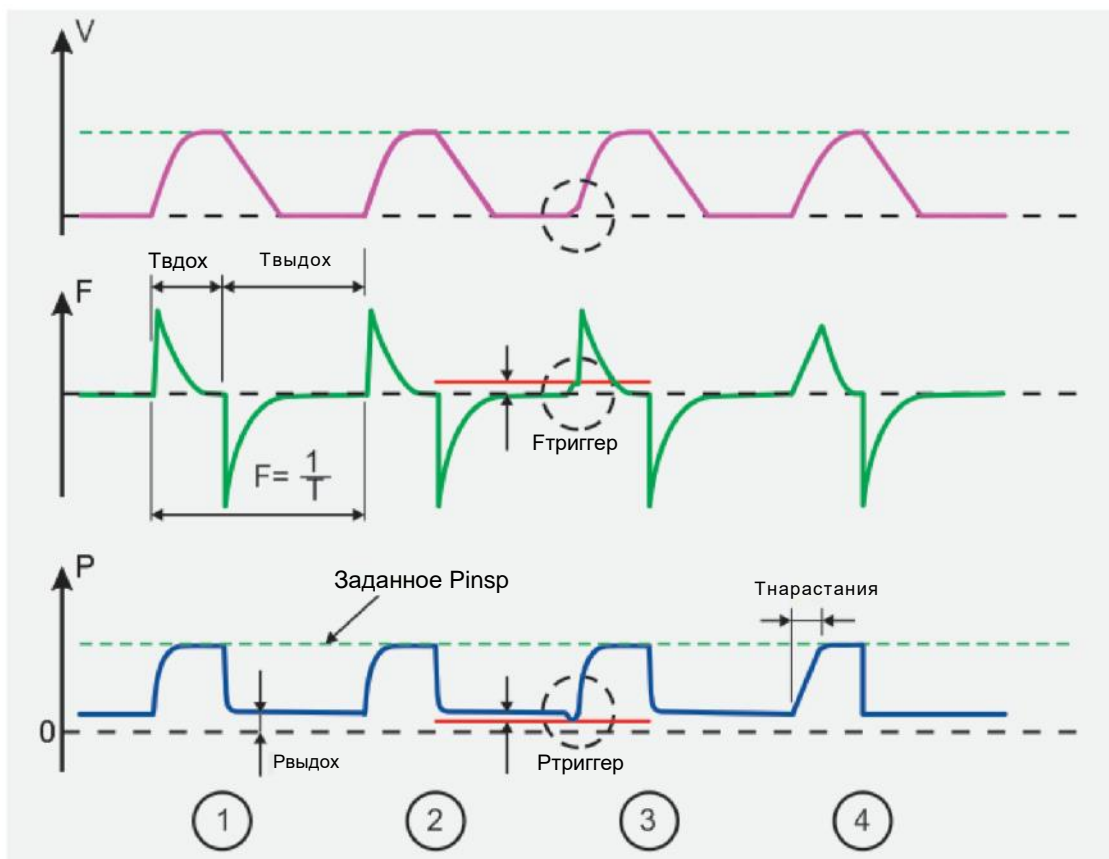


Рисунок 21: Графики PCV

После того, как все параметры вентиляции настроены, аппарат ИВЛ вычисляет параметры TINS (продолжительность вдоха), TEXP (продолжительность выдоха) на основе соотношения параметров вдоха к выдоху I:E, таким образом устанавливаются все временные параметры регулирования вентиляции.

1 и 2 Вентиляция, контролируемая по давлению – аппарат ИВЛ достигает установленного давления при вдохе в кратчайшие сроки, и это достигается путем контроля потока воздуха при вдохе. Объем потока, передаваемый пациенту, является результатом сопротивления и эластичности тканей дыхательных путей пациента. Аппарат ИВЛ поддерживает уровень инспираторного давления, настроенного по значениям продолжительности вдоха TINS, после которого следует фаза выдоха, с поддержанием заданного давления ПДКВ.

3 При включенной функции запуска потока или давления, аппарат ИВЛ пытается синхронизировать начало следующего вдоха с усилием пациента, в соответствии с установленными параметрами. Информация о том, какой запуск активирует инспираторный цикл, сообщается в области отображения состояния и сообщений на экране. Обнаружение инспираторных усилий пациента для осуществления синхронизации происходит в любое время выдоха.

Примечание

- Если пациент начинает демонстрировать усилие при вдохе, а аппарат ИВЛ работает в режиме с запуском потока или давления - он начинает **«помогать»** пациенту. Такой вид вентиляции часто называется вспомогательно-управляемой искусственной вентиляцией легких.
- При вспомогательно-управляемой искусственной вентиляции, наблюдаемая частота дыхания может быть выше, чем установленная частота дыхания.

4 Время нарастания давления можно отрегулировать с помощью параметра TRISE TIME (ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ), при этом начальная пиковая скорость потока, как правило, меньше скорости, соответствующей значению параметра TRISE TIME = 0 (в зависимости от сопротивления и эластичности тканей дыхательных путей пациента).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Значения по умолчанию – это только начальные расчетные значения. Перенастройте параметры вентиляции, в зависимости от потребностей пациента.**
- **В этом режиме значения времени вдоха зависят от настроек Частоты и Вдоха:Выдоха.**

8.3 PLV –Вентиляция, ограниченная по давлению

Описание:

В этом режиме непрерывного потока, аппарат ИВЛ ограничивает давление и циклы вдоха и выдоха по времени, т.е. при каждом вдохе аппарат ИВЛ достигает установленного давления и остается на этом уровне до истечения времени вдоха, поэтому объем является результатом физиологии легкого пациента (пластичности и сопротивляемости тканей легких). Обычно при анализе кривой потока наблюдается пик потока, который со временем уменьшается.

Установка параметров:

- ДАВЛЕНИЕ ВДОХА;
- СКОРОСТЬ;
- ВРЕМЯ ВДОХА;
- ПОЛОЖИТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ В КОНЦЕ ВЫДОХА (ПДКВ);
- ПОТОК ();
- FiO2
- ЗАПУСК ПОТОКА;
- ЗАПУСК ДАВЛЕНИЯ

Примечание

- Данный режим вентиляции доступен только для группы пациентов NEONATAL (НОВОРОЖДЕННЫЙ) (заданный вес ≤ 6.0 кг).

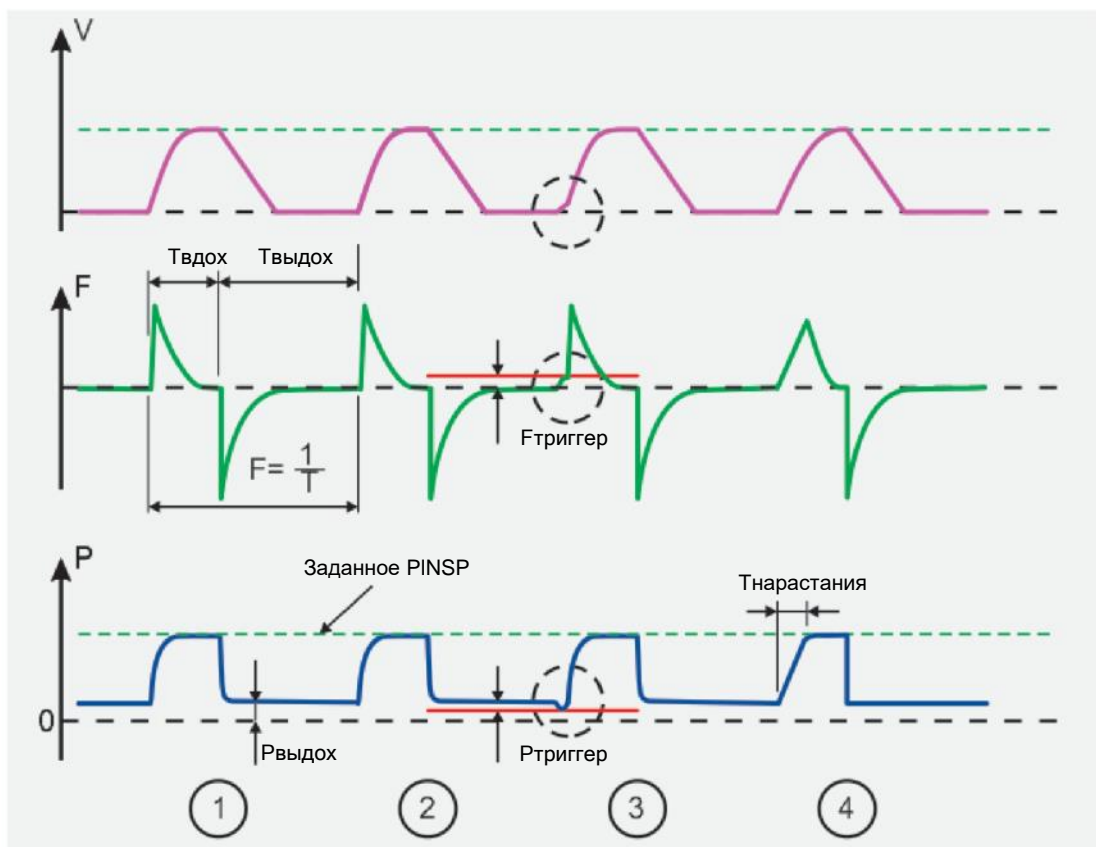


Рисунок 22: Графики PLV

После того, как все параметры вентиляции настроены, аппарат ИВЛ вычисляет ТЕХР (продолжительность выдоха) на основе параметров Rate (скорость потока) и TINS (продолжительность вдоха); таким образом устанавливаются все временные параметры регулирования вентиляции.

1 и 2 Вентиляция, ограниченная по давлению – аппарат ИВЛ стремится достичь установленного давления вдоха, и это достигается за счет окклюзии клапана выдоха. Важно отметить, что время нарастания давления зависит от настроек непрерывного потока. Объем потока, передаваемый пациенту, является результатом сопротивления и эластичности тканей дыхательных путей пациента. Аппарат ИВЛ поддерживает уровень инспираторного давления во время продолжительности вдоха TINS, после которого следует фаза выдоха, с поддержанием заданного давления ПДКВ.

3 При включенной функции запуска потока или давления, аппарат ИВЛ пытается синхронизировать начало следующего вдоха с усилием пациента, в соответствии с установленными параметрами. Информация о том, какой тип запуска активирует инспираторный цикл, сообщается в области отображения состояния и сообщений на экране. Обнаружение инспираторных усилий пациента для осуществления синхронизации происходит в любое время выдоха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ***Значения по умолчанию – это только начальные расчетные значения. Перенастройте параметры вентиляции, в зависимости от потребностей пациента.***

Примечание

- Если пациент начинает демонстрировать усилие при вдохе, а аппарат ИВЛ работает в режиме с запуском потока или давления - он начинает «помогать» пациенту. Такой вид вентиляции часто называется вспомогательно-управляемой искусственной вентиляцией легких.
- При вспомогательно-управляемой искусственной вентиляции, наблюдаемая частота дыхания может быть выше, чем установленная частота дыхания.
- BASE FLOW (ОСНОВНОЙ ПОТОК) – это существующий поток во время фазы выдоха, обеспечивающий устранение CO₂ из дыхательных путей, а также уменьшение нежелательного ПДКВ.
- В этом режиме параметры соотношения вдох/выдох зависят от настроек времени вдоха и частоты вдоха.

8.4 V-SIMV – синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция

- цикл вдоха и выдоха контролируется по объему;

Описание:

В этом режиме пациент может спонтанно дышать между контролируемыми циклами с использованием или без использования поддержания давления. Циклы контролируются в режиме VCV (вентиляция, контролируемая по объему).

Примечание

- Этот режим вентиляции недоступен для пациентов группы NEONATAL (НОВОРОЖДЕННЫЙ) (вес $\leq 6,0$ кг).

Установка параметров:

- ОБЪЕМ;
- СКОРОСТЬ;
- ВРЕМЯ ВДОХА;
- ПОЛОЖИТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ В КОНЦЕ ВЫДОХА (ПДКВ);
- МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ;
- ПАУЗА (%);
- FiO2
- ΔPS (Поддержка давления – ПДКВ);
- ЗАПУСК ПОТОКА;
- ЗАПУСК ДАВЛЕНИЯ;
- ФОРМА ВОЛНЫ ПОТОКА
- ЦИКЛ ВДОХА И ВЫДОХА, РЕГУЛИРУЕМЫЙ ПО ПОТОКУ (% ПОТОКА);
- ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ;
- ПОТОК (- только для категории пациентов NEONATE - НОВОРОЖДЕННЫЙ);

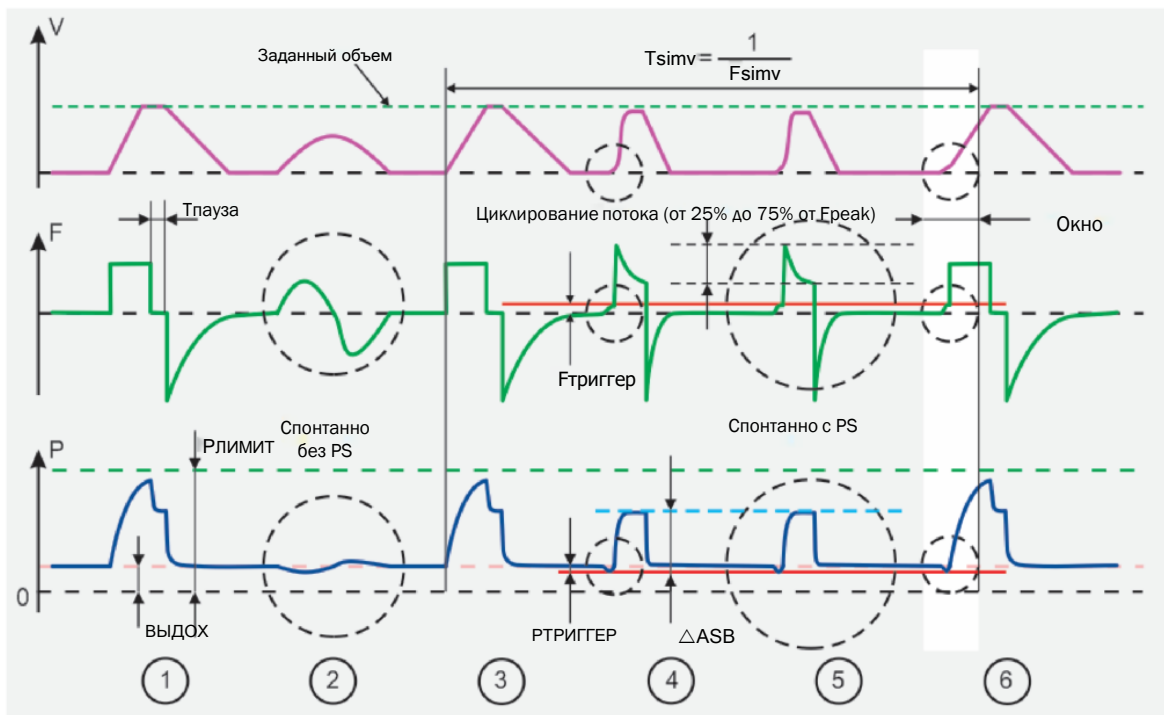


Рисунок 233: Графики V-SIMV

После того, как все параметры вентиляции настроены, аппарат ИВЛ вычисляет TEXP (продолжительность выдоха) и FINS (частота вдоха) на основе параметров продолжительности вдоха (Inspiratory Time), инспираторной паузы и скорости потока (Rate); таким образом устанавливаются все временные параметры регулирования вентиляции.

- 1 Представляет собой цикл в режиме VCV (вентиляция, контролируемая по объему) с инспираторной паузой;
- 2 Представляет собой спонтанный цикл дыхания пациента БЕЗ ПОДДЕРЖАНИЯ ДАВЛЕНИЯ;
- 3 Представляет собой цикл в режиме VCV (вентиляция, контролируемая по объему) с прошедшим периодом синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции SIMV (СППВ);

- 4 и 5 Представляет собой спонтанный цикл дыхания пациента С ПОДДЕРЖКОЙ ДАВЛЕНИЯ, с циклом вдоха и выдоха, регулируемым по потоку, когда он достигает уровня от 5% до 80% от пикового значения. Процентное значение пиковой скорости потока, при котором происходит периодичность фазы вдоха и фазы выдоха, программируется. Время нарастания (RISE TIME) также применяется для поддержки давления (см. PCV).

- 6 Если пациент предпринимает попытки вдоха в конце периода SIMV (TSIMV) - появляется временное окно контролируемого цикла вентиляции, которое «открыто» от момента $0,75 \times TSIMV$, т.е. в последней четверти периода SIMV открывается временное окно для начала принудительного цикла вентиляции. Информация о том, какой тип запуска активирует инспираторный цикл, сообщается в области отображения состояния и сообщений на экране.

Примечание

- Наблюдаемая частота дыхания может быть выше, чем установленная частота дыхания, поскольку пациент может дышать спонтанно во время обязательных циклов вентиляции;
- Поддержка давлением (ΔPS) – это значение выше ПДКВ, которое может быть настроено между 5 мбар и P_{МАХ}-PEEP (максимальное значение давления ПДКВ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Значения по умолчанию – это только начальные расчетные значения. Перенастройте параметры вентиляции, в зависимости от потребностей пациента.**
 - **Режим вентиляции с ограничением по объему не должен использоваться без контроля над пациентом.**
-

8.5 P-SIMV – Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция (СППВ) – цикл вдоха и выдоха контролируется по давлению

Описание:

В этом режиме пациент может спонтанно дышать между контролируруемыми циклами с использованием или без использования поддержания давления. Контролируемые циклы вдоха и выдоха в режиме PCV (Вентиляция, контролируемая по давлению).

Установка параметров:

- ДАВЛЕНИЕ ВДОХА;
- СКОРОСТЬ;
- ВРЕМЯ ВДОХА;
- ПОЛОЖИТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ В КОНЦЕ ВЫДОХА (ПДКВ);
- FiO2
- ΔPS (Поддержка давления – ПДКВ);
- ЗАПУСК ПОТОКА;
- ЗАПУСК ДАВЛЕНИЯ;
- ЦИКЛ ВДОХА И ВЫДОХА, РЕГУЛИРУЕМЫЙ ПО ПОТОКУ (% ПОТОКА);
- ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ;
- ПОТОК (- только для категории пациентов NEONATE - НОВОРОЖДЕННЫЙ);

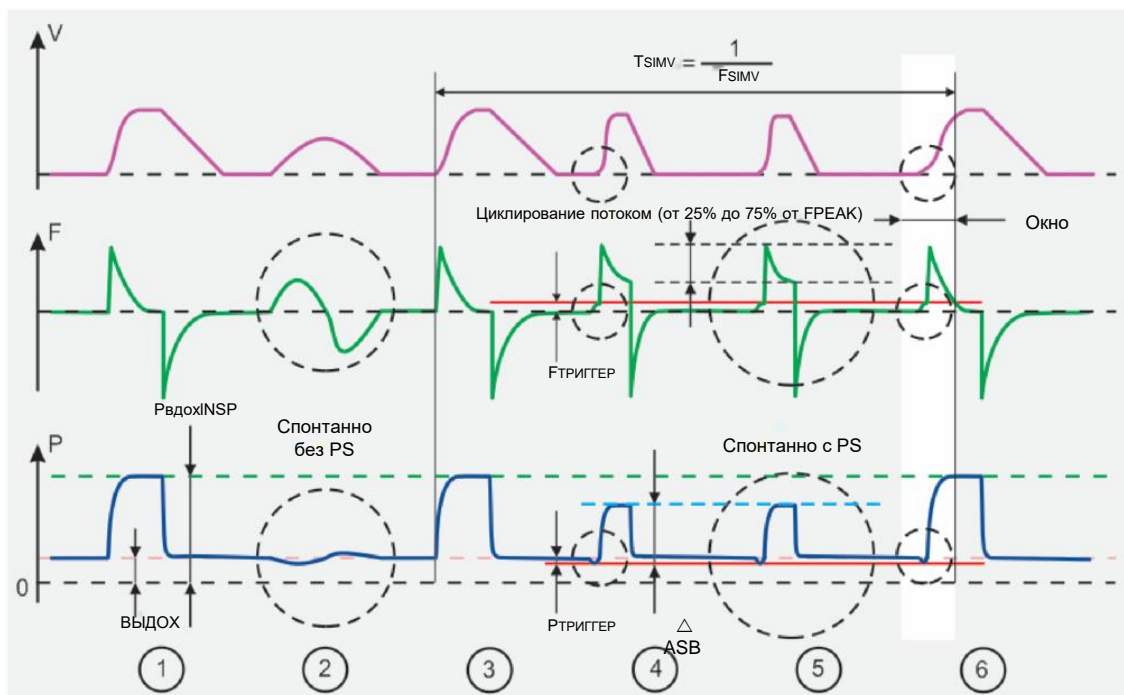


Рисунок 244 – Кривые P-SIMV

После того, как все параметры вентиляции настроены, аппарат ИВЛ вычисляет ТEXP (продолжительность выдоха) на основе параметров TINS (продолжительность вдоха) и Rate (скорость потока); таким образом устанавливаются все временные параметры регулирования вентиляции.

1 Представляет цикл в режиме PCV (вентиляция контролируемая по давлению) во время вдоха (TINS);

2 Представляет собой спонтанный цикл дыхания пациента БЕЗ ПОДДЕРЖАНИЯ ДАВЛЕНИЯ;

3 Представляет собой цикл в режиме PCV (вентиляция, контролируемая по давлению) с прошедшим периодом синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции SIMV (СППВ);

4 и 5 Представлен спонтанный цикл дыхания пациента БЕЗ ПОДДЕРЖКИ ДАВЛЕНИЯ, с циклом вдоха и выдоха, регулируемым по потоку, когда он достигает уровня от 5% до 80% от пикового значения. Значение процента пикового потока, в котором происходит циклический переход от фазы вдоха к экспираторной фазе, программируется. Время нарастания (TRISE TIME) также применяется для поддержки давления (см. PCV).

6 Если пациент предпринимает попытки вдоха в конце периода SIMV (TSIMV) - появляется временное окно контролируемого цикла вентиляции, которое «открыто» от момента $0,75 \times TSIMV$, т.е. в последней четверти периода SIMV открывается временное окно для начала принудительного цикла вентиляции. Информация о том, какой тип запуска активирует инспираторный цикл, сообщается в области отображения состояния и сообщений на экране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Значения по умолчанию – это только начальные расчетные значения. Перенастройте параметры вентиляции, в зависимости от потребностей пациента.**

Примечание

- Наблюдаемая частота дыхания может быть выше, чем установленная частота дыхания, поскольку пациент может дышать спонтанно во время обязательных циклов вентиляции;
 - Поддержка давлением (ΔPS) – это значение выше ПДКВ, которое может быть настроено между 5 мбар и PINSP - PEEP (инспираторное давление - ПДКВ).
-

8.6 CPAP/PSV – Вентиляция с непрерывным давлением с поддержкой давления

Описание:

В этом режиме пациент спонтанно дышит в режиме вентиляции с непрерывным положительным давлением, и дыханию пациента помогает поддержка давления (Δ PS). Обычно при анализе кривой потока наблюдается пик потока, который со временем уменьшается.

Цикл вдоха и выдоха регулируется по потоку, который настраивается между 5% и 80% от измеренной максимальной скорости вдоха.

Если установленное значение Поддержки давления (Δ PS) соответствует 0 (НОЛЬ) или если оба запуска дыхательного цикла (давление и поток) неактивны, то будет активирован режим CPAP (режим положительного непрерывного давления в воздухоносных путях, ПНДВ), работающий без поддержки давления. При этих условиях параметр ПДКВ будет отображаться как ПНДВ.

Установка параметров:

- ПДКВ или ПНДВ;
- Δ PS (Поддержка давления – ПДКВ);
- ЗАПУСК ПОТОКА;
- ЗАПУСК ДАВЛЕНИЯ;
- FiO₂
- ЦИКЛ ВДОХА И ВЫДОХА, РЕГУЛИРУЕМЫЙ ПО ПОТОКУ (% ПОТОКА);
- ВРЕМЯ УВЕЛИЧЕНИЯ
- РЕЖИМ РЕЗЕРВИРОВАНИЯ (VCV, PCV, PLV-NEONATAL или БЕЗ РЕЗЕРВИРОВАНИЯ)
- СКОРОСТЬ ПОТОКА (режимы VCV, PCV и PLV с резервированием);
- СООТНОШЕНИЕ ВДОХА К ВЫДОХУ I:E (режимы VCV и PCV с резервированием);
- МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ (режим VCV с резервированием);
- ОБЪЕМ ПОТОКА (режим VCV с резервированием);
- ПАУЗА (режим VCV с резервированием);
- ФОРМА ВОЛНЫ ПОТОКА (режим VCV с резервированием);
- ИНСПИРАТОРНОЕ ДАВЛЕНИЕ (режимы PCV и PLV с резервированием);
- ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ВДОХА (режим PLV с резервированием);
- ПОТОК ВОЗДУХА (- режим PLV с резервированием)

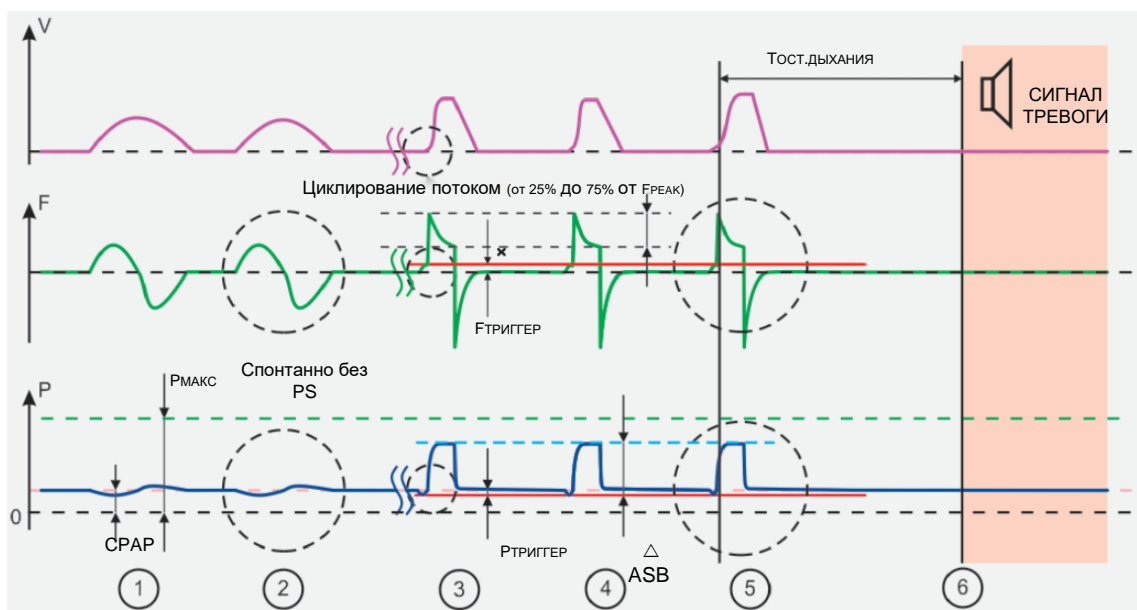


Рисунок 255: Графики PSV (CPAP + Δ ASB)

1 и 2 Представлены спонтанные дыхательные циклы без поддержания уровня давления (значение НОЛЬ).

3, 4 и 5 Представлены спонтанные дыхательные циклы пациента с поддержкой уровня давления (значение отличается от нуля). TRISE TIME (ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ) поддержки давления можно отрегулировать так, чтобы начальный поток сглаживался.

6 Если у пациента наблюдается остановка дыхания (сигнал апноэ), после сигнала TAPNEA (ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ АПНОЭ) (в сек) аппарат ИВЛ будет показывать это состояние с сигналом тревоги в строке сообщений и сигналов тревоги на экране и будет инициировать резервную вентиляцию, в соответствии с установленными настройками и запрограммированными параметрами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Сигнал тревоги об апноэ должен быть настроен на безопасное для пациента значение. Однако время остановки дыхания может быть сброшено; в этом состоянии информация о состоянии остановки не сохранится и резервная вентиляция не запустится. Оператор оборудования должен знать об ОТКЛЮЧЕННОЙ тревоге при наступлении остановки дыхания (ВЫВОДИТСЯ НА ДИСПЛЕЙ).**
- **Если в параметрах настройки резервной вентиляции установлено значение NO BACK-UP (РЕЗЕРВНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ НЕАКТИВНА), оператор оборудования должен знать об этой ситуации (ВЫВОДИТСЯ НА ДИСПЛЕЙ).**
- **Значения по умолчанию – это только начальные расчетные значения. Перенастройте параметры вентиляции, в зависимости от потребностей пациента.**

Примечание

- Поддержка давлением (ΔPS) – это значение выше ПДКВ, которое может быть настроено между 5 мбар и PMAX-PEEP (максимальное значение давления ПДКВ).
 - Для настройки резервной вентиляции в режиме CPAP (режим постоянного положительного давления в дыхательных путях), выберите опцию CPAP/PSV, установите ΔPS=OFF и выберите опцию резервной вентиляции.
-

8.7 DualPAP – Двухуровневый режим постоянного положительного давления в дыхательных путях

Описание:

В этом режиме пациент спонтанно дышит в двухуровневом режиме вентиляции с непрерывным положительным давлением в дыхательных путях и дыханию пациента помогает поддержка давлением (ΔPS). Обычно при анализе кривой потока наблюдается пик потока, который со временем уменьшается. Если установленное значение Поддержки давления (ΔPS) соответствует 0 (НОЛЬ) или если оба запуска дыхательного цикла (давление и поток) неактивны, то будет активирован режим CPAP, работающий без поддержки давлением. Цикл вдоха и выдоха настраивается между 5% и 80% от измеренной максимальной скорости потока. Изменением данного параметра можно настроить режим APRV – Вентиляция с двухфазным давлением в дыхательных путях.

Настройки параметров:

- P. HIGH (Высокий уровень ПДКВ);
- T. HIGH (продолжительность режима P. HIGH);
- P. LOW (Низкий уровень ПДКВ);
- T. LOW (продолжительность режима T. LOW);
- ФРАКЦИЯ КИСЛОРОДА ВО ВДЫХАЕМОЙ ГАЗОВОЙ СМЕСИ (FiO₂);
- ΔPS (Поддержка давления – ПДКВ);
- ЗАПУСК ПОТОКА;
- ЗАПУСК ДАВЛЕНИЯ;
- ЦИКЛ ВДОХА И ВЫДОХА, РЕГУЛИРУЕМЫЙ ПО ПОТОКУ (% ПОТОКА);
- ВРЕМЯ УВЕЛИЧЕНИЯ
- МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ
- ПОТОК (V̇ - только для категории пациентов NEONATAL - НОВОРОЖДЕННЫЙ);
- РЕЖИМ РЕЗЕРВИРОВАНИЯ (VCV, PCV, PLV-NEONATAL или БЕЗ РЕЗЕРВИРОВАНИЯ)
- СКОРОСТЬ ПОТОКА (режимы VCV, PCV и PLV с резервированием);
- СООТНОШЕНИЕ ВДОХА К ВЫДОХУ I:E (режимы VCV и PCV с резервированием);
- ОБЪЕМ ПОТОКА (режим VCV с резервированием);
- ПАУЗА (режим VCV с резервированием);
- ФОРМА ВОЛНЫ ПОТОКА (режим VCV с резервированием);
- ИНСПИРАТОРНОЕ ДАВЛЕНИЕ (режимы PCV и PLV с резервированием);
- ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ВДОХА (режим PLV с резервированием);
- ПОТОК ВОЗДУХА (- режим PLV с резервированием)
- РЕЕР (ПДКВ) (режимы VCV и PCV с резервированием)

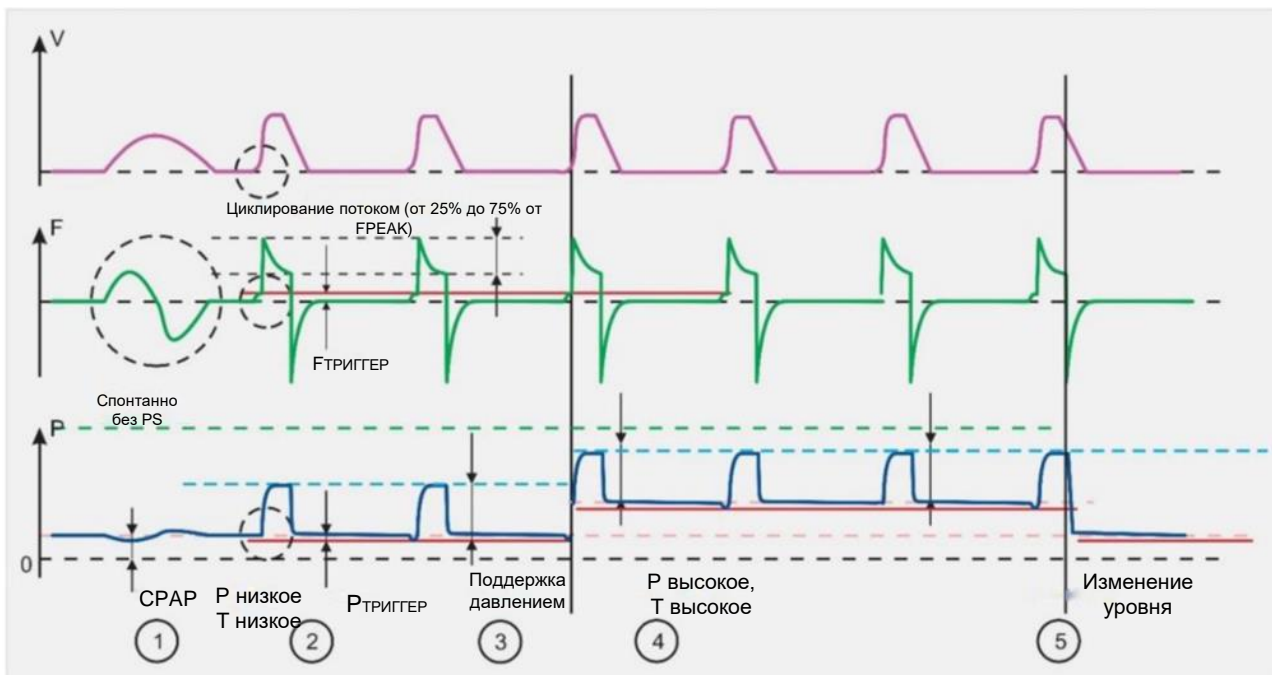


Рисунок 6 – Графики DualPAP

Когда на аппарате ИВЛ установлены все параметры вентиляции, пациент дышит спонтанно, определяя временные точки контроля вентиляции.

- 1 Представляет спонтанный дыхательный цикл без поддержки давлением при P.Low (Низкое непрерывное давление в дыхательных путях);
- 2 Представляет спонтанный дыхательный цикл с поддержкой давлением (уровень давление выше установленного значения P.Low);
- 3 и 4 Представляет синхронизированный переход к P.High (Высокое непрерывное давление в дыхательных путях);
- 5 Представляет синхронизированный переход от режима P. High к P. Low;

Переходы между режимами P.Low|P.High или P.High | P.Low осуществляются в последней четверти дыхательного цикла с T.Low и T.High соответственно, с выполнением синхронизации с усилием пациента. Информация о том, какой тип запуска активирует инспираторный цикл, сообщается в области отображения состояния и сообщений на экране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Значения по умолчанию – это только начальные расчетные значения. Перенастройте параметры вентиляции, в зависимости от потребностей пациента.**

Примечание

- Частота дыхания контролируется, в зависимости от спонтанного дыхания пациента
- Поддержка давлением (ΔPS) – это значение выше P.High или P.Low, которое может быть настроено в интервале 5 мбар и PMAX - PHigh.
- Изменения в уровнях давления синхронизируются.

8.8 APRV – Вентиляция с двухфазным давлением в дыхательных путях (режим, достигаемый переключением параметров двухуровневого режима DUALPAR)

Описание:

Данный режим допускает спонтанные циклы при двух уровнях основного давления и может быть достигнут соответствующей настройкой параметров для режима DUALPAR;

Для этого режима выбирается инвертированное отношение параметров в режиме DUALPAR. При такой регулировке осуществляется сброс давления в дыхательных путях и достигается режим APRV – Вентиляция с двухфазным давлением в дыхательных путях

Настройки параметров:

- P. HIGH (Высокий уровень ПДКВ);
- T. HIGH (продолжительность режима P. HIGH);
- P. LOW (Низкий уровень ПДКВ);
- T. LOW (продолжительность режима T. LOW);
- ФРАКЦИЯ КИСЛОРОДА ВО ВДЫХАЕМОЙ ГАЗОВОЙ СМЕСИ (FiO₂);
- ΔPS (Поддержка давления – ПДКВ);
- ЗАПУСК ПОТОКА;
- ЗАПУСК ДАВЛЕНИЯ;
- ЦИКЛ ВДОХА И ВЫДОХА, РЕГУЛИРУЕМЫЙ ПО ПОТОКУ (% ПОТОКА);
- ВРЕМЯ НАРАСТАНИЯ;
- МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ;
- ПОТОК (V̇ - только для категории пациентов NEONATAL - НОВОРОЖДЕННЫЙ)
- РЕЖИМ РЕЗЕРВНОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ
- (VCV, PCV, PLV-NEONATAL или БЕЗ РЕЗЕРВИРОВАНИЯ)
- СКОРОСТЬ ПОТОКА (режимы VCV, PCV и PLV с резервированием);
- СООТНОШЕНИЕ ВДОХА К ВЫДОХУ I:E (режимы VCV и PCV с резервированием);
- ОБЪЕМ ПОТОКА (режим VCV с резервированием);
- ПАУЗА (режим VCV с резервированием);
- ФОРМА ВОЛНЫ ПОТОКА (режим VCV с резервированием);
- ИНСПИРАТОРНОЕ ДАВЛЕНИЕ (режимы PCV и PLV с резервированием);
- ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ВДОХА (режим PLV с резервированием);
- ПОТОК ВОЗДУХА (- режим PLV с резервированием)
- РЕЕР (ПДКВ) (режимы VCV и PCV с резервированием)

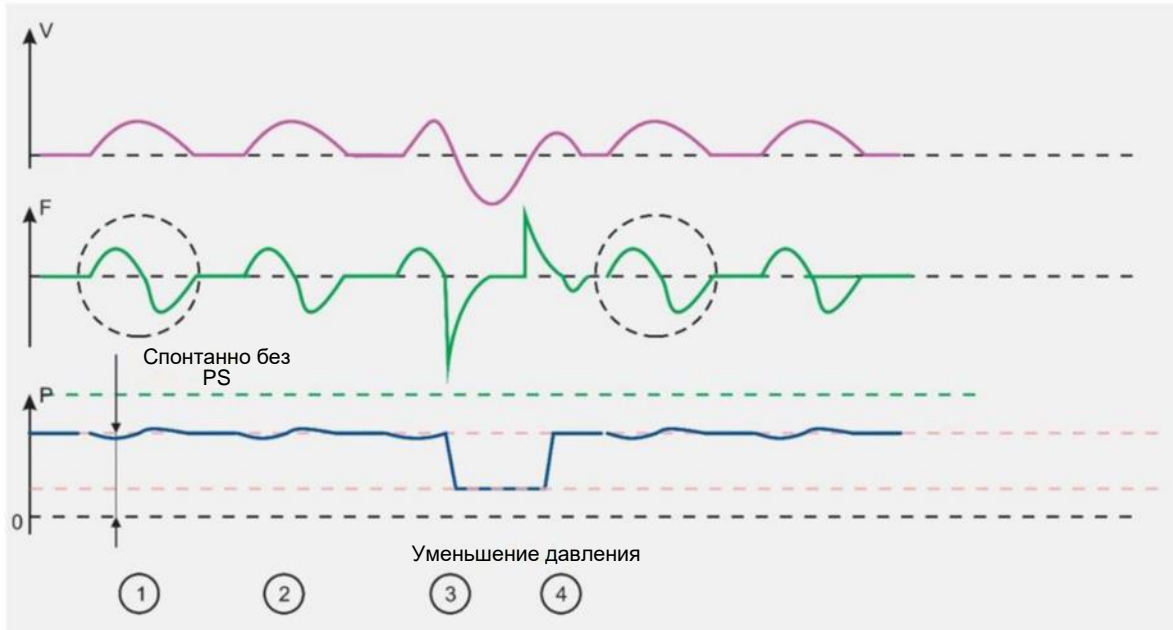


Рисунок 267: Графики APRV

Когда на аппарате ИВЛ установлены все параметры вентиляции, пациент дышит спонтанно, определяя временные точки контроля вентиляции.

1 и 2 Представляет спонтанные дыхательные циклы без поддержки давлением при P. High (Высокое непрерывное давление в дыхательных путях);

3 Представляет синхронизируемый переход от P.High к P.Low (Низкое непрерывное давление в дыхательных путях);

3 и 4 Представляет время T.Low при котором выполняется сброс давления в дыхательных путях;

4 Представляет синхронизируемый переход от P.Low к P. High.

Переходы между уровнями давления P.Low и P.High или P.High и P.Low осуществляются в последней четверти дыхательного цикла с T.Low и T.High соответственно, с выполнением синхронизации с усилием пациента. Информация о том, какой тип запуска активирует инспираторный цикл, сообщается в области отображения состояния и сообщений на экране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Значения по умолчанию – это только начальные расчетные значения. Перенастройте параметры вентиляции, в зависимости от потребностей пациента.
- Для включения режима DUALPAP с резервной вентиляцией, выберите опцию резервной вентиляции в параметрах.

Примечание

- Частота дыхания контролируется, в зависимости от спонтанного дыхания пациента
- Поддержка давлением (DPS) – это значение выше P.High или P.Low, которое может быть настроено в интервале $P_{Max} - P_{High} + 5$ мбар и $P_{MAX} - P_{High}$.
- Изменения в уровнях давления синхронизируются.

8.9 СЛР – сердечно-легочная реанимация

Описание:

Режим СЛР — Сердечно-легочная реанимация позволяет проводить компрессионные маневры сердца для восстановления сердечных функций.

В этом режиме аппарат ИВЛ обеспечивает уровень СРАР 5 см вод. ст. и сигнализирует оператору, когда следует выполнять компрессию, с помощью красного индикатора в верхней части аппарата ИВЛ и на экране монитора.

В процессе сердечно-легочной реанимации отображается секундомер, показывающий время, прошедшее после начала процедуры, частоту компрессий, перепад легочного давления во время компрессий и, если подключен капнограф, отображается EtCO₂, измеренное в дыхании.

Для обеспечения дыхания нажмите кнопку MANUAL.

Установить параметры:

- Режим: СРАР/ПСВ
- СРАР: от 0 до 5 смH₂O
- ΔPS: от 0 до 20 смH₂O
- F.Триггер: ВЫКЛ.
- P.Триггер: ВЫКЛ.
- Цикл. PS: от 5 до 80%
- Время нарастания: от 0,1 до 2,0 с
- Резервное копирование: ВЫКЛ.

Базовый протокол для взрослых пациентов:

- 30 нажатий на грудную клетку с углублением от 5 до 6 см и со скоростью от 100 до 120 нажатий в минуту (с)
- Два вздутия легких продолжительностью по 1 секунде каждое (обратите внимание на видимый подъем грудной клетки).

8.10 HFOT – Высокопоточная кислородная терапия

Описание:

Режим терапии с высоким потоком O₂ (HFOT) позволяет использовать аппарат искусственной вентиляции легких для этой терапии.

Терапия с высоким расходом O₂ - это форма респираторной поддержки с использованием потоков O₂ и воздуха в сочетании с активной системой увлажнения, которые доставляются пациенту с потоками, превышающими те, которые традиционно предоставляются при кислородной терапии.

Примечание

- Рекомендуется использовать увлажнитель воздуха с подогревом, чтобы сохранить дыхание влажным.
- Рекомендуется использовать назальную канюлю для обеспечения высокого потока (HFNC – High Flow Nasal Canula).
- Рекомендуется проверить уровень воды и температуру в увлажнителе

Установка параметров:

Взрослый пациент:

- Flow: 0 to 60 L/min
- O₂ Concentration: 40 to 100%

Педиатрический пациент:

- Поток: от 0 до 60 л/мин
- Концентрация O₂: от 50 до 100%

Цели высокопоточной терапии:

- Устранение большей части анатомического мертвого пространства
- Создание резервуара O₂ в полости носа.
- Улучшение газообмена
- Значительное снижение работы дыхания

Другие преимущества высокопоточной терапии:

- Снижение частоты дыхания
- Меньше одышки с улучшенным комфортом
- Использование увлажнения с подогревом делает слизь более жидкой и способствует восстановлению дыхательных путей.

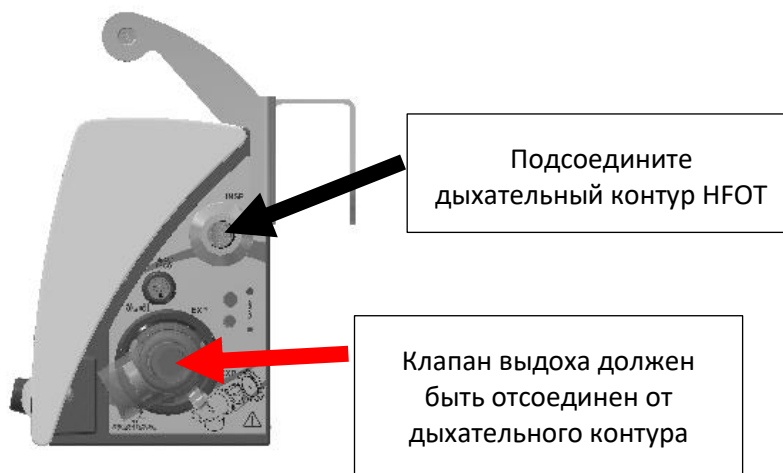
В этом режиме можно регулировать расход от 0 до 60 л/мин-1 и концентрацию от 40 до 100% O₂ у взрослых пациентов и от 50 до 100% O₂ у педиатрических пациентов. Контролируются измеренные FiO₂ с помощью внутренней ячейки и расчет потока O₂ в л.мин-1.

Предупреждение

- Увлажнитель должен соответствовать ISO 80601-2-74, а устройства воздуховодов должны соответствовать ISO 18190:2016 и ISO 18561-1:2017.
- При использовании педиатрических канюль обратите внимание на мониторинг кислорода. Самая низкая концентрация O₂, подаваемая аппаратом ИВЛ с педиатрическими канюлями, составляет 50%.
- Подсоедините дыхательный контур HIGH FLOW O₂ THERAPY с НАЗАЛЬНОЙ КАНЮЛЕЙ HIGH FLOW к ВЫПУСКНОМУ ВЫПУСКУ АППАРАТА ИВЛ.
- Не смазывайте фитинги, соединения, трубки и другие принадлежности оборудования во избежание возгорания и ожогов.
- Не используйте герметичные интерфейсы пациента с этим оборудованием во избежание риска удушья или баротравмы.
- Обеспечьте достаточную предполагаемую утечку между дыхательной системой и пациентом, чтобы пациент мог выдохнуть.
- Не допускайте открытого огня на расстоянии менее 2 м от оборудования или каких-либо кислородопроводящих принадлежностей. Использование открытого огня во время оксигенотерапии опасно и может привести к пожару или смерти.
- Кислород облегчает возникновение и распространение огня. Не оставляйте назальную канюлю или маску на покрывале кровати или подушках стула, если оборудование включено, но не используется; кислород сделает материалы более легковоспламеняющимися. Выключайте оборудование, когда оно не используется, чтобы предотвратить обогащение кислородом.
- Курение во время оксигенотерапии опасно и может привести к ожогам лица или смерти. Не позволяйте курить или использовать открытый огонь в одном помещении с оборудованием или кислородосодержащими принадлежностями. Если пациент собирается курить, всегда выключайте оборудование, вынимайте канюлю и выходите из комнаты, где находится оборудование. Если вы не можете выйти из комнаты, подождите 10 минут после выключения оборудования.
- На терапию, подаваемую пациенту, может отрицательно повлиять газ, добавляемый при использовании пневматического небулайзера.
- Существует риск возгорания, связанный с обогащением кислородом во время оксигенотерапии. Не используйте оборудование или аксессуары вблизи искр или открытого огня.
- Это оборудование подходит только для пациентов со спонтанным дыханием.

- Не подключайте оборудование к аккумулятору инвалидной коляски с батарейным питанием, так как это может повлиять на работу оборудования, что, как следствие, может привести к ухудшению здоровья пациента.
- При использовании оборудования в переносном футляре или рабочей сумке используйте только тот переносной футляр или рабочую сумку, которые указаны в инструкциях по эксплуатации, чтобы предотвратить перегрев оборудования или вмешательство в терапию пациента.
- Не используйте оборудование при температуре ниже 50°C. Использование оборудования за пределами этого температурного диапазона может привести к снижению производительности оборудования, что, в свою очередь, может привести к ухудшению здоровья пациента.
- Чтобы предотвратить отсоединение трубки или системы трубок во время использования, особенно при амбулаторном использовании, используйте только трубки с усилием удержания в соответствии с ISO 5367 или ISO 80601-2-74.
- Чтобы уменьшить вероятность отключения и предотвратить неблагоприятную работу оборудования, используйте только аксессуары, совместимые с оборудованием. Совместимость определяется путем изучения инструкций по использованию оборудования или аксессуаров.
- Используйте только запасные части, рекомендованные производителем, чтобы обеспечить правильную работу и избежать риска возгорания и ожогов.
- Только лосьоны или мази на водной основе, совместимые с кислородом, до и во время кислородной терапии. Никогда не используйте лосьоны или мази на нефтяной или масляной основе, чтобы избежать риска возгорания и ожогов.
- Не добавляйте к оборудованию какие-либо насадки или аксессуары, противоречащие инструкции по использованию оборудования или аксессуаров, так как оборудование может работать неправильно, что может привести к ухудшению здоровья пациента.

При использовании режима HFOT КЛАПАН ВЫДОХА должен быть полностью ОТСОЕДИНЕН



9. Доступные сигналы тревоги

Все указания по настройке сигналов тревоги приведены в главе с описанием технических характеристик.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Реакция на сигналы тревоги и оповещения должна быть незамедлительной для обеспечения целостности работы оборудования и безопасности пациента.*
- *Если громкость звука установлена ниже максимального уровня (5) и если есть сигнал тревоги – громкость звука будет постепенно увеличиваться каждые 15 секунд, пока не достигнет своего максимального уровня.*
- *После разрешения ситуации, которая привела к паузе звуковой сигнализации, необходимо снова включить ее для обеспечения безопасности пациента.*

9.1 Описание управления сигнализацией

Аварийные сигналы для аппаратов ИВЛ семейства Охутаг классифицируются, в зависимости от степени приоритетности (низкий, средний и высокий приоритет), как показано в таблице.

Таблица 21: Классификация аварийных сигналов в соответствии с уровнем приоритета


ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	Время Задержки	Описание
Низкий заряд батареи	< 1 секунды	Сигнализация срабатывает тогда, когда встроенная батарея практически разряжена. Обеспечивает поддержание работы соответствующего средства вентиляции для пациента
Остановка дыхания	< 1 секунды	Сигнализация срабатывает, когда время, прошедшее с момента последнего вдоха, больше, чем значение, установленное для тревоги при остановке дыхания
Низкое давление O ₂	< 1 секунды	Сигнализация срабатывает, когда давление кислорода является недостаточным для работы оборудования.
Обструкция	< 2 циклов	Сигнализация срабатывает, когда в дыхательных путях существует препятствие, которое мешает осуществлению полного выхода пациентом
Отсоединение	< 5 циклов	Сигнализация срабатывает, когда происходит отключение дыхательного контура аппарата ИВЛ, что приводит к нарушению надлежащей вентиляции пациента

ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	Время Задержки	Описание
Высокий уровень максимального давления	< 2 циклов	Сигнализация срабатывает, когда давление потока при вентиляции превысило установленное значение, соответствующее предельному значению высокого давления
Низкий уровень максимального давления	< 2 циклов	Сигнализация срабатывает, когда давление потока при вентиляции превысило установленное значение, соответствующее предельному значению для низкого давления
Высокое значение объема воздуха, подаваемого пациенту	< 3 циклов	Сигнализация срабатывает, когда объем подаваемого воздуха при вентиляции превысил установленное значение, соответствующее предельному значению объема
Низкое значение объема воздуха, подаваемого пациенту	< 3 циклов	Сигнализация срабатывает, когда объем подаваемого воздуха при вентиляции превысил установленное значение, соответствующее предельному низкому значению объема
Высокий уровень FiO_2 ⁽¹⁾	< 3 циклов	Сигнализация срабатывает, когда измеренный уровень FiO_2 превышает установленное значение верхнего предела для FiO_2
Низкий уровень FiO_2 ⁽¹⁾	< 3 циклов	Сигнализация срабатывает, когда измеренный уровень FiO_2 превышает установленное значение нижнего предела для FiO_2
Высокий уровень $EtCO_2$	< 3 секунд	Сигнализация срабатывает, когда уровень выдыхаемого CO_2 превышает установленное значение верхнего предела для $EtCO_2$
Низкий уровень $EtCO_2$	< 3 секунд	Сигнализация срабатывает, когда уровень выдыхаемого CO_2 ниже установленного значения нижнего предела для $EtCO_2$
CO_2i	< 3 секунд	Сигнализация срабатывает, когда уровень вдыхаемого CO_2 превышает установленное значение верхнего предела для CO_2i
Высокое значение уровня циркулирующего потока FC	< 3 секунд	Сигнализация срабатывает, когда частота сердечных сокращений превышает установленное значение верхнего предела для FC

¹ Этот сигнал активируется только при включенной опции blender (смеситель для подачи дыхательной смеси)

ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	Время Задержки	Описание
Низкое значение уровня циркулирующего потока FC	< 3 секунд	Сигнализация срабатывает, когда частота сердечных сокращений ниже установленного значения нижнего предела для FC
Низкий уровень SpO ₂	< 3 секунд	Сигнализация срабатывает, когда степень насыщения крови кислородом ниже установленного нижнего предельного значения для SpO ₂
 IRMA адаптер	< 3 секунд	Он срабатывает при наличии одного из условий: адаптер датчика CO ₂ IRMA не подключен или его необходимо заменить.
Перезапустите IRMA	< 3 секунд	Он срабатывает, когда датчик IRMA CO ₂ необходимо отсоединить и снова подключить.
Обмен IRMA	< 3 секунд	Он срабатывает, когда датчик CO ₂ IRMA необходимо заменить.
FiO ₂ ниже 18%	< 3 циклов	Он срабатывает, когда измеренный FiO ₂ ниже 18%

СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	Время Задержки	Описание
Высокое значение минутного объема	< 3 циклов	Сигнализация срабатывает, когда значение минутного объема дыхания для пациента превышает установленное значение, соответствующее предельному верхнему значению минутного объема
Низкое значение минутного объема	< 3 циклов	Сигнализация срабатывает, когда значение минутного объема дыхания для пациента ниже установленного значения, соответствующего предельному нижнему значению минутного объема
Высокое значение частоты	< 3 циклов	Сигнализация срабатывает, когда значение частоты дыхания для пациента превышает установленное значение, соответствующее предельному верхнему значению частоты дыхания
Низкое значение частоты	< 3 циклов	Сигнализация срабатывает, когда значение частоты дыхания для пациента ниже установленного значения, соответствующего предельному нижнему значению частоты дыхания

СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	Время Задержки	Описание
Высокое значение РЕЕР (ПДКВ)	< 3 циклов	Сигнализация срабатывает, когда значение давления в конце выдоха (РЕЕР) превышает установленное значение, соответствующее предельному верхнему значению РЕЕР
Низкое значение РЕЕР (ПДКВ)	< 3 циклов	Сигнализация срабатывает, когда значение давления в конце выдоха (РЕЕР) ниже установленного значения, соответствующего предельному нижнему значению РЕЕР
 Адаптер газоанализатора IRMA	< 3 секунд	Сигнализация срабатывает при возникновении одного из условий: IRMA адаптер CO ₂ сенсора не подсоединен или должен быть заменен
Перезапуск IRMA адаптера	< 3 секунд	Сигнализация срабатывает, если IRMA CO ₂ сенсор должен быть отсоединен или подсоединен повторно
Замена IRMA адаптера	< 3 секунд	Сигнализация срабатывает, когда IRMA CO ₂ сенсор должен быть заменен.
CO ₂ вне допустимого диапазона	< 3 секунд	Сигнализация срабатывает, когда данные, получаемые IRMA CO ₂ сенсором, некорректны
Ошибки газоанализатора IRMA	< 3 секунд	Сигнализация срабатывает в одной из следующих ситуаций с CO ₂ сенсором: <ul style="list-style-type: none"> • Внутренняя температура вне допустимого диапазона для обеспечения надлежащей работы или • Давление окружающей среды вне допустимого диапазона для обеспечения нормальной работы
Калибровка IRMA	< 3 секунд	Сигнализация срабатывает, когда необходимо выполнить калибровку «нуля» датчика IRMA CO ₂
Высокая температура	< 3 секунд	Сигнализация срабатывает, когда температура окружающей среды превышает 50°C.
Низкая температура	< 3 секунд	Сигнализация срабатывает, когда температура окружающей среды ниже -18°C.
Высокий FiO ₂	< 3 циклов	Он срабатывает, когда измеренный FiO ₂ превышает аварийное значение, установленное в качестве верхнего предела FiO ₂

СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	Время Задержки	Описание
Низкий FiO ₂	< 3 циклов	Он срабатывает, когда измеренный FiO ₂ превышает аварийное значение, установленное в качестве нижнего предела FiO ₂

НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ	Время Задержки	Описание
Функция автоматического контроля не работает	< 1 секунды	Он срабатывает, когда оборудование отключается от электросети и питание переключается на внутренний источник питания.
 SpO ₂ Сенсор	< 3 секунд	Сигнализация срабатывает, когда датчик степени насыщения крови кислородом SpO ₂ подсоединен к оборудованию, но отсоединен от пальца пациента
Проверьте SpO ₂	< 3 секунд	Сигнализация срабатывает при возникновении одного из следующих условий: <ul style="list-style-type: none"> • Оксиметр не подключен к датчику; • Подключенный датчик неисправен; • Обнаружены помехи; • Чрезмерная яркость окружающего света; • Датчик не распознается;
Проверка кабеля	< 3 секунд	Сигнализация запускается, когда кабель отсоединен
Низкая перфузия	< 3 секунд	Сигнализация запускается, если уровень перфузии низкий
Оценка пульса	< 3 секунд	Сигнализация запускается, когда пульсовой оксиметр не может установить пульс
Активация SpO ₂	< 3 секунд	Сигнализация запускается, когда оксиметр активируется
SpO ₂ демонстрационный режим	< 3 секунд	Сигнализация запускается, когда оксиметр генерирует демо-кривую

Примечание

- Если режим CPAP/PSV предусматривает вентиляцию с поддержкой давлением и при условии, что наступает остановка дыхания, срабатывает звуковой и визуальный сигнал тревоги; звуковой сигнал будет звучать только две череды аварийных сигналов высокого приоритета; однако визуальный сигнал тревоги будет продолжать реагировать на это условие, пока оно не будет устранено.
- При температурах от 40 до 50 °С или от -18 до 0 °С капнографический датчик может продолжать работать, но в пределах допустимых значений

Среди существующих условий для срабатывания сигнала тревоги, существуют сигналы тревоги с нерегулируемыми параметрами; они имеют уникальные характеристики для их активации, которые будут описаны в следующих разделах.

а) Тревога при разряде аккумуляторной батареи

Она срабатывает тогда, когда встроенная батарея практически разряжена. В этом случае, значения напряжения, которое будет определено во встроенной батарее будет ниже уровня, установленного в качестве минимального для правильной работы оборудования. В этом случае, необходимо найти другой источник энергии. Тревога будет повторно инициализирована после подключения к сети или к внешнему источнику.

Примечание

- Фактически оставшееся время будет зависеть от состояния батареи и параметров, используемых в аппарате ИВЛ.

б) Тревога, которая срабатывает при отключении от дыхательного контура

Она срабатывает, когда возникает любой вид отключения от дыхательного контура, чтобы остановить правильную вентиляцию для пациента. В данном случае, есть два критерия, чтобы проверить не было ли отключения. Первый критерий основывается на измеренных значениях положительного давления конца выдоха (PEEP). Когда давление в трубке подачи воздуха во время выдоха ниже значения, установленного для PEEP, аппарат ИВЛ записывает измеренные значения и, достигая порогового значения, активирует тревогу, которая срабатывает при отключении. Вторым критерий для срабатывания этой тревоги основан на измеренных значениях соответствия. В этом случае тревога отключается, когда соответствие регистрирует значение выше максимально допустимого (200 мл /см. вод. ст.) или если не обнаруживает, когда возникает изменение естественного внутреннего давления при подаче определенного объема воздуха в дыхательный контур.

в) Тревога при обструкции в дыхательном контуре

Тревога при обструкции в дыхательном контуре срабатывает тогда, когда есть некая форма затруднения прохождения воздуха в дыхательном контуре, которая не позволяет пациенту полностью выдохнуть. В режимах **ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ** и **ВЗРОСЛЫЙ**, критерий срабатывания данной тревоги основан на соотношении предела давления и средних значений,

полученных из PEEP. Когда показатель давления выше средних базовых значений (PEEP и Pmax), то срабатывает тревога.

В режиме **НОВОРОЖДЕННЫЙ**, такая тревога срабатывает когда давление в трубке подачи воздуха выше значений PRESSURE SET + 5 см вод. ст. Когда в дыхательном контуре происходит закупорка, аппарат ИВЛ запускает клапанную систему повышенного давления, которая высвобождает давление в контуре, чтобы сохранить целостность легких пациента.

d) Тревога при снижении давления кислорода (O₂)

Сигнализация о снижении давления O₂ срабатывает, когда давление в кислородной сети ниже 30 фунтов/кв. дюйм (207 кПа).

Таблица22: Сообщения о предупреждениях

Предупреждение	Время Задержки	Описание
ОГРАНИЧЕННОЕ ДАВЛЕНИЕ	< 1 секунды	Он отображается, когда при мониторинге давление достигает установленного максимального значения. В этом случае, объем воздуха, вырабатываемого аппаратом ИВЛ, не достигнет установленного объема
ВЫКЛ СЕНСОР	< 3 циклов	Он отображается, когда датчик проксимального потока отключен. В этом случае весь мониторинг, который зависит от этого датчика (VT, MV, Rate, Vins, Tinsp, I: E, T exp, Cest, Cdin, Res, τ, iT, Volume Leakage, VxTime Chart) НЕ будет предоставлен. В режиме искусственной вентиляции легких с контролем по объему, объем, который подается оборудованием, будет варьироваться до ± 10%
Assist. Fl. Trig	< 1 секунды	Он отображается в случае срабатывания вспомогательного триггера, генерируемого потоковым триггером
Assist. Pr. Trig	< 1 секунды	Он отображается в случае срабатывания вспомогательного триггера, генерируемого триггером давления
Assist. Man. Trig	< 1 секунды	Он отображается в случае срабатывания вспомогательного триггера, генерируемого ручным триггером
Spont. Fl. Trig	< 1 секунды	Он отображается в случае срабатывания спонтанного триггера, генерируемого потоковым триггером
Spont. Pr. Trig	< 1 секунды	Он отображается в случае срабатывания спонтанного триггера, генерируемого триггером давления
Spont. Man. Trig	< 1 секунды	Он отображается в случае срабатывания спонтанного триггера, генерируемого ручным триггером

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Время остановки дыхания может быть ОБНУЛЕНО; в такой ситуации, не будет информации о состоянии остановки дыхания и резервная вентиляция не будет в действии. Оператор оборудования должен знать об ОТКЛЮЧЕННОЙ тревоге при наступлении**

остановки дыхания (ВЫВОДИТСЯ НА ДИСПЛЕЙ).

- Значения по умолчанию для аварийных сигналов предназначены только для первоначальной рекомендации. Сбросить предел включения тревоги исходя из состояния пациента.
- Автоматическая настройка пределов тревоги, настраивает тревогу на процент, рассчитанный на величину, полученную при мониторинге во время вентиляции; таким образом, его можно регулировать только тогда, когда аппарат ИВЛ НЕ находится в режиме ожидания.
- Не используйте оборудование, если проблема не может быть решена.

Таблица 213: Поиск и устранение неисправностей

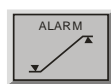
Проблема	Возможные причины	Решение
Сигнал тревоги, если не работает аппарат ИВЛ	Ошибка в электронике	Обратиться к техническому консультанту / Magnamed
Тревога, которая срабатывает при отключении от дыхательного контура	1. Обрыв в дыхательном контуре	1. Отключить и аккуратно подключить;
	2. Недостаточный поток на вдох	2. Проверить наличие потока на вдох и увеличить при необходимости;
	3. Изменения в Дыхательной Механике Пациента;	3. Установить новые параметры вентиляционной поддержки;
	4. Диафрагма клапана выдоха установлена неправильно или повреждена;	4. Разместить диафрагму в правильном положении или замените диафрагму на новую;
	5. Отказ в электронной системе контроля давления;	5. Обратиться к техническому консультанту / Magnamed
	6. Целостность цепи	6. Проверьте целостность цепи и при необходимости замените ее
Сигнал тревоги низкого давления	1. Изменения в Дыхательной Механике Пациента; 2. Чрезмерная утечка в дыхательном контуре;	1. Установить новые параметры вентиляционной поддержки; 2. Зафиксировать утечку и устраните её;
Сигнал тревоги высокого давления	1. Изменения в Дыхательной Механике Пациента;	1. Установить новые параметры вентиляционной поддержки;
	2. Обструкция в патрубке выдоха дыхательного контура или клапана выдоха;	2. Прочистить;
	3. Обструкция в дыхательных путях пациента;	3. Очистить или аспирировать дыхательные пути пациента;
Сигнал тревоги при низком заряде батареи	1. Окончание зарядки внутренней батареи после использования без сети; 2. Неисправность в системе зарядки внутренней батареи, даже при наличии электроэнергии;	1. Немедленно восстановить подключение оборудования к сети или выключить оборудование и обеспечить средства вентиляционной поддержки пациенту; 2. Обратиться к техническому консультанту / Magnamed
Сигнал тревоги о сбое на входе переменного тока	1. Отсоединить шнур питания;	1. Восстановите подключение оборудования к сети или используйте оборудование с внутренней батареей для транспортировки;
	2. Неисправность в электрической сети;	2. Восстановить электросеть;

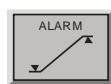
Проблема	Возможные причины	Решение
Сигнал тревоги при апноэ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Самопроизвольное дыхание пациента было прервано 2. Скорректированное время апноэ превышает частоту дыхания пациента. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Измените режим вентиляции со спонтанной на вспомогательно-управляемую. 2. Увеличьте скорректированное время апноэ или уменьшите частоту дыхания пациента.
Сигнал тревоги о низком давлении O ₂	<ol style="list-style-type: none"> 1. Низкое давление подачи O₂ 2. Шланг O₂ не подсоединен к оборудованию 3. Неисправность датчика давления O₂ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Увеличьте давление подачи O₂ или замените баллон O₂. 2. Подсоедините шланг O₂ к устройству. 3. Обратитесь в службу технической поддержки Magnameo.
Сигнализация о препятствии	<ol style="list-style-type: none"> 1. Закупорена ветвь вдоха или выдоха 2. Обструкция дыхательных путей пациента 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clear it. 2. Clear or aspirate the patient's airway.
Сигнал тревоги о низком максимальном давлении	<ol style="list-style-type: none"> 1. Утечка в контуре пациента 2. Давление на входе ниже установленного предела срабатывания сигнализации 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Найдите утечку и устраните ее. 2. Увеличьте нижний предел сигнала тревоги по давлению или увеличьте заданное давление вдоха.
Сигнал тревоги высокой громкости	<ol style="list-style-type: none"> 1. Истекший объем превышает установленный предел тревоги. 2. Датчик потока не откалиброван. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Измените параметры, установленные в режиме вентиляции, или установите верхний предел сигнала тревоги по объему. 2. Выполните самопроверку.
Сигнал тревоги низкой громкости	<ol style="list-style-type: none"> 1. Истекший объем меньше установленного предела тревоги. 2. Датчик потока не откалиброван. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Измените параметры, установленные в режиме вентиляции, или отрегулируйте нижний предел сигнала тревоги по объему. 2. Выполните самопроверку.
Сигнал тревоги с высоким содержанием FiO ₂	<ol style="list-style-type: none"> 1. Регулировка FiO₂ выше предела тревоги. 2. Ячейка O₂ не откалибрована. 3. Поврежденная ячейка O₂. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Измените установленное значение FiO₂ или верхний предел тревоги. 2. Откалибруйте ячейку O₂ 3. Обратитесь в службу технической поддержки Magnameo.
Сигнал тревоги о низком FiO ₂	<ol style="list-style-type: none"> 1. Регулировка FiO₂ ниже предела тревоги. 2. Ячейка O₂ не откалибрована. 3. Поврежденная ячейка O₂. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Измените установленное значение FiO₂ или нижний предел тревоги. 2. Откалибруйте ячейку O₂ 3. Обратитесь в службу технической поддержки Magnameo.
Сигнал тревоги о высоком уровне EtCO ₂	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выдыхаемый CO₂ выше предела тревоги 2. Датчик капнографии не откалиброван. 3. Датчик капнографии поврежден. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Измените параметры, установленные в режиме вентиляции, или установите верхний предел тревоги EtCO₂. 2. Откалибруйте капнографический датчик. 3. Обратитесь в службу технической поддержки Magnameo.
Сигнал тревоги о низком уровне EtCO ₂	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выдыхаемый CO₂ ниже предела тревоги 2. Датчик капнографии не откалиброван. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Измените параметры, установленные в режиме вентиляции, или установите внутренний предел тревоги EtCO₂.

Проблема	Возможные причины	Решение
	3. Датчик капнографии поврежден.	2. Откалибруйте капнографический датчик. 3. Обратитесь в службу технической поддержки Magamed.
Сигнализация о выбросе Co2	1. CO2 на вдохе выше предела тревоги	1. Измените параметры, установленные в режиме вентиляции, или установите верхний предел тревоги CO2i.
Сигнал тревоги высокого уровня FC	1. ЧСС пациента выше предела тревоги.	1. Измените параметры, установленные в режиме вентиляции, или установите верхний предел сигнала тревоги ЧСС.
Сигнал тревоги о низком уровне FC	1. ЧСС пациента ниже предела тревоги.	1. Измените параметры, установленные в режиме вентиляции, или установите нижний предел сигнала тревоги ЧСС.
Сигнал тревоги о низком уровне SpO2	1. Сатурация пациента O2 ниже порога тревоги.	1. Измените параметры, установленные в режиме вентиляции, или установите нижний предел тревоги SpO2.
 Сигнализация адаптера IRMA	1. Адаптер капнографа не подключен. 2. Неисправность адаптера капнографа.	1. Подсоедините адаптер капнографа к контуру пациента. 2. Замените адаптер капнографа.
Перезапустите сигнал тревоги IRMA	1. Датчик капнографии работает неправильно.	1. Отсоедините и снова подсоедините датчик капнографии.
Изменить сигнал тревоги IRMA	1. Датчик капнографии работает неправильно.	1. Замените капнографический датчик.
FiO2 ниже 18% тревога	1. Концентрация O2, подаваемая внутреннему пациенту, составляет 18%. 2. Несбалансированная ячейка O2. 3. Поврежденная ячейка O2.	1. Проверьте сеть O2 или баллон. 2. Откалибруйте ячейку O2. 3. Обратитесь в службу технической поддержки Magamed.
Сигнализация высокого минутного объема	1. Доставляемый объем и частота доставляемого дыхания выше предела тревоги.	1. Измените настроенные параметры режима вентиляции или установите верхний предел тревоги по минутному объему.
Сигнализация низкого минутного объема	1. Доставляемый объем и частота дыхания ниже порога тревоги.	1. Измените настроенные параметры режима вентиляции или отрегулируйте нижний предел тревоги по минутному объему.
Тревога высокой скорости	1. Частота дыхания пациента выше порога тревоги. 2. Отрегулированная чувствительность вызывает самосрабатывание.	1. Измените установленную частоту дыхания или измените верхний предел тревоги. 2. Измените настройку триггера.
Аварийный сигнал низкой скорости	1. Частота дыхания пациента ниже порога тревоги. 2. Отрегулированный триггер установлен слишком высоко, и аппарат ИВЛ не распознает усилие пациента.	1. Измените скорректированную частоту дыхания или измените нижний предел тревоги. 2. Измените настройку триггера.
Тревога высокого ПДКВ	1. Контролируемое ПДКВ выше предела тревоги. 2. Обструкция дыхательного контура пациента.	1. Измените скорректированное значение ПДКВ или измените верхний предел тревоги. 2. Очистите его.
Тревога низкого ПДКВ	1. Контролируемое ПДКВ ниже предела тревоги. 2. Утечка в контуре пациента.	1. Измените скорректированное значение ПДКВ или измените нижний предел тревоги. 2. Найдите утечку и устраните ее.

Проблема	Возможные причины	Решение
Тревога CO2 вне диапазона	1. Неверные показания капнографа.	1. Откалибруйте или замените капнограф.
IRMA сигнализация вне диапазона	1. Рабочее давление окружающей среды вне допустимого диапазона	1. Эксплуатировать капнограф в условиях окружающей среды, указанных в технической спецификации. 2. Замените капнографический датчик.
IRMA нулевой требуемый аварийный сигнал	2. Внутренняя рабочая температура выходит за допустимые пределы.	1. Откалибруйте капнограф.
Аварийный сигнал высокой температуры	1. Капнограф потерял калибровку	1. Эксплуатировать проветриватель в условиях окружающей среды, указанных в технической спецификации.
Аварийный сигнал низкой температуры	1. Температура окружающей среды выше 50°C.	1. Эксплуатировать проветриватель в условиях окружающей среды, указанных в технической спецификации.
⚠ Тревога датчика SpO2	1. Датчик SpO2 подключен к оборудованию, но снят с пальца.	1. Подсоедините пульсоксиметр к пальцу пациента.
Проверьте тревогу SpO2	1. К пульсоксиметру не подключен датчик. 2. Подключенный датчик неисправен 3. Обнаружены помехи 4. Слишком много окружающего света 5. Неизвестный датчик.	1. Подсоедините оксиметрический датчик. 2. Замените датчик оксиметрии. 3. Используйте пульсоксиметр в среде без помех. 4. Уменьшите окружающее освещение. 5. Замените датчик оксиметрии.
Проверьте кабель сигнализации	1. Кабель пульсоксиметра отсоединен.	1. Подсоедините кабель датчика пульсоксиметра.
Сигнал тревоги низкой перфузии	1. Контролируемая перфузия ниже установленного предела тревоги.	1. Измените параметры вентиляции или установите нижний предел тревоги по перфузии.
Ищу пульс будильник	1. Оксиметр ищет пульс	1. Подождите, пока пульсоксиметр обнаружит пульс пациента.
Активация тревоги SpO2	1. Оксиметр активирован.	1. Дождитесь активации пульсоксиметра.
Демонстрационный будильник SpO2	1. Оксиметр формирует показательную кривую.	1. Отсоедините и снова подсоедините датчик оксиметрии или замените датчик.

9.2 Настройка Сигнала тревоги



Чтобы перейти на экран настройки сигнала тревоги, нажмите  на экране кнопку ALARM. Появится один из экранов следующей таблицы:

1. Установка настроек нижнего и верхнего пределов на экране сигнала тревоги:



2. Регулируемые сигналы тревоги капнографии будут видны, если капнография подключена к аппарату ИВЛ, а также при условии, что регулируемые оксиметрические сигналы будут видны при подключении оксигеометра.

Чтобы изменить значения срабатывания тревоги, коснитесь области, соответствующей установленному пределу тревоги. Выбранный касанием параметр будет показывать, что можно изменить; в этом случае используйте кнопку регулирования и кнопку подтверждения, чтобы установить требуемое значение и подтвердите, нажав эту кнопку, или снова коснувшись уже настроенного параметра.

9.3 Проверка сигнализации

9.3.1 Тест регулируемой сигнализации

Для тестирования сигналов тревоги требуется дыхательный контур и имитирующий баллон..

Осторожно

- Никогда не выполняйте тестирование сигналов тревоги, когда пациент подключен к оборудованию.
-

9.3.1.1 Аварийный сигнал давления

Чтобы проверить сигнал тревоги высокого давления, войдите в режим PCV, установите PEEP на ноль, P_r insp на 5 и установите верхний предел сигнала P_{reak} на 5. Настройте полный контур, проветрите и нажмите на тестовый баллон так, чтобы контролируемое давление больше установленного давления. Для проверки аварийного сигнала низкого давления установите нижний предел аварийного сигнала давления таким образом, чтобы он был выше, чем давление, отслеживаемое на устройстве.

9.3.1.2 Тревога ПДКВ

Чтобы проверить сигнал тревоги о высоком ПДКВ, установите верхний предел сигнала тревоги ПДКВ так, чтобы он был ниже значения ПДКВ, отслеживаемого на устройстве. Чтобы проверить сигнал тревоги о низком уровне ПДКВ, установите нижний предел сигнала тревоги ПДКВ так, чтобы он был выше значения ПДКВ, отслеживаемого на устройстве.

9.3.1.3 Сигнализация минутного объема (MV)

Чтобы проверить работу сигнала тревоги высокого минутного объема, установите верхний предел сигнала тревоги минутного объема так, чтобы он был меньше, чем минутный объем, отслеживаемый устройством. Чтобы проверить работу сигнала тревоги низкого минутного объема, установите нижний предел сигнала тревоги минутного объема так, чтобы он был больше, чем минутный объем, отслеживаемый устройством.

9.3.1.4 Тревога по частоте дыхания

Чтобы проверить работу сигнала тревоги высокой частоты дыхания, установите верхний предел сигнала тревоги частоты дыхания так, чтобы он был ниже отслеживаемой частоты дыхания на устройстве. Чтобы проверить работу сигнала тревоги низкой частоты дыхания, установите нижний предел сигнала тревоги частоты дыхания так, чтобы он был выше, чем частота дыхания, отслеживаемая на устройстве.

9.3.1.5 Тревога по объему

Чтобы проверить сигнал тревоги высокого объема, установите верхний предел сигнала тревоги объема так, чтобы он был ниже дыхательного объема, установленного на устройстве. Чтобы проверить сигнал тревоги низкого объема, установите нижний предел сигнала тревоги объема так, чтобы он был выше, чем объем вдоха, отслеживаемый на устройстве.

9.3.1.6 Тревога FiO2

Чтобы проверить сигнал тревоги высокой концентрации O₂, отрегулируйте максимальную концентрацию в сигналах тревоги ниже настройки в режиме. Чтобы проверить сигнал тревоги низкой концентрации O₂, установите минимальную концентрацию в сигналах тревоги выше настройки в режиме.

9.3.1.7 Тревога EtCO₂

Для проверки сигнала EtCO₂ к аппарату ИВЛ должен быть подключен капнограф. Соберите полную схему для использования с капнографом и дуйте в адаптер дыхательных путей для аппарат ИВЛа, чтобы контролировать параметры капнографии. Чтобы проверить аварийный сигнал высокого уровня EtCO₂, отрегулируйте верхний предел аварийного сигнала EtCO₂ так, чтобы он был ниже значения EtCO₂, отслеживаемого на устройстве. Чтобы проверить сигнал тревоги низкого уровня EtCO₂, отрегулируйте нижний предел сигнала тревоги EtCO₂ так, чтобы он превышал значение EtCO₂, отслеживаемое на устройстве.

9.3.1.8 Тревога по частоте пульса

Для проверки сигнала тревоги по частоте сердечных сокращений к аппарату ИВЛ должен быть подключен пульсоксиметр. Установите контур и подключите пульсоксиметр к пальцу, чтобы аппарат ИВЛ контролировал параметры пульсоксиметрии. Чтобы протестировать сигнал высокой частоты сердечных сокращений, установите верхний предел сигнала тревоги частоты сердечных сокращений так, чтобы он был ниже, чем частота сердечных сокращений, отслеживаемая на устройстве. Чтобы протестировать сигнализацию о низкой частоте сердечных сокращений, установите нижний предел тревоги частоты сердечных сокращений так, чтобы он был выше, чем частота сердечных сокращений, отслеживаемая на устройстве.

9.3.1.9 Тревога CO₂

Для проверки сигнала тревоги CO₂ во вдыхаемом воздухе к аппарату ИВЛ должен быть подключен капнограф. Соберите полную схему для использования с капнографом и дуйте в адаптер дыхательных путей для аппарат ИВЛа, чтобы контролировать параметры капнографии. Отрегулируйте сигнал тревоги CO₂ во вдыхаемом воздухе так, чтобы он был ниже, чем уровень CO₂ во вдыхаемом воздухе, отслеживаемый на устройстве.

9.3.1.10 Тревога SpO₂

Для проверки сигнала тревоги SpO₂ к аппарату ИВЛ должен быть подключен пульсоксиметр. Соберите схему и подключите пульсоксиметр к пальцу, чтобы аппарат ИВЛ контролировал параметры пульсоксиметрии. Установите сигнал тревоги SpO₂ так, чтобы он был ниже значения SpO₂, отслеживаемого на устройстве.

9.3.1.11 Тревога Apnea

Чтобы проверить тревогу по апноэ, установите время тревоги по апноэ на 3 секунды, а в режиме вентиляции — на низкую частоту дыхания. Переведите аппарат ИВЛ в нормальный режим работы и подождите, пока не сработает сигнал тревоги в течение установленного времени.

9.3.2 Тест критических сигналов тревоги

9.3.2.1 Отключение

Чтобы проверить сигнал тревоги при отключении, выберите пациента и установите нужный режим. Начните вентиляцию и отсоедините где-нибудь в контуре пациента: патрубок вдоха, патрубок выдоха или Y-образный соединитель. Должен сработать аварийный сигнал отключения с высоким приоритетом.

9.3.2.2 Отсутствие питания переменного тока

Чтобы проверить сигнализацию без сетевого питания, включите аппарат ИВЛ в нормальный режим работы и отключите его от сети. Должен сработать аварийный сигнал отключения сети с низким приоритетом.

9.3.2.3 Низкий заряд батареи

Чтобы проверить сигнал тревоги о низком заряде батареи, включите аппарат ИВЛ в нормальный режим работы, отключите его от сети и запустите вентиляцию. Подождите, пока уровень заряда батареи не достигнет критического уровня, чтобы сработала сигнализация о низком уровне заряда батареи с высоким приоритетом.

9.3.2.4 Обструкция

Чтобы проверить тревогу обструкции, включите аппарат ИВЛ в нормальный режим работы и нажмите патрубок выдоха контура пациента, чтобы имитировать обструкцию и наблюдать за активацией тревоги высокого приоритета.

9.3.2.5 Низкая подача O2

Чтобы проверить сигнал тревоги низкого давления O2, включите аппарат ИВЛ в нормальный режим работы, отсоедините источник кислорода от аппарата ИВЛ и наблюдайте за активацией сигнала тревоги высокого приоритета.

9.4 Ручная вентиляция легких Пациента

Чтобы осуществить ручную вентиляцию легких пациента, аппарат ИВЛ должен быть в режиме ожидания (включен). В этой ситуации, если датчик проксимального потока подключен к дыхательному контуру пациента, мониторинг вентиляции будет полностью работоспособен, включая систему сигналов тревоги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Во время ручной вентиляции контролируйте максимальное давление*
- *Во время ручной вентиляции убедитесь, что система сигналов тревоги включена*
- *Тестовая последовательность должна выполняться при отключенном пациенте.*
- *В случае сбоя проверьте Описание управления тревогами.*
- *Не используйте оборудование, если тест не пройден.*

10. Очистка и Стерилизация

10.1 Введение

В этой главе содержится информация о процедурах технического обслуживания аппарата ИВЛ, а также инструкции по очистке и дезинфекции. Все процедуры, описанные в этой главе, должны выполняться оператором.

Дыхательный контур следует разбирать и выбрасывать после каждого использования пациентом или по мере необходимости, а аппарат ИВЛ следует очищать, а затем дезинфицировать с использованием методов очистки и специальных растворов, указанных в главе 10. Весь процесс может занять около 20 минут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *После очистки и обеззараживания деталей обязательно выполните все необходимые проверки, как описано в главах 4 и 5..*
-

10.2 Очистка оборудования

Внешние поверхности аппарата ИВЛ Охутаг, подающий шланг, сенсорный экран, блок питания и силовые кабели следует протирать чистой мягкой тканью, смоченной ферментными моющими средствами (например, Etopower), после каждого использования пациентом или по мере необходимости.

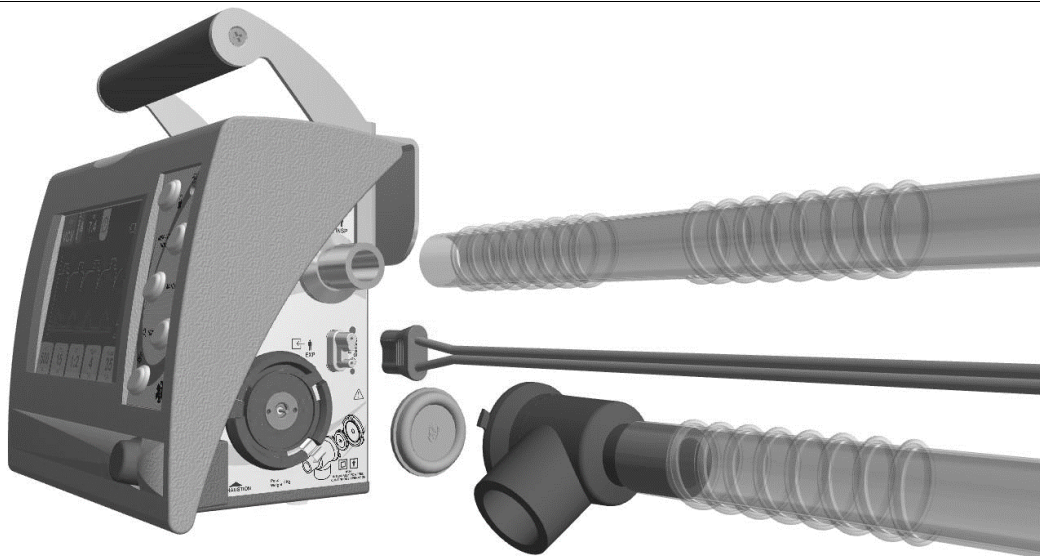
Чтобы очистить детали оборудования:

1. Отсоедините все съемные детали.:
 - a) Отсоедините клапан выдоха и диафрагму от патрубка выдоха.

Осторожно

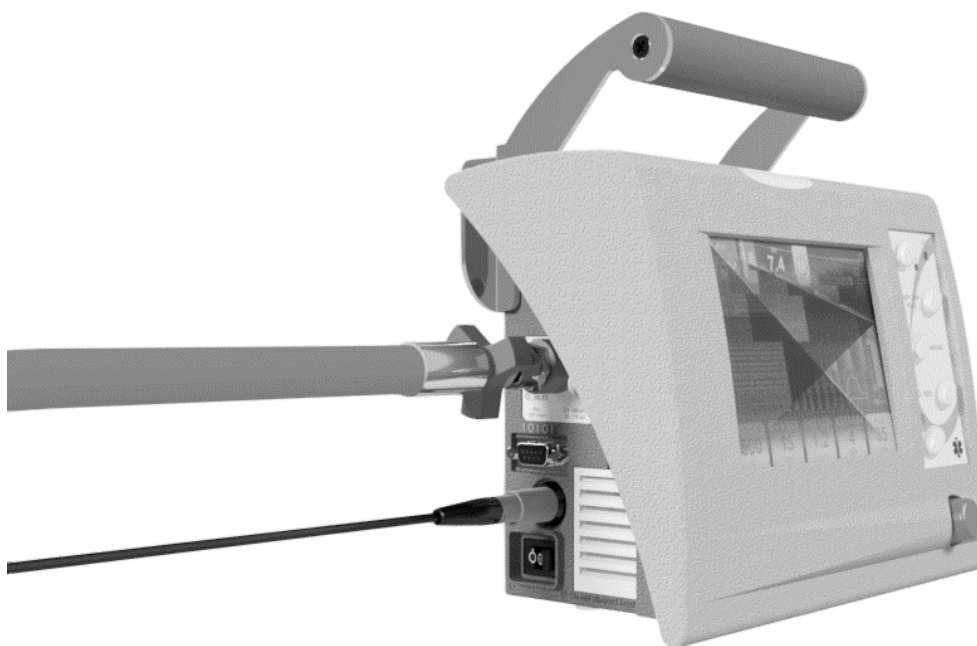
- Чтобы разблокировать клапан, нажмите на запорный клапан и поверните клапан против часовой стрелки.

- b) Отсоедините инспираторный край.
- c) Отсоедините линию датчика потока.
- d) Отсоедините все части дыхательного контура.



д) Отсоедините кислородный шланг.

ф) Отключите источник питания переменного/постоянного тока.



2. Приготовьте раствор из ферментного моющего средства и теплой воды. Проверьте концентрацию в рекомендациях производителя.
3. Смочите безворсовую ткань.
4. Протрите поверхности изделия и деталей и удалите внешние загрязнения, тщательно очистив мягкой тканью канавки на винтах, отверстие соединителя потока вдоха и соединителя потока выдоха. Повторите процесс очистки, если все еще есть какие-либо видимые загрязнения.
5. Осмотрите все участки и замените их, если они повреждены или есть признаки коррозии.
6. Продолжайте процедуру дезинфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Дыхательный контур одноразовый. Повторное использование может привести к перекрестному загрязнению.*
 - *Не допускайте высыхания крови или биологических жидкостей на оборудовании более чем на 1 час.*
-

10.3 Дезинфекция

Внешние поверхности аппарата ИВЛ Охутаг, шланг подачи, блок питания сенсорного экрана и силовые кабели следует дезинфицировать чистой мягкой тканью, смоченной зарегистрированным и одобренным этиловым спиртом (70%) или дезинфицирующим спреем, после каждого использования пациентом или по мере необходимости. Весь процесс может занять около 20 минут.

Для дезинфекции оборудования:

1. Сначала выполните процесс очистки.
2. Не собирайте отсоединенные детали
3. Используйте этиловый спирт (70%) или дезинфицирующий спрей и смочите безворсовую ткань. Или используйте готовые к использованию дезинфицирующие салфетки.
4. Проздезинфицируйте участки поверхностей на изделии и деталях.
5. Осмотрите все участки и замените в случае повреждения/коррозии.
6. Соберите, подготовьте и выполните все необходимые тесты, описанные в главах 4 и 5.

Примеры допустимых дезинфицирующих средств:

- Caviwipes 1, производитель: Metrex Research EPA, регистрационный номер 46781-13
- MetriGuard, производитель: Metrex Research EPA, регистрационный номер 46781-6

Эти чистящие и дезинфицирующие средства были протестированы в соответствии с рекомендациями производителей. Если у вас есть какие-либо вопросы по поводу использования конкретного чистящего или дезинфицирующего средства, обратитесь к производителю чистящего средства.

Осторожно

- Следите за тем, чтобы в соединениях оборудования не скапливался осадок.
 - Не чистите и не дезинфицируйте внутреннюю часть аппарат ИВЛа, чтобы избежать повреждения каких-либо внутренних компонентов.
 - Обязательно проводите очистку только вокруг соединительных портов, а не внутри них.
 - Для чистки сенсорного экрана не используйте грубую ткань.
 - НЕ чистите и не дезинфицируйте внутреннюю часть аппарат ИВЛа.
 - Перед очисткой дисплея убедитесь, что оборудование выключено.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Это оборудование должно проходить процедуру очистки и дезинфекции при каждом его использовании.*
 - *Не используйте повторно одноразовые детали. Повторное использование одноразовых продуктов может повлиять на свойства продукта и привести к травмам пациента.*
 - *Чтобы предотвратить преждевременный износ деталей, используйте только зарегистрированные и одобренные для очистки и дезинфекции растворы, как рекомендовано производителем в главе 10.*
-

10.4 Капнографический датчик (EtCO₂)

Чтобы очистить капнографию, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Снимите переходник для дыхательных путей.
 2. Протирайте каждую из наружных поверхностей до тех пор, пока на них не останутся видимые остатки, используя один из следующих растворов:
 - a. Ткань, смоченная 70%-ным изопропиловым спиртом
Протирка раствором четвертичного хлорида аммония (например, CaviWipes™)
- Примечание: Обратите особое внимание на щели и труднодоступные участки устройства.
- b. Используйте щетку с мягкой щетиной, чтобы при необходимости аккуратно удалить все видимые остатки из щелей.
3. Повторите описанный выше этап очистки, используя свежую ткань или протрите салфеткой.
 4. Перед повторным использованием дайте капнографическому устройству полностью высохнуть.

Поверхности капнографии были протестированы на химическую стойкость к следующим дезинфицирующим средствам/растворам:

- 70% изопропиловый спирт
- 70% Этиловый спирт
- Протирка раствором хлорида четвертичного аммония
- Cidex Plus (3,4% глутарового альдегида)
- 0,5% гипохлорита натрия (от отбеливателя до водного раствора 1:10)
- Ускоренная перекись водорода

Всегда вытирайте остатки дезинфицирующих растворов влажной тканью после воздействия.

Осторожно

- Не погружайте капнограф в какую-либо жидкость.
 - Не оказывайте чрезмерного давления на ИК-окна.
 - Никогда не насыщайте капнограф полностью каким-либо дезинфицирующим раствором.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Адаптеры для дыхательных путей IRMA не предназначены для чистки.**
 - **Адаптеры для дыхательных путей IRMA предназначены для использования одним пациентом. Они одноразовые и не подлежат повторному использованию. Повторное использование адаптеров для одноразового использования пациентом может привести к перекрестному заражению.**
 - **Адаптеры для дыхательных путей IRMA должны утилизироваться в соответствии с местными правилами обращения с биологически опасными отходами.**
-

10.5 Оксиметр

Многоразовые датчики и кабели Masimo поставляются нестерильными и не подлежат стерилизации.

Чтобы очистить датчик оксиметра, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Снимите датчик с пациента и отсоедините его от кабеля пациента.
2. Смочите ткань или марлевый тампон чистящим раствором, одобренным Masimo*, и протрите все поверхности датчика и кабеля.

3. Если в качестве чистящего раствора используется 70%-ный изопропиловый спирт, дайте датчику тщательно высохнуть перед установкой на пациента.
4. При использовании чистящего раствора, отличного от 70%-ного изопропилового спирта, смочите другую ткань или марлевый тампон стерильной или дистиллированной водой и протрите все поверхности датчика и кабеля. Затем высушите датчик и кабель чистой тканью или сухим марлевым тампоном.

Для кабелей:

1. Отсоедините кабель от прибора и извлеките все подключенные датчики или адаптеры.
2. Выполните описанные выше действия со 2 по 4, чтобы очистить все поверхности кабеля.

* Чистящие средства, одобренные Masimo:

- 70%-ный изопропиловый спирт
- раствор отбеливателя/воды в соотношении 1:10 (0,5% - 0,55% раствор гипохлорита натрия)
- Готовые отбеливающие салфетки, содержащие до 0,55% гипохлорита натрия, такие как Clorox Healthcare® Отбеливающие бактерицидные салфетки
- До 2,5% раствора глутарового альдегида, такого как Metrex MetriCide™ 28
- До 55% спирта/0,5% растворов хлорида аммония, таких как бактерицидные салфетки Ecolab Asepti-Wipe II и бактерицидные салфетки PDI Super Sani-Cloth®

Осторожно

- Не используйте неразбавленный отбеливатель (5% - 5,25% гипохлорита натрия).
- Не погружайте датчик или разъемы в какой-либо жидкий раствор.
- Не пытайтесь стерилизовать каким-либо способом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


- **Компания Masimo не тестировала чистящие растворы и салфетки, содержащие химические вещества, отличные от перечисленных выше, и не может гарантировать, что другие чистящие растворы, содержащие другие химические вещества, будут безопасны для использования на всех продуктах Masimo. Не используйте другие чистящие средства.**

11. Профилактическое обслуживание

Осторожно

- техническое обслуживание оборудования Охутаг должно выполняться только квалифицированным специалистом, прошедшим обучение и сертификацию в MAGNAMED. Невыполнение этого требования приведет к аннулированию гарантии производителя и обязательств в отношении аппарата ИВЛ.
 - Невыполнение технического обслуживания может повлиять на безопасность и производительность аппарата ИВЛ.
 - Все техническое обслуживание должно выполняться при отсоединении пациента от оборудования.
-

11.1 Индикация необходимости периодического обслуживания

Оборудование отображает на главном экране символ профилактического обслуживания , по прошествии 5000 часов или более с момента последнего обслуживания.

11.2 Ежедневные проверки и/или проверка перед применением

- Очистка оборудования;
- Целостность шнура питания преобразователя постоянного/переменного тока;
- Корректная работа визуальной и звуковой сигнализации;
- Установка и очистка фильтров;
- Появление корректного изображения на экране;
- Правильное использование сенсорного экрана;
- Максимально заряженная батарея;
- Корректная работа клавиш панели оборудования;
- Корректная работа ручки и кнопки подтверждения;
- Правильная установка дыхательного контура (включая наличие диафрагмы клапана выдоха).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Ежедневная проверка должна проводиться при пациенте, отключенном от установки.*
 - *Планируйте профилактическое обслуживание только в авторизованном сервисном центре Magnamed.*
 - *Любое обслуживание, модификация или техническое обслуживание аппарата ИВЛ может выполняться только квалифицированным специалистом, прошедшим обучение и должным образом уполномоченным компанией MAGNAMED.*
-

11.3 Внутренняя литиевая батарея

Данная батарея отвечает за питание оборудования при отсутствии электричества, а его продолжительность при нормальной работе указана в 15.3.1Электрические характеристики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Данное оборудование должно быть ВСЕГДА подключено к сети для обеспечения достаточного заряда во время отключения питания.*

Осторожно

- Батарея подлежит замене таким образом, как указано в технических характеристиках, так чтобы мощность в нормальном режиме соответствовала спецификации.
- Замена внутренней батареи должна выполняться только квалифицированным специалистом, обученным и сертифицированным в MAGNAMED.
- Батарею следует всегда проверять при периодическом обслуживании.

11.4 Внутренний датчик концентрации O₂

Датчик концентрации кислорода представляет собой ячейку, которая генерирует электрический сигнал, пропорциональный концентрации кислорода в газовой смеси, вводимой пациенту, а интенсивность такого электрического сигнала обусловлена химической реакцией. Продолжительность срока службы ячейки, как указано оригинальным изготовителем, составляет 10000 часов при 100% O₂, то есть более одного года непрерывного использования.

Осторожно

- Точность измерений гальванического элемента O₂ снижается менее чем на 1% в месяц
- Измерительная ячейка концентрации кислорода подлежит замене способом, описанным в Технические характеристики(глава 15).
- Замена ячейки для измерения концентрации кислорода должна выполняться только квалифицированным специалистом, прошедшим обучение и сертификацию в MAGNAMED.

11.5 Замена фильтра окружающего воздуха

Для замены фильтра окружающего воздуха, выполните следующие действия:

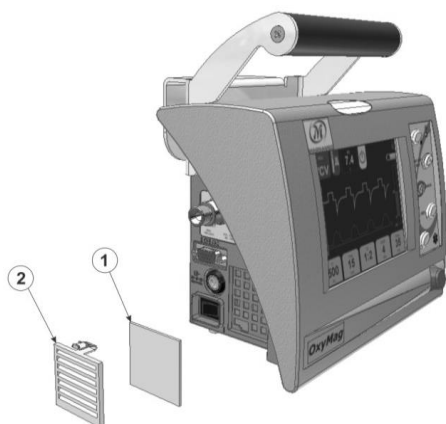


Рисунок 27: Пример замены воздушного фильтра

- (1) Снимите крышку фильтра с левой стороны аппарат ИВЛа, элемент 2 на рисунке.
- (2) Удалите прежний фильтр, элемент 1 на рисунке.
- (3) Протрите посадочную зону фильтра ватным тампоном, смоченным в воде и легком мыльном растворе.

Осторожно

- Не используйте для очистки сжатый воздух, так как это может привести к образованию пыли и грязи в системе смешивания газов.

- (4) После просушивания вставьте новый фильтр.
- (5) Установите крышку фильтра и убедитесь, что комплект плотно закрыт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Используйте только фильтры, детали, элементы и принадлежности, указанные в MAGNAMED, перечисленные в этом руководстве, которые были протестированы и одобрены для использования в этом оборудовании; невыполнение этих условий может поставить под угрозу операцию, создаст опасность для пациента или пользователя;**
- **предельное увлажнение фильтра создает увеличение сопротивления притоку окружающего воздуха, в результате чего не будут достигнуты минимальные концентрации (35% O₂). 33/5000В этом случае замените фильтр.**

Осторожно

- Не используйте оборудование без установленного фильтра, так как это может повредить систему, контролирующую смесь воздух/кислород.

11.6 Отправка изделия в службу ремонта

Перед отправкой на ремонт, изделия следует промыть и дезинфицировать согласно процедурам, указанным в этом руководстве Очистка и Стерилизация(глава 11). Продукты, с признаками потенциальных больничных загрязнений будут возвращены без ремонта, для предварительной дезинфекции до сдачи на техобслуживание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *При отправке Охутаг на техобслуживания или ремонт: тщательно проследите за процессом дезинфекции.*
 - *Оборудование, с внешними признаками загрязнения жидкостями пациента, будет возвращено без обслуживания или ремонта.*
-

12. Утилизация

Аппарат ИВЛ Охутаг утилизируется как электрическое и электронное оборудование. Принадлежности и расходные материалы следует утилизировать в соответствии с инструкциями по их использованию. Следуйте рекомендациям местных властей по надлежащей утилизации..

Осторожно

- Если необходимость утилизации частей аппарата ИВЛ может привести к потенциальному заражению через отходы, идентифицированные как инфицированные больничные отходы.
 - Утилизация батарей должна осуществляться в соответствии с местным законодательством.
 - Утилизация гальванических элементов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
 - Адаптеры дыхательных путей должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами утилизации в медицинских целях..
-

13. Отключение оборудования

Аппарат ИВЛ легких Охутаг является оборудованием для жизнеобеспечения и должен быть **ОБЯЗАТЕЛЬНО** отключен от пациента, к которому был подключен. Оборудование должно отключаться переключателем включения/отключения, указанном в Рисунок 5. Когда оборудование выключено, будет воспроизводиться непрерывный звуковой сигнал, указывающий на то, что оборудование выключено. Наконец, нажмите кнопку ручки, показанную на рисунке 1..

14. Технические характеристики

14.1 Классификация

- NBR – МЭК – 60601

Оборудование класса II с внутренним питанием, типа BF для непрерывной работы. Защита от попадания твердых посторонних предметов > 2,5 мм и более и брызгозащищенное оборудование - IP34.

Регламент (ЕС) 2017/745 - Класс IIb:

Правило 9 - Все активные терапевтические устройства, предназначенные для подачи энергии или обмена энергией, классифицируются как класс IIa, если только их характеристики не таковы, что они могут передавать энергию или обмениваться энергией с человеческим телом потенциально опасным образом, принимая во внимание природу, плотность и место приложения энергии, и в этом случае они классифицируются как класс IIb.

Правило 12. Все активные устройства, предназначенные для введения и/или удаления лекарственных препаратов, жидкостей организма или других веществ в организм или из него, относятся к классу IIa, если только это не делается потенциально опасным способом с учетом характера воздействия. задействованные вещества, соответствующие части тела и способ применения, и в этом случае они классифицируются как класс IIb.

14.2 Стандарты

- EN ISO 13485:2016+A11:2021 - Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
- EN ISO 14971:2019+A11:2021 - Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
- EN 62304:2006+A1:2015 - Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
- EN 62366-1:2015+A1:2020 — Изделия медицинские — Часть 1: Применение инженерии удобства использования к медицинским устройствам
- EN 60601-1:2006+A1+A12+A2:2021 Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 - Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и испытания
- EN 60601-1-6:2010+A1+A2:2021 - Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования.
- EN 60601-1-8:2007+A1+A11+A2:2021 — Медицинское электрическое оборудование. Часть 1–8. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. оборудование и медицинские электрические системы
- EN 60601-1-12:2015+A1:2020 - Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-12. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Требования к медицинскому

электрическому оборудованию и медицинским электрическим системам, предназначенным для использования в неотложной медицинской помощи. сервисная среда

- EN ISO 80601-2-55:2018 - Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-55. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам газоанализаторов.
- EN ISO 80601-2-61:2019 Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-61. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам пульсового оксиметра
- ISO 80601-2-84:2020 - Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-84. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам аппарат ИВЛов для служб неотложной медицинской помощи.
- EN ISO 80601-2-90:2021 Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-90. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам оборудования для респираторной терапии с высоким потоком
- EN ISO 5356-1:2015-Анестезиологическое и респираторное оборудование. Конические соединители. Часть 1. Конусы и гнезда
- ISO 5359: 2008/Am1: 2011 (EN ISO 5359:2008+A1: 2011) — Рукава низкого давления для использования с медицинскими газами
- EN ISO 15223-1:2021 - Изделия медицинские. Символы, используемые с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1. Общие требования.
- EN ISO 20417:2021 - Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем
- ISO 10993-1:2018 - Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
- ISO 10993-5:2009 - Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
- ISO 10993-10:2013 - Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
- ISO 10993-11:2017 - Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
- ISO 10993-23:2021 - Первое издание 2021-01: Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 23: Испытания на раздражение
- USP 43<151.NF 38 (2020) – Испытание на пирогенность
- EN ISO 18562-1:2020 - Оценка биосовместимости путей прохождения дыхательного газа в медицинских целях. Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
- EN ISO 18562-2: 2020 - Оценка биосовместимости дыхательных путей в медицинских целях. Часть 2. Испытания на выбросы твердых частиц
- EN ISO 18562-3:2020 - Оценка биосовместимости путей дыхания в медицинских целях. Часть 3. Испытания на выбросы летучих органических соединений (ЛОС)
- Министерство труда США, Управление по охране труда и здоровья (OSHA) - Метод испытаний № ID-214, Озон в атмосфере на рабочем месте
- Агентство по охране окружающей среды (EPA). 40 CFR, часть 60, приложение А. Метод сборника 3С. Определение углекислого газа.
- EN ISO 19223:2021 – Аппараты ИВЛ и сопутствующее оборудование - Словарь и семантика

- ISO/TR 21954:2018 - Руководство по выбору подходящих средств вентиляции в зависимости от предполагаемого пациента, рабочей среды и оператора.
- CEN ISO/TR 24971:2020 - Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971
- IEC TR 62366-2:2016 - Изделия медицинские. Часть 2. Руководство по применению техники удобства использования к медицинским устройствам
- MDCG 2019-16 — Руководство по кибербезопасности для медицинских устройств
- ISO 4871: 1996 – Акустика – Заявление и проверка значений уровня шума машин и оборудования.
- EN ISO 3744:2010 Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума с помощью звукового давления. Инженерные методы для практически свободного поля над отражающей плоскостью.

14.3 Технические характеристики

Портативный электронный аппарат ИВЛ внутреннего действия состоит из следующих компонентов:

- разрешение 320 x 240 точек цвета ЖК-дисплей DISPLAY LCD 5.7 дюймов, с сенсорным экраном;
- Панель управления с:
 - Отображение данных на дисплее;
 - Последовательный интерфейс RS-232C для обновления программного обеспечения;
 - Удаленная диагностика и дистанционное сопровождение Magnamed (ARM);
 - Клавиши быстрого доступа для:
 - ✓ УДЕРЖИВАНИЯ (HOLD);
 - ✓ O₂ 100%;
 - ✓ ЗАХВАТА;
 - ✓ РУЧНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ (MANUAL) (Ручной запуск цикла дыхания);
 - ✓ БЛОКИРОВКА (LOCK) (блокировка клавиш);
 - Считывание давления в дыхательном контуре;
 - Регулируемое считывание давления;
 - Зарядное устройство с умной зарядкой;
- Громкая связь для аварийных сигналов и предупреждений;
- КРАСНЫЙ СВЕТОДИОД высокой яркости для быстрой идентификации аварийных сигналов;
- ЗЕЛЕНЫЙ СВЕТОДИОД для индикации подключения к электрической сети;
- Подключение к внешнему источнику переменного/постоянного тока (100-240 В переменного тока - 50 - 60 Гц □ +12 В постоянного тока);
- Переключатель Вкл./Выкл.
- Дыхательный контур для взрослых
- Педиатрический и неонатальный дыхательный контур, по выбору¹;
- Гальваническая ячейка внутреннего O₂;

- Преобразователь внешнего источника переменного/постоянного тока от 100 - 240 В переменного тока в +12 В постоянного тока;
- Пластиковый шкаф, не подвержен воздействию акрилонитрилбутадиенстирола (ABS), устойчив к ударам;
- Чехол с кислородным баллоном, по выбору.
- Чехол без кислородного баллона, по выбору.
- Тумба для Охутаг, по выбору.
- Смеситель внеш, по выбору.
- Клапан ПДКВ встроен в оборудование.
- Клапан РЕЕР встроен в оборудование.
- Автоматическая компенсация барометрического давления
- Предохранители для фиксации опоры и пьедестала: напряжение 250В; Ток 3А; Рабочая скорость: Средняя; Отключающая способность 100 А, Размер: 5 мм x 20 мм, Количество: 2.

14.3.1 Электрические характеристики


Таблица 224: Преобразователя источника постоянного/переменного тока — внешний (2402568 - ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ 12V с 4-контактным разъемом)

Элемент	Параметр	Технические характеристики	Допуск	Блок
1	Электрическая сеть (50/60 Гц)	100 – 240	± 10%	В Переменного тока
2	Максимальная потребляемая мощность	40	± 10%	W
3	Выход 12 В постоянного тока — 4-контактный разъем	12	± 10%	В постоянного тока
4	Ток	3.34	---	А
5	Кабель переменного тока	<p>Разъем со стороны оборудования: согласно IEC 60320, тип C13</p> <p>Вилка: В соответствии с местным законодательством.</p> <p>Электрические требования: Совместимость со спецификациями электропитания каждого устройства (напряжение и ток). Подтвердить маркировку оборудования.</p>		

Таблица 25: Внутренняя литий-ионная батарея

Элемент	Параметр	Технические характеристики	Допуск	Блок	
1	Внутренняя литий-ионная батарея на 11,8 В постоянного тока	4000	± 15%	миллиампер/час (мА/ч)	
2	Автономность внутренней батареи (при полной нагрузке и обычном использовании)	390	± 15%	мин.	
3	Время перезарядки батарей до полной нагрузки (работы модуля) ⁽¹⁾	4,0	± 15%	В	
4	Dimensions	Height	36	---	мм
		Width	68,1	---	мм
		Length	54	---	мм
5	Number of charge cycles	500	---	цикл	

⁽¹⁾ Аккумулятор следует заряжать при комнатной температуре, 5-35 °C

- Электромагнитная совместимость:
 - Помехозащищенность: МЭК 60601-1-2
 - Излучение: CISPR11
 - Утверждения(одобрения): OS/IEC 60601-1
- Класс IIb - Соответствует CE/93/42/CEE Приложение IX;
- Класс защиты дыхательных принадлежностей (одноразовый или многоразовый): Тип BF  (подвижный корпус).

14.3.2 Подключение к источнику подачи кислорода

(1) Вход кислорода – наружная резьба DISS 9/16" 18 проводов, согласно ISO 5359

- По выбору — NIST Резьба
- Давление газа: 39 - 87 psi (270 - 600 кПа) ⁽²⁾
- Шланги и удлинители: Согласно EN ISO 5359: 2008/A1: 2011
- Алюминиевый баллон для кислорода (1.7 ЛИТРОВ) имеет время автономной работы 40 минут при следующей конфигурации оборудования:
 - Взрослый пациент;
 - Режим вентиляции с контролируемым объемом;
 - Объем 500 мл;
 - Скорость 12 об/мин;
 - Соотношение 1: 2;
 - Послеоперационное положительное давление в конце выдоха (ПДКВ) 5 см H₂O;
 - Пауза 30%;
 - FiO₂ 100%;
 - Площадь волны потока.

¹ For input pressure to 39 psi (270 kPa), the maximum flow is 100 L / min

Примечание

- Все материалы, входящие в состав аппарата, совместимы с кислородом, воздухом и лекарственным сжатым воздухом.

14.3.3 Физические и экологические характеристики

Таблица 26: Физические и экологические характеристики

Элемент	Параметр	Технические характеристики	Допуск	Блок	
1	Размеры (основной блок)	Высота (с ручкой управления)	176 (231)	± 2	мм
		Ширина	254	± 2	мм
		Глубина (с ручкой управления)	134 (185)	± 2	мм
2	Масса	3,25	± 0,1	кг	
3	Операция	Пределы	-18 - 50	---	°C
		Барометрическое давление	600 — 1100	---	ГПа (гектопаскаль)
		Относительная влажность (без конденсации)	15 - 95	---	%
4	Хранение/ Транспортировка	Пределы	-25 - 75	---	°C
		Барометрическое давление	500 - 1200	---	ГПа (гектопаскаль)
		Относительная влажность (без конденсации)	5 - 95	---	%
5	• Срок службы (срок полезного использования)	10	---	лет	
6	Время нагрева или охлаждения оборудования, хранящегося при экстремальных температурах, для работы при 20°C	30	---	минуты	

14.3.4 Внутренний объем компонентов дыхательного контура

ВНУТРЕННИЙ ОБЪЕМ	
ДЫХАТЕЛЬНАЯ ТРУБКА 22М+22М X 1,20М	407,8 мл
У 22ММ С ТЕРМОМЕТРОМ	18,7 мл
АДАПТЕР ДЫХАТЕЛЬНОГО ПУТИ	9,0 мл
ДАТЧИК ПОТОКА ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ	8,4 мл
ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ ДАТЧИК ПОТОКА	8,0 мл
ДАТЧИК ПОТОКА НОВОРОЖДЕННЫХ	7,7 мл

14.3.5 Экстремальные условия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не храните аппарат ИВЛ в условиях, отличающихся от температуры, влажности и давления, указанных в 14.3.3 Физические характеристики и условия окружающей среды. Это может повлиять на точность показаний оборудования.

Питание от сети переменного тока со значениями напряжения ниже 25% может привести к переключению питания на внутреннюю батарею.

Мощность выше 15% от номинального значения может привести к отказу оборудования от питания переменного/постоянного тока, но оборудование продолжит нормальную работу за счет переключения на внутреннюю батарею.

Питание от сети переменного тока со значениями частоты на 5 % ниже или на 5 % выше номинальной может привести к переключению на внутреннюю батарею, но оборудование будет поддерживать нормальную работу..

Осторожно

- Температурная сигнализация будет срабатывать, если условия окружающей среды ниже -10 °С или выше 50 °С (нижний/ верхний порог срабатывания тревоги — средний приоритет).

14.3.6 Режимы вентиляции

Таблица 27 Режимы вентиляции

Режимы ^{(1) (2) (3)}	Описание	Режим при удушье (асфикции) (РЕЗЕРВНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ) ⁽⁴⁾
VCV	Вентиляция с контролируемым объемом	АВТО
PCV	Вентиляция с контролируемым давлением	АВТО
PLV	Вентиляция с контролируемым давлением, распределенная во времени для искусственной вентиляции легких с установкой параметров для новорожденных (может включать вспомогательный цикл)	АВТО
V-SIMV + PS	Синхронизированная периодическая принудительная вентиляция с циклически контролируемым объемом, с поддержкой по давлению	IMV — периодическая принудительная вентиляция с контролируемым объемом
P-SIMV + PS	Синхронизированная периодическая принудительная вентиляция с циклически контролируемым давлением, с поддержкой по давлению	IMV — периодическая принудительная вентиляция с контролируемым давлением
DualPAP ⁽⁵⁾	Двухуровневое положительное непрерывное давление в дыхательных путях с поддержкой по давлению	Вентиляция с контролируемым объемом (VCV), Вентиляция с контролируемым давлением (PCV) (для взрослых и детей) / частичная вентиляция жидкости (PLV) (для новорожденных), отключены Программируемый оператор
CPAP/PSV	Непрерывное положительное давление в дыхательных путях с поддержкой давлением	VCV, PCV (для взрослых и детей) / PLV (для новорожденных), отключено Программируемый оператор
CPR	Сердечно-легочная реанимация	--
HFOT	Кислородная терапия с высоким потоком	--

⁽¹⁾ Неинвазивная искусственная вентиляция легких с наложением маски может быть активирована во всех режимах вентиляции, и этом режиме предусмотрена компенсация утечек.

⁽²⁾ Автоматическая компенсация соответствия и небольшие утечки в дыхательном контуре.

⁽³⁾ Когда вентиляция входит в режим для новорожденных (с идеальной массой тела $\leq 6,0$ кг), будут доступны только режимы PLV, P-SIMV, CPAP / PSV, DualPAP

⁽⁴⁾ Для режимов, в которых резервный аппарат искусственного дыхания определен как «Авто», для всех случаев, когда достигается заданное время асфиксии, аппарат искусственного дыхания запускает один цикл вентиляции, конфигурация которого основана на текущем режиме аппарата.

⁽⁵⁾ Режим APRV (вентиляция с расширением дыхательных путей) может быть достигнут в режиме DualPAP с соответствующей настройкой циклов времени и давления.

14.3.7 Настройка характеристики параметров вентиляции

Таблица 28: Установка технических параметров.

Аппарат	Параметр	Технические характеристики	Разрешение	Блок
1	Дыхательный объем аппарата	от 20 до 2500	от 100 до 2500: 10	мл
			от 20 до 100: 5	
2	Частота дыхания	от 0 до 150 ⁽²⁾	1	мин ⁻¹
3	Время увеличения	от 0 до 2,0	0,1	сек
4	Пауза	от 0 до 70	10	%
5	Максимальный предел давления	от 0 до 60	1	см H ₂ O
6	Давление при вдохе	от 1 до 60	1	см H ₂ O
7	Дельта поддерживающего давления (ΔPS)	ОТКЛЮЧЕНО; от 5 до 60	1	см H ₂ O
8	ВЫДОХ	от 0 до 40	1	см H ₂ O
9	Повышенная чувствительность (по давлению)	ОТКЛЮЧЕНО; от 0,2 до -10	от -0,2 до -2,0:- 0,2	см H ₂ O
			от -2 до -10:- 1	
10	Повышенная чувствительность (по потоку)	ОТКЛЮЧЕНО; от 0,5 до 30,0	0,5	л/мин ⁻¹
11	Автоматический поток инспирации ⁽³⁾	от 0 до 150	1	л/мин ⁻¹
12	Поток инспирации (для новорожденных)	от 4 до 20	1	л/мин ⁻¹
13	Переключение с вдоха на выдох «по потоку» с поддержкой по давлению	от 5 до 80	5	%
14	Концентрация O ₂	от 35 до 100	1	%
		от 21 до 100 (со смесителем воздушной смеси)		
15	Длительность фазы вдоха	от 0,1 до 10	от 0,1 до 0,7:0,01	сек
			от 0,7 до 1:0,05	
			от 1 до 10:0,1	
16	Форма волны потока инспирации	Площадь, Замедленная, Ускоренное, Синус	---	---
17	CPAP ⁽⁴⁾	от 1 до 40	1	см H ₂ O
18	Высокое давление	от 5 до 55	1	см H ₂ O

Аппарат	Параметр	Технические характеристики	Разрешение	Блок
19	Низкое давление	от 0 до 40	1	см Н ₂ O
20	Верхний предел времени	от 0,20 до 60,0	от 0,20 до 0,70:0,01	сек
			от 0,70 до 1,00:0,05	
			от 1,00 до 10,0:0,10	
			от 10,00 до 60,0:1,0	
21	Нижний предел времени	от 0,20 до 60,0	от 0,20 до 0,70:0,01	сек
			от 0,70 до 1,00:0,05	
			от 1,00 до 10,0:0,10	
			от 10,00 до 60,0:1,0	
22	Коэффициент	от 1:4 до 4:1 ⁽⁵⁾	1:0,1	-
23	Резервная вентиляция	Отключено; ЧВЖ; ВКД; ВКО ⁽⁶⁾	---	-
24	Время срабатывания сигнализации при остановке дыхания	ОТКЛЮЧЕНО; от 5 до 60	1	сек
25	Поток (расходомер)	от 0 до 15	1	л/мин ⁻¹
26	Компенсация потока утечки	Давление от 150 Объем 40 л/мин ⁽⁷⁾	1	л/мин ⁻¹
27	Высота ⁽⁸⁾	от 0,16 до 2,50	от 0,16 до 0,52:0,01	м
			от 0,53 до 1,08:0,01	
			от 1,09 до 2,50:0,01	

⁽¹⁾ Дыхательный объем для значений ниже 20 мл устанавливает регулирующее давление, с отображением дыхательного объема на дисплее аппарата ИВЛ. Данный объем — это объем, подаваемый на выход аппарат ИВЛа, при этом пользователь должен проверить отсутствие утечек.

⁽²⁾ В режиме CPAP/PSV без поддержки давления, и без подключения резервного потока вентиляции, скорость вентиляции будет равна нулю.

⁽³⁾ Поток инспирации поступает автоматически скорректированным по объему, скорости, отношению I: E / времени вдоха и паузе

Пример (1): Объем = 70 мл; Скорость = 20 мин⁻¹; Соотношение = 1: 2; Пауза = 30%

$$70 \times 20 \times (1+1/0,5)$$

Поток инспирации = ----- = 6,00 л/мин

$$1000 \times (1-30/100)$$

Пример (2): Объем = 2000 мл; Скорость = 12 мин⁻¹; Соотношение 1: 2; Пауза = 30%

$$2000 \times 12 \times (1+1/0,5)$$

Поток инспирации = ----- = 102,86 л/мин

$$1000 \times (1-30/100)$$

Пример (3): Объем = 2200 мл; Скорость = 12 мин-1; Соотношение 1: 3; Пауза = 40%

$$2200 \times 12 \times (1+1/0,333)$$

Поток инспирации = ----- = 176,00 л/мин

$$1000 \times (1-40/100)$$

(4) В режиме CPAP/PSV, если поддержка давлением (ΔPS = нулю или давлению, а чувствительность потока = нулю) отключена, параметр CPAP будет

скорректирован.

(5) При режиме ВКО разрешенная регулировка находится в диапазоне от 1: 4 до 4: 1

(6) Варианты применения резервного потока вентиляции для режима CPAP/PSV; для режима DUALPAP варианты резервной вентиляции следующие: PLV для новорожденных, PCV для взрослых или ОТКЛЮЧЕНО. При параметре ОТКЛЮЧЕНО, режим не будет активировать резервную вентиляцию, при достижении времени срабатывания сигнализации асфиксии.

(7) Для режимов с контролируемым объемом максимальная компенсация составляет 100%-й поток воздуха, регулируемый автоматически

(8) В зависимости от типа пациента, определенного во время запуска, аппарат ИВЛ будет настроен на работу в соответствии со следующей таблицей:

(Пациенты размером менее 0,16 м или более 2,5 м подлежат вентиляции на данном оборудовании)

Таблица 29: Режим соотношения x тип пациента

Тип пациента	Датчик потока ⁽¹⁾	Начальный режим	Идеальная масса тела (IBW)	Рост (м)
НЕОНАТАЛЬНЫЙ (ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ)	NEO (для новорожденных)	PLV	2,8 кг	0,36
ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ (ДЛЯ ДЕТЕЙ)	ДЕТСКИЙ	PCV	19,8 кг	0,95
ВЗРОСЛЫЙ	ADU (для взрослых)	VCV	49,5 кг	1,50

Идеальный вес рассчитывается с использованием BMI = 22, а рост пациента может быть изменен в соответствии с его типом, определяемым при подключении, из таблицы, приведенной ниже:

Таблица 30: Расчет идеального веса x рост пациента

Тип пациента	Регулировка роста [м]		Идеальная масса P (кг)
	Мин.	Макс.	
НЕОНАТАЛЬНЫЙ (ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ)	0,16	0,52	≤ 6,0
ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ (ДЛЯ ДЕТЕЙ)	0,53	1,08	6,0 < P ≤ 25
ВЗРОСЛЫЙ	1,09	2,5	> 25

Осторожно

- Минимальное предельное давление: 5 см вод. ст.
- Регулируемое максимальное давление служит для ограничения давления в дыхательном контуре.
- При ВКО это предел давления, с наступлением которого клапан выдоха открывается в окружающую среду для поддержки этого максимума во время вдоха, при превышении этого предела на 5 см H₂O, аппарат ИВЛ переходит в фазу выдоха (циклическое изменение давления).
- При PCV это предел контролируемого давления.
- Такая вентиляция НЕ ВЫЗЫВАЕТ ВАКУУММЕТРИЧЕСКОЕ ДАВЛЕНИЕ (ДАВЛЕНИЕ ГАЗА МЕНЬШЕ ДАВЛЕНИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ) ПРИ ВЫДОХЕ ПАЦИЕНТА.
- Для расчета параметров вентиляции используется идеальный вес пациента, полученный в соответствии с ростом. Таким образом, нет указаний на конкретную массу тела для использования продукта.

14.3.8 Технические характеристики, полученные в результате мониторинга параметров вентиляции

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 31: Параметры вентиляции

Аппарат	Параметр	Диапазон	Разрешение	Допуск	Блок
1	Измеренное мгновенное давление	от -20 до 100	1	± (2 смH ₂ O + 4% от показания)	см H ₂ O ⁽²⁾
2	Максимальное давление при вдохе	от 0 до 90	1	± (2 смH ₂ O + 4% от показания)	см H ₂ O
3	Измеренное давление	от 0 до 90	1	± (2 см вод. ст. + 4% от показания л)	см H ₂ O
4	Давление плато	от 0 до 90	1	± (2 смH ₂ O + 4% от показания)	см H ₂ O
5	ВЫДОХ - Давление в конце выдоха	от -20 до 90	1	± (2 смH ₂ O + 4% от показания)	см H ₂ O
6	Внутренний РЕЕР в конце выдоха	от -20 до 90	0,1	± (2 смH ₂ O + 4% от показания)	см H ₂ O
7	Измерение потока воздуха (на датчике у взрослых)	от -150 до 150	1	± (50 мл/мин + 10 % от показания)	л/мин ⁻¹
8	Измерение потока воздуха (на датчике у детей)	от -50 до 50	0,5	± (50 мл/мин + 10 % от показания)	л/мин ⁻¹
9	Измерение потока воздуха (на датчике у новорожденных)	от -20 до 20	0,2	± (50 мл/мин + 10 % от показания)	л/мин ⁻¹

Аппарат	Параметр	Диапазон	Разрешение	Допуск	Блок
10	Измеренный объем (На датчике у взрослых - ADU) ⁽³⁾	от 100 до 3000	от 100 до 995:5	± (4,0 мл + 15% от показания)	мл
			от 1000 до 3000:10		
11	Измеренный объем (На датчике у детей – INF) ⁽³⁾	от 10 до 400	2	± (4,0 мл + 15% от показания)	мл
12	Измеренный объем (На датчике у новорожденных – NEO) ⁽³⁾	от 1 до 100	1	± (4,0 мл + 15% от показания)	мл
13	Минимальный объем (на датчике у взрослых - ADU)	от 0,1 до 99,0	0,001	± (4,0 мл + 15% от показания)	л
14	Минимальный объем (на датчике у детей – PED)	от 0,01 до 50,0	0,001	± (4,0 мл + 15% от показания)	л
15	Минимальный объем (На датчике у новорожденных – NEO)	от 0,001 до 20,0	0,001	± (4,0 мл + 15% от показания)	л
16	Вдыхаемый дыхательный объем ⁽³⁾	от 0,001 до 3000	от 0,01 до 1000:1	± (4,0 мл + 15% от показания)	мл
			от 1000 до 3000:10		
18	Длительность фазы вдоха	от 0,05 до 60,0	0,01	± (0,10 с + 10% от показания)	сек
19	Длительность выдоха	от 0,05 до 60,0	0,01	± (0,10 с + 10% от показания)	сек
20	Отношение вдох:выдох	от 1:100,0 до 100,0:1	1:0,1	± (0,1 + 10 % от чтения)	---
21	Частота дыхания	от 0 до 200	1	± (1 уд/мин + 10% чтения)	мин ⁻¹
22	Сопротивление в дыхательных путях — R _{AW}	от 0 до 200	1	± (5 см H ₂ O/л/с + 20 % от показаний)	см H ₂ O/л/сек
23	Динамическая податливость (C.Dyn)	от 0 до 200	0,1	± (1 мл/см H ₂ O + 10% от показания)	мл/см H ₂ O ⁻¹
24	Статическая податливость (C.Stat)	от 0 до 200	0,1	± (1 мл/см H ₂ O + 10% от показания)	мл/см H ₂ O ⁻¹
25	FiO ₂ (Концентрация кислорода)	от 12 до 110	0,1	± (2,5% + 2,5% от показания)	%O ₂

Аппарат	Параметр	Диапазон	Разрешение	Допуск	Блок
26	Поток (расходомер)	от 0 до 60	0,1	± (0,5л.мин-1 + 10% от показания)	л/мин ⁻¹
27	Регулируемое давление	от 0 до 150	1	± (3,75 фунтов на кв. дюйм + 10% от показания)	psi (фунт на квадратный дюйм)
28	Потребление кислорода (Потреб. O ₂)	от 0 до 160	0,1	± (50 мл/мин + 10% от показания)	л/мин
29	SpO ₂ ⁽¹⁰⁾ (LNCS DC-I и LNCS YI)	от 70 до 100	1	± (2% без движения)	%
30	FC (11) (LNCS DC-I и LNCS YI)	от 0 до 240	1	± (3% движения)	ударов в минуту (beats per minute)
31	CO ₂ ⁽⁸⁾	от 0 до 25	от 0 до 15:1	± 2% (низкая перфузия)	% от объема
			от 15 до 25: Не указано	± (3 удара в минуту без движения)	

⁽¹⁾ Когда указано два допуска, необходимо рассматривать тот, который имеет наивысшую ценность.

⁽²⁾ 1 мбар (милибар) = 1 гПа (гектопаскаль) = 1,016 см H₂O (сантиметр воды). На практике эти единицы измерения не отличаются и могут использоваться как:

$$1 \text{ мбар} = 1 \text{ гПа} \approx 1 \text{ см H}_2\text{O}$$

⁽³⁾ Сопротивление в дыхательных (легочных) путях, превышающее контролируемый объем выдоха 150 см H₂O/л/сек, будет иметь допуск на изменение до 10%. При таком состоянии измеренный вдыхаемый объем останется неизменным.

⁽⁴⁾ Допуск, вычисленный для частот 12, 20 и 30 грт, соответственно, в датчиках для взрослых, педиатрических и неонатальных датчиках. Тolerантность — это функция неопределенности объема, умноженная на частоту.

⁽⁵⁾ 700 гПа соответствует высоте 3048 м

⁽⁶⁾ Все данные мониторинга рассматриваются при ATPD (в условиях окружающей среды, стандартных температуре и давлении).

⁽⁷⁾ Аппарат ИВЛ не создает отрицательного давления во время фазы выдоха.

⁽⁸⁾ CO₂ (мм ртутного столба) = CO₂ (%) x Ратм. (мм ртутного столба) x 0,75

⁽⁹⁾ Характеристики объема и потока, связанные с аппаратом ИВЛ дыхательной системы, выражаются в BTPS при 50% концентрации кислорода.

⁽¹⁰⁾ Поскольку измерения пульсоксиметрии статистически распределены, можно ожидать, что только около 2/3 измерений пульсоксиметрии будут в пределах ± Атмс от значения, измеренного кооксиметром.

⁽¹¹⁾ Технология Masimo SET с датчиками Masimo была проверена на точность частоты сердечных сокращений в диапазоне 25–240 ударов в минуту в ходе стендовых испытаний с использованием симулятора Biotek Index 2™. Эта вариация равна ± 1 стандартному отклонению. ± 1 стандартное отклонение охватывает 68% населения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Ventilation with cyclic pressure up to 100 cmH₂O can add up to 2% tolerance error.**

- **Parameter accuracy may be affected under the following conditions:**

- **Reuse of single use accessories**
- **Incorrect sensor usage for patient type**
- **Secretion in the circuit and flow sensor**

- **Uncalibrated oxygen cell and flow sensor**
- **Condensation in circuit, flow sensor and gas inlet**
- **Use of nebulizer with capnography sensor**
- **Proximal flow sensor with tubes facing down.**
- **To maintain ventilator accuracy, keep the flow sensor, breathing circuit, and gas inlet dry, clean, and free of condensation.**

14.3.9 Точность управления

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

Таблица 23 – Точность параметров

Элемент	Параметр	Точность ⁽¹⁾
1	Доставленный объем (весь диапазон)	$\pm (4 \text{ мл} + 15\% \text{ от скорректированного объема})$ ⁽²⁾
2	Инспираторное давление	$\pm (2 \text{ см H}_2\text{O} + 4\% \text{ от установленного давления})$ ⁽²⁾
3	ПДКВ	$\pm (2 \text{ смH}_2\text{O} + 4\% \text{ скорректированного ПДКВ})$ ⁽²⁾
4	FiO2	$\pm (2,5\% + 2,5\% \text{ от показания})$ ⁽³⁾

- (1) Точность объема и давления сохраняется для контуров с сопротивлением до 1,9 см вод. ст. при расходе 15 л/мин и податливости до 5 мл/см вод.
- (2) Точность параметров остается независимой от концентрации кислорода на выходе и на входе.
- (3) Если используется смеситель воздушной смеси, эта точность неприменима. Правильная точность будет точностью смесителя воздушной смеси.

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

Таблица 24 – Неопределенность параметра

Элемент	Параметр	Неопределенность
1	Доставленный объем	$\pm 2,5\%$
2	Инспираторное давление	$\pm 2,0\%$
3	ПДКВ	$\pm 2,0\%$

14.3.10 Технические характеристики системы безопасности и сигнализации

- Клапан, защищающий от удушья, создан для защиты от сбоев при подаче газа;
- Предохранительный выпускной клапан 100 см H₂O — Основной стандарт аппаратов ИВЛ для предотвращения избыточного давления в дыхательном контуре;
- Клапан избыточного давления ACTIVE — при обнаружении препятствий он активируется с целью уменьшить давление в контуре пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Когда аппарат ИВЛ перезапускается или меняется тип пациента, сигналы тревоги будут иметь значения по умолчанию, приведенные в таблице 36, в зависимости от типа пациента. Невозможно изменить настройки сигналов тревоги по умолчанию.
- Значения по умолчанию для сигналов тревоги относятся только к первоначальной ссылке. Сбросить предел включения тревоги исходя из состояния пациента.
- Время остановки дыхания может быть сброшено; в этом состоянии информация о состоянии остановки не сохранится и резервная вентиляция не запустится. Оператор оборудования должен быть осведомлен о ОТКЛЮЧЕННОМ состоянии сигнализации возникновения асфиксии (С ОТРАЖЕНИЕМ НА ДИСПЛЕЕ).
- Автоматическая регулировка границ сигнала тревоги (таблица 30) устанавливает пределы подачи аварийных сигналов, рассчитанных в процентах от величин, контролируемых во время вентиляции; Таким образом, она может быть скорректирована только тогда, когда аппарат ИВЛ аппарат ИВЛ не находится в режиме ожидания.

Приоритет срабатывания сигнала тревоги определяется процессом управления рисками оборудования и соответствует описанию в Таблица 34: .

Таблица 34: Приоритет состояния тревоги

Потенциальный результат неспособности отреагировать на причину аварийного состояния	Начало потенциальной травмы ⁽¹⁾		
	Немедленное ⁽²⁾	Быстрое ⁽³⁾	С задержкой ⁽⁴⁾
Смерть или неизлечимая травма	ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ
ИЗЛЕЧИМАЯ ТРАВМА	ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	-
Образование ушибов или дискомфорт	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	-	-

⁽¹⁾ Начало образования повреждения относится к моменту его возникновения, а не к моменту проявления

⁽²⁾ Существует вероятность того, что событие будет развиваться в течение определенного периода времени, обычно недостаточного для проведения корректирующих действий вручную.

⁽³⁾ Также существует вероятность того, что событие будет развиваться в течение определенного периода времени, как правило достаточного для проведения корректирующих действий вручную.

⁽⁴⁾ Существует вероятность того, что событие будет развиваться в течение неопределенного периода, не превышающего предусмотренного в «быстрых действиях».

В этой системе сигнализации отсутствует приоритет в состоянии тревоги и в случае срабатывания нескольких сигналов тревоги одновременно:

- Тревожные сообщения с более высоким приоритетом будут отображаться в первую очередь, следуя друг за другом, согласно приоритету, описанному в
- Таблица .
- При отсутствии аварийных сигналов с высоким приоритетом будут поочередно отображаться сообщения аварийных сигналов со средним приоритетом.

Аварийные сообщения отображаются сразу после наступления критического состояния; поэтому задержка в отображении сообщений отсутствует.

Таблица 35: Особенности аварийных сигналов

Сигнал тревоги	Особенность:	Высокий приоритет	Средний приоритет	Низкий приоритет
Визуальный (с выводом на монитор)	Цвет	Красный	Желтый	Голубой
	Частота прерываний	1,42 Гц	0,71 Гц	Постоянный
С подачей звукового сигнала	Количество сохраненных импульсов	10 импульсов	3 импульса	1 импульс
	Интервал между сохранениями	5,0 сек	5,1 сек	59,4 с
	Звуковой диапазон давлений	63,5 дБА	62 дБА	56,5 дБА
	Частота импульсов	688 Гц	687 Гц	686 Гц

(1) Уровень звукового давления измерен в соответствии со стандартом ISO 4871:1996 и пунктами 8.2.5 и 8.6 стандарта ISO 3744:2010 с использованием инженерного метода класса 2..

Примечание

- Рекомендуется, чтобы оператор соблюдал максимальную дистанцию в 1 м для точного наглядного представления и идентификации визуальных сигналов; однако сигналы тревоги видны на расстоянии 4 м от оборудования.
- 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.
- Уровни звукового давления звуковых сигналов тревоги, которые ниже уровня окружающей среды, могут помешать оператору распознать условия тревоги.

Таблица 36: Настройка аварийных сигналов

Аппарат	Сигнал тревоги	Настройка	предельных значений	Стандартный аварийный сигнал ¹			Блок
				NEO (для новорожденных)	RED (для детей)	ADU (для взрослых)	
1	МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	ОТКЛЮЧЕНО; от 0 до 80	Высокое	30	30	40	см H ₂ O
			Низкое	ОТКЛЮЧЕНО	ОТКЛЮЧЕНО	ОТКЛЮЧЕНО	
2	ВЫДОХ	ОТКЛЮЧЕНО; от 0 до 40	Высокое	10	15	20	см H ₂ O
			Низкое	ОТКЛЮЧЕНО	ОТКЛЮЧЕНО	ОТКЛЮЧЕНО	
3	Общий объем	ОТКЛЮЧЕНО; от 0 до 3000	Верхний предел	50 мл	500 мл	1,0 л	мл

Аппарат	Сигнал тревоги	Настройка	пределных значений	Стандартный аварийный сигнал ¹			Блок
				NEO (для новорожденных)	PEE (для детей)	ADU (для взрослых)	
			Нижний предел	ОТКЛЮЧЕНО	ОТКЛЮЧЕНО	ОТКЛЮЧЕНО	
4	Минимальный объем	ОТКЛЮЧЕНО; от 0 до 99	Верхний предел	5,0	10	20	Л
			Нижний предел	ОТКЛЮЧЕНО	ОТКЛЮЧЕНО	ОТКЛЮЧЕНО	
			Верхний предел	ОТКЛЮЧЕНО	ОТКЛЮЧЕНО	ОТКЛЮЧЕНО	
5	Время срабатывания сигнализации при остановке дыхания	ОТКЛЮЧЕНО; от 5 до 60	Нижний предел	10	10	15	сек
6	Частота дыхания	ОТКЛЮЧЕНО; от 0 до 150	Верхний предел	60	60	60	мин ⁻¹
			Верхний предел	ОТКЛЮЧЕНО	ОТКЛЮЧЕНО	ОТКЛЮЧЕНО	
7	FiO ₂	ОТКЛЮЧЕНО; от 35 до 100	Нижний предел	80	80	80	%
8	Автоматическая установка пределов параметров ³	ОТКЛЮЧЕНА, 10, 20 и 30	Верхний предел	ОТКЛЮЧЕНО			%
9	Частота сердечных сокращений ²	ОТКЛЮЧЕНО; от 25 до 240	Нижний предел	180	120	120	ударов в минуту (beats per minute)
			Верхний предел	80	40	40	
10	SpO ₂ ²	ОТКЛЮЧЕНО; от 1 до 100	Нижний предел	85	85	85	%
			Верхний предел	ОТКЛЮЧЕНО	ОТКЛЮЧЕНО	ОТКЛЮЧЕНО	
11	EtCO ₂ ² (уровень выброса углекислого газа в конце выдоха)	ОТКЛЮЧЕНО; от 0 до 80	Нижний предел	45	45	45	мм рт.ст.
			Верхний предел	ОТКЛЮЧЕНО	ОТКЛЮЧЕНО	ОТКЛЮЧЕНО	
12	Вдыхаемый CO ₂ ²	ОТКЛЮЧЕНО; от 0 до 80	---	4	4	4	мм рт.ст.

¹ При каждом запуске оборудования или смене типа пациента или разрядке аккумулятора, без подключения аппарата ИВЛ к сети, аварийные сигналы будут принимать значения по умолчанию, определенные для каждого типа пациента.

² Сигналы аварийной сигнализации доступны только с использованием дополнительных внешних датчиков.

³ Только для аварийных сигналов, связанных с основными параметрами вентиляции (максимальным давлением, PEEP, минутным объемом дыхания и скоростью дыхания).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Значения по умолчанию для сигналов тревоги относятся только к первоначальной ссылке. Сбросить предел включения тревоги исходя из состояния пациента.**
- **Может возникнуть опасность, если для одного и того же или аналогичного оборудования в одной и той же зоне используются разные значения сигналов тревоги по умолчанию.**
- **Установка предельного значения предела тревоги может сделать систему сигнализации неадекватной. Отрегулируйте пределы в соответствии с потребностями пациента.**
- **Настройки сигналов тревоги не изменятся при отключении питания в течение 30 секунд или меньше. В этом случае оборудование будет питаться от несменной внутренней батареи.**
- **Мониторинг кислорода достигается точно в течение 20 секунд после инициализации.**

Аварийные сигналы, связанные с оборудованием и вентиляцией:

- Низкий заряд батареи
- Низкое давление в сети
- Отключение от дыхательного контура
- Закупорка дыхательного контура
- Остановка дыхания
- Отсутствие питания от сети переменного тока

Сигналы, связанные с внешними датчиками:

- Датчик капнографии
 - Предостережение при использовании IRMA адаптер
 - Перезапуск IRMA адаптера

- Замена IRMA адаптера
- CO₂ вне допустимого диапазона
- Ошибка чтения IRMA
- Калибровка IRMA
- SpO₂ Сенсор
 - Предостережение SpO₂ Датчик (Датчик отцеплен от пальца)
 - Проверьте SpO₂
 - ✓ Проверка кабеля
 - ✓ Низкая перфузия
 - ✓ Оценка пульса
 - ✓ Активация SpO₂
 - ✓ Демонстрационный режим SpO₂

14.3.11 Концентрация x Давление в кривой (характеристике) дыхательного контура

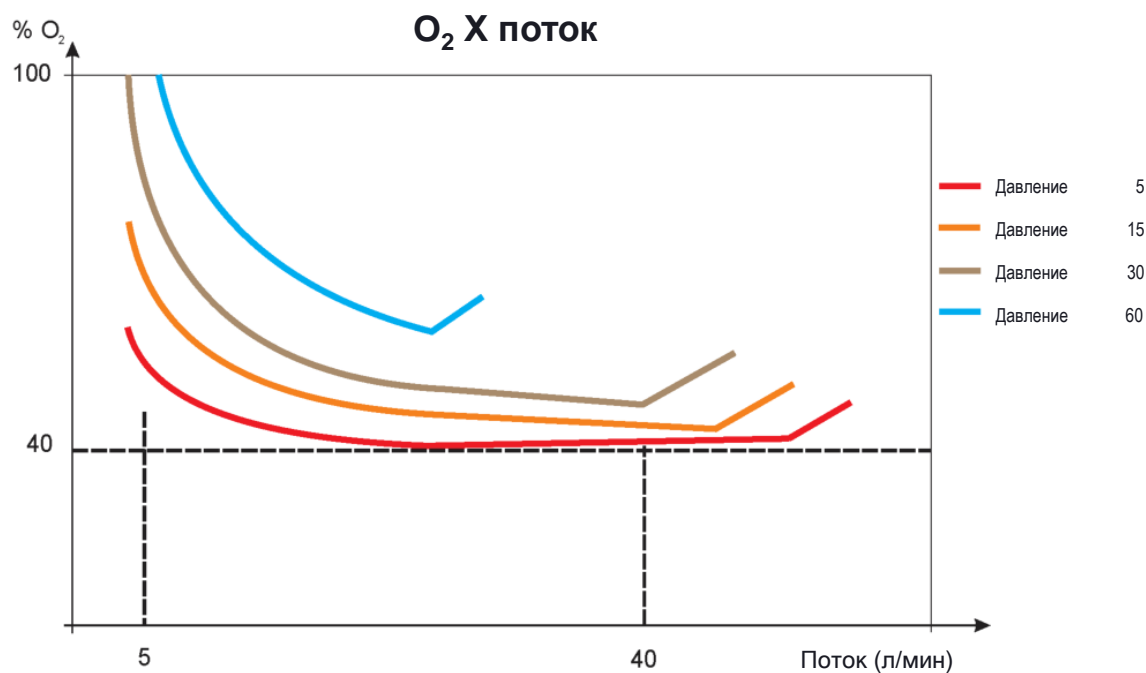


Рисунок 28: Кривая концентрации в зависимости от давления в дыхательном контуре

14.3.12 Технические характеристики

Таблица 37: Технические характеристики

Аппарат	Параметр	Технические характеристики	Допуск	Блок
1	Максимальный расход в поддержке давлением или в циклах контролируемого давления	150	± 10%	л/мин ⁻¹
2	Принцип управления	С заданием временного цикла, с контролем постоянный объем и давление	---	---
3	MTBF (среднее время между отказами)	5,000	---	часов (подключения) (РОН)

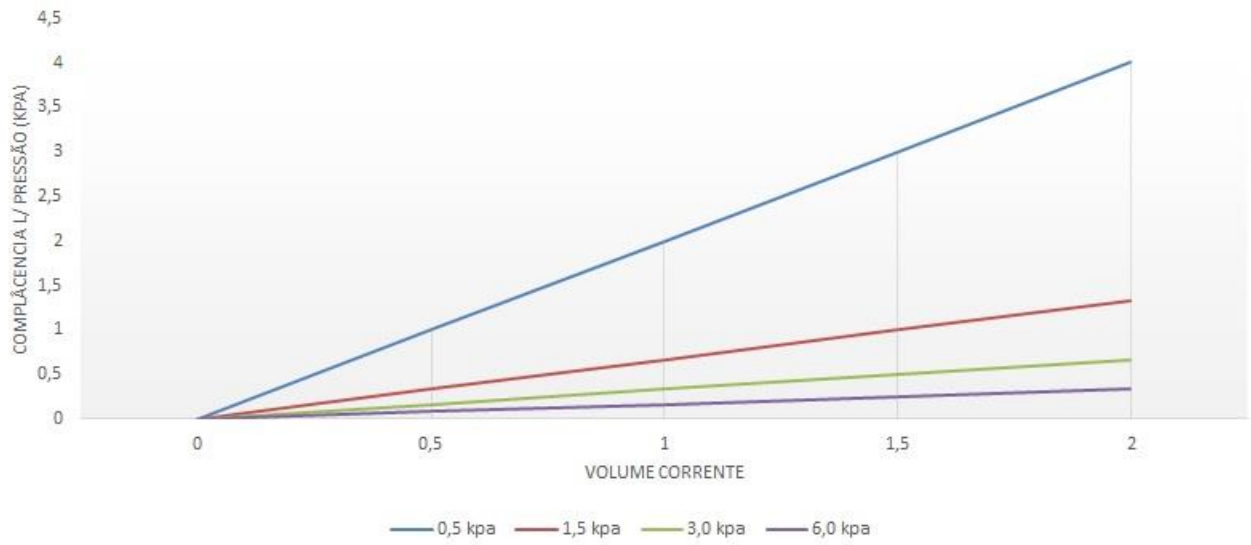


Рисунок 29: Влияние давления в дыхательных путях на дыхательный объем ⁽¹⁾

(1) Чтобы проверить влияние давления в дыхательных путях на минутный объем, на графике следует умножить дыхательный объем на контролируемую частоту дыхания.

14.3.13 Технические характеристики для обслуживания и калибровки

Таблица 38: Спецификация по техобслуживанию и калибровке

Элемент	Описание	Спецификация	Допуск	Ед.изм.
1	Проверка и ЗАМЕНА ЭЛЕМЕНТА O2 (3902020)	10 000 часов или 2 года	± 500	Часы
2	Проверка и ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРА (2702236)	10 000 часов или 2 года	± 500	Часы
3	Обзор	1	± 1 month	Год
4	Калибровка	500ч ⁽¹⁾	± 50	Часы
5	Фильтр для забора воздуха	500 часов ⁽¹⁾	± 50	Часы

(1) Если среда, в которой он используется, содержит чрезмерное количество твердых частиц во взвешенном состоянии, заменяйте воздушный фильтр через более короткие промежутки времени

14.3.14 Маска для неинвазивной вентиляции легких

Спецификация	
Подключение для взрослых/детей	22 мм
Неонатальное подключение	15 мм

14.3.15 Дыхательный контур

Спецификация	
Подключение для взрослых/детей	22 мм
Неонатальное подключение	15 м
Сопротивление	≤ 0.3 мбар/л.с. ⁻¹

14.3.16 Фильтр HME

Спецификация	
Подключение для взрослых/детей	22 мм
Эффективность бактериальной фильтрации	99,999 %

14.3.17 Фильтр HEPA

Спецификация	
Подключение для взрослых/детей	22 мм
Эффективность бактериальной фильтрации	99,999 %

14.3.18 Технические характеристики сопротивления патрубку выдоха

Таблица 39: Сопротивление на выдохе при функционировании дыхательного контура и вспомогательных агрегатов

Дыхательный контур	Поток Л x мин ⁻¹	Сопротивление (дыханию) на выдохе (гПа или см H ₂ O)			
		Контур	Дыхательный контур + Датчик потока	Дыхательный контур + датчик потока + HME фильтр	Дыхательный контур + датчик потока + Датчик CO ₂ + Фильтр HME
Неонатальный (для новорожденных)	5,0	0,8	1,3		
Педиатрический (для детей)	30,0	3,1	5,5	6,5	6,9
Взрослый	60,0	1,2	2,6	6,2	6,5

¹ Оператор должен следить за тем, чтобы значения сопротивления вдоху и выдоху не превышались при добавлении принадлежностей или других компонентов или подмножеств дыхательной системы

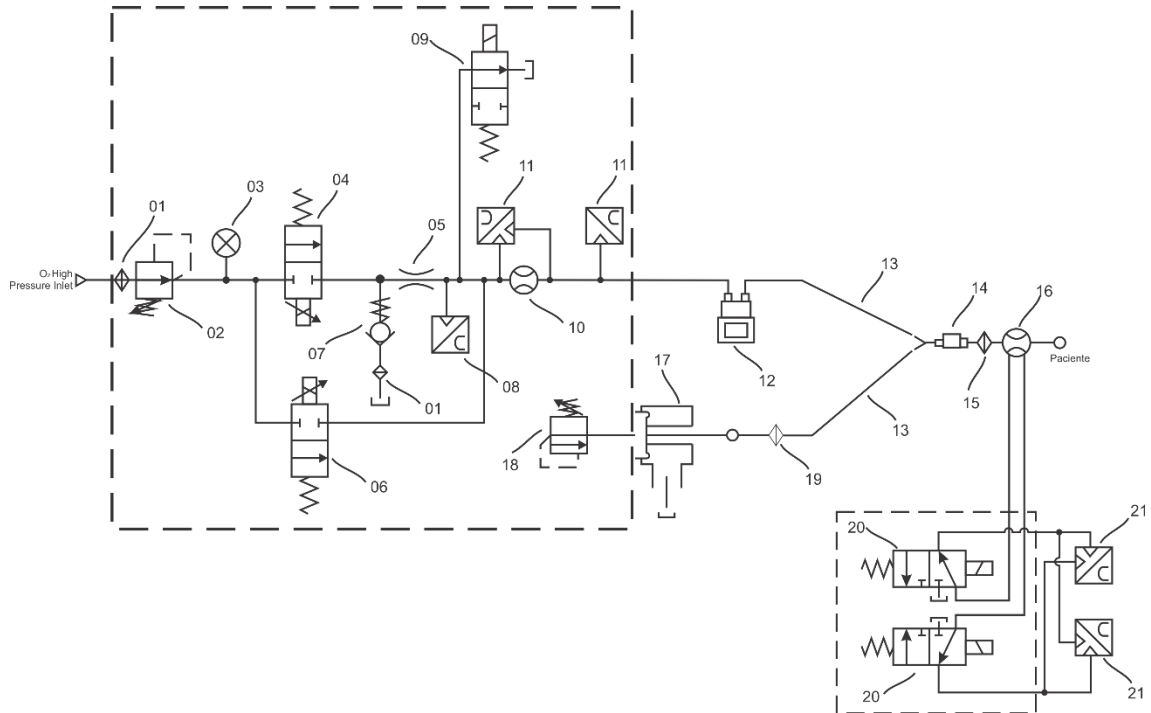
Таблица 25: Спецификация соответствия дыхательного контура

Дыхательный контур	Давление (см H ₂ O)	Соответствие по умолчанию ¹ (мЛ/см H ₂ O)	Максимальное соответствие требованиям ² (мЛ/см H ₂ O)
Педиатрический	60 ± 3	1	4
Взрослый	60 ± 3	2	5

¹ Соответствие по умолчанию будет использоваться, если самопроверка не выполняется или самотестирование завершается неудачей.

² Максимальное соответствие, при котором поддерживается точность.

14.3.19 Пневматическая диаграмма



1	Фильтр	11	Точка измерения давления
2	Клапан регулирования давления 45 фунтов на квадратный дюйм	12	Увлажнитель (опционально)
3	Датчик давления 150 фунтов на квадратный дюйм	13	Дыхательный контур
4	Пропорциональный клапан 30 л/мин	14	Капнограф (опционально)
5	Система Вентури	15	НЕРА- или НМЕ-фильтр
6	Пропорциональный клапан 200 л/мин	16	Проксимальный датчик потока
7	Односторонний клапан (защита от удушья)	17	Клапан выдоха
8	Ячейка O2	18	Линейный привод
9	Включение/выключение клапана избыточного давления	19	НЕРА-фильтр
10	Внутренний датчик потока	20	Точка измерения (проксимальный перепад давления)
		21	Электромагнитный клапан x-1/6 psi

Рисунок 30: Пневматическая схема портативного аппарата искусственного дыхания

14.3.20 Блок-схема управляющей электроники

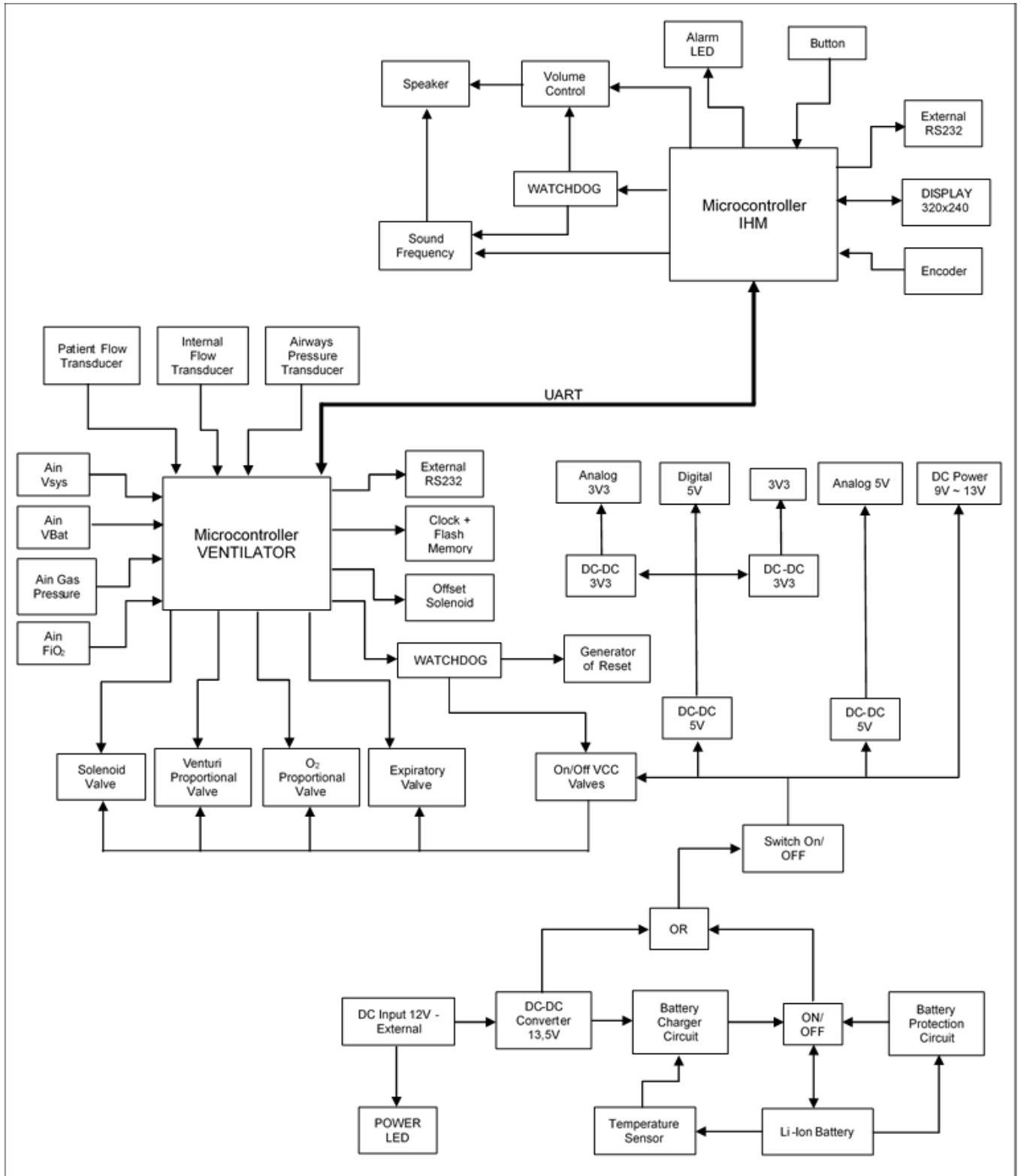


Рисунок 31: Принципиальная схема электроники

14.3.21 Электромагнитная совместимость

Изменения или модификации этого оборудования, не одобренные MAGNAMED в явной форме, могут вызвать проблемы ЭМС с этим или другим оборудованием. Свяжитесь с MAGNAMED для получения технической помощи. Это оборудование было разработано и протестировано на соответствие применимым стандартам ЭМС, как описано ниже.

Это оборудование было разработано и протестировано с учетом следующих основных требований: обеспечить вентиляцию к порту подключения пациента в пределах пределов тревоги или вызвать состояние тревоги; контролировать концентрацию кислорода, включая сигнализацию о высоком и низком уровне кислорода; генерировать тревогу PEEP выше или ниже предела тревоги; генерировать сигнал тревоги обструкции, когда давление в дыхательных путях достигает предела тревоги обструкции; отслеживать истекший объем и генерировать состояние тревоги с высоким приоритетом, указывающее на высокий или низкий объем; генерировать сигнал тревоги, когда есть сбой питания и когда батарея разряжена; генерировать сигнал тревоги высокого приоритета при отказе кислородной сети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование мобильных телефонов или других радиочастотных (РЧ) излучающих устройств рядом с системой может привести к неожиданным или неблагоприятным последствиям. Контролируйте работу, если поблизости есть источники радиочастотного излучения.

Использование другого электрического оборудования в системе или рядом с ней может вызвать помехи. Перед использованием у пациента необходимо проверить, нормально ли работает оборудование в заданной конфигурации.

Следует избегать использования этого смежного оборудования или другого оборудования, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование требуется, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или поставляемых Magnamed, может привести к сильному электромагнитному излучению или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести к неправильной работе.

Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) не должно использоваться в пределах 30 см от любой части Охутаг, включая кабели, указанные Magnamed. В противном случае может произойти снижение производительности этого оборудования.

Если необходимы основные характеристики или они ухудшаются из-за электромагнитных помех, аппарат ИВЛ может прекратить вентиляцию. В этом случае оператор должен обеспечить ручную вентиляцию.

А) Руководящие указания и заводской акт — Электромагнитное излучение

Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчику или пользователю системы рекомендуется удостовериться, что система будет применяться в подобной окружающей обстановке.

Таблица 41: Технические характеристики электромагнитной среды использования системы

Проверка состава отработавших газов	Совместимость	Директива по электромагнитной обстановке
РЧ излучение ABNT NBR IEC CISPR 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Однако, образуемое в нем радиоизлучение очень низкое и не способно вызвать каких-либо помех в соседнем электронном оборудовании.
РЧ излучение ABNT NBR IEC CISPR 11	Класс Б	Система может излучать электромагнитную энергию для выполнения своих функций. Может быть затронуто электронное оборудование, расположенное поблизости.
Излучение на гармониках МЭК 61000-3-2	Класс А	
Эмиссии из-за колебаний напряжения/ мерцания МЭК 61000-3-3	Соответствует требованиям	

В) Руководящие указания и заводской акт — Защита от электромагнитных полей


Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен удостовериться, что система будет применяться в подобной окружающей обстановке.

Таблица 42: Электромагнитная обстановка, подходящая для использования системы

Испытание на невосприимчивость	Уровень испытаний IEC -60601-1-2	Совместимость	Директива по электромагнитной обстановке
МЭК 61000-4-2 – Электростатический разряд (ESD) (Электростатический разряд)	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ по воздуху	± 8 кВ при контакте ± 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 - Электрический быстрый переходный процесс / Взрыв	± 2 кВ на интерфейсе ввода мощности с.а. ± 2 кВ на входе питания ± 1 кВ на входах / выходах сигнала	± 2 кВ на интерфейсе ввода мощности с.а. ± 2 кВ на входе питания ± 1 кВ на входах / выходах сигнала	Качество электропитания должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
МЭК 61000-4-5 — Всплеск	± 1 кВ линия (линий) в линию (линии) ± 2 кВ линия(линии) заземления (на землю)	± 1 кВ линия (линий) в линию (линии) ± 2 кВ линия(линии) заземления (на землю)	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
МЭК 61000-4-11 — Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания	<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 (однофазный: 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 (однофазный: при 0°)	Качество электропитания должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Магнитное поле частоты напряжения сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля в частоте питания должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде

Примечание: UT — это переменный ток напряжения питания перед наложением контрольного уровня.

Таблица 43: Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю

Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень испытаний ABNT NBR IEC 60601	Совместимость	Электромагнитная обстановка — Рекомендации Рекомендуемое безопасное удаление (расстояние разнеса)
---	---	---	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться вблизи любой из частей системы, включая кабели, с расстоянием разделения меньше рекомендованного, рассчитанным по уравнению, применяемому к частоте передатчика.
Проводящая радиочастота МЭК 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов ISM ^(a)	3 В	$D = 1,2\sqrt{P}$
---	10 Vrms От 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов ISM ^(a)	10 В	$D = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемая радиочастота МЭК 61000-4-6	10 В/м	10 В/м (E1)	$D = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
---	от 80 МГц до 2,5 ГГц	---	$d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц Где P - заявленный максимальный уровень выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м). b Напряженность поля от радиочастотных передатчиков, определенная в результате обследования электромагнитного поля, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим 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 влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

a Промышленные, научные и медицинские (ISM) полосы от 0,15 МГц до 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 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. Любительские радиодиапазоны от 0,15 МГц до 80 МГц составляют от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5 МГц, . 4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц и от 50,0 МГц до 54,0 МГц.

b Уровни соответствия в диапазонах частот ISM от 0,15 МГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц установлены для уменьшения вероятности возникновения помех в случае попадания мобильных / портативных радиочастотных устройств в зоны пациента. Следовательно, дополнительный коэффициент 10/3 был включен в формулы, используемые при расчете рекомендуемого расстояния разнеса для передатчиков в этих частотных диапазонах.

c Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как телефонные базовые станции (мобильные или беспроводные) и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, радиопередачи AM и FM и телевизионные трансляции, не может быть предсказано теоретически с точностью. , Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую фиксированными РЧ передатчиками, следует рассмотреть электромагнитное поле. Если измеренная напряженность поля в месте, где будет использоваться Охутаг, превышает применимый УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ РФ, установленный выше, необходимо соблюдать Охутаг, чтобы убедиться, что он работает нормально. Если обнаружено ненормальное функционирование, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Охутаг.

d Выше диапазона частот от 0,15 МГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м

С) Рекомендуемое расстояние разделения между переносным и/или мобильным оборудованием радиочастотной связи и системой

Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Заказчик или пользователь системы способны устранить влияние электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (радиопередатчиками) и системой, согласно рекомендациям, изложенным ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Таблица 44 Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика (м)

Максимальная выходная мощность радиопередатчика (Вт)	150 кГц — 80 МГц Вне ISM диапазонов радиочастот	150 кГц — 80 МГц В пределах ISM диапазонов радиочастот	80 МГц — 800 МГц	800 МГц — 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 указанным максимальным уровнем выходной мощности, не указанным выше, рекомендуемое расстояние разнесения d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения частоты передатчика. Где P - заявленная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнесения для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Полосы ISM (промышленные, научные и медицинские) в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц составляют от 6,765 до 6,795 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. Любительские радиодиапазоны от 0,15 МГц до 80 МГц составляют от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5 МГц, 4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц и от 50,0 МГц до 54,0 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. В формулы, использованные для расчета рекомендуемого расстояния разнесения для передатчиков в полосах частот ISM между 0,15 МГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц, был включен дополнительный коэффициент 10/3, с целью уменьшения вероятности возникновения помех в случае попадания мобильного / портативного оборудования радиочастотной связи в зоны пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Поля вблизи радиочастотного оборудования радиосвязи

Интерфейс шкафа Охутаг был протестирован, как указано в таблице ниже, с использованием методов испытаний, указанных в МЭК 61000-4-3

Группа [МГц]	частота испытаний [МГц]	Модуляция	Пробный уровень [В/М]
380 до 390	385	Пульс, 18 Гц	27
430 до 470	450	FM, 1 кГц, Отклонение от ± 5 кГц	28
704 до 787	710 745 780	Пульс, 217 Гц	9
800 до 960	810 870 930	Пульс, 18 Гц	28
1.700 до 1.990	1.720 1.845 1.970	Пульс, 217 Гц	28
2.400 до 2.570	2.450	Пульс, 217 Гц	28
5.100 до 5.800	5.240 5.500 5.785	Пульс, 217 Гц	9

D) Электробезопасность

Ниже приведены меры предосторожности, которые следует соблюдать при совместном использовании аппаратуры (немедицинского оборудования) с системой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Аппараты, не соответствующие требованиям стандарта МЭК 60601-1, нельзя располагать в пределах 1,5 от пациента.*
- *Все аппараты (электроmedizinское или немедицинское оборудование), подключенные к системе посредством входного/выходного сигнального кабеля, должны получать питание от источника переменного тока с использованием отдельного трансформатора (в соответствии со стандартом МЭК 60989) или иметь дополнительный заземляющий проводник.*
- *Портативные разъемы с переключателем, используемым для источников питания переменного тока, должны соответствовать стандарту МЭК 60601-1-1 и не должны устанавливаться на полу. Не следует использовать более чем один блок розеток (удлинитель) с портативным переключателем.*
- *Не подключайте немедицинское электрооборудование непосредственно в розетку переменного тока. Используйте блок питания переменного тока с его собственным трансформатором. В противном случае ток утечки превысит уровни, установленные в соответствии с МЭК 60601, в нормальных условиях работы и*

условиях с единичным отказом. Это может подвергнуть опасному электрическому току пациента или оператора.

- После подключения любого оборудования к таким розеткам, система должна пройти полное испытание на измерение тока утечки (в соответствии со стандартом МЭК 60601-1).

- Оператор электромедицинской системы не должен касаться немедицинского электрического оборудования и пациента одновременно. Это может подвергнуть опасному электрическому току пациента или оператора.
- опасно для пациента или оператора.

14.3.22 Звуковая акустическая энергия

Окончательный уровень звукового давления (L'p)	Уровень звукового давления (Lw ref atm)	Уровень звукового давления (Lw ref atm)	Взвешенный по А шумовой уровень (Lwa)
Измеренное максимальное положение	Максимальное измеренное состояние	Максимальное измеренное значение условия	Максимальное измеренное состояние
45,14 dB	51,73 dB	52,19 dB	51,73 dB










Измерено в соответствии с ISO 4871 и ISO 3744 с использованием метода инженерного класса 2













14.4 Спецификация кислородного гальванического элемента

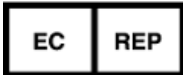









Общая спецификация	
Использование по назначению	Измерьте концентрацию O ₂ , поступающую от оборудования к пациенту
Диапазон измерения	от 0 до 100%
Выходной сигнал	9 – 13 мВ
Время отклика 90%	13 с
Точность	± 2%
Линейность	± 2%
Рекомендуемый расход	0,1 – 10 л/мин
Частота дискретизации данных	7 Гц
Способ расчета показаний уровня газа	Простая скользящая средняя (MMS) по 64 позициям, получаемым каждые 140 мс
Частота дыхания	Частота дыхания отображается каждые 3 вдоха, а среднее значение обновляется с каждым вдохом.
Эффекты взаимодействия газа и пара	
Газы или пар	Уровень газа


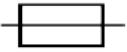








Реакция на 80% NO	< 5%
Реакция на 7,5% галотана	< 5%
Реакция на 7,5% изофлурана	< 5%
Реакция на 7,5% энфлуран	< 5%
Реакция на 9% севофлуран	< 5%
Реакция на 20% десфлуран	< 5%
Реакция на 10% CO ₂	< 5%










15. Символы

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / УНИФИЦИРОВАННЫЕ ТЕКСТЫ	РУССКИЙ	ESPAÑOL	ENGLISH
	ПАЦИЕНТ	PACIENTE	PATIENT
	НЕПРЕРЫВНЫЙ ТЕКУЩИЙ	CORRIENTE CONTINUA	CONTINUOUS TIDAL
	АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ ТЕКУЩИЙ (СЕТЬ)	CORRIENTE ALTERNA (RED)	ALTERNATING CURRENT (POWER)
	ЭЛЕКТРИЧЕСТВО	ENERGÍA ELÉCTRICA	ELECTRIC ENERGY
	КОЛЛЕКЦИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО / ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ СДЕЛАНА ОТДЕЛЬНО	RECOGIMIENTO DE EQUIPO ELÉCTRICO ELECTRÓNICO HECHO POR SEPARADO	WASTE – ELECTRICAL AND ELECTRIC EQUIPMENT SHALL BE COLLECTED AND RECYCLED IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 2002/96/EC
	DC INPUT	ENTRADA DC	DC INPUT
	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ	CONEXÃO DE FORÇA	POWER PLUG
	ВКЛ	ON	ON
	ВЫКЛ	OFF	OFF
INSP / EXP HOLD	ВДОХОВИТЕЛЬНАЯ / ОЗДОРОВИТЕЛЬНАЯ ПАУЗА	PAUSA INSPIRATORIA/ ESPIRATORIA	INSPIRATORY/ EXPIRATORY HOLD
MANUAL	РУЧНАЯ СЪЕМКА	GATILLO MANUAL	MANUAL TRIGGER
O₂ 100%	100% КИСЛОРОД	100% OXIGENO	OXYGEN 100%

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / УНИФИЦИРОВАННЫЕ ТЕКСТЫ	РУССКИЙ	ESPAÑOL	ENGLISH
	СЕРИЙНЫЙ	SERIAL	SERIAL
	ОПРЕДЕЛИТЕ ИЛИ СОВЕТУЙТЕ ОЧИСТКУ ИЛИ ЗАМЕНУ ФИЛЬТРА	IDENTIFICAR O ASESORAR LA LIMPIEZA O EL CAMBIO DEL FILTRO	TO IDENTIFY OR ADVISE CLEANING OR CHANGING A FILTER
	ЗАМОК КЛАВИАТУРЫ	TRABAR TECLADO	KEYBOARD LOCK
	ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	MANTENIMIENTO PERIÓDICO	PERIODIC MAINTENANCE
	ЗАМЕРОЗКА	CONGELA	FREEZE
	СТРАНИЦА	PAGINA	PAGE
	АУДИОСИГНАЛ ПРИОСТАНОВЛЕН	ALARMA AUDIO PAUSADO	AUDIO ALARM PAUSED
	АВАРИЙНАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ	ALARMA	ALARM
IP34	ЗАЩИЩЕН ОТ БРЫЗГ ВОДЫ И ПОПАДАНИЯ ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ РАЗМЕРОМ 2,5 ММ И БОЛЕЕ	PROTEGIDO CONTRA SALPICADURAS DE AGUA Y ENTRADA DE PARTES SÓLIDAS MAYOR O IGUAL A 2,5MM	PROTECTED AGAINST WATER SPRAYS AND THE INGRESS OF SOLIID PARTS OF 2,5MM OR BIGGER
	ПРИКЛАДНАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF	PARTE APLICADA TIPO BF	TYPE BF OF APPLIED PART
	КЛАСС II ОБОРУДОВАНИЕ	EQUIPO CLASE II	CLASS II EQUIPMENT
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	FECHA DE FABRICACIÓN	MANUFACTURE DATE
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	FABRICANTE	MANUFACTURE

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / УНИФИЦИРОВАННЫЕ ТЕКСТЫ	РУССКИЙ	ESPAÑOL	ENGLISH
	ЕВРОПЕЙСКИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ	REPRESENTANTE EUROPEO	EUROPEAN REPRESENTATIVE
	ВНИМАНИЕ! КОНСУЛЬТАЦИОННЫЕ СОПУТСТВУЮЩИЕ ДОКУМЕНТЫ	ATENCIÓN! CONSULTAR DOCUMENTOS QUE ACOMPANAN	ATTENTION! SEE ACCOMPANYING DOCUMENTS
	ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	MANUAL DE INSTRUCCIONES	OPERATING INSTRUCTIONS
	ХРУПКОЕ	FRÁGIL	FRAGILE
	ВЕРХНЯЯ ЛИЦА В ЭТОМ НАПРАВЛЕНИИ	LADO SUPERIOR EN ESTA DIRECCIÓN	THIS SIDE UP
	ЗАЩИЩАЙТЕ ОТ ВЛАГИ	PROTEGER CONTRA LA HUMIDAD	FEARS HUMIDITY
	БЕЗОПАСНАЯ СУММА СУММ	SOSTENIMIENTOS DE LA CANTIDAD DE AMONTANAR	SAFE STACKING QUANTITY
	ПРЕДЕЛЫ ТЕМПЕРАТУРЫ	LIMITES DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMITS
	ЗАЩИЩАЙТЕ ОТ СОЛНЦА	MANTENER PROTEGIDO DEL SOL	KEEP AWAY FROM HEAT
EtCO ₂ / SpO ₂	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДАТЧИКА КАПНОГРАФИИ / ОКСИМЕТРИИ	CONEXIÓN DE ENTRADA DEL SENSOR DE CAPNOGRAFÍA / OXIMETRÍA	CAPNOGRAPHY / OXIMETRY SENSOR INPUT CONNECTION
O ₂ INLET	ВХОД КИСЛОРОДА	ENTRADA DE O ₂	O ₂ INLET
O ₂	КИСЛОРОД	OXIGENO	OXYGEN
	ВЫКЛЮЧЕНИЕ ТРЕВОГИ	AJUSTE DE ALARMA OFF	ALARM SETTING OFF

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / УНИФИЦИРОВАННЫЕ ТЕКСТЫ	РУССКИЙ	ESPAÑOL	ENGLISH
	ОЖИДАТЬ	STAND BY	STAND BY
INSP	ДЫХАТЕЛЬНЫЙ	INSPIRATORIA	INSPIRATORY
EXP	ЭКСПИРАТОРНЫЙ	ESPIRATORIO	EXPIRATORY
	ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	FUSIBLE	FUSE
	СОБЛЮДЕНИЕ CE: УКАЗЫВАЕТ, ЧТО СИСТЕМА СООТВЕТСТВУЕТ ДИРЕКТИВЕ 93/42 / ЕЕС	CONFORMIDAD CE: INDICA QUE EL SISTEMA ESTÁ EN CONFORMIDAD CON LA DIRECTIVA DEL CONSEJO EUROPEO 93/42/CEE	CONFORMITY CE: INDICATES THAT THE SYSTEM IS IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE OF THE EUROPEAN COUNCIL 93/42
	ИНМЕТРО ПЕЧАТЬ	INMETRO	INMETRO
	ФЕДЕРАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО США ОГРАНИЧИВАЕТ ПРОДАЖУ ЭТОГО УСТРОЙСТВА ИЛИ ФИЗИКОМ	LA LEGISLACIÓN FEDERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO O POR ORDEN DE UN MÉDICO	US FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN
	СРОК ГОДНОСТИ	FECHA DE VALIDEZ	USE BY DATE
	НЕ СТЕРИЛЬНО	NO ESTERIL	NON-STERILE
	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, ЕСЛИ ПАКЕТ ПОВРЕЖДЕН	NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДОЛЖНО ПРОЧИТАТЬСЯ	EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DEBE SER LIDO	THE INSTRUCTION MANUAL MUST BE READ
	КАТАЛОГ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НОМЕР	NÚMERO DE CATÁLOGO DEL FABRICANTE	MANUFACTURER'S CATALOGUE NUMBER

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / УНИФИЦИРОВАННЫЕ ТЕКСТЫ	РУССКИЙ	ESPAÑOL	ENGLISH
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	NÚMERO DE SERIE DEL FABRICANTE	MANUFACTURER'S SERIAL NUMBER
	КОД ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	CÓDIGO DE LOTE DEL FABRICANTE	MANUFACTURER'S MATCH OR LOT CODE
	ЕДИНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	USO ÚNICO	SINGLE USE
	ВЫХОД ГАЗА	SALIDA DE GAS	GAS OUTPUT
	ПОДАЧА ПРИВОДНОГО ГАЗА	ENTRADA DE GAS CONDUCTOR	DRIVING GAS INPUT
	ВЫПУСК	ESCAPE	EXHAUSTION
	MEDICIÓN DE PRESIÓN Esta medición es una técnica de lectura de flujo y volumen. La lectura de la presión de la vía aérea se realiza internamente.	MEDICIÓN DE PRESIÓN Esta medición es una técnica de lectura de flujo y volumen. La lectura de la presión de la vía aérea se realiza internamente.	PRESSURE GAUGE This measurement is a flow and volume reading technique. Airway pressure reading is performed internally.
	ОГРАНИЧЕНИЕ АТМОСФЕРНОГО ДАВЛЕНИЯ Он указывает диапазон атмосферного давления, которому может безопасно подвергаться медицинское устройство.	LIMITACIÓN DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA Indica el rango de presión atmosférica a la que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura.	HUMIDITY LIMITATION Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
	ОГРАНИЧЕНИЕ ВЛАЖНОСТИ Он указывает диапазон влажности, которому может безопасно подвергаться медицинское устройство.	LIMITACIÓN DE HUMEDAD Indica el rango de humedad a la que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura.	ATMOSPHERIC PRESSURE LIMITATION Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.

16. Термины и сокращения

Таблица 26: Список терминов и сокращений с их расшифровкой

Термины и сокращения	Описание	Термины и сокращения	Описание
ADU	Взрослый	I:E	Соотношение времени вдоха (T.Insp) ко времени выдоха (T.Exp)
Резервная вентиляция	Настройка режима асфиксии	BMI	Индекс массы тела
C.Dyn	Динамическая податливость	ДЕТСКИЙ	Для новорожденных
CO _{2i} ↑	Настройка срабатывания аварийного сигнала при повышенном уровне CO ₂ в момент вдоха	Man Trig	РУЧНОЙ ЗАПУСК
Совместимость	Согласованность контура с ритмом дыхания	MV	Минимальный объем
Потреб. O ₂	Потребление O ₂	NEO	Неонатальный (для новорожденных)
C.Stat	Статическая податливость	NIV	Неинвазивная искусственная вентиляция легких
CPAP	Непрерывная положительная вентиляция дыхательных путей	O ₂ 100%	Вспышка индикатора O ₂
Цикл. Поддержка давления (ПД)	Процент рециркуляции	Пауза	Пауза вдоха
DualPAP	Двухуровневая CPAP вентиляция	PCV	Вентиляция с контролируемым давлением
FiO ₂	Фракция кислорода во вдыхаемой смеси O ₂	PED	Педиатрический (для детей)
Част.	Общая интенсивность дыхания	PEEPi	Внутреннее PEEP
F.Base	Базовый (исходный) поток	P. Lower	Нижний предел давления в режиме DualPAP
F.spn	Спонтанная частота	P. Insp	Настройка параметров давления вдоха
FI Tig Триггер по потоку	Триггер (чувствительность) по потоку	PLV	Вентиляция, ограниченная давлением
P Mean	Среднее давление	P.Max	Максимальное давление в дыхательных путях
P.Plat	Давление плато	Нижний предел температуры	Нижний предел времени в режиме DualPAP

Термины и сокращения	Описание
Prede	Давление в сети (газа)
Pr Trig Триггер давления	Триггер (чувствительность) давления
Удаление (близость к ч.-л.)	Следующая страница
P-SIMV	Синхронизированная периодическая принудительная вентиляция с циклически контролируемым давлением, с поддержкой по давлению
PSV	Вентиляция с непрерывным давлением с поддержкой по давлению
P. High	Высокое давление в режиме DualPAP
P.Low	Низкое давление
Res	Сопротивление в дыхательных путях
Сопротивление	Сопротивление дыхательного контура
Время увеличения	Время увеличения
SpO ₂	Насыщение крови кислородом
T.Exp	Длительность выдоха
T.Insp	Длительность фазы вдоха

Термины и сокращения	Описание
T. High	Верхний предел времени в режиме DualPAP
Exp Valve	Выдыхательный клапан
Утечка	Утечка в контуре
VCV	Вентиляция с контролируемым объемом
VMspn	Спонтанный минутный объем
V-SIMV	Синхронизированная периодическая принудительная вентиляция с циклически контролируемым объемом, с поддержкой по давлению
Vspn	Спонтанный объем
Vt	Скорректированный дыхательный объем
Vti	Вдыхаемый дыхательный объем
Vte	Выдыхаемый дыхательный объем
Δ PS	Значение, добавляемое к давлению PEEP для получения поддержки по давлению
Объем	Подаваемый поток воздуха
HR	Частота сердечных сокращений

17. Заключение о биологической совместимости (вещества или материала)

В соответствии с ISO 10993-1 и ISO 18562-1 компоненты аппарата ИВЛ классифицируются как непрямой контакт. Поэтому Охутаг был протестирован и одобрен в следующих тестах:

- Выброс твердых частиц
- Летучие органические соединения
- Анализ озона
- Анализ угарного газа и углекислого газа
- Цитотоксичность
- Сенсibilизация
- Раздражение
- Системная токсичность
- Пирогенность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Основные принадлежности, приобретенные у третьих лиц, должны соответствовать местным государственным правовым требованиям.*
-

18. ГАРАНТИЯ

На изделия, производимые и реализуемые Компанией MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A предоставляется гарантия в отношении материалов и производственных дефектов в пределах территории Бразилии, как указано ниже.

Гарантийный срок на оборудование составляет 12 месяцев. Для батарей и принадлежностей (аксессуаров) — периоды гарантии составляют 3 месяца при условии сохранения их первоначальных характеристик; период гарантии начинается с даты приобретения первым покупателем продукта, указанной в счет-фактуре на продажу MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A.

Ответственность по гарантии ограничивается заменой изделия новым, ремонтом и ручной работой при наличии дефектных деталей или несоответствии технических характеристик требованиям, описанным в Руководстве по эксплуатации изделия.

Гарантия действует на продукт, используемый в нормальных условиях по его прямому назначению, а также в отношении которого техобслуживание, замена и ремонт деталей выполнялись в соответствии с инструкциями, изложенными в Руководстве по эксплуатации изделия персоналом, уполномоченным изготовителем.

Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные неправильным использованием или неправильной установкой, возникновением аварии, ненадлежащей стерилизацией, обслуживанием, установкой, эксплуатацией или модификацией оборудования, выполненных персоналом, не уполномоченным (сертифицированным) изготовителем.

Отсутствие или срыв печатей или гарантийных пломб неуполномоченным персоналом приведет к потере гарантии на изделие.

Части, пострадавшие от износа или порчи в результате нормального использования, грубого использования, неправильного использования или несчастного случая, не покрываются гарантией. Любые издержки и риски, связанные с транспортировкой продукта не покрываются настоящей гарантией. Не существует явной или подразумеваемой гарантии, кроме той, что указана выше.

19. Техническая поддержка

Для технического обслуживания, пожалуйста, свяжитесь с нашей службой технической поддержки, которая сообщит о местонахождении ближайшего к вам сервис-центра или посетите наш веб-сайт.

20. Обучение

Для записи на курс обучения просим связаться с командой экспертов по продукции Magnamed, которая определит ближайшего к вам уполномоченного представителя.

Веб-сайт: www.magnamed.com.br
Электронная почта: magnamed@magnamed.com.br

MAGNAMED

Производитель/ Техническая поддержка/ Обслуживание клиентов



"Магнамед Технология Медика С/А"

Улица Санта Моника, 801-831 — Байрро Капуава

СЕР: 06715-865 — Котия — Испания — Бразилия

Телефон/факс: +55 (11) 4616-9699

Эл. почта: magnamed@magnamed.com.br

Вебсайт: www.magnamed.com.br

CNPJ: 01.298.443/0002-54

Государственная регистрация: 149.579.528.111



Представитель в Европе

Компания CMC Medical Devices & Drugs S.L.

Адрес: Орасио Ленго No. 18, CP 29006, Малага - Испания

Телефон: +34951214054

Факс: +34952330100

Эл. почта: info@cmcmedicaldevices.com