



Руководство по эксплуатации **Savina 300**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Для надлежащего применения этого
медицинского аппарата изучите
и соблюдайте данное руководство
по эксплуатации.

Аппарат ИВЛ
Программное обеспечение 4.n

Типографские обозначения

- 1 Последовательными номерами обозначаются рабочие операции. Для каждой новой последовательности рабочих операций нумерация снова начинается с «1».
- Жирными точками обозначаются отдельные операции или различные варианты операции.
- Тире обозначает перечисление данных, параметров или объектов.
- (A) Буквами в скобках обозначаются элементы на соответствующем рисунке.
- A Буквами на рисунках обозначены элементы, описанные в тексте.

Для обозначения текста, отображаемого на экране и указанного на маркировке аппарата, используется полужирное начертание и курсив, например, **PEEP**, *Air* или **Audio paused 2 min.**

Символ «больше» (>) обозначает путь перехода в диалоговом окне, например, **Настройки вентиляции > VC-CMV/VC-AC > Общие настройки**. В этом примере **Настройки вентиляции** — это заголовок диалогового окна, **VC-CMV/VC-AC** — это горизонтальная вкладка, а **Общие настройки** — это вертикальная вкладка.

Экранные изображения

Приведенные в инструкциях по эксплуатации экранные изображения могут отличаться от фактических изображений на экране.

Товарные знаки

- Savina®
- AutoFlow®
- LPO®
- Dräger-Spirolog®
- MEDIBUS.X™

товарные знаки компании Dräger.

- BIPAP*

* Товарный знак, используемый по лицензии

Определения информации по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ содержит важную информацию о потенциально опасных ситуациях, которые при отсутствии должных мер противодействия могут привести к смерти или тяжелым травмам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ содержит важную информацию о потенциально опасных ситуациях, которые могут повлечь за собой нанесение пользователю или пациенту травмы малой или средней тяжести или повреждение медицинского устройства либо другого имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

В **ПРИМЕЧАНИИ** содержится дополнительная информация, которая помогает избежать неудобств во время работы.

Определение целевых групп

Как целевые группы для этого медицинского аппарата определены пользователи, обслуживающий персонал и специалисты.

Эти целевые группы должны пройти инструктаж по применению аппарата и получить необходимые знания и практические навыки по применению, установке, чистке и обслуживанию аппарата.

Аппарат предназначен для применения, установки, чистки, обслуживания и ремонта исключительно определенными целевыми группами.

Пользователи

Пользователи — лица, применяющие аппарат в соответствии с его назначением.

Обслуживающий персонал

Обслуживающий персонал — лица, ответственные за техническое обслуживание аппарата.

Обслуживающий персонал должен обладать навыками, необходимыми для обслуживания аппарата, и выполнять установку, чистку и обслуживание аппарата.

Специалисты

Специалисты — лица, ответственные за ремонт и сложные процедуры обслуживания аппарата.

Специалисты должны обладать необходимыми знаниями и опытом для выполнения сложных процедур обслуживания аппарата.

Сокращения и символы

Пояснения см. в разделах Сокращения и Символы в главе Описание системы.

Содержание

Типографские обозначения	2	Начало работы	55
Товарные знаки	2	Информация по безопасности	56
Определения информации по безопасности	3	Включение Savina 300	56
Определение целевых групп	3	Выбор дыхательного контура и типа увлажнения	57
Сокращения и символы	4	Проверка готовности к работе	57
Для безопасности персонала и пациентов	7	Выбор режима работы Трубка или NIV.	61
Общая информация по безопасности	8	Начало терапии	62
Информация о мерах обеспечения безопасности при обращении с данным изделием	12	Эксплуатация	63
Использование	15	Настройка вентиляции	64
Назначение	16	Неинвазивная вентиляция (NIV).	68
Противопоказания	16	Процедура аспирации с обогащением кислородом	69
Место использования	16	Распыление медикаментов	70
Описание системы	17	Вдох в ручном режиме — Удерж. вдоха.	73
Savina 300	18	Специальные процедуры	74
Тележка	20	Переключение экрана в дневной и ночной режимы	75
Функции	21	Блокировка клавиш	75
Сокращения	22	Low Pressure Oxygen (LPO)	76
Символы	27	Прерывание вентиляции – режим ожидания	79
Концепция управления	29	Завершение работы	80
Панель управления	30	Хранение Savina 300	80
Клавиши с фиксированными функциями	30	Сигналы тревоги	81
Экран	31	Вывод на экран сигналов тревоги	82
Сборка и подготовка	35	Временное отключение звукового сигнала тревоги	84
Информация по безопасности	36	Подтверждение аварийного сообщения	84
Подготовка тележки	36	Установка границ тревоги	85
Закрепление мониторов Infinity	40	Динамика и данные	87
Подготовка Savina 300	41	Открытие диалогового окна	88
Подключение к сети питания	48	Отображение измеренных и установленных значений	88
Подключение подачи газа	49	Отображение динамики	89
Подключение устройства вызова медсестры	50	Отображение журнала	90
Используйте протокол MEDIBUS или MEDIBUS.X	52	Отображение диаграмм и измеренных значений на основном экране	91
Транспортировка пациентов	53		

Содержание

Мониторинг	93	Утилизация	157
Общая информация	94	Информация по безопасности	158
Мониторинг FiO ₂	94	Утилизация упаковочного материала	158
Мониторинг потока	97	Утилизация аккумуляторов	158
Мониторинг CO ₂	98	Утилизация датчиков O ₂	159
		Утилизация медицинского аппарата	159
Конфигурация	105	Технические характеристики	161
Сведения по конфигурации	106	Условия окружающей среды	162
Конфигурирование общих установок	106	Установка значений	162
Конфигурирование функций вентиляции	107	Эксплуатационные характеристики	164
Конфигурирование настроек для конкретных стран	108	Отображаемые измеряемые значения	165
Конфигурирование интерфейса данных	109	Мониторинг	170
Отображение и включение опций	109	Эксплуатационные показатели	173
		Заводские установки	177
Решение проблем	111	Система подачи сигналов тревоги Savina 300	178
Сбой подачи электроэнергии	112	Автоматические пороговые значения для сигналов тревоги	179
Сбой подачи газа	112	Сведения об электромагнитной совместимости	181
Высокая температура окружающей среды	112	Принцип действия	187
Тревога – Причина – Способ устранения	113	Режимы вентиляции	188
Чистка, дезинфекция и стерилизация	137	Дополнительные установки	200
Информация о мерах обеспечения безопасности при утилизации	138	Неинвазивная вентиляция (NIV)	205
Разборка	138	Специальные процедуры	206
Методы обработки	142	Low Pressure Oxygen (LPO)	207
Список компонентов, подлежащих повторной обработке	145	Автоматическая компенсация утечки	209
Перед повторным применением на пациенте	148	Измерения	211
		Общие сведения о структуре меню	212
Техническое обслуживание	149	Ссылки	215
Информация о техническом обслуживании	150	Указатель	217
Осмотр	151	Обозначения параметров	221
Профилактическое обслуживание	152		
Ремонт	153		
Замена микрофильтра	154		
Замена набора пылевых фильтров	155		
Замена датчиков O ₂	156		
Замена диафрагмы клапана выдоха	156		

Для безопасности персонала и пациентов

Общая информация по безопасности . . .	8
Строго соблюдайте данное	
Руководство по эксплуатации	8
Техническое обслуживание	8
Проверки соблюдения техники	
безопасности	8
Принадлежности	8
Прибор не предназначен для	
использования во взрывоопасных	
зонах	9
Безопасное подключение другого	
электрооборудовани	9
Подключенные устройства	9
Подключение к другим устройствам	9
Безопасность пациентов	10
Мониторинг пациента	10
Сведения по электромагнитной	
совместимости	10
Одноразовые изделия	11
Стерильные принадлежности	11
Установка принадлежностей	11
Выполнение инструкций руководства	
по эксплуатации	12
Информация о мерах обеспечения	
безопасности при обращении	
с данным изделием	12
Функциональная безопасность	14
Мониторинг вентиляции	14
Резервная вентиляция с помощью	
независимого устройства для вентиляции	
легких в ручном режиме	14

Общая информация по безопасности

Следующий список ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ касается общих действий при работе с медицинским устройством. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, относящиеся к конкретным подсистемам или функциям, приведены далее в тех разделах данного руководства по эксплуатации, где затрагиваются соответствующие темы, или в руководстве по эксплуатации другого изделия, используемого в сочетании с данным аппаратом.

Строго соблюдайте данное Руководство по эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании медицинского аппарата необходимо полное понимание и строгое соблюдение всех указаний, которые содержатся в данном Руководстве по эксплуатации. Аппарат разрешается использовать только по прямому назначению, указанному в разделе «Назначение» на стр. 16, при условии обязательного наблюдения за состоянием пациента (см. стр. 10). Строго соблюдайте все указания в данном Руководстве по эксплуатации с пометками ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ, а также все рекомендации, приведенные на наклейках на медицинском аппарате. Несоблюдение данных предупреждений и предостережений считается ненадлежащим применением медицинского аппарата.

Техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обслуживающий персонал должен регулярно проводить осмотр и профилактическое техобслуживание медицинского аппарата. Ремонт и сложные процедуры обслуживания медицинского аппарата должны выполнять специалисты. Компания Dräger рекомендует заключить договор на проведение технического обслуживания с сервисным центром и проводить все ремонтные работы силами DrägerService. Компания Dräger рекомендует использовать только фирменные запасные части Dräger. При несоблюдении изложенных рекомендаций функционирование аппарата может быть нарушено. См. главу «Техническое обслуживание».

Проверки соблюдения техники безопасности

Медицинский аппарат подлежит регулярной проверке на безопасность. См. главу «Техническое обслуживание».

Принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для использования с данным медицинским аппаратом были протестированы и рекомендованы только принадлежности, указанные в списке принадлежностей 9053500 (1-е издание или более позднее). Поэтому настоятельно рекомендуется использовать с медицинским аппаратом только перечисленные в этом списке принадлежности. В противном случае, функционирование медицинского аппарата может быть нарушено.

Прибор не предназначен для использования во взрывоопасных зонах

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данный медицинский аппарат не утвержден и не сертифицирован для использования в зонах, где вероятно появление горючих или взрывоопасных газовых смесей.

Безопасное подключение другого электрооборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Электрооборудование, не указанное в настоящем руководстве по эксплуатации или инструкции по сборке, разрешается подключать к аппарату только с разрешения изготовителя этого электрооборудования.

Подключенные устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск удара электрическим током и повреждения устройства

Подключение любых устройств (или комбинации устройств), не соответствующих требованиям, указанным в данном руководстве по эксплуатации, может привести к нарушению функционирования медицинского аппарата. Перед эксплуатацией медицинского аппарата изучите и строго соблюдайте руководства по эксплуатации всех подключаемых устройств или комбинаций устройств.

Подключение к другим устройствам

Комбинации приборов, одобренные компанией Dräger (см. инструкции по эксплуатации отдельных аппаратов), соответствуют требованиям следующих стандартов:

- IEC 60601-1 (2-е издание)
Медицинское электрооборудование
Часть 1: Общие требования к безопасности
- IEC 60601-1-1
Медицинское электрооборудование
Часть 1-1: Общие требования к безопасности
Дополнительный стандарт: Требования к безопасности медицинских электрических систем
- IEC 60601-1-2
Медицинское электрооборудование
Часть 1-2: Общие требования к безопасности и основные технические характеристики
Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость; требования и испытания
- IEC 60601-1-4 (EN 60601-1-4)
Медицинское электрооборудование
Часть 1-4: Общие требования к безопасности
Дополнительный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
- IEC 60601-1-8
Медицинское электрооборудование
Часть 1-8: Общие требования к безопасности и основные технические характеристики
Дополнительный стандарт: Общие требования, тесты и предписания для систем сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электросистемах

Если устройства Dräger подключаются к другим устройствам Dräger или других фирм, но итоговая комбинация не получила одобрения Dräger, правильное функционирование устройств не гарантируется. Оператор несет ответственность за обеспечение соответствия полученной в результате системы требованиям, установленным в указанных выше стандартах.

Строго соблюдайте инструкции по сборке, а также руководства по эксплуатации для каждого подключаемого устройства.

Безопасность пациентов

При разработке данного медицинского прибора, сопроводительной документации и маркировки изготовитель исходил из того, что медицинский прибор будут приобретать и использовать только квалифицированные специалисты, которым будут известны определенные основные характеристики прибора. Поэтому инструкции, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ в значительной степени отражают специфику данного аппарата фирмы Dräger.

В этом руководстве по эксплуатации отсутствуют упоминания о различных источниках опасности, очевидных для медицинских специалистов и операторов этого медицинского прибора, о последствиях неправильного использования медицинского прибора, а также о возможном неблагоприятном воздействии на пациентов с неудовлетворительным состоянием здоровья. Изменение медицинского прибора или использование его не по назначению может быть опасным.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск травмирования пациента

При принятии терапевтических решений нельзя полагаться только на результаты отдельных измерений или параметры мониторинга.

Мониторинг пациента

Операторы медицинских аппаратов несут ответственность за выбор соответствующих средств мониторинга безопасности, которые предоставляют необходимую информацию о работе медицинского аппарата и состоянии пациента.

Безопасность пациентов можно обеспечить различными способами, от электронного контроля за работой медицинского аппарата и состоянием пациента до простого непосредственного наблюдения за клиническими симптомами.

Ответственность за выбор наилучшего способа контроля за состоянием пациента лежит исключительно на операторе медицинского прибора.

Сведения по электромагнитной совместимости

Общие сведения по электромагнитной совместимости (ЕМС) в соответствии с международным стандартом IEC 60601-1-2 для ЕМС:

При работе с электрическими медицинскими приборами необходимо соблюдать специальные меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЕМС). Эти приборы следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с правилами ЕМС, приведенными в технической документации, которую можно получить по на Стр. 181.

Переносные и мобильные РЧ-устройства связи могут влиять на работу электрического медицинского оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не прикасайтесь к выводам разъемов, помеченных предостерегающим знаком «Опасность электростатического разряда», не соединяйте эти разъемы, не приняв мер предосторожности против электростатического разряда. В качестве мер предосторожности следует использовать антистатическую одежду и обувь, прикасаться к стержню заземления перед подключением контактов и во время него или использовать электрически изолирующие антистатические перчатки. Весь персонал должен быть проинструктирован в отношении мер предосторожности от воздействия электростатического разряда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента из-за выхода аппарата из строя

Правильное функционирование медицинского аппарата может быть нарушено электромагнитными полями, например, создаваемыми радиочастотными устройствами, такими как мобильные телефоны, высокочастотное электрохирургическое оборудование, дефибрилляторы или коротковолновое терапевтическое оборудование.

Радиочастотные устройства можно использовать только на безопасном расстоянии; см. информацию об электромагнитной совместимости на Стр. 181.

Одноразовые изделия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неисправности принадлежностей и риск травмирования пациента

Одноразовые изделия были разработаны, протестированы и изготовлены исключительно для однократного применения.

Одноразовые изделия нельзя использовать повторно, подвергать очистке или стерилизации.

Стерильные принадлежности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте принадлежности в стерильной упаковке в случае, если упаковка открыта, повреждена или имеются другие признаки нарушения стерильности.

Установка принадлежностей

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Установку принадлежностей на основное устройство необходимо выполнять в соответствии с руководством по эксплуатации основного устройства. Проверьте надежность соединения с системой основного устройства.

Строго соблюдайте требования инструкций по сборке и руководства по эксплуатации.

Для безопасности персонала и пациентов

Выполнение инструкций руководства по эксплуатации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск эксплуатационной ошибки

Руководство по эксплуатации должно находиться на рабочем месте оператора.

Информация о мерах обеспечения безопасности при обращении с данным изделием

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск эксплуатационной ошибки

Данный медицинский аппарат предназначен для эксплуатации исключительно медицинским персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск выхода из строя

Внесение несогласованных изменений в аппарат может повлечь выход аппарата из строя.

Внесение изменений в аппарат без разрешения производителя запрещено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения электрическим током

Если одновременно коснуться коннекторов интерфейсов и пациента, возникает риск поражения электрическим током.

Не касайтесь коннекторов интерфейсов и пациентов одновременно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Попадание жидкости внутрь аппарата может привести к его сбою или повреждению и подвергнуть опасности здоровье пациента.

Не ставьте контейнеры с жидкостью на устройство или над ним.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск возгорания

Если медикаменты и другие средства, содержащие легко воспламеняющиеся вещества, такие как спирт, проникают в дыхательную систему, возникает риск пожара.

Если для дезинфекции используются легко воспламеняющиеся вещества, следует обеспечить надлежащую вентиляцию помещения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск возгорания

Не использовать медицинский аппарат с легко воспламеняющимися газами или горючими соединениями, которые могут смешиваться с воздухом, кислородом или закисью азота, и другими источниками возгорания, поскольку это может привести к воспламенению аппарата.

Исключить контакт медоборудования с источниками возгорания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Магнитно-резонансная томография (MRI, NMR, NMI) может ухудшить работу аппарата.

Не используйте медицинский аппарат при магнитно-резонансной томографии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Гипербарокамеры могут ухудшить работу аппарата.

Не используйте медицинский аппарат в гипербарокамерах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения электрическим током

Внутри корпуса аппарата имеются компоненты под напряжением.

Не вскрывать корпус аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск возгорания

Ввиду высокого содержания кислорода в окружающем воздухе, аппарат может воспламениться. Сбои в работе аппарата могут увеличить концентрацию O₂ в окружающем воздухе.

Используйте аппарат только в помещениях с достаточным проветриванием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск возгорания

Ввиду высокого содержания кислорода в окружающем воздухе, аппарат может воспламениться.

Расстояние между задней панелью и стенами или крупными предметами должно составлять не менее 10 см (3,9 дюймов).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск перегрева медицинского аппарата

Источники тепла, такие как прямой солнечный свет, обогреватели или прожекторы, могут вызвать перегрев.

Избегайте источников тепла.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Приточно-вытяжная вентиляция может привести к нежелательным последствиям, таким, как баротравмы, или нагрузкам на сердечно-сосудистую систему.

Ведите мониторинг состояния пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск выхода из строя

Сенсорный экран имеет чувствительную поверхность. Повреждение поверхности приведет к неправильной работе сенсорных элементов управления.

Никогда не используйте острые предметы для управления сенсорным экраном. Следите за тем, чтобы не повредить поверхность сенсорного экрана во время очистки или транспортировки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск поражения электрическим током

Если к аппарату подключено неисправное устройство без предохранителя сверхнизкого напряжения (SELV), возникает риск поражения электрическим током от корпуса аппарата.

К серийному порту и устройству вызова медсестры можно подключать только устройства с предохранителями сверхнизкого напряжения (SELV).

Функциональная безопасность

Под основным функционированием аппарата подразумевается управляемая и контролируемая вентиляция легких пациента, при которой используются определяемые пользователем настройки функций мониторинга

- минимальный поток дыхательной смеси,
- максимальное давление в дыхательных путях,
- минимальная и максимальная концентрация O₂ в дыхательной смеси,

При превышении установленного предела должен прозвучать соответствующий аварийный сигнал. Медицинский аппарат оснащен основными средствами безопасности для снижения вероятности травмирования пациента, пока не будут предприняты необходимые действия по устранению аварийной ситуации.

Мониторинг вентиляции

Встроенные средства осуществляют контроль следующих параметров Savina 300:

- Давление в дыхательных путях
- Объем выдыхаемого в минуту газа
- Частота дыхания
- Апноэ
- Концентрация O₂ во вдыхаемом газе
- Температура вдыхаемого газа
- Дыхательный объем на вдохе
- Концентрация CO₂ в конце выдоха

Причинами изменения этих параметров могут быть:

- Экстренные изменения состояния пациента
- Неверные настройки и эксплуатация
- Неисправности устройства
- Сбои в подаче газовой смеси и электропитании

При отказе встроенного средства мониторинга используйте запасное.

Резервная вентиляция с помощью независимого устройства для вентиляции легких в ручном режиме

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Обнаруженные неисправности указывают на ненадежность функций жизнеобеспечения в аппарате.

Необходимо срочно обеспечить вентиляцию с помощью автономного оборудования, при необходимости с РЕЕР и/или повышенной концентрацией O₂ на вдохе (например, с помощью дыхательного мешка MR-100).

Назначение

Аппарат Savina 300 для вентиляции легких предназначен для взрослых пациентов и детей с дыхательным объемом, равным или превышающим 20 мл.

В аппарате Savina 300 реализованы режимы принудительной вентиляции, вентиляции с поддержкой спонтанного дыхания и мониторинга дыхательных путей.

Противопоказания

Аппарат не предназначен для вентиляции легких пациентов с трубками без манжет.

При использовании малых минутных объемов изменение концентрации кислорода достигает пациента за более длительное время.

Следовательно, для вентиляции легких новорожденных рекомендуется использовать специальные аппараты искусственной вентиляции легких для новорожденных.

Место использования

Аппарат Savina 300 предназначен для использования в перечисленных ниже условиях:

- В отделениях интенсивной терапии, послеоперационных палатах и других отделениях медицинских учреждениях
- Во время транспортировки пациентов в пределах стационара
- Во время транспортировки пациентов из одного стационара в другой (без тележки, монитор не закреплен на Savina 300)
- Во время транспортировки пациентов на воздушных судах с неподвижным крылом (без тележки, монитор не закреплен на Savina 300)

Описание системы

Savina 300 18

Вентилятор с тележкой 18

Панель управления 18

Панель соединения с пациентом 19

Вид сзади 19

Тележка 20

Функции 21

Функции вентиляции Savina 300 21

Функции мониторинга 21

Электропитание 22

Подача газов 22

Передача данных 22

Распыление медикаментов 22

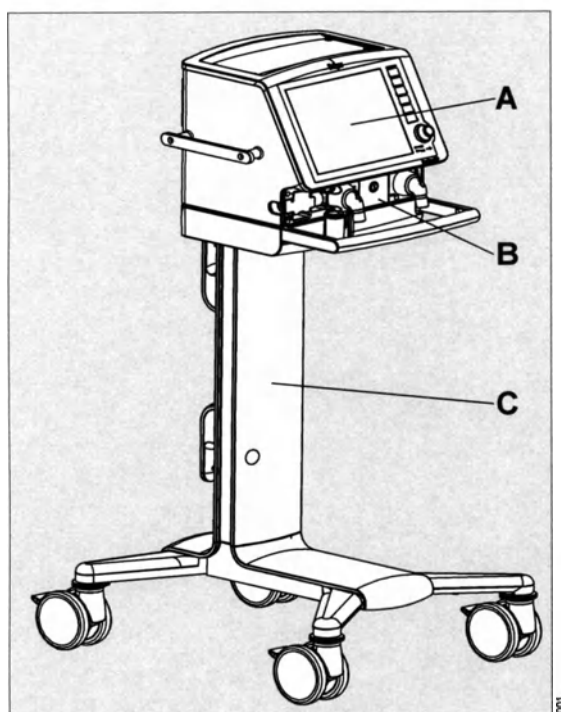
Транспортировка пациентов 22

Сокращения 22

Символы 27

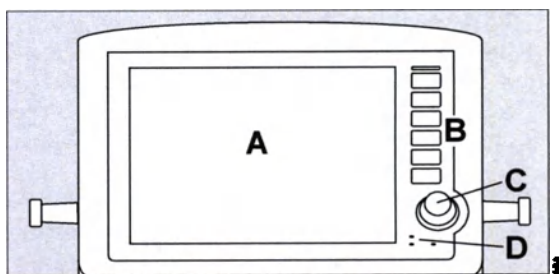
Savina 300

Вентилятор с тележкой



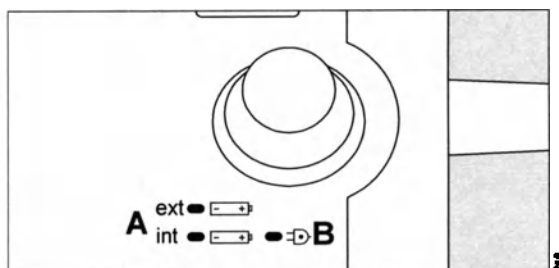
- A Панель управления
- B Панель соединения с пациентом
- C Тележка

Панель управления



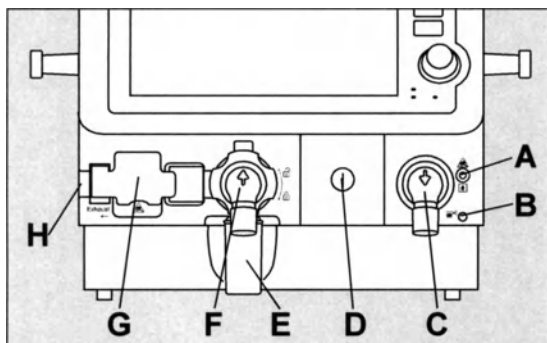
- A Сенсорный экран
- B Клавиши с фиксированными функциями
- C Ручка управления
- D Дисплей электропитания

Дисплей электропитания



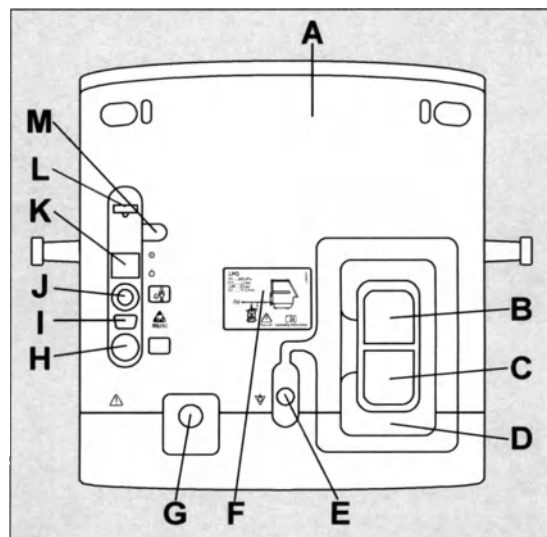
- A Дисплей внешней (ext) и внутренней (int) батареи
 - Зеленый: работа от батареи или батарея полностью заряжена
 - Желтый: батарея заряжается
 - Красный: батарея разряжена или неисправна
- B Дисплей напряжения сети
 - Зеленый: есть напряжение сети
 - Красный: напряжение сети недостаточное

Панель соединения с пациентом



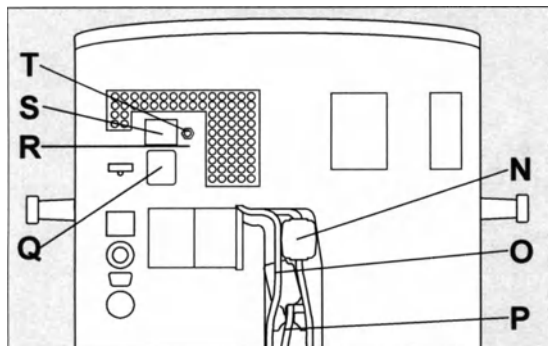
- A Разъем для датчика температуры дыхательной смеси
- B Разъем для распылителя (выходной канал для газовой смеси пневматического распылителя медикаментов)
- C Клапан вдоха с инспираторным портом *Insp.* (GAS OUTPUT)
- D Крепежный винт для крышки (за крышкой: датчики O₂)
- E Влагосборник клапана выдоха
- F Клапан выдоха с экспираторным портом *Exp.* (GAS RETURN)
- G Щиток датчика потока (за щитком: датчик потока)
- H Выходное отверстие для газовой смеси *Exhaust*, неконусное соединение (EXHAUST – NOT FOR SPIROMETER)

Вид сзади



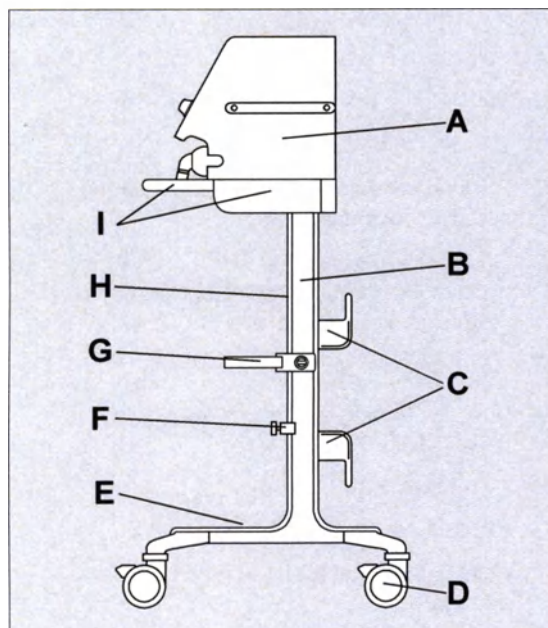
- A Крышка фильтра
- B Табличка с техническими данными
- C Обозначения параметров
- D Направляющая и кронштейн кабеля электропитания
- E Порт LPO для подключения устройства подачи кислорода под низким давлением, например концентратора O₂
- F Обозначение для LPO
- G Порт HPO для подсоединения шланга подачи сжатого газа O₂ O₂
- H Разъем для датчика CO₂
- I Порт COM, серийный порт RS232
- J Разъем для подсоединения устройства вызова медсестры
- K Выключатель электропитания, с помощью которого аппарат Savina 300 включается и выключается
- L Предохранитель встроенной аккумуляторной батареи
- M Углубление для хранения предохранителя

Вид сзади без крышки фильтра



- N Кабель для внешней аккумуляторной батареи
- O Кабель для уравнивания избыточных потенциалов
- P Кабель электропитания
- Q Разъем кабеля питания, предохранитель электропитания
- R Блок питания
- S Разъем для внешней аккумуляторной батареи
- T Шток заземления

Тележка



- A Savina 300
- B Стойка тележки
- C Кронштейн трубки
- D Двойные колесики с тормозом, 4 шт.
- E Опорная плита, например, для внешней батареи
- F Универсальный кронштейн со стандартной направляющей
- G Держатель увлажнителя дыхательного газа, вращаемый
- H Выступ направляющей
- I Крепление с ручкой

Функции

Описанные функции включают в себя все функциональные возможности Savina 300. Некоторые функции являются факультативными и могут не быть активированными в некоторых вариантах конфигурации. Такие функции (опции) и номера соответствующих принадлежностей перечислены в отдельном списке.

Функции вентиляции Savina 300

Подробнее о режимах вентиляции и дополнительных настройках см. стр. 187. Сокращения, см. стр. 22.

Режимы применения

- Инвазивная вентиляция (Трубка)
- Неинвазивная вентиляция (NIV)

Режимы вентиляции

Вентиляция с контролем объема:

- VC-CMV
- VC-AC
- VC-SIMV
- VC-MMV

Режим вентиляции с контролем давления:

- PC-AC
- PC-BIPAP
- PC-APRV

Поддержка самостоятельного дыхания:

- SPN-CPAP

Дополнительные установки для вентиляции

- Вентиляция Апноэ
- Настройки триггера
- Вздох
- AutoFlow

Специальные процедуры

- Процедура аспирации с обогащением кислородом
- Распыление медикаментов
- Вдох в ручном режиме — Удерж. вдоха
- Выдох в ручном режиме — Удержание выдоха
- Внутренн. PEEP

Функции мониторинга

Мониторинг состояния пациента поддерживается путем установки перечисленных ниже пределов срабатывания сигналов тревоги:

- Объем выдыхаемого в минуту газа **MV**
- Максимальное давление в дыхательных путях **Paw**
- Дыхательный объем на вдохе **VT**
- Частота дыхания **ЧД**
- Время от начала апноэ **Тапп**
- Концентрация CO₂ в конце выдоха **etCO₂**
- Время до срабатывания сигнала тревоги о разъединении **Тотсоедин.** (во время NIV)
- Концентрация O₂ на вдохе **FiO₂** (в режиме LPO)

В режиме НРО пограничные значения срабатывания сигналов тревоги для концентрации O₂ **FiO₂** автоматически привязываются к установленному значению O₂.

При неинвазивной вентиляции некоторые функции мониторинга отключены или могут быть отключены.

Отображение на экране

- Кривые
- Графические и числовые тренды
- Петли
- Журнал
- Аварийные информационные сообщения
- Конфигурируемые числовые параметры
- Списки измеренных и установленных значений

Описание системы

Дополнительные функции

- Переключение экрана в дневной и ночной режимы
- Блокировка клавиш

Электропитание

Аппарат Savina 300 поставляется в модификациях с питанием от сети либо от внутренней или внешней батареи. Кроме того, внешняя батарея служит в качестве источника питания во время транспортировки пациента.

Подача газов

Встроенная турбина подает атмосферный воздух в аппарат Savina 300.

Подача O₂

- High Pressure Oxygen (HPO) из центральной системы подачи газа или из баллонов со сжатым газом
- Low Pressure Oxygen (LPO) от внешнего устройства подачи кислорода под низким давлением, например концентратора O₂

Для подачи из баллонов со сжатым газом аппарат Savina 300 может быть оснащен транспортным узлом подачи газа. Дополнительную информацию см. в инструкциях Transport Supply Unit.

Передача данных

Порт RS232 COM может использоваться для передачи данных по протоколу MEDIBUS или MEDIBUS.X.

Распыление медикаментов

Для распыления медикаментов можно подключить пневматический распылитель.

Транспортировка пациентов

Для транспортировки пациентов тележка с аппаратом Savina 300 может быть подсоединена к кровати. Дополнительную информацию см. в инструкциях Bed Coupling.

Сокращения

Аббревиатура Дефиниция

% PIF	Percentage of the peak inspiratory flow
Air	Отверстие для подачи воздуха
AutoFlow	Автоматическая оптимизация потока вдоха
BF	Класс изоляции Body Floating

Аббревиатура Дефиниция

BTPS	Body Temperature Pressure Saturated, измеренные значения с учетом состояния легких пациента, при температуре тела 37 °C (98,6 °F), с насыщенной водяными парами газовой смесью и при атмосферном давлении
C	Compliance, комплайнс

Аббревиатура	Дефиниция	Аббревиатура	Дефиниция
CISPR	Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques, Международный специальный комитет по радиопомехам	HME	Heat Moisture Exchanger, тепловлажгообменник
Δ intPEEP	Дополнительный прерывистый РЕЕР для раздувания легких (установленное значение)	hPa	Гектопаскаль, единица измерения давления 1 hPa = 1 мбар = приблизительно 1 смH ₂ O
Δ P _{supp}	Относительная поддержка давлением (выше РЕЕР) (установленное значение)	HPO	High Pressure Oxygen, Подача O ₂ под высоким давлением из центральной системы подачи газа или из баллона O ₂
DSSS	Direct-Sequence Spread Spectrum	I:E	Коэффициент соотношения времени вдоха и времени выдоха
EMC	Электромагнитная совместимость	Insp.	Обозначение на аппарате, отверстие для вдоха (GAS OUTPUT)
Emergency air intake	Воздухозаборное отверстие системы безопасности, клапан дополнительного вдоха (EMERGENCY AIR INTAKE)	Insp.	вдох
ESD	Electrostatic Discharge	int	Обозначение на аппарате, встроенная аккумуляторная батарея
ET	Интубационная трубка	LPO	Low Pressure Oxygen, Подача O ₂ от внешнего устройства подачи кислорода под низким давлением, например концентратора O ₂
etCO ₂	Концентрация CO ₂ в конце выдоха	MEDIBUS	Протокол передачи данных для медицинских приборов Dräger
Exhaust	Выходное отверстие для газовой смеси (EXHAUST – NOT FOR SPIROMETER)	MEDIBUS.X	Протокол передачи данных для медицинских аппаратов Dräger с упрощенным обменом данными между устройствами.
Exp.	Обозначение на аппарате, экспираторный порт (GAS RETURN)	MRI	Магнитно-резонансная томография
Exp.	выдох	MV	Общий минутный объем
ext	Обозначение на аппарате, Внешняя аккумуляторная батарея	MV _{спон}	Минутный объем самостоятельного дыхания
FHSS	Frequency-Hopping Spread Spectrum	MV _{утеч.}	Минутный объем утечки
FiO ₂	Концентрация O ₂ во вдыхаемом газе	NIV	Non-Invasive Ventilation
FlowAcc	Ускорение потока (установленное значение)	NMI	Nuclear Magnetic Imaging
Flowtrigg.	Предел срабатывания, чувствительность		

Аббревиатура Дефиниция		Аббревиатура Дефиниция	
NMR	Nuclear Magnetic Resonance	R _{выс.}	Верхний предел давления в PC-APRV (установленное значение)
NTPD	Normal Temperature Pressure Dry, условия измерения: 20 °C (68 °F), 1013 гПа, сухой воздух	R _{макс.}	Максимально допустимое давление в дыхательных путях (установленное значение)
O ₂	Обозначение на аппарате, Разъем для шланга подачи сжатого газа O ₂	R _{низ.}	Нижний предел давления при PC-APRV (установленное значение)
O ₂	Концентрация O ₂ (установленное значение)	R _{плато}	Давление в дыхательных путях в конце вдоха
O ₂ ↑ Санация	Процедура аспирации (клавиша на аппарате)	R _{сред}	Среднее давление в дыхательных путях
P _{aw}	Давление в дыхательных путях	R	Resistance, сопротивление
PC-AC	Pressure Control-Assist Control, вентиляция с принудительным управлением, контролем давления и резервной частотой дыхания	REF	Инвентарный номер и номер модификации медицинского аппарата
PC-APRV	Pressure Control-Airway Pressure Release Ventilation, самостоятельное дыхание при постоянном положительном давлении в дыхательных путях с кратковременным сбросом давления	RSB	Rapid Shallow Breathing, коэффициент частоты самостоятельного дыхания и дыхательного объема
PC-BIPAP	Pressure Control-Biphasic Positive Airway Pressure, самостоятельное дыхание при постоянном положительном давлении в дыхательных путях с 2 различными уровнями давления	SELV	Safety Extra Low Voltage, безопасное сверхнизкое напряжение
PEEP	Положительное давление в конце выдоха (установленное значение)	SN	Серийный номер устройства
PEEP _i	Внутренний PEEP	SPN-CPAP	Spontaneous-Continuous Positive Airway Pressure, самостоятельное дыхание на фоне положительного давления
P _{insp}	Давление на вдохе (установленное значение)	SpO ₂	Насыщение крови O ₂
PIP	Peak Inspiratory Pressure	T _e	Время выдоха
PS	Pressure Support	T _i	Время вдоха (установленное значение)
P _{supp}	Абсолютное значение давления поддержки	T _i	Время вдоха (измеренное значение)
		T _{имакс.}	Максимальное время вдоха на поток в режиме поддержки давлением (установленное значение)

Аббревиатура	Дефиниция	Аббревиатура	Дефиниция
T _{апн}	время тревоги по апноэ	VT	Дыхательный объем пациента с компенсацией утечки, измеренный на вдохе
T _{выс.}	Время при верхнем пределе давления в PC-APRV (установленное значение)	VT _е	Дыхательный объем на выдохе
T _{низ.}	Время при нижнем пределе давления в PC-APRV	V _{trap}	Объем воздуха в легких при наличии внутреннего PEEP, не выдыхаемый при последующем выдохе
T _{отсоедин.}	Время до срабатывания сигнала тревоги о разъединении при неинвазивной вентиляции	VT _{апн}	Дыхательный объем для вентиляции при остановке дыхания (установленное значение)
T _{плато}	Время плато	VT _{спон}	Дыхательный объем при самостоятельном дыхании
UMDNS	Universal Medical Device Nomenclature System, универсальная номенклатура медицинского оборудования	Вент. апн.	вентиляция при апноэ
UN	Номинальное напряжение	вкл. PEEP	PEEP, входящий во внутренний PEEP и измеряемый в конце процедуры Внутренн. PEEP
VC-AC	Volume Control-Assist Control вентиляция с принудительным управлением, с контролем объема, фиксированным потоком на вдохе и резервной частотой дыхания	кПа	Килопаскаль, единица измерения давления
VC-CMV	Volume Control-Continuous Mandatory Ventilation, принудительная вентиляция с контролем по объему	мбар	Миллибар, единица измерения давления 1 мбар = приблизительно 1 смH ₂ O
VC-MMV	Volume Control-Mandatory Minute Volume Ventilation, вентиляция с контролем объема, обеспечивающая минимальный минутный объем	мм.рт.ст.	Миллиметр ртутного столба
VC-SIMV	Volume Control-Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation, синхронизированная перемежающаяся вентиляция с контролем по объему	об. %	Процентное содержание газа относительно всего объема
VT	Дыхательный объем (заданное значение)	Плато	Время паузы на вдохе
		Поток	Поток (измеренное значение)
		Поток _{пик}	Пиковый поток
		Прер. вдоха	Параметр завершения в % от пикового потока вдоха
		РЧ	Радиочастота
		Сброс тревоги	Сброс или подтверждение аварийных сообщений (клавиша на аппарате)

Описание системы

Аббревиатура Дефиниция

смH ₂ O	Единица измерения давления 1 смH ₂ O = приблизительно 1 мбар
Темп.	Температура вдыхаемого газа
Трах.	Трахеостомическая трубка
Триггер	Предел срабатывания, чувствительность (установленное значение)
Удерж. вдоха	Вдох в ручном режиме (клавиша на аппарате)
ЧД	Частота дыхания (установленное значение)
ЧД _{апп}	Частота вентиляции при апноэ (установленное значение)
ЧД _{спон}	Составляющая самостоятельного дыхания в частоте дыхания

Символы

Обозначение Дефиниция

	Клавиша Audio paused 2 min. Временное отключение звукового сигнала тревоги на 2 минуты
	Клавиша Сброс тревоги Сброс или подтверждение аварийного сообщения
	Клавиша Распыл. вкл/выкл Включение или выключение распылителя медикаментов
	Клавиша Пуск/Реж. ожид. Открытие диалогового окна Пуск/Режим ожидания
	Группа сигналов тревоги Установка пределов срабатывания сигналов тревоги
	Группа терапии Установка режимов и параметров вентиляции
	Группа трендов/данных Информация о процессе вентиляции
	Группа просмотра Переход на компоновку экрана
	Группа специальных процедур
	Группа конфигурации Настройки для системы и датчиков
	Аппарат включен
	Аппарат выключен
	Клапан выдоха заблокирован
	Клапан выдоха разблокирован
	Мониторинг отключен
	Нижняя граница тревоги

Обозначение Дефиниция

	Верхняя граница тревоги
	В списках: На строку выше
	В списках: На страницу выше
	В списках: На строку ниже
	В списках: На страницу ниже
	Открыть диалоговое окно Настройки вентиляции
	Закрыть диалоговое окно
	Самостоятельная дыхательная активность пациента
	NIV
	Работа от сети (напряжение переменного тока)
	Работа от аккумуляторных батарей
	Уровень зарядки встроенной аккумуляторной батареи – >80 %
	Уровень зарядки встроенной аккумуляторной батареи – >60 %
	Уровень зарядки встроенной аккумуляторной батареи – >40 %
	Уровень зарядки встроенной аккумуляторной батареи – >20 %
	Уровень зарядки встроенной аккумуляторной батареи – >10 %
	Уровень зарядки внутренней аккумуляторной батареи ≤10 %
	Выходное отверстие для газовой смеси (EXHAUST – NOT FOR SPIROMETER)
	Эквипотенциальные соединения
	вызов медсестры

Обозначение Дефиниция



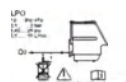
Артикул приложения BF



Внимание. Соблюдайте предупреждения и предостережения, содержащие важную информацию по технике безопасности, которые приведены в руководстве по эксплуатации.



Следуйте инструкциям по эксплуатации



Low Pressure Oxygen (LPO)



Условия предотвращения опрокидывания Savina 300 на тележке



Маркировка участков на поверхности аппарата, при нажатии или опоре на которые возрастает риск опрокидывания.



Опасность ESD



Предупреждающий символ ESD на аппарате



Информация по утилизации



Производитель



20XX

Дата производства

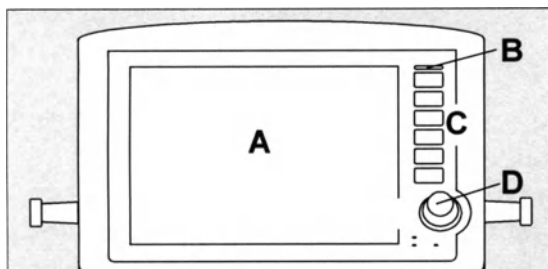


Маркировка в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС для медицинского оборудования

Концепция управления

Панель управления	30
Клавиши с фиксированными функциями	30
Экран	31
Главная страница	31
Верхняя строка	31
Строка главного меню	32
Диалоговые окна	32
Строка терапии	33
Элементы управления терапией	33
Элементы управления и цветовая схема	33
Выбор и настройка	33

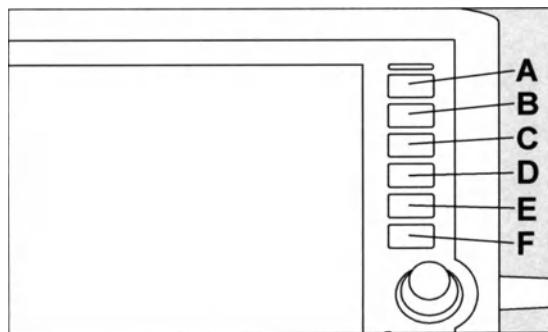
Панель управления



- A Экран с информацией и элементами управления
- B Индикатор мигает:
 - красным в случае тревожного сообщения с высоким приоритетом
 - желтым в случае тревожного сообщения со средним приоритетом
- C Клавиши с фиксированными функциями
- D Ручка управления для выбора и подтверждения настроек

Клавиши с фиксированными функциями

Все клавиши, кроме **Сброс тревоги**, оснащены индикатором, который загорается желтым при нажатии на клавишу.



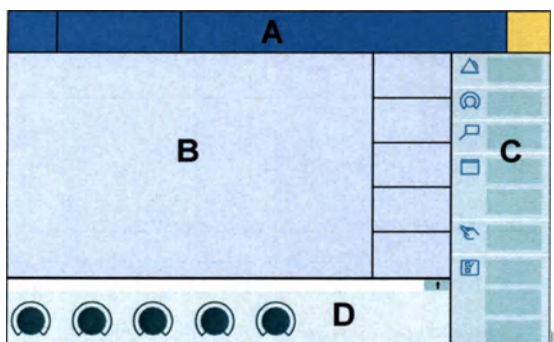
- A **Audio paused 2 min.**
Временное отключение звукового сигнала тревоги на 2 минуты
- B **Сброс тревоги**
Сброс или подтверждение аварийного сообщения
- C **O₂ ↑ Санация**
Запуск или прекращение процедуры аспирации
- D **Распыл. вкл/выкл**
Включение или выключение распылителя медикаментов
- E **Удерж. вдоха**
Запуск вдоха в ручном режиме
- F **Пуск/Реж. ожид.**
Открытие диалогового окна **Пуск/Режим ожидания**

Экран

В этой главе описана компоновка основного экрана и основные рабочие функции.

Главная страница

На главной странице отображаются наиболее важные данные вентиляции.



- A Строка заголовка, см. стр. 31.
- B Область мониторинга для отображения параметров в поле кривых и в окнах параметров, см. стр. 91.
- C Строка главного меню с кнопками для вывода диалоговых окон и использования функций, см. стр. 32.
- D Строка терапии с функциями управления терапией для параметров вентиляции активного режима вентиляции, см. стр. 33.

Верхняя строка



- A Время, напиме 10:30
- B Активный режим вентиляции, напиме VC-AC
- C Самостоятельная дыхательная активность пациента
- D Активен режим LPO
- E Тревожные сообщения, напиме **Высокое значение MV**
- F Тоновая последовательность отключена, оставшееся время, напиме 60 с
- G Мониторинг отключен, напиме Поток, FiO2
- H Информация и инструкции, напиме **Нажата кнопка блокировки.**
- I Режим NIV
- J Дополнительные настройки, напиме AutoFlow, Вдох

- К Распыление медикамента включено, оставшееся время, наприме **5 мин** (без точки).
- L Уровень зарядки встроенной аккумуляторной батареи (при работе от батареи)

Строка главного меню

Строка главного меню содержит кнопки, присвоенные различным группам. При прикосновении к кнопке открывается соответствующее диалоговое окно или активируется соответствующая функция.

Символ группы	Кнопки и значения
	Тревоги... Открывает диалоговое окно для настройки пределов срабатывания сигналов тревоги, см. стр. 85
	Настройки вентиляции... Открывает диалоговое окно для настройки режима вентиляции, дополнительных настроек и параметров вентиляции, см. стр. 64
	Тренды/Данные... Открывает диалоговое окно для отображения всех измеренных и установленных значений, таблицы трендов и журнала, см. стр. 87.
	День/Ночь Переключает компоновку экрана, см. стр. 75
	Стоп-кадр кривые Фиксирует диаграммы, см. стр. 92
	Спец. процедуры... Открывает диалоговое окно для выбора специальных процедур, см. стр. 74

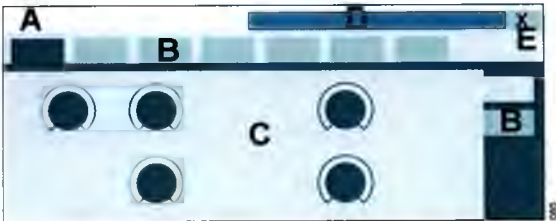
Символ группы	Кнопки и значения
	Датчики/Параметры... Открывает диалоговое окно для калибровки датчиков и включения/выключения мониторинга, см. «Мониторинг» на стр. 93
	Настройка системы... Открывает диалоговое окно для настройки функций аппарата, см. стр. 105
	Блокировка клавиш Блокирует все клавиши и кнопки, см. стр. 75

Диалоговые окна

Диалоговые окна содержат элементы управления аппаратом и сведения о текущих настройках.

Диалоговые окна можно открыть, коснувшись кнопки в строке главного меню или коснувшись области мониторинга.

Пример: Диалоговое окно **Настройки вентиляции**



- A Название диалогового окна
- B Вкладка для открытия страницы
- C Открытая страница диалогового окна
- D Поле сообщений для вывода инструкций и информации, характерной для данного диалогового окна
- E Кнопка для закрытия диалогового окна

Строка терапии

Строка терапии на главной странице содержит элементы управления терапией для активного режима вентиляции.



- A Название активного режима вентиляции
- B Поле для вывода специальных сообщений в активном режиме вентиляции
- C Кнопка для вывода диалогового окна для задания настроек вентиляции активного режима вентиляции
- D Элементы управления терапией

Элементы управления терапией

Элементы управления терапией (A) также используются для установки параметров вентиляции.

Элементы управления терапией находятся в строке терапии в активном режиме вентиляции и в диалоговом окне для задания параметров вентиляции.



Элементы управления и цветовая схема

Доступны перечисленные ниже элементы управления.

- Закладки
- Элементы управления терапией
- Кнопки

Руководство по эксплуатации Savina 300 ПО 4.n

Цвет указывает на состояние экранных элементов управления и доступность функций.

Значения цветов

Цвет	Пример	Значение
Темно-зеленый		Элемент доступен Функция включена
Желтый		Элемент выбран, но еще не подтвержден нажатием ручки управления Функция не включена
Светло-зеленый		Элемент доступен Функция не включена
Серый		Элемент не доступен Функция не включена

Выбор и настройка

Выбор элемента управления

- 1 Коснитесь элемента управления.

Цвет элемента управления изменится на желтый.

- 2 Чтобы подтвердить, нажмите на ручку управления.

Выбор принят, элемент управления снова становится светло- или темно-зеленым.

Некоторые кнопки включаются сразу без дополнительного подтверждения. Цвет сразу меняется на темно-зеленый.

Выбор элемента управления и изменение настройки

1 Коснитесь элемента управления.

Цвет элемента управления изменится на желтый. В случае элементов управления терапией, дополнительно отображается название отделения.

2 Чтобы задать настройку, поверните ручку управления вправо или влево.

3 Чтобы подтвердить, нажмите на ручку управления.

Настройка принята, элемент управления снова становится светло- или темно-зеленым.

Отмена задания или изменения настройки

Обязательное условие: Элемент управления по-прежнему желтый

Чтобы отменить изменение и сохранить прежнее значение, выполните одно из действий:

- Снова коснитесь элемента управления.
- Коснитесь иного элемента управления.
- Не давите на ручку управления. Через 15 секунд произойдет сброс изменения.

Сборка и подготовка

Информация по безопасности	36	Используйте протокол MEDIBUS или MEDIBUS.X	52
Подготовка тележки	36	Транспортировка пациентов	53
Устойчивость тележки под нагрузкой и против опрокидывания	36	Информация по безопасности	53
Крепежные кронштейны для принадлежностей	37	Повышение устойчивости к опрокидыванию	54
Крепление баллонов O ₂ к тележке	38		
Крепление Savina 300 к тележке	39		
Хранение тележки.	39		
Закрепление мониторов Infinity	40		
Подготовка Savina 300	41		
Установка клапана выдоха.	41		
Установка датчика потока	42		
Информация по безопасному использованию дыхательных контуров и дополнительных компонентов	43		
Установка бактериального фильтра	44		
Крепление увлажнителя дыхательной смеси	44		
Подсоединение дыхательных шлангов.	45		
Установка датчика температуры дыхательной смеси.	46		
Установка кюветы CO ₂ и датчика CO ₂	47		
Подключение к сети питания	48		
Питание от сети	48		
Питание от батарей	48		
Подача электропитания	49		
Зарядка аккумуляторных батарей.	49		
Подключение подачи газа.	49		
Подключение системы подачи O ₂	49		
Подключение устройства вызова медсестры	50		
Информация о вызове медсестры	50		
Подключение устройства вызова медсестры	51		

Информация по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования персонала

Нерегулярная чистка медицинских аппаратов повышает риск инфицирования медицинского персонала и пациентов.

Перед каждым использованием обработайте аппарат и все принадлежности в соответствии с руководством по эксплуатации, см. «Список компонентов, подлежащих повторной обработке» на стр. 145). Соблюдайте правила гигиены, принятые в медицинском учреждении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск повреждения устройства или травмирования персонала

Если аппарат Savina 300 закреплен ненадежно, он может упасть.

Надежно закрепите аппарат Savina 300. Проверьте надежность крепления.

Подготовка тележки

В следующей главе описано, как закрепить принадлежности на тележке.

Обязательное условие:

- Монтаж требуемых принадлежностей должен выполняться квалифицированным персоналом.
- Необходимо соблюдать инструкции по монтажу и ограничения по нагрузке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования персонала из-за повреждений тележки

Например, если неисправны двойные колесики, аппарат может случайно сдвинуться.

Не пользуйтесь тележкой, если обнаружены повреждения. Обратитесь за помощью к специалистам.

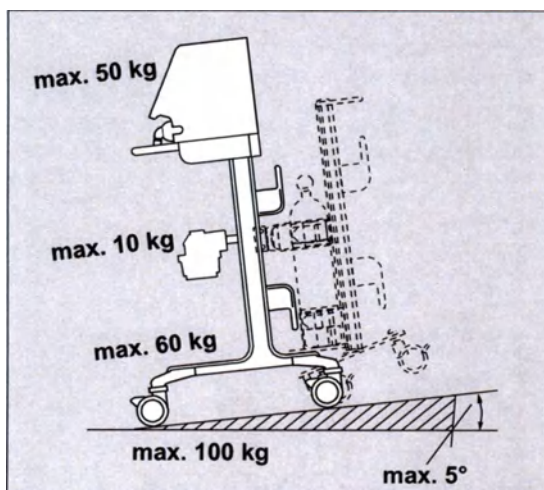
Устойчивость тележки под нагрузкой и против опрокидывания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск повреждения устройства или травмирования персонала

Если аппарат Savina 300 оснащен перевозной установкой подачи и применяется на уклонах $>5^\circ$, возникает риск опрокидывания.

При использовании на уклонах следует ориентировать комбинацию так, чтобы перевозная установка подачи всегда находилась с более высокой стороны.



Максимальная нагрузка

Максимальная общая нагрузка на тележку не должна превышать 100 кг (220 фунтов).

В отдельных зонах действуют особые ограничения по нагрузке:

Зона	Максимальная нагрузка	Примеры
Полка	50 кг (110 lbs)	Аппарат, монитор пациента с кронштейном монитора, шарнирный кронштейн
Универсальный кронштейн или	10 кг (22 lbs)	Увлажнитель дыхательного газа или распылитель препаратов
Держатель увлажнителя	5 кг (11 lbs)	
Опорная плита	60 кг (132 lbs)	Баллон со сжатым газом, внешняя батарея

См. также главу Технические характеристики, «Максимальная нагрузка» на стр. 176

Руководство по эксплуатации Savina 300 ПО 4.n

Крепежные кронштейны для принадлежностей

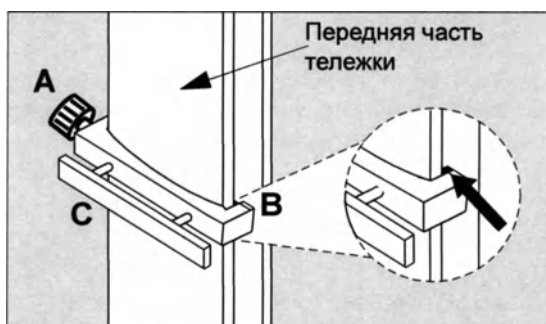
Для закрепления принадлежностей, спереди тележки можно закрепить следующие кронштейны:

- Универсальный кронштейн со стандартной направляющей
- Кронштейн увлажнителя со стандартной направляющей

Кронштейн увлажнителя можно закрепить на левой или правой стороне стойки тележки.

Закрепление универсального кронштейна

- 1 Полностью отвинтите зажимной винт (А).

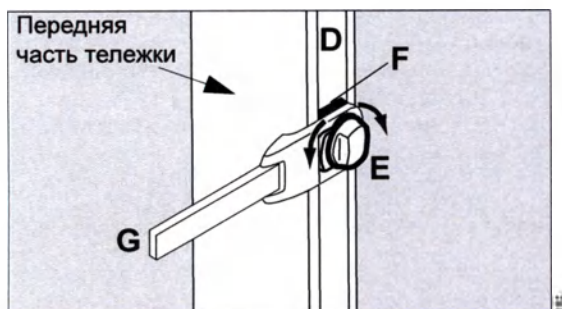


- 2 Прикрепите правую сторону универсального кронштейна к правой стороне направляющей (В). Убедитесь в том, что захват универсального кронштейна не требует дополнительной настройки.
- 3 Расположите универсальный кронштейн (С) горизонтально и прижмите левую сторону кронштейна к левой стороне стойки.
- 4 Затяните зажимной винт (А). Убедитесь в том, что захват универсального кронштейна не требует дополнительной настройки.
- 5 Проверьте надежность крепления универсального кронштейна.

Когда универсальный кронштейн закреплен и осталось только отрегулировать высоту, достаточно ослабить регулировочный винт (А).

Закрепление кронштейна увлажнителя

- 1 Прикрепите кронштейн увлажнителя на нужной высоте к направляющей (D) стойки тележки.



- 2 Поверните зажимной винт (E) влево до тех пор, пока основание (F) не войдет в направляющую стойки тележки.
- 3 Поверните зажимной винт (E) вправо до тех пор, пока штатив увлажнителя надежно не закрепится на направляющей.
- 4 Переместите стандартную направляющую (G) в нужное положение.

Крепление баллонов O₂ к тележке

Обязательное условие:

- Можно воспользоваться креплением для газовых баллонов.
- Баллоны со сжатым газом имеют следующие габариты:

Диаметр	От 80 до 176 мм (3,15 на 6,93 дюймов)
Длина	От 420 до 760 мм (16,54 на 29,92 дюймов)

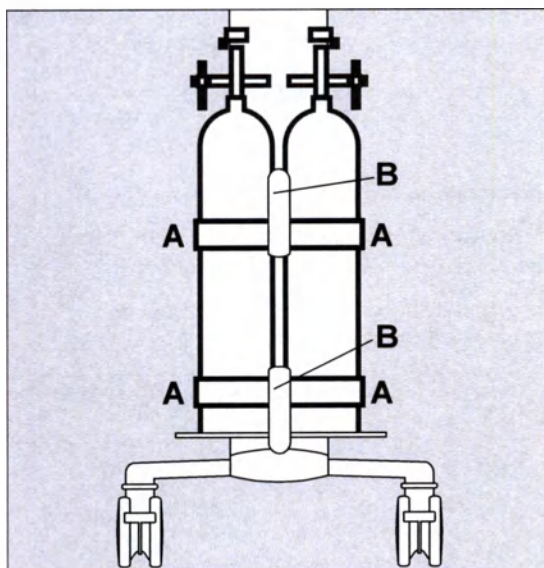
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск повреждения устройства или травмирования персонала

Если баллоны со сжатым газом ненадежно закреплены на тележке, они могут упасть.

Надежно прикрепите баллоны со сжатым газом к тележке с помощью двух креплений Velcro.

Закрепление баллонов со сжатым газом



- 1 Установите баллоны со сжатым газом в крепления на тележке.
- 2 Закрепите каждый баллон со сжатым газом с помощью 2 застежек Velcro (A). Если потребуется, пусть специалисты выполнят следующие регулировки:
 - Регулировка верхнего крепления для газовых баллонов под положение газовых баллонов. Высота должна быть отрегулирована таким образом, чтобы верхняя часть баллонов со сжатым газом надежно удерживалась верхним креплением баллона.

- Замените застежку Velcro. Длина застежек Velcro должна соответствовать охвату баллонов со сжатым газом.
- 3** Закрепите шланги для сжатого газа, поместив их на соответствующие кронштейны (B).

Хранение тележки

- При эксплуатации на одном месте заблокируйте все тормоза тележки.

Крепление Savina 300 к тележке

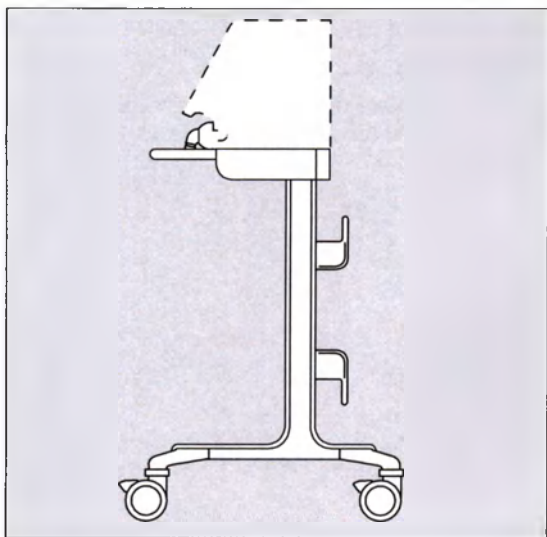
Обязательное условие: Необходимо соблюдать инструкции по сборке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск повреждения устройства или травмирования персонала

Если аппарат Savina 300 закреплен на тележке ненадежно, он может упасть.

Надежно закрепите аппарат Savina 300. Проверьте надежность крепления.



- 1 Вставьте аппарат в крепление.
- 2 Закрепите 2 винтами (M5 x 12) снизу.

Закрепление мониторов Infinity

К интерфейсу MEDIBUS можно подключить следующие мониторы:

Мониторы Infinity	Закрепление на аппарате Savina 300	Подключение к интерфейсу MEDIBUS
Gamma	С док-станцией	Нет
Gamma XL		
Gamma XXL		
Delta	С док-станцией	Да
Delta XL		
Vista	На сам аппарат	Нет
Vista XL		
Кappa	Нет	Да
Кappa XLT		

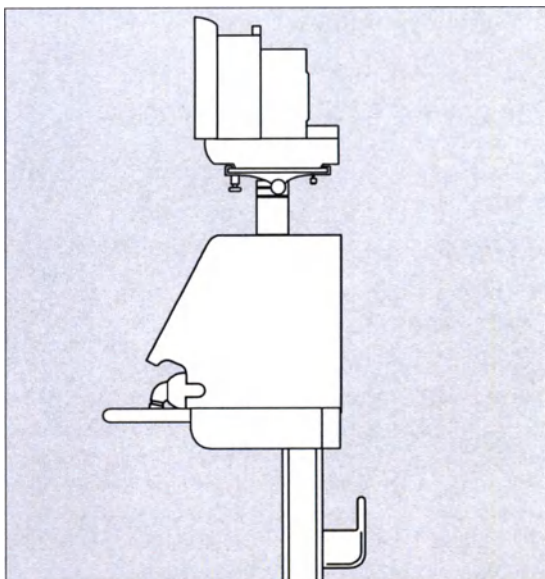
Обязательное условие:

Необходимо соблюдать руководство по эксплуатации соответствующего монитора.

В частности:

- Условия, необходимые для эксплуатации с аппаратом Savina 300 (преобразователь сигналов, кабель и т. д.)
- Какие параметры могут отображаться.

Закрепление мониторов Infinity на аппарате Savina 300



- Закрепление мониторов Infinity на аппарате Savina 300 с помощью соответствующего кронштейна.

Подготовка Savina 300

Установка клапана выдоха

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Влажные или неочищенные клапаны выдоха могут ухудшать работу аппарата и подвергать риску здоровье пациента.

Используйте только надлежащим образом обработанные и просушенные клапаны выдоха.

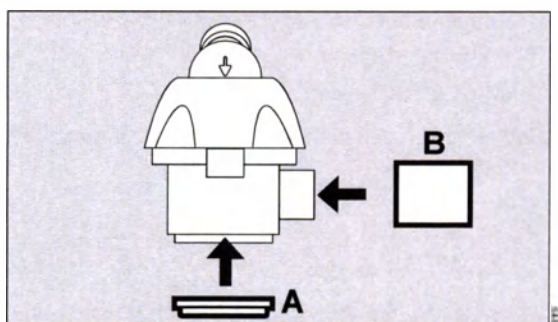
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Высокое давление в дыхательных путях и автотриггеринг

Если на клапане выдоха отсутствует влагосборник, возникает опасность чрезмерного давления в дыхательных путях и автотриггеринга из-за избыточной компенсации утечки.

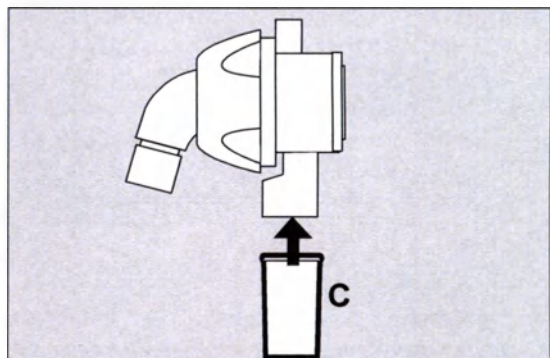
Всегда прикрепляйте влагосборник.

Подготовка клапана выдоха



- 1 Установите диафрагму (A) на край корпуса клапана выдоха.
- 2 Убедитесь в надлежащей установке диафрагмы.

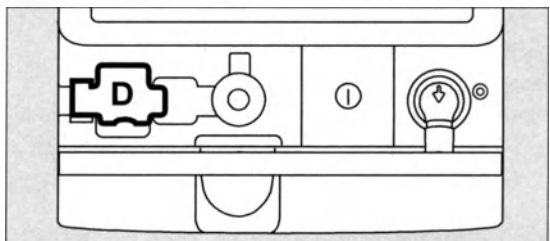
- 3 Если муфта датчика потока (B) была удалена, вставьте муфту датчика потока.



- 4 Прикрепите влагосборник (C).

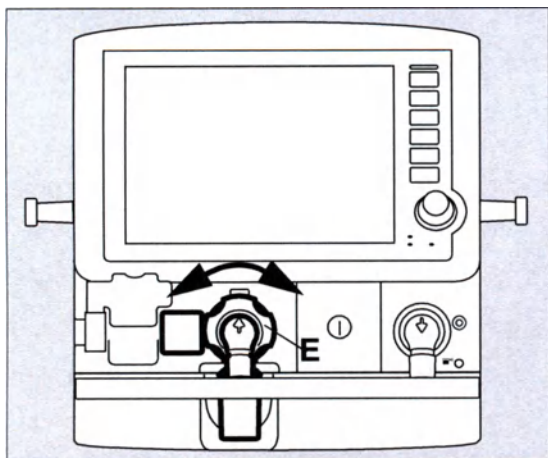
Открытие задвижки

Откройте задвижку (D) до ввода клапана выдоха.



- Поднимите задвижку (D) до уровня нижнего края и закрепите ее на оси.

Установка клапана выдоха



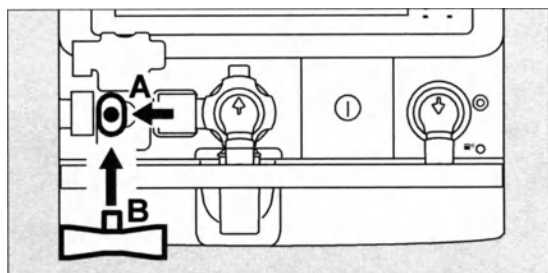
- 1 Поверните зажимное кольцо (E) влево до упора.
- 2 Вставьте клапан выдоха в гнездо.
- 3 Поверните зажимное кольцо (E) вправо до упора, пока не раздастся щелчок.
- 4 Проверьте надежность фиксации, слегка надавив на клапан выдоха.

Дополнительная информация

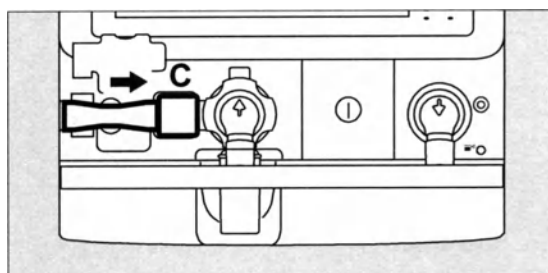
Аппарат Savina 300 может быть оснащен фильтром выдоха. Подробную информацию см. в инструкциях по использованию фильтра выдоха.

Установка датчика потока

Обязательное условие: Заслонка должна быть открыта.



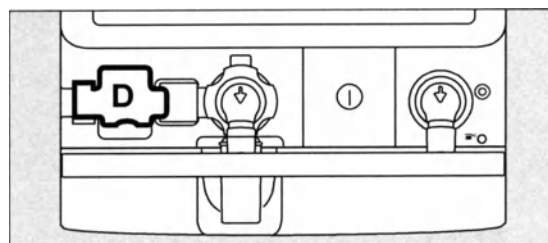
- 1 Протолкните розетку (A) влево до упора.
- 2 Вставьте датчик потока (B) в направлении штекером к аппарату в розетку и продвиньте в розетке до упора.



- 3 Протолкните датчик потока вправо, пока он не упрется в муфту датчика потока (C) клапана выдоха.

Закрытие задвижки.

После установки клапана выдоха и датчика потока наклоните заслонку (D) вниз.



Во время вентиляции щиток должен быть закрыт.

Информация по безопасному использованию дыхательных контуров и дополнительных компонентов

Дополнительные компоненты в дыхательном контуре могут увеличивать величину инспираторного и экспираторного сопротивления, превышая стандартные требования.

Примеры дополнительных компонентов:

- Бактериальные фильтры, инспираторные и экспираторные
- НМЕ
- Коаксиальные шланги

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Повышенная растяжимость или сопротивление

Дополнительные компоненты дыхательного контура, такие как бактериальные фильтры или НМЕ, увеличивают объем мертвого пространства и приводят к увеличению комплайенса или сопротивления.

При использовании дополнительных компонентов требуется соблюдение особой осторожности и проведение мониторинга.

Использование бактериальных фильтров или НМЕ

Savina 300 предназначен для минимизации усилий пациента при дыхании. Бактериальные фильтры или НМЕ требуют особой осторожности при использовании и контроля со стороны пользователя. При использовании распылителя медикаментов или увлажнителя может происходить постепенное увеличение сопротивления экспираторного бактериального фильтра.

Последствия высокого сопротивления

Высокие значения сопротивления приводят к увеличению усилий пациента при дыхании и могут вызвать запуск вспомогательной вентиляции. При неблагоприятных обстоятельствах, это может привести к нежелательному внутреннему РЕЕР, что может быть определено с помощью наличия того факта, что экспираторный поток не возвращается на «исходный уровень» в конце выдоха. При недопустимо высоком значении РЕЕР отображается тревожное сообщение. Измеренный РЕЕР, таким образом, приблизительно на 8 мбар (8 смH₂O) превышает установленное значение РЕЕР. Проверьте и замените бактериальный фильтр, если он стал причиной срабатывания сигнала тревоги по РЕЕР.

Мониторинг сопротивления

Аппарат Savina 300 не может вести прямой мониторинг сопротивления при подключении к пациенту. В связи с этим:

- 1 Проверьте состояние пациента.
- 2 Ведите мониторинг измеренных аппаратом значений объема и сопротивления.
- 3 Соблюдайте инструкции по эксплуатации используемых НМЕ, бактериальных фильтров и дыхательных контуров.

Использование коаксиальных и гибких шлангов

Сопротивление коаксиальных шлангов и вытяжных гибких шлангов выше, чем сопротивление обычных двухпросветных дыхательных шлангов. Если режим вентиляции пациента предполагает очень краткую длительность выдоха, то повышенное сопротивление дыхательного шланга может привести к нежелательному внутреннему РЕЕР. При недопустимо высоких значениях РЕЕР отображается аварийное сообщение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Нежелательный внутренний РЕЕР

Если используются коаксиальные шланги или вытяжные гибкие шланги, при выборе очень короткой длительности выдоха ($< 0,75$ с) может возникнуть нежелательный внутренний РЕЕР.

Используйте двухпросветные дыхательные контуры. Либо задайте длительность выдоха выше 0,75 с, если позволяет состояние пациента.

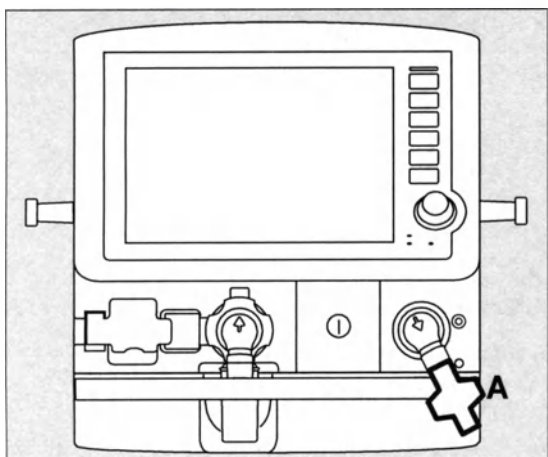
Установка бактериального фильтра

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск инфицирования

Если не используется бактериальный фильтр вдоха или НМЕ, пациент может получить инфекцию, вдохнув окружающий воздух.

Используйте бактериальный фильтр вдоха или НМЕ.



- Установите бактериальный фильтр (A) на штуцер шланга вдоха.

Крепление увлажнителя дыхательной смеси

Обязательное условие: увлажнитель дыхательного газа должен быть подготовлен в соответствии с указаниями по эксплуатации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Высокое сопротивление

Если одновременно применяются НМЕ и увлажнитель дыхательного газа, сопротивление может вырасти.

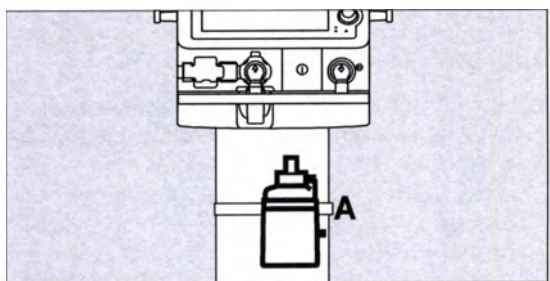
Используйте либо НМЕ, либо увлажнитель дыхательного газа.

Увлажнитель дыхательного газа может быть закреплен следующим образом:

- на стандартной направляющей универсального кронштейна
- на держателе увлажнителя

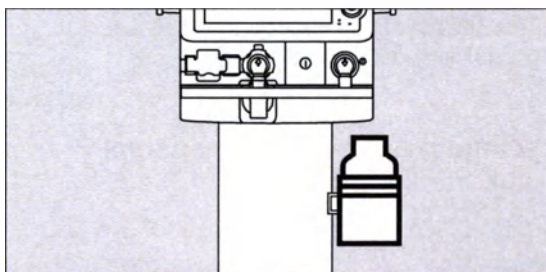
Если на тележке закреплена внешняя аккумуляторная батарея, для крепления увлажнителя дыхательной смеси необходимо использовать штатив увлажнителя.

Закрепление увлажнителя дыхательного газа на универсальном кронштейне



- Закрепите увлажнитель дыхательной смеси на стандартной направляющей (A) под аппаратом ИВЛ и надежно скрепите винтами.

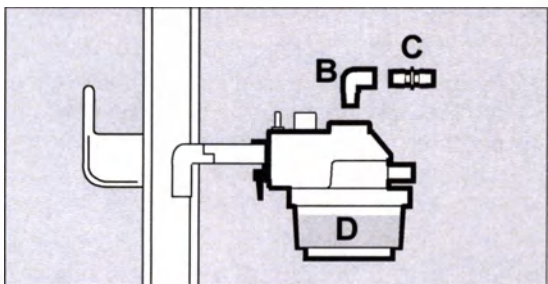
Закрепление увлажнителя дыхательного газа на держателе увлажнителя



- 1 Закрепите увлажнитель дыхательного газа на кронштейне увлажнителя, расположенного на тележке.
- 2 Поверните кронштейн увлажнителя дыхательного газа, чтобы привести увлажнитель в нужное положение.

Подготовка увлажнителя дыхательной смеси Aquarog EL

- 1 Подготовьте Aquarog EL в соответствии с инструкциями по эксплуатации.



- 2 Вставьте угловой соединитель (B) в Aquarog EL.
- 3 Вставьте двойной соединитель (C) в угловой соединитель.
- 4 Заполните емкость Aquarog EL (D) стерилизованной дистиллированной водой до верхнего уровня.

Подсоединение дыхательных шлангов

Обязательное условие: используемый дыхательный контур подходит для соответствующего пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения электрическим током и пожара

Использование дыхательных шлангов из антистатических или проводящих материалов повышает риск поражения пациента электрическим током или возгорания в среде, обогащенной кислородом.

Запрещается использовать дыхательные шланги из антистатических или проводящих материалов.

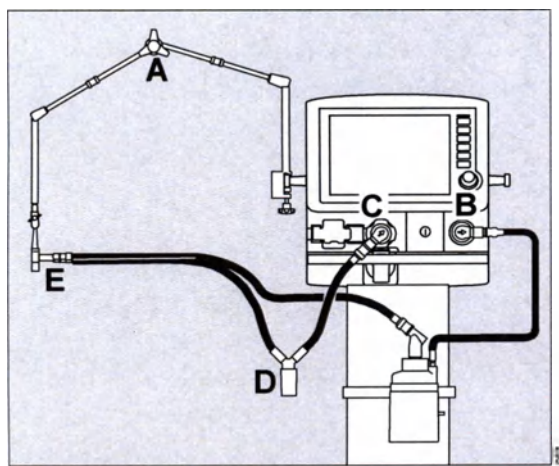
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Вдыхаемый дыхательный газ нагревается с помощью турбины. Если общая длина инспираторных шлангов слишком коротка, температура вдыхаемого газа в Y-образном переходнике может превышать разрешенный предел.

Для обеспечения надлежащего охлаждения дыхательной смеси общая длина инспираторных шлангов должна быть не менее 1,2 м (4 ft).

- 1 Закрепите шарнирную консоль (А) на боковой стандартной направляющей аппарата Savina 300 и затяните винты. В зависимости от расположения аппарата у кровати пациента, шарнирная консоль может быть установлена с правой или с левой стороны Savina 300.



- 2 Подключите дыхательные шланги к инспираторному (В) и экспираторному (С) портам.
- 3 Поверните инспираторный и экспираторный порты в направлении шлангов.

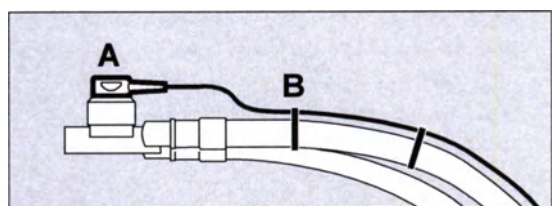
В зависимости от типа используемого увлажнителя дыхательной смеси и дыхательного контура может потребоваться влагоуловитель.

- 4 Если требуется применение влагоуловителя, установите влагоуловитель (D) в вертикальном положении.
- 5 Подсоедините Y-образный переходник (E) к дыхательным шлангам.
- 6 Вставьте Y-образный переходник или дыхательные шланги в отверстие шарнирного кронштейна.

После замены дыхательных шлангов или увлажнителя дыхательного газа:

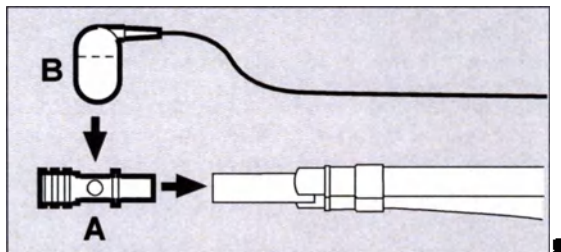
- Проверьте дыхательный контур, см. «Выполнение проверки дыхательного контура» на стр. 60.

Установка датчика температуры дыхательной смеси

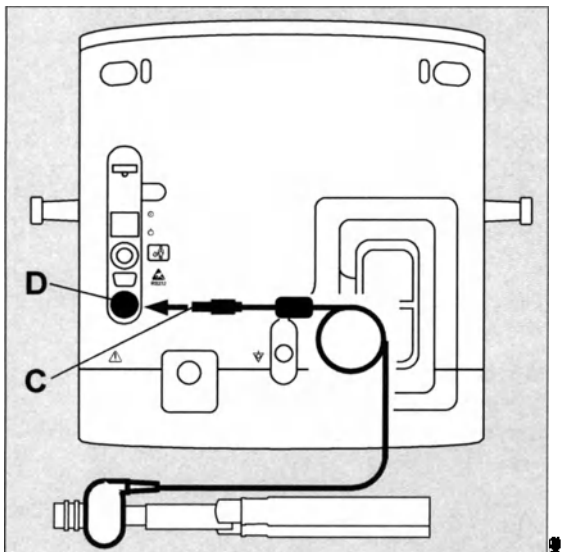


- 1 Вставьте датчик температуры дыхательного газа (А) до упора в резиновую муфту инспираторного колена Y-образного переходника. Расположите Y-образный переходник таким образом, чтобы датчик находился сверху для предотвращения конденсации влаги в датчике.
- 2 Зафиксируйте кабель датчика с помощью зажимов шланга (В).
- 3 Вставьте соединитель в разъем для датчика температуры дыхательной смеси, расположенного на панели соединения с пациентом Savina 300, см. стр. 19.

Установка кюветы CO₂ и датчика CO₂



- 1 Вставьте кювету (A) в коннектор Y-образного адаптера пациента. Смотровые стекла кюветки должны выходить на сторону.
- 2 Протолкните датчик CO₂ (B) в кювету. Кабель должен выходить на внутреннюю сторону устройства.



- 3 Введите соединитель (C) датчика CO₂ в разъем (D) на задней панели Savina 300.
- 4 О выборе типа кюветы, см. стр. 98.

Дополнительная информация

О проверке датчика CO₂, см. Стр. 99.

Подключение к сети питания

Питание от сети

Аппарат Savina 300 подсоединяется к электросети медицинского учреждения.

Подключение к сети электропитания

Обязательное условие:

Напряжение сети: от 100 В до 240 В, 50/60 Гц

- Вставить штепсель в сетевую розетку.

Светодиодный индикатор  загорится зеленым.

Питание от батарей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Взрывоопасно

Во время зарядки батарей возможно образование газа в результате электролиза. При определенном уровне концентрации это может стать причиной взрыва.

Подключенный к сети электропитания аппарат должен использоваться в хорошо проветриваемом помещении.

В аппарате Savina 300 имеется внутренняя батарея, но питание может осуществляться и от внешней батареи. Внутренняя и внешняя батареи различаются следующим образом:

	Встроенная аккумуляторная батарея	Внешняя аккумуляторная батарея
Объем поставки	входит	не входит
Время работы	45 минут	См. «Эксплуатационные показатели» на стр. 173
Время зарядки	4 часа	

Время работы от аккумуляторной батареи

Это время работы относится к новой, полностью заряженной батарее. Время работы от батареи зависит от следующих факторов:

- Состояние зарядки
- Срока эксплуатации
- Количества выполненных циклов зарядки
- Скорость вращения турбины (при увеличенных нагрузках, например, при повышении давления вентиляции или ускорении потока, время работы сокращается)

Если аппарат Savina 300 работает от внутренней батареи, уровень ее зарядки указывается в строке заголовков экрана. Значения символов см. на Стр. 27.

Время зарядки внутренней батареи

Время зарядки значительно увеличивается при нагреве батареи (высокая температура окружающей среды или после полной разрядки).

Подключение внешней аккумуляторной батареи

Обязательное условие:

Установка и подключение внешней аккумуляторной батареи должны выполняться квалифицированным персоналом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск повреждения аппарата

- Не подключайте устройства, работающие от сети, к соединению внешней батареи.
- Подключайте только указанные в списке принадлежностей внешние батареи. Используйте только оговоренные техническими условиями соединительные кабели.

Подача электропитания

Электропитание подается по следующим правилам:

Сеть	Внешняя батарея (опция)	Встроенная аккумуляторная батарея
используется	не используется	не используется
недостаточно	используется	не используется
недостаточно	разрядилась	используется

Электропитание от встроенной аккумуляторной батареи

Если время работы почти истекло:

- Во избежание прерывания вентиляции следует восстановить питание от электросети или заряженной внешней батареи.

Зарядка аккумуляторных батарей

Сразу при подключении аппарата Savina 300 батареи начинают заряжаться. Напряжение подключенной внешней батареи определяется автоматически.

При питании аппарата Savina 300 от внешней батареи идет зарядка внутренней батареи.

После использования батарей

- Подключите аппарат к сети питания.

Включать аппарат Savina 300 не требуется.

Дополнительная информация

О тревожных сообщениях см. в разделе «Тревога – Причина – Способ устранения» на стр. 113.

Технические характеристики см. в разделе «Эксплуатационные показатели» на стр. 173.

О техобслуживании батарей см. на Стр. 152.

О хранении аппарата Savina 300 см. на Стр. 80.

Подключение подачи газа

Для вентиляции Savina 300 использует окружающий воздух, подаваемый турбиной.

Подача O₂ осуществляется одним из перечисленных ниже устройств.

- Система централизованного газоснабжения (режим HPO)
- Баллоны со сжатым газом (режим HPO)
- Low Pressure Oxygen (режим LPO)

Подключение системы подачи O₂

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Взрывоопасно

Сжатый кислород в сочетании с горюче-смазочными материалами может спонтанно вспыхнуть.

Не допускайте контакта компонентов подачи кислорода с маслом и смазочным веществом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

При использовании сжатых газов, не одобренных для медицинского применения, функционирование аппарата может ухудшиться.

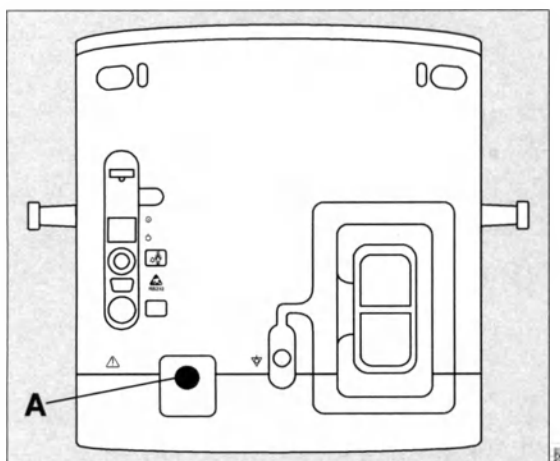
Используйте только сжатый газ, разрешенный к использованию в медицинских целях. Сжатый газ должен быть сухим и не должен содержать частицы пыли и масла.

- 1 Привинтите шланг подачи сжатого O₂ к соединению O₂ (A) аппарата Savina 300.
- 2 Вставьте соединитель в настенный терминал системы централизованного газоснабжения.
- 3 Закрепите шланг подачи сжатого газа, поместив его на соответствующие кронштейны.

Подача O₂ из баллонов со сжатым газом

Если централизованная подача газа нарушается или недоступна, O₂ может подаваться из баллонов со сжатым газом.

Подача O₂ из центральной системой подачи газа



Low Pressure Oxygen (режим LPO)

O₂ подается внешним устройством подачи кислорода под низким давлением, например концентратором O₂, см. стр. 76.

Подключение устройства вызова медсестры

Информация о вызове медсестры

Система вызова медсестры применяется для передачи тревожных сообщений (предупреждений) высокого приоритета в центральную систему сигнализации больницы. Аварийные сообщения среднего (предостережения) и низкого приоритета (уведомления) не передаются.

В случае неисправности встроенного генератора акустического сигнала тревоги в аппарате функция вызова медсестры остается включенной.

Если во время сигнала тревоги нажать кнопку **⏸ Audio paused 2 min.**, акустические сигналы тревоги на аппарате и устройство вызова медсестры отключаются на 2 минуты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Сбой устройства вызова медсестры

Передача информации может быть прервана из-за сбоя связи между устройством вызова медсестры и центральной системой сигнализации больницы.

Регулярно проверяйте информацию на экране аппарата.

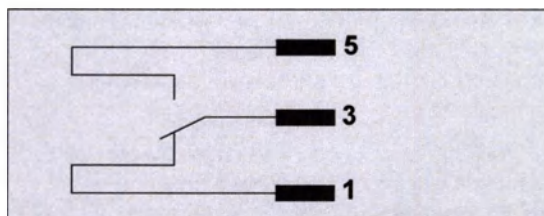
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Ограниченный мониторинг пациента

Вызов медсестры не обеспечивает передачи тревожных сообщений. Не используйте систему вызова медсестры в качестве единственного источника информации о сигналах тревоги.

Регулярно проверяйте информацию на экране аппарата. Проверяйте сигналы тревоги непосредственно на аппарате.

- Проведите кабель с защитным приспособлением только на одном конце через ферритовый сердечник и сформируйте из него петлю.



При поступлении сигнала тревоги от Savina 300 контакт между кабелем 5 и кабелем 3 замыкается, после чего активируется сигнал вызова медсестры.

Соединения центральной системы сигнализации больницы, как правило, являются одноканальными. Следовательно, электронные компоненты системы вызова медсестры также являются одноканальными.

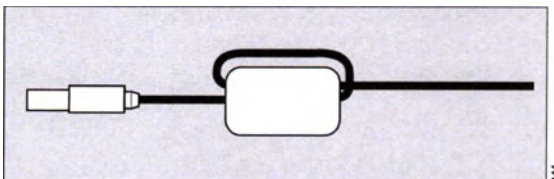
Подключение устройства вызова медсестры

Подключение устройства вызова медсестры к центральной системе сигнализации больницы

Установка оборудования должна выполняться квалифицированным персоналом:

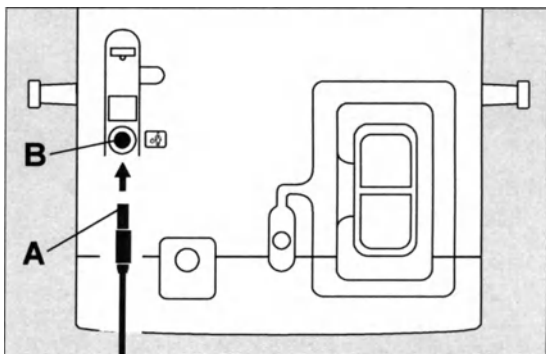
- Подключите круглый соединитель с 6 контактами (часть с разъемом) к центральной системе сигнализации больницы.

В комплект поставки соединителя входит ферритовый сердечник для формирования петли кабеля.



Подключение устройства вызова медсестры к Savina 300

Обязательное условие: Подключайте к устройству вызова медсестры только предохранительные устройства сверхнизкого напряжения (SELV).



- 1 Вставьте соединитель кабеля системы вызова медсестры (A) в разъем (B) и закрутите.
- 2 Проверьте корректность функционирования подключенной системы вызова медсестры.

Используйте протокол MEDIBUS или MEDIBUS.X

Протоколы MEDIBUS и MEDIBUS.X служат для передачи данных между аппаратом Savina 300 и внешним медицинским или немедицинским устройством (например, монитором пациента или компьютерами систем управления данными).

О требованиях к использованию Savina 300 с внешним устройством см. в разделе «Подключение к другим устройствам» на стр. 9.

ПРИМЕЧАНИЕ

Все передаваемые данные имеют исключительно информационный характер и не должны служить основанием для диагностики или принятия решений о терапии.

Соблюдайте протоколы программного обеспечения

Для MEDIBUS:

MEDIBUS for Savina 300	9052411
Dräger RS 232 MEDIBUS, Protocol Definition	9028258

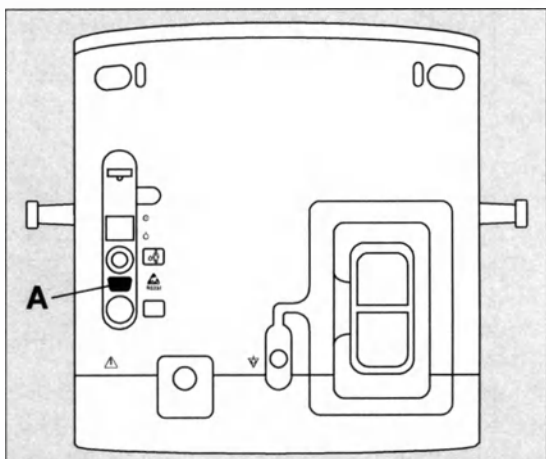
Для MEDIBUS.X:

MEDIBUS.X, Rules and Standards for Implementation	9052607
MEDIBUS.X, Profile Definition for Data Communication V1.0	9052608

Подключение внешнего устройства для MEDIBUS или MEDIBUS.X

Обязательное условие:

- Должен использоваться соответствующий кабель MEDIBUS.
- К соединению RS232 COM можно подключать только безопасные устройства сверхнизкого напряжения (SELV).



- Подключите внешнее устройство к порту COM для RS232 (A).

Конфигурирование устройства

Описание дано в разделе «Конфигурирование интерфейса данных» на стр. 109.

Транспортировка пациентов

Для транспортировки пациентов тележка с аппаратом Savina 300 может быть подсоединена к ложу. Дополнительную информацию см. в инструкциях Bed Coupling.

Информация по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Изменения в состоянии пациента или повреждения аппарата при транспортировке подвергают пациента риску.

Должен вестись постоянный мониторинг пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск повреждения устройства или травмирования персонала

Если аппарат Savina 300 оснащен перевозной установкой подачи и применяется на уклонах $>5^\circ$, возникает риск опрокидывания.

При использовании на уклонах следует ориентировать комбинацию так, чтобы перевозная установка подачи всегда находилась с более высокой стороны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск повреждения устройства или травмирования персонала

Если во время транспортировки пациента аппарат Savina 300 находится на ложе, аппарат может упасть.

Во время транспортировки устройство не должно находиться на кровати пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Если батареи разряжены, аппарат Savina 300 не может выполнять вентиляцию.

Начинайте транспортировку пациентов только при достаточно заряженных батареях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск травмирования пациента

При транспортировке пациента нельзя применять увлажнитель дыхательного газа, поэтому возможно иссушение дыхательных путей пациента.

Применяйте HME на Y-образном переходнике.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неточное измерение потока

Точность измерения потока может быть нарушена из-за толчков при транспортировке (например, в самолете).

Проверьте состояние пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Разряженные батареи

Если батареи разряжены, аппарат Savina 300 не может выполнять вентиляцию.

Сразу после транспортировки пациента подключите аппарат к сети питания, чтобы батареи начали заряжаться.

Повышение устойчивости к опрокидыванию

Для обеспечения защиты аппарата от опрокидывания, оптимизируйте расположение принадлежностей:

- 1 Шарнирная консоль должна быть установлена на минимальное отклонение.
- 2 Шланги и кабели должны быть зафиксированы как можно ближе к тележке.
- 3 При необходимости добавьте увлажнитель дыхательного газа

Начало работы

Информация по безопасности	56
Включение Savina 300	56
Выбор дыхательного контура и типа увлажнения	57
Проверка готовности к работе	57
Выполнение проверки аппарата	58
Выполнение проверки дыхательного контура	60
Проверка отображения нуля CO ₂	60
Проверка батарей	60
Выбор режима работы	
Трубка или NIV.	61
Начало терапии	62

Информация по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

В режиме ожидания вентиляция не осуществляется. Подключенные к аппарату пациенты подвергаются риску.

Если пациент не подсоединен к аппарату, следует перевести устройство в режим ожидания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Выход из строя по причине конденсации

При перемещении аппарата из холодного хранилища в теплую среду может возникать конденсация.

Включайте аппарат лишь после того, как влага высохнет.

Включение Savina 300

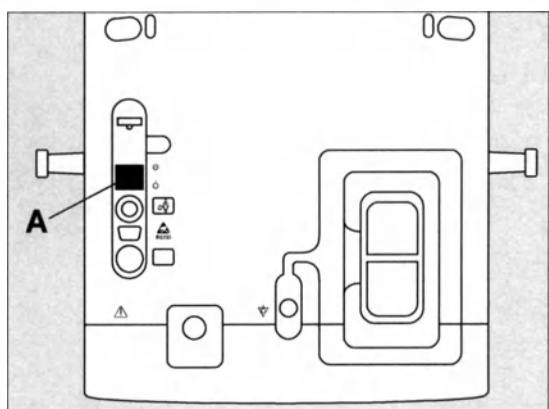
ПРИМЕЧАНИЕ

Если аппарат Savina 300 включен, но к нему не подключены дыхательный контур или тестовое легкое, аппарат может не выполнить автоматическую калибровку датчика потока. Появляется аварийное сообщение **Датчик потока неисправен**.

Обязательное условие:

- Перед началом эксплуатации необходимо провести обработку и полный монтаж Savina 300.
- Вставьте тестовое легкое в коннектор Y-образного переходника пациента.
- Кабель электропитания подключен к сети или питание осуществляется от заряженной батареи.
- Необходимо обеспечить подачу O₂.

Если внутренняя батарея полностью разряжена, аппарат Savina 300 не передает измеренные FiO₂ значения в течение первых 10-20 минут после включения. На этот период точность подачи O₂ снижается.



- 1 Установите выключатель электропитания (A) в положение  (вкл.).

Выполнен запуск системы.

Индикатор выполнения отображает процесс запуска системы.

Аппарат Savina 300 начинает вентиляцию с последними установленными значениями.

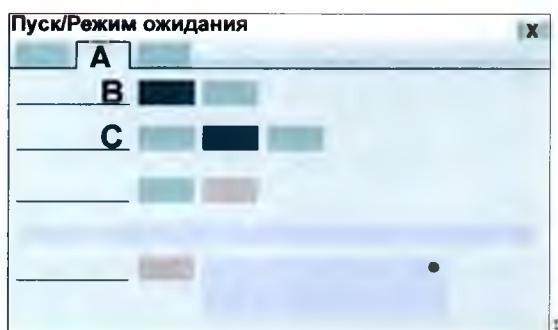
- 2 Проверка готовности к работе, см. Стр. 57.

Выбор дыхательного контура и типа увлажнения

Если используется дыхательный контур и выбран тип увлажнения, аппарат Savina 300 использует стандартные значения для гибкости и сопротивления шланга. Фактические значения определяются во время проверки дыхательного контура.

Обязательное условие: Аппарат Savina 300 готов и находится в режиме ожидания.

- 1 Нажмите клавишу **Пуск/Реж. ожид.**
- 2 Нажмите вкладку **Проверка контура (A)**.



Выберите используемый дыхательный контур (B):

- 3 Коснитесь соответствующей кнопки:
 - **22 мм Взрослые**
 - **11 мм Дети**

Выберите тип увлажнения (C):

- 4 Коснитесь соответствующей кнопки:
 - **Активный увлаж-ль**
 - **НМЕ/Фильтр**
 - **Нет**
- 5 Проверка готовности к работе, см. Стр. 57.

Проверка готовности к работе

Готовность аппарата Savina 300 к работе проверяется во время проверки аппарата и дыхательного контура. Кроме того, необходимо проверять исправность переключения на работу от батареи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Проверка аппарата должна выполняться до подключения пациента к аппарату. Если этапы проверки, относящиеся к безопасности аппарата, выявили неисправность, это может создавать угрозу для пациентов.

Включайте вентиляцию только после того, как проверка аппарата будет завершена успешно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неточная подача газа

Для малых дыхательных объемов точность подачи газа может нарушаться в следующих случаях:

- если используемый дыхательный контур не подходит для соответствующего пациента;
- если не выполнена проверка дыхательного контура.

Используйте подходящий дыхательный контур и выполните проверку дыхательного контура до подключения пациента к аппарату.

Выполнение проверки аппарата

Стадии проверки аппарата

При проверке аппарата выделяются следующие стадии:

Стадия проверки	Значение
Звук. сигнал тревоги	Проверка акустического сигнала тревоги
Доп. звуковой сигнал тревоги	Проверьте дополнительный сигнал тревоги и сигнал об отказе в системе питания
Дых. контур подсоединен	Визуальный осмотр дыхательного контура
Осмотрите увлажнитель	Визуальный осмотр увлажнителя дыхательного газа
Подсоединение тестового легкого	Проверка тестового легкого
Клапан выдоха	Проверка клапана выдоха Проверка герметичности дыхательного контура
Клапан безопасности	Проверка функции сброса давления
Датчик потока на выдохе	Проверка и калибровка

Процесс проверки устройства

Аппарат Savina 300 направляет пользователя с помощью вопросов/ответов в диалоговом окне во время соответствующей стадии проверки. В поле для указаний отображаются вопросы или инструкции по проведению стадий проверки.

Стадии в ходе проверки устройства отображаются с помощью следующих символов:

- Зеленая точка : Корректный результат
Красная точка : Некорректный результат

Результаты тестирования

Результаты проверки, полученные при проверке аппарата, сохраняются до следующей проверки, даже если аппарат отключен.

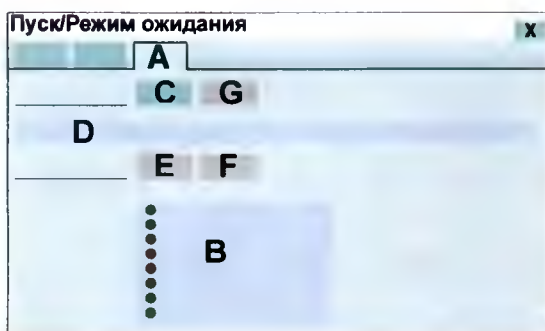
Автоматическая отмена

При выходе со страницы **Проверка аппарата** проверка отменяется и ее необходимо начать заново.

Начало проверки устройства

Обязательное условие: Аппарат Savina 300 готов и находится в режиме ожидания.

- 1 Вставьте тестовое легкое в коннектор Y-образного переходника пациента.
- 2 Нажмите клавишу **Пуск/Реж. ожид.**
- 3 Нажмите вкладку **Проверка аппарата (A)**.



Аппарат Savina 300 отображает отдельные стадии проверки в виде списка (В).

- 4 Прикоснитесь к кнопке **Начать** (С).
- 5 Подтвердите установки с помощью ручки управления.
- 6 Отвечайте на вопросы в инструкционном поле (D), касаясь клавиш **Да** (Е) или **Нет** (F).
- 7 После успешного завершения проверки аппарата, выполните проверку дыхательного контура.

Отмена проверки устройства

- 1 Прикоснитесь к кнопке **Отменить** (G).
- 2 Подтвердите установки с помощью ручки управления.

Некорректные стадии проверки и способы их устранения

Неисправности на стадиях проверки вызывают тревожное сообщение среднего приоритета **Сбой проверки аппарата**. Сигнал тревоги может быть активирован. Не начинайте процесс вентиляции!

В следующей таблице перечислены способы устранения неисправностей, обнаруженных на стадиях проверки, относящихся к безопасности.

Стадия проверки	Способ устранения
Звук. сигнал тревоги Доп. звуковой сигнал тревоги	Обратитесь в службу DrägerService.
Клапан выдоха	Проверьте соединение влагуловителя. Проверьте правильность установки клапана выдоха. Повторите проверку аппарата. Если после этого стадия проверки не выполняется должным образом, свяжитесь с DrägerService.
Клапан безопасности	Подключите тестовый имитатор легкого. Проверьте герметичность дыхательного контура. Проверьте соединение шлангов для сжатого газа. Проверьте правильность установки клапана выдоха. Повторите проверку аппарата. Если после этого стадия проверки не выполняется должным образом, свяжитесь с DrägerService.

О причинах возникновения сигналов тревоги и способах их устранения см. «Тревога – Причина – Способ устранения» на стр. 113.

Выполнение проверки дыхательного контура

Проверка дыхательного контура должна выполняться после следующих действий:

- Проверка устройства
- Замена дыхательного контура
- Замена увлажнителя дыхательного газа

При проверке выполняются следующие стадии:

- Утечки в дыхательном контуре
- Гибкость дыхательного контура
- Сопротивление на вдохе
- Сопротивление на выдохе

Определяется и отображается скорость утечки. Скорость утечки до 300 мл/мин при давлении 60 мбар (60 смH₂O) считается допустимой.

В аппарате Savina 300 используется величина комплайнса контура, определяемая для повышения точности подаваемого дыхательного объема. Точная подача особенно важна для малых дыхательных объемов (VT<100 мл).

Автоматическая отмена

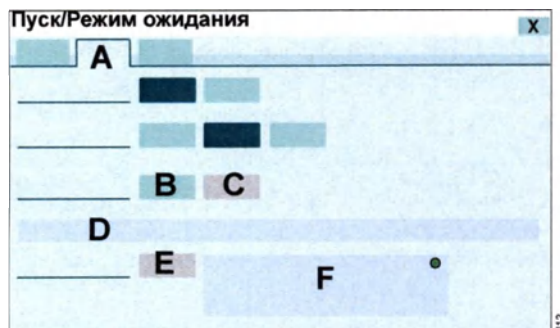
При выходе со страницы **Проверка контура** проверка отменяется и ее необходимо начать заново.

Начало проверки дыхательного контура

Обязательное условие:

- Аппарат Savina 300 готов и находится в режиме ожидания.
- О выборе дыхательного контура и типа увлажнения см. Стр. 57.

- 1 Нажмите вкладку **Проверка контура** (A).



Отображаются значения последней проверки (F). Если действительные измерения еще не выполнены, то стандартные значения используются, но не отображаются.

- 2 Прикоснитесь к кнопке **Начать** (B).
- 3 Подтвердите установки с помощью ручки управления.
- 4 При запросе от аппарата Savina 300 в инструкционном поле (D), заблокируйте Y-образный переходник, используя например стерильную перчатку.
- 5 Подтвердите с помощью **ОК** (E).
- 6 При соответствующем запросе, разблокируйте Y-образный переходник.
- 7 Подтвердите с помощью **ОК** (E).

Отмена проверки дыхательного контура

- 1 Прикоснитесь к кнопке **Отменить** (C).
- 2 Подтвердите установки с помощью ручки управления.

Проверка отображения нуля CO₂

Если используется мониторинг CO₂, необходимо проверить индикацию нуля CO₂.

- О проверке индикации нуля CO₂ см. Стр. 100.

Проверка батарей

Проверьте, чтобы уровень зарядки внутренних и внешних аккумуляторных батарей был достаточным. При продолжительном хранении аккумуляторные батареи могут полностью разрядиться или выйти из строя.

Проверка переключения в режим питания от аккумуляторной батареи

- Отсоедините сетевой штепсель.

Если подсоединена внешняя аккумуляторная батарея, Savina 300 без перерыва в работе переходит в режим питания от внешней аккумуляторной батареи.

Если внешняя аккумуляторная батарея не подсоединена или разряжена, Savina 300 без перерыва в работе переходит в режим питания от встроенной аккумуляторной батареи.

Если аккумуляторные батареи разряжены, инициируется акустический сигнал тревоги при отказе системы питания.

- Снова подсоедините сетевой штепсель.

Savina 300 переключается в режим питания от сети.

Дополнительная информация

«Подключение к сети питания» на стр. 48.

«Сбой подачи электроэнергии» на стр. 112.

Выбор режима работы Трубка или NIV.

Savina 300 может использоваться для вентиляции интубированных пациентов (режим применения **Трубка**) и неинвазивной вентиляции (режим применения **NIV**).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Риск травмирования пациента**

Если пределы срабатывания сигналов тревоги и настройки вентиляции не отрегулированы после перехода с режима **NIV** на режим **Трубка**, аппарат Savina 300 не может вести полный мониторинг вентиляции.

Проверьте и отрегулируйте пределы срабатывания сигналов тревоги и настройки вентиляции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**Риск травмирования пациента**

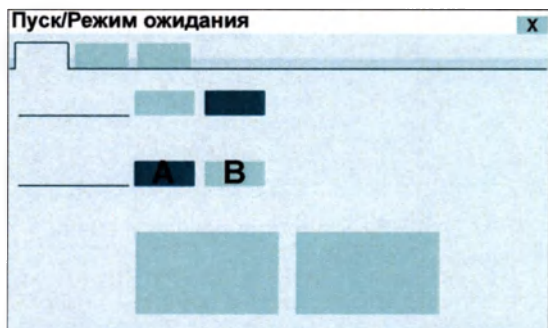
В режиме **NIV** аппарат Savina 300 не может вести мониторинг интубированных пациентов в должном объеме.

Для интубированных пациентов используйте режим **Трубка**.

Выбор режима работы

Обязательное условие:

- Аппарат Savina 300 перейдет в режим ожидания.
- Страница **Пуск/Реж. ожидания** открыта.



- 1 Нажмите кнопку **Трубка** (A) или **NIV** (B).
- 2 Подтвердите установки с помощью ручки управления.

Аппарат Savina 300 отображает информацию по изменению режима работы.

В режиме **NIV** в строке заголовка отображается следующий символ:

**Дополнительная информация**

Об использовании режима **NIV** см.

«Неинвазивная вентиляция (NIV)» на стр. 68.

Начало терапии

Перед применением на пациенте

- 1 О проверке готовности к работе см. стр. 57.
- 2 Проверьте установки для терапии:
 - Об установке режимов и параметров вентиляции см. стр. 64.
 - Об установке пределов срабатывания сигналов тревоги см. стр. 85.

Когда функция кнопки *Пуск* не задана заранее

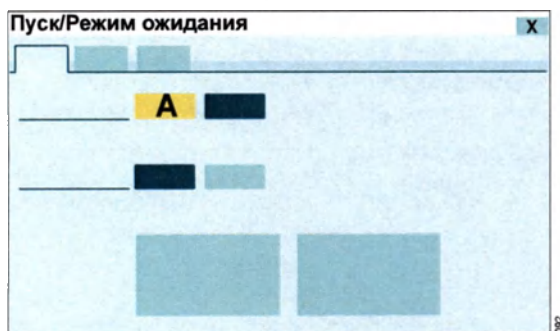
После 15 секунд кнопка *Пуск* не является заданной заранее.

- 1 Прикоснитесь к кнопке *Пуск* (A).
- 2 Подтвердите установки с помощью ручки управления.

Запуск вентиляции

- 1 Нажмите клавишу  *Пуск/Реж. ожид.*.

Аппарат Savina 300 откроет диалоговое окно *Пуск/Режим ожидания*. По умолчанию отображается страница *Пуск/Реж. ожидания*.



Кнопка *Пуск* (A) остается заданной заранее в течение 15 секунд.

- 2 Подтвердите установки с помощью ручки управления.

Savina 300 начинает терапию с установленными параметрами вентиляции. На дисплее отображается основной экран вентиляции.

Эксплуатация

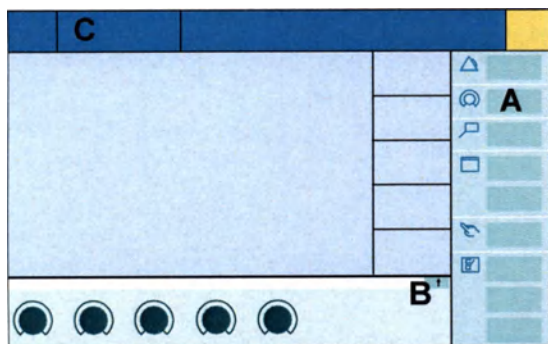
Настройка вентиляции	64	Переключение экрана в дневной и ночной режимы	75
Открытие диалогового окна Настройки вентиляции	64	Блокировка клавиш	75
Выбор режима вентиляции	64	Low Pressure Oxygen (LPO)	76
Настройка параметров вентиляции	65	Информация по безопасности	76
Установка дополнительных настроек	65	Включение режима LPO	77
Общие настройки для вентиляции	66	Отключение режима LPO	78
Дополнительные установки для вентиляции	67		
Неинвазивная вентиляция (NIV)	68	Прерывание вентиляции – режим ожидания	79
Информация по безопасности	68	Включение режима ожидания	79
Применение неинвазивной вентиляции	68	Продолжение терапии	79
Процедура аспирации с обогащением кислородом	69	Завершение работы	80
Обогащение кислородом	69	Хранение Savina 300	80
Распыление медикаментов	70		
Информация по безопасности	70		
Информация о пневматическом распылении препаратов	71		
Установка пневматического распылителя	71		
Пневматическое распыление препаратов	72		
Эксплуатация распылителя Aeroneb Pro	73		
Вдох в ручном режиме — Удерж. вдоха	73		
Специальные процедуры	74		
Выдох в ручном режиме – Удержание выдоха	74		
Внутренн. PEEP – PEEPi	74		

Настройка вентиляции

В данной главе описан порядок выбора режимов вентиляции и дополнительных настроек, а также порядок установки параметров вентиляции.

Детальное описание режимов и параметров вентиляции приведено в разделах «Режимы вентиляции» на стр. 188 и «Дополнительные установки» на стр. 200.

Открытие диалогового окна Настройки вентиляции



- Нажать кнопку **Настройки вентиляции...** (A) в строке главного меню.

Или

- Нажать кнопку ↑ (B) в строке терапии.

Или

- Выбрать отображаемый режим вентиляции (C) в строке заголовков.



Отображаются закладки всех доступных режимов вентиляции:

- A VC-CMV/VC-AC
- B VC-SIMV
- C VC-MMV (опция)
- D PC-AC (опция)
- E PC-BIPAP (опция)
- F PC-APRV (опция)
- G SPN-CPAP

Для активного режима вентиляции отображается следующее:

- A Название режима вентиляции
- H Закладка **Общие настройки**
- I Закладка **Дополн. настройки**
- J Элементы управления терапией

Выбор режима вентиляции

Обязательное условие: диалоговое окно **Настройки вентиляции** должно быть открыто.

- 1 Коснитесь закладки соответствующего режима вентиляции. Цвет вкладки меняется на желтый.
- 2 Установить параметры вентиляции (при необходимости). Если элемент управления терапией выделяется темно-зеленым цветом после подтверждения с помощью ручки управления, настройка параметров вентиляции немедленно вступает в силу, даже если новый режим вентиляции еще не включен.
- 3 Подтвердите выбор режима вентиляции с помощью ручки управления. Цвет вкладки меняется на темно-зеленый.

Режим вентиляции активируется. Установки применяются для данного пациента.

Руководство по эксплуатации Savina 300 ПО 4.0

Настройка параметров вентиляции

Обязательное условие: Открыта страница **Настройки вентиляции > Общие настройки** (A).



- 1 Коснитесь элемента управления терапии в параметрах вентиляции, например, (B).

Дополнительные параметры вентиляции, производные от параметра вентиляции, вычисляются аппаратом и отображаются в поле настроек параметров (C).

- 2 Ввести значение: повернуть ручку управления, нажать на ручку управления для подтверждения установок.

Информация отображается в поле сообщений (D), например, при достижении заданного предела параметра.

Установка параметров вентиляции в строке терапии

Параметры вентиляции активного режима могут быть также установлены через элементы управления терапией в полоске настроек терапии.

Превышение заданного предела для параметра вентиляции

При достижении установленной границы параметра аппарат Savina 300 выдает сообщение.

- Для выхода за рамки установленного предела нажать ролик управления.

Теперь возможен выход за пределы установленного значения.

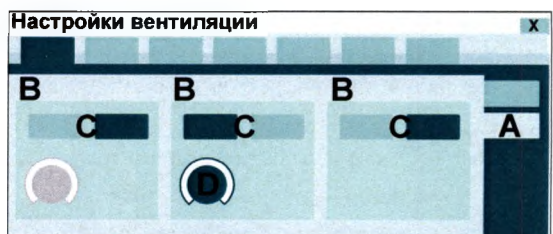
При достижении максимального установленного предела для какого-либо параметра, который, например, связан с другими параметрами, превышение установленного предела невозможно.

- Нажмите на ручку управления. Savina 300 сохраняет максимально допустимое значение.

Установка дополнительных настроек

Обязательное условие: в диалоговом окне **Настройки вентиляции** должна быть открыта страница активного режима вентиляции.

- 1 Коснитесь закладки **Дополн. настройки** (A).



Отображаются дополнительные настройки (B) активированного режима вентиляции.

- 2 Используйте соответствующие кнопки (C) для включения и выключения дополнительных настроек.
- 3 Выберите соответствующий элемент управления терапией, например, (D).
- 4 Ввести значение: повернуть ручку управления, нажать на ручку управления для подтверждения установок.

Общие настройки для вентиляции

Режимы вентиляции с управляемым
объемом/поддержка спонтанного дыхания

Настройки вентиляции	Режим вентиляции			
	VC-CMV/VC-AC	VC-SIMV	VC-MMV	SPN-CPAP
O ₂	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾
VT	X	X	X	
T _{макс.}		X ²⁾	X ²⁾	X ³⁾
T _i	X ⁴⁾	X ⁴⁾	X ⁴⁾	
ЧД	X	X	X	
FlowAcc	X	X	X	X
P _{макс.}	X ⁵⁾	X ⁵⁾	X ⁵⁾	
PEEP	X	X	X	X
ΔP _{supp}		X	X	X

1) Если режим **LPO** отключен

2) В режиме работы **NIV** при отключенных функциях **Плато** и **AutoFlow**

3) В режиме работы **NIV**

4) Если включена функция **Плато** или **AutoFlow**

5) Если включена функция **Ограничение давл.** и выключена функция **AutoFlow**

Режимы вентиляции с контролем давления

Настройки вентиляции	Режим вентиляции		
	PC-AC	PC-BIPAP	PC-APRV
O ₂	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾
T _i	X	X	
ЧД	X	X	
FlowAcc	X	X	X
P _{insp}	X	X	
PEEP	X	X	
ΔP _{supp}		X	
T _{выс.}			X
T _{низ.}			X
P _{выс.}			X
P _{низ.}			X

1) Если режим **LPO** отключен

Дополнительная информация

О включении и выключении функций вентиляции *Ограничение давл., Плато и LPO* см. раздел «Конфигурирование функций вентиляции» на стр. 107.

Дополнительные установки для вентиляции

Для обеспечения максимальной эффективности вентиляции режимы вентиляции могут быть дополнены следующими функциями. В таблице приведены возможные дополнительные настройки и соответствующие параметры вентиляции для определенного режима вентиляции.

Дополнительные настройки		Режим вентиляции						
		VC-CMV/VC-AC	VC-SIMV	VC-MMV	PC-AC	PC-BIPAP	PC-APRV	SPN-CPAP
Вентиляция Апноэ	Вкл./Выкл.		X			X	X	X
	V _T апн		X			X	X	X
	ЧДапн		X			X	X	X
	РЕЕР						X	
Вздох	Вкл./Выкл.	X		X	X			
	ΔintРЕЕР	X		X	X			
Потоковый триггер	Вкл./Выкл.	X ¹⁾						
	Триггер	X ¹⁾	X	X	X	X		X
	Прер. вдоха		X ²⁾	X ²⁾		X ²⁾		X ²⁾
AutoFlow	Вкл./Выкл.	X	X	X				

1) Если отключена дополнительная настройка *Потоковый триггер*, в строке заголовка Savina 300 отображается режим вентиляции *VC-CMV*.
2) Если включена функция вентиляции *Прерывание вдоха*. См. «Конфигурирование функций вентиляции» на стр. 107.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Высокая чувствительность триггера может привести к авто-триггированию аппарата ИВЛ.

Задайте соответствующий порог чувствительности триггера.

Неинвазивная вентиляция (NIV)

Данная глава посвящена описанию порядка использования неинвазивной вентиляции в режиме применения **NIV**.

Подробное описание см. в разделе «Неинвазивная вентиляция (NIV)» на стр. 205.

В режиме работы **NIV** могут быть выбраны все режимы вентиляции.

Информация по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Опасность аспирации из-за высокого давления в дыхательных путях.

Избегать высокого давления в дыхательных путях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Если в режиме **SPN-CPAP** с применением назофарингеальной дыхательной трубки отключено измерение потока, аппарат Savina 300 не может вести полный мониторинг вентиляции.

Используйте автономное устройство мониторинга.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск травмирования пациента

В режиме **NIV** аппарат Savina 300 не может вести мониторинг интубированных пациентов в должном объеме.

Для интубированных пациентов используйте режим **Трубка**.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Использование масок увеличивает мертвое пространство.

Соблюдайте инструкции производителя маски.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте маски с соответствующими параметрами. В противном случае возможна чрезмерная утечка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Если пределы срабатывания сигналов тревоги и настройки вентиляции не отрегулированы после перехода с режима **NIV** на режим **Трубка**, аппарат Savina 300 не может вести полный мониторинг вентиляции.

Проверьте и отрегулируйте пределы срабатывания сигналов тревоги и настройки вентиляции.

Применение неинвазивной вентиляции

- 1 Выберите режима работы **NIV**. См. «Выбор режима работы Трубка или NIV.» на стр. 61.
- 2 Выберите режим вентиляции и установите параметры вентиляции. См. «Настройка вентиляции» на стр. 64.

Элемент управления терапией **Тімакс** ограничивает максимальную длительность поддерживаемых вдохов в режиме вентиляции **SPN-CPAP**, поскольку критерий завершения вдоха при чрезмерной утечке может быть неэффективен.

- 3 Об установке пределов срабатывания сигналов тревоги см. стр. 85.

Пределы срабатывания сигналов тревоги $\sqrt{MV, VT, T_{all}}$ можно выключить, см. стр. 86. При необходимости используйте дополнительные функции мониторинга, например, внешний мониторинг SpO₂.

- 4 Начните вентиляцию. См. «Начало терапии» на стр. 62.

Процедура аспирации с обогащением кислородом

Во избежание гипоксии во время эндотрахеальной аспирации Savina 300 предлагает программу обогащения кислородом.

Во время аспирации и впоследствии в течение 2 минут ниже пороговое значение срабатывания сигналов тревоги для минутного объема отключено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Развитие ателектаза

Если используемый отсасывающий катетер слишком велик, подача воздуха ухудшается. Из-за отрицательного давления при аспирации может развиваться ателектаз.

Выберите соответствующий отсасывающий катетер для аспирации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

При вентиляции с управляемым объемом без функции AutoFlow поступление потока ограничено. При использовании замкнутой системы аспирации возможно отрицательное давление.

Не выполняйте аспирацию при вентиляции с управляемым объемом без функции AutoFlow.

Обогащение кислородом

Обязательное условие:

- Должна быть обеспечена подача O₂ от центральной системы или из O₂ баллона со сжатым газом.
- Давление подачи O₂ составляет от 2,7 бар до 6 бар (от 39,2 psi до 87 psi)
- Датчик потока исправен
- Мониторинг потока включен

- 1 Нажмите клавишу O₂ ↑ **Санация**.

Savina 300 продолжает вентиляцию в заданном режиме вентиляции при 100 об.% O₂. Для обнаружения последующих разъединений аппарат Savina 300 повышает PEEP до 4 мбар (4 смH₂O). Более высокие настройки PEEP сохраняются.

В пределах 180 секунд аппарат Savina 300 ожидает разъединения для аспирации. В строке заголовка отображаются начальная фаза обогащения кислородом и оставшееся время.

- 2 Отсоедините пациента и выполните аспирацию.

Аппарат Savina 300 прерывает вентиляцию и доставляет минимальный поток для автоматического обнаружения повторного подключения. Акустические сигналы тревоги отключаются. На проведение аспирации отводится 120 секунд. В строке заголовков отображаются фаза разъединения и оставшееся время.

3 Повторно подключите пациента.

Аппарат Savina 300 продолжает вентиляцию в установленном режиме, однако в течение 120 секунд поддерживается концентрация 100 об.% O₂ для выполнения последней фазы обогащения кислородом. В строке заголовка отображаются последняя фаза обогащения кислородом и оставшееся время.

Автоматическая отмена обогащения кислородом

Аппарат Savina 300 отменяет обогащение кислородом в следующих ситуациях:

- Пациент не отсоединен на начальной фазе обогащения кислородом.
- Пациент не подсоединен повторно на фазе разъединения.

Установленный режим вентиляции и сигналы тревоги снова активны.

Преждевременное прекращение обогащения кислородом

- Нажмите клавишу O₂ ↑ *Санация*.

Распыление медикаментов

Информация по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск возгорания

При распылении легко воспламеняющихся препаратов датчик потока может загореться при накаливании нитей.

Не распыляйте легко воспламеняющиеся препараты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Повышенная концентрация O₂

Аппарат Savina 300 использует 100 об.% O₂ для распыления препаратов. Поэтому установленная концентрация O₂ на вдохе повышается при распылении препаратов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Недостаточное распыление препаратов

Если функция НМЕ используется на Y-образном переходнике при распылении препаратов, препарат не будет должным образом доставлен пациенту.

При распылении препаратов не используйте функцию НМЕ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Нарушение вентиляции

Если при распылении бактериальный фильтр расположен между распылителем и трубкой, сопротивление потока может возрасти и ухудшить вентиляцию.

Поместите бактериальный фильтр между клапаном вдоха и распылителем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Нарушение вентиляции

Если распылитель после использования оставлен в дыхательном контуре, вентиляция может ухудшиться из-за случайного распыления препаратов.

Уберите распылитель после применения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Аэрозоли могут нарушить параметры работы клапана выдоха.

При распылении медикаментов следует сократить интервалы повторной обработки клапана выдоха.

Информация о пневматическом распылении препаратов

Функция распыления медикаментов может быть использована во всех режимах вентиляции.

Savina 300 применяет аэрозоль с медикаментами одновременно с потоком вдоха и поддерживает постоянный минутный объем.

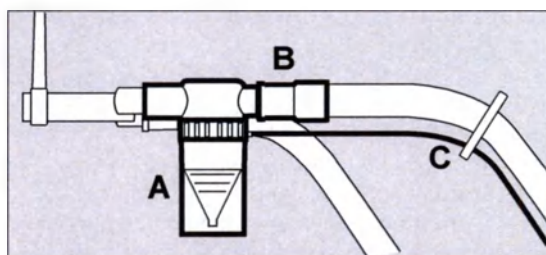
В случае более значительных отклонений между минутным объемом вдоха и минутным объемом выдоха Savina 300 выполняет калибровку датчика потока во время распыления медикаментов.

Установка пневматического распылителя

Обязательное условие:

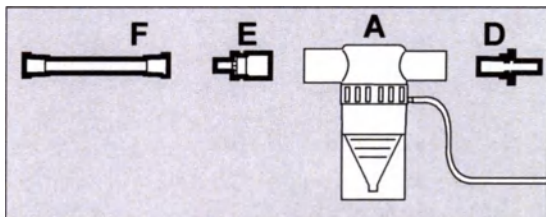
- Должна быть обеспечена подача O₂ от центральной системы или из O₂ баллона со сжатым газом.
- Давление подачи O₂ составляет от 2,7 бар до 6 бар (от 39,2 psi до 87 psi)
- Поток на вдохе: как минимум 18 л/мин
- Подготовка распылителя выполняется согласно соответствующим инструкциям.

При применении дыхательного контура для взрослых

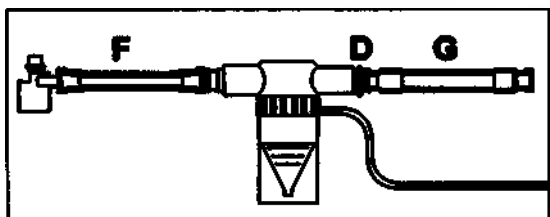


- 1 Подсоедините распылитель медикаментов (A) со стороны вдоха к Y-образному переходнику.
- 2 Подсоединить дыхательную трубку к (B) распылителю медикаментов.
- 3 Установить распылитель медикаментов в вертикальном положении.
- 4 При помощи фиксаторов пропустить трубку распылителя (C) обратно в Savina 300 вдоль инспираторного шланга.

При применении дыхательного контура для детей

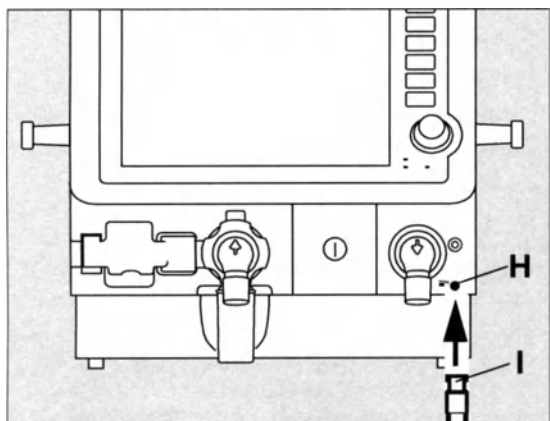


- 1 Вставьте коннектор катетера (D) во входной штуцер распылителя (A).
- 2 Вставьте адаптер (E) в выходной штуцер распылителя.
- 3 Подсоедините гофрированный шланг (F) длиной 0,13 м (5,1 дюймов) к адаптеру (E).



- 4 Отсоедините гофрированный шланг дыхательного контура (G) от порта вдоха Y-образного переходника и подсоедините его к коннектору катетера (D).
- 5 Подсоедините свободный конец гофрированного шланга (F) к порту вдоха Y-образного переходника.

Подключение шланга распылителя



- Прикрепите шланг распылителя (I) к штуцеру распылителя (H).

Пневматическое распыление препаратов

Обязательное условие:

- Распылитель заполняется согласно соответствующим инструкциям по эксплуатации.
- Проверяется правильное функционирование распылителя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Недостаточное распыление препаратов

Аппарат Savina 300 не определяет неисправности распылителя.

Проверить параметры работы распылителя медикаментов. Проверить образование аэрозоли.

Включение распыления медикаментов

- Нажмите клавишу **Распыл. вкл/выкл.**

Savina 300 начнет распыление. Период распыления – 30 минут. В строке заголовка отображаются символ и оставшееся время.

Преждевременное прекращение распыления медикаментов

- Нажмите клавишу **Распыл. вкл/выкл.**

После распыления медикаментов

По истечении периода распыления Savina 300 автоматически выключает распылитель медикаментов.

После распыления препаратов Savina 300 автоматически очищает датчик потока путем нагрева и производит его калибровку.

- 1 Удалите остатки медикаментов. Следуйте инструкциям по работе с распылителем.
- 2 Если для защиты клапана выдоха использовался бактериальный фильтр, необходимо заменить или демонтировать его.

Эксплуатация распылителя Aeroneb Pro

- Следуйте инструкциям по работе с распылителем Aeroneb Pro.
- Следуйте указаниям из параграфа «Информация по безопасному использованию дыхательных контуров и дополнительных компонентов» на стр. 43.
- Соблюдайте меры безопасности при распылении препаратов, см. Стр. 70.

- Не включайте функцию распыления медикаментов на Savina 300, поскольку для распылителя Aeroneb Pro не требуется наличие потока распылителя от Savina 300.

После распыления с использованием Aeroneb Pro

- Если для защиты клапана выдоха использовался бактериальный фильтр, необходимо заменить или демонтировать его.

Вдох в ручном режиме — Удерж. вдоха

Процедура **Удерж. вдоха** может быть включена во всех режимах вентиляции и предоставляет перечисленные ниже возможности.

- Между двумя вдохами в автоматическом режиме можно запустить и удерживать вдох в ручном режиме. Параметры запускаемого вручную вдоха соответствуют параметрам вентиляции заданного режима автоматической вентиляции.
- Вне зависимости от времени запуска продолжительность дыхания в автоматическом режиме может быть увеличена.

Увеличение времени вдоха в ручном режиме

- Нажмите клавишу **Удерж. вдоха** и **удерживайте** ее в течение желаемого периода вдоха.

Savina 300 запускает продленный вдох или продлевает время уже запущенного автоматического вдоха.

Аппарат Savina 300 автоматически завершает вдох максимум через 15 секунд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента из-за отрицательного давления

Если процедура **Удерж. вдоха** применяется при эндотрахеальной аспирации, возникает отрицательное давление.

Не применяйте процедуру **Удерж. вдоха** при эндотрахеальной аспирации.

Запуск вдоха в ручном режиме

- Коротко нажмите клавишу **Удерж. вдоха**.

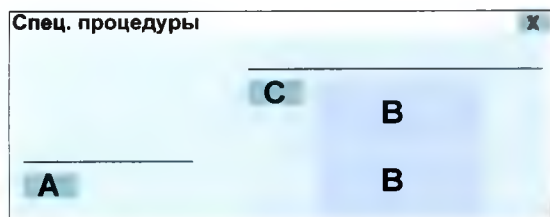
Специальные процедуры

Аппарат Savina 300 позволяет выполнять следующие действия:

- Удержание выдоха
- Внутренн. РЕЕР

Открытие диалогового окна *Спец. процедуры*

- Нажать кнопку *Спец. процедуры...* в строке главного меню.



Выдох в ручном режиме – Удержание выдоха

Функция Удержание выдоха может применяться во всех режимах вентиляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента из-за отрицательного давления

Если процедура *Удержание выдоха* применяется при эндотрахеальной аспирации, возникает отрицательное давление.

Не применяйте процедуру *Удержание выдоха* при эндотрахеальной аспирации.

Включение функции Удержание выдоха

- Нажмите и удерживайте кнопку *Удерж. выдоха* (А) в течение желаемого периода выдоха.

Максимум через 15 секунд аппарат Savina 300 прекращает выдох.

Внутренн. РЕЕР – РЕЕРi

Внутренн. РЕЕР – это фактическое давление в конце выдоха в легких.

Подробное описание см. в разделе «Внутренн. РЕЕР – РЕЕРi» на стр. 206.

Такая процедура может выполняться во всех режимах вентиляции. Измеренные значения могут содержать ошибки при дыхании пациента во время проведения измерений.

Аппарат Savina 300 отображает следующие значения (В) для двух последних измерений, включая дату и время:

- *РЕЕРi*
- *вкл. РЕЕР*
- *Vtrap*

Запуск цикла измерений

- Нажмите кнопку *Начать* (С) и подтвердите выбор с помощью ручки управления.

Переключение экрана в дневной и ночной режимы

Дневной режим можно выбрать для повышения контрастности и яркости цветов, а ночной – для снижения яркости подсветки экрана благодаря темному цвету фона.

- Нажмите кнопку **День/Ночь** в строке главного меню.

Savina 300 переключает режим отображения на экране.

Дополнительная информация

«Регулировка яркости экрана» на стр. 106.

Блокировка клавиш

Элементы управления на экране и клавиши могут быть заблокированы для предотвращения случайных изменений. Клавишу  **Audio paused 2 min.** по-прежнему можно нажимать.

Включение и выключение блокировки клавиш

- 1 Нажмите кнопку **Блокировка клавиш** в строке главного меню.
- 2 Подтвердите установки с помощью ручки управления.

Low Pressure Oxygen (LPO)

В настоящей главе описан порядок применения режима Low Pressure Oxygen (LPO).

Подробное описание см. в разделе «Low Pressure Oxygen (LPO)» на стр. 207.

Информация по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Из-за сбоя при установке опции LPO функционирование аппарата может быть нарушено.

По поводу установки опции LPO обращайтесь только к квалифицированным специалистам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск инфицирования и недостаточной подачи O₂

Если источник кислорода не подходит для прямой подачи пациенту, возникает риск инфицирования и подача LPO может быть неприемлема.

Подключайте только те источники кислорода, которые одобрены для медицинского использования и отвечают следующим условиям:

- Поток O₂: От 0,5 до 10 л/мин
- Давление O₂: от 10 до 200 кПа (от 0,1 до 2 бар, от 1,45 до 29 psi)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Если аппарат Savina 300 и источник кислорода соединены не разрешенными шлангами, пациент подвергается опасности.

Применяйте только те шланги, которые разрешены для медицинских целей и для передачи кислорода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Если между аппаратом Savina 300 и источником кислорода применяется увлажнитель, функционирование аппарата может нарушиться, аппарат может быть поврежден, а пациент может подвергнуться опасности.

Используйте только сухие газы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск возгорания

Ввиду высокого содержания кислорода в окружающем воздухе аппарат может воспламениться.

Обеспечьте надлежащую вентиляцию задней панели Savina 300.

Не используйте устройства подачи кислорода, обеспечивающие поток свыше 10 л/мин.

Отключите устройство подачи кислорода, например, концентратор O₂, если аппарат Savina 300 не выполняет вентиляцию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Ответственность за вентиляцию и мониторинг состояния пациента во время калибровки O₂ в режиме LPO несет оператор.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Недостаточная подача O₂

Пациенты, которым требуется повышенная концентрация O₂, подвергаются риску в случае неисправности источника кислорода.

Убедитесь в наличии запасного источника подачи кислорода, например, из баллона O₂.

ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме LPO распыление препаратов возможно только при дополнительно подключенном устройстве НРО.

ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме LPO калибровка датчиков O₂ выполняется с использованием окружающего воздуха. Вследствие этого точность измерения FiO₂ снижается.

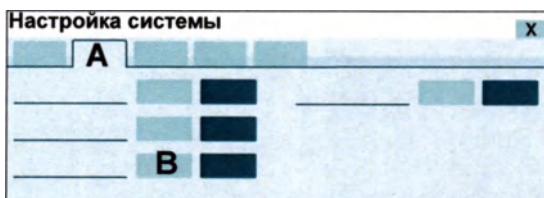
Если необходимо очень точное измерение FiO₂, датчики O₂ необходимо откалибровать в режиме НРО.

- Следуйте руководству по эксплуатации используемого устройства подачи кислорода, например, концентратора O₂.

Включение режима LPO

Режим LPO можно включить во время вентиляции.

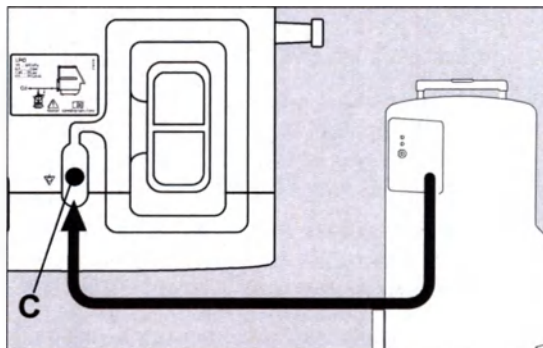
- 1 Нажать кнопку **Настройка системы...** в строке главного меню.
- 2 Нажмите вкладку **Вент-ция** (А).



- 3 Нажмите кнопку **Вкл.** (В) и подтвердите выбор с помощью ручки управления.

В строке заголовков отображается следующая информация: **Подсоед. концентратор.** Проверьте пределы тревог.

Подсоединение концентратора O₂ к Savina 300



- Подсоедините шланг устройства подачи O₂, например, концентратора O₂, ко входу LPO низкого давления (С).

Установка концентрации O₂

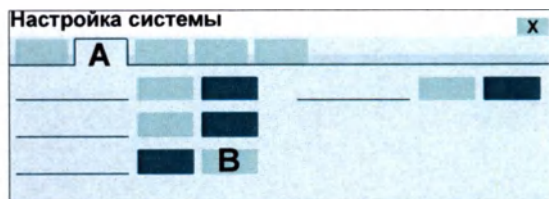
В режиме LPO концентрация O₂ не может быть задана с помощью Savina 300. Настройка выполняется с помощью значения потока на концентраторе O₂ (поток LPO).

На концентрацию O₂ в подаваемой пациенту газовой смеси влияют приведенные ниже факторы.

- Концентрация O₂, обеспечиваемая используемым концентратором O₂
- Поток, установленный на концентраторе O₂ (поток LPO)
- Значение минутного объема **MV**, применяемое Savina 300

- 1 Об отображении измеренных значений для **FiO₂** и **MV**, см. в разделе «Отображение диаграмм и измеренных значений на основном экране» на стр. 91.

В поле параметров для **FiO₂** отображается допустимое отклонение ($\pm$) в дополнение к измеренному значению. Для получения подробного описания см. Стр. 207.



- 2 О расчете настройки для потока LPO см. в разделе «Схема установки характеристик потока LPO» на стр. 208.
- 3 Отследите измеренные значения *FiO2* в течение приблизительно от 30 до 60 секунд и установите поток LPO соответствующим образом.
 - Если значение *FiO2* слишком низкое, установите более высокое значение потока LPO.
 - Если значение *FiO2* слишком высокое, установите более низкое значение потока LPO.
- 4 Дождитесь, пока новое измеренное значение *FiO2* не будет отображаться постоянно.
- 5 Чтобы получить сведения об установке пределов срабатывания сигналов тревоги для *FiO2*, см. Стр. 85.

- 3 Нажмите кнопку **Выкл.** (B) и подтвердите выбор с помощью ручки управления.

В строке заголовков отображается следующая информация: **Отсоедините концентратор.**

- 4 Отсоедините концентратор O₂.
- 5 При необходимости обеспечьте подачу НРО.
- 6 Сведения о калибровке датчика O₂ 2 вручную см. в разделе Стр. 95.

Дополнительная информация

Чтобы получить сведения о калибровке датчиков O₂, см. Стр. 95.

Об отключении мониторинга FiO₂ см. в разделе Стр. 96.

Отключение режима LPO

Режим LPO можно отключить во время вентиляции.

- 1 Нажать кнопку **Настройка системы...** в строке главного меню.
- 2 Нажмите вкладку **Вент-ция** (A).

Прерывание вентиляции – режим ожидания

Если включен режим ожидания, вентиляция прерывается. В режим ожидания следует переключаться для выполнения следующих действий:

- Поддержание рабочей готовности аппарата Savina 300 в отсутствие пациента
- Смена режима работы
- Выполнение проверки аппарата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

В режиме ожидания вентиляция не осуществляется. Подключенные к аппарату пациенты подвергаются риску.

Переводить аппарат в режим ожидания можно, только если к нему не подключен пациент.

Включение режима ожидания

- 1 Нажмите клавишу  **Пуск/Реж. ожид.**

Аппарат Savina 300 откроет диалоговое окно **Пуск/Режим ожидания**



- 2 Нажмите кнопку **Реж. ожид.** (A) и подтвердите выбор с помощью ручки управления.

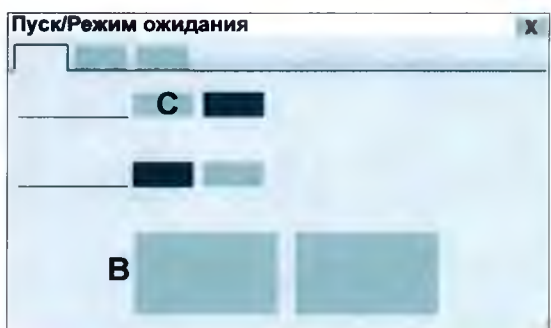
В строке заголовков появляется аварийное сообщение **Активирован режим ожидания.**

- 3 Нажмите клавишу  **Сброс тревоги.**

Savina 300 находится в режиме ожидания. В строке заголовков экрана вместо названия режима вентиляции отображается заголовок **Реж. ожид.** Сведения о последнем установленном режиме вентиляции, например **AutoFlow**, продолжают отображаться.

Продолжение терапии

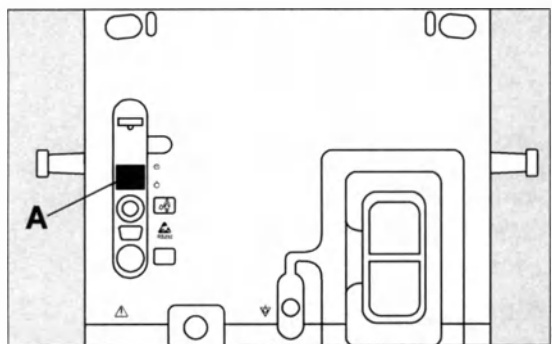
- 1 Нажмите клавишу  **Пуск/Реж. ожид.**



- 2 Проверьте настройки вентиляции (B) и при необходимости измените их, см. раздел. «Настройка вентиляции» на стр. 64.
- 3 Нажмите кнопку **Пуск** (C) и подтвердите выбор с помощью ручки управления.

Выводится главная страница, аппарат Savina 300 продолжает вентиляцию.

Завершение работы



- 1 Установите выключатель питания (A) в положение  (выкл.).

Savina 300 завершает операцию.

- 2 Извлеките штекер системы подачи O₂ из настенного терминала центральной системы подачи газа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск травмирования персонала

Когда штекер вставлен в настенный терминал центральной системы подачи газа, сжатый газ в шланге находится под давлением и может травмировать пользователя при отвинчивании шланга от вентилятора.

Не отвинчивайте шланг подачи сжатого газа от вентилятора до тех пор, пока штекер не будет отсоединен от настенного терминала центральной системы подачи газа.

Хранение Savina 300

Хранение аппарата Savina 300 сроком менее 14 дней

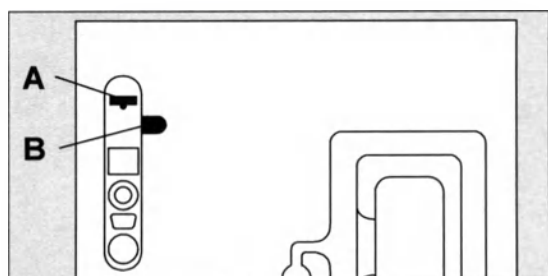
Подключите аппарат к сети питания, чтобы во время хранения внешняя и внутренняя батареи заряжались.

- Вставить штепсель в сетевую розетку.

Аппарат Savina 300 можно хранить.

Хранение аппарата Savina 300 сроком более 14 дней

- 1 Вставить штепсель в сетевую розетку.
- 2 Если внутренняя батарея полностью заряжена, выньте штепсель из розетки сети питания.



- 3 Извлеките предохранитель (A) для встроенной аккумуляторной батареи и поместите его в углубление для хранения (B).

Аппарат Savina 300 можно хранить. Даже при отсутствии предохранителя внутренняя батарея продолжает саморазряжаться, поэтому ее необходимо зарядить не позднее чем через 6 месяцев.

При хранении в условиях повышенной температуры окружающей среды срок службы аккумуляторных батарей сокращается.

Сигналы тревоги

Вывод на экран сигналов тревоги	82
Оптические сигналы тревоги	82
Акустические сигналы тревоги	82
Приоритеты тревог	83
Временное отключение звукового сигнала тревоги	84
Подтверждение аварийного сообщения	84
Установка границ тревоги	85
Пределы срабатывания сигналов тревоги и установка диапазонов	85
Деактивация границ тревог	86
Отклик на отказ в системе питания	86

Вывод на экран сигналов тревоги

Сигналы тревоги бывают оптическими и акустическими сообразно их приоритету.

Оптические сигналы тревоги

Аппарат Savina 300 отображает следующие оптические сигналы тревоги:

- Система отображает соответствующее тревожное сообщение в поле тревожных сообщений в строке заголовка.
- Поле параметра, инициировавшего сигнал тревоги, мигает.
- В диалоговом окне **Тревоги** мигает соответствующее измеренное значение.
- Для тревожных сообщений высокого или среднего приоритета мигает соответствующий индикатор на панели управления.

Акустические сигналы тревоги

Сигнал тревоги с наивысшим приоритетом подается акустически. Аппарат издает сигнал тревоги до тех пор, пока либо причина тревоги не будет устранена, либо сигнал не будет отключен.

Громкость сигнала тревоги можно регулировать, см. стр. 106.

Неисправность акустического сигнала тревоги

Если акустическая система для сигнала тревоги (главная сигнализация) не сработала из-за неисправности, акустическая система подаст прерывистый сигнал в качестве вспомогательного сигнала тревоги.

Этот прерывистый сигнал используется и в качестве сигнала об отказе электропитания см. стр. 112.

Приоритеты тревог

Цвет фона поля сообщения сигнала тревоги указывает на приоритет активного сигнала тревоги. При одновременном возникновении сигналов тревоги, первым отображается сигнал с высшим приоритетом. Аварийные сообщения высокого приоритета, которые более не актуальны, выводятся в цвете фона поля аварийного сообщения.

Окно параметра, инициировавшего сигнал тревоги, мигает цветом, соответствующим приоритету сигнала.

На странице *Тренды/Данные > Журнал* приоритет аварийных сигналов указывается также восклицательными знаками.

Цвет	Приоритет тревожного сообщения			Требуемое действие
Красный	Предупреждение	Сигнал тревоги с высоким приоритетом	!!!	Требуется срочное действие для предотвращения серьезной опасности
Желтый	Предостережение	Сигнал тревоги со средним приоритетом	!!	Требуется быстрое действие для предотвращения опасности
Голубой	Примечание	Сигнал тревоги с низким приоритетом	!	Требуется внимание и действие

Список причин и способов устранения сигналов тревоги, см. в главе «Тревога – Причина – Способ устранения» на стр. 113.

Временное отключение звукового сигнала тревоги

Звуковой сигнал тревоги можно временно отключить, но не более чем на 2 минуты.

Если за это время возникает сигнал с высоким приоритетом, последовательность тоновых сигналов звучит один раз.

Если неполадка, в связи с которой возник сигнал тревоги, не будет устранена в течение 2 минут, звуковой сигнал тревоги активируется снова.

- Нажмите клавишу  **Audio paused 2 min..**

Savina 300 выводит на экран символ  на панели заголовка и время, остающееся до окончания временного отключения звукового сигнала тревоги.

Повторное включение последовательности тоновых сигналов до прекращения временного отключения.

- Нажмите клавишу  **Audio paused 2 min..**

Подтверждение аварийного сообщения

После устранения неполадки подача звукового сигнала тревоги прекращается. Тревожные сообщения с высоким приоритетом продолжают отображаться и требуют подтверждения.

- Нажмите клавишу  **Сброс тревоги.**

Установка границ тревоги

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск травмирования пациента

Если пределы срабатывания сигналов тревоги не адаптированы под пациента и курс терапии, пациент может подвергнуться опасности.

Задавайте пределы срабатывания сигналов тревоги с учетом особенностей пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Риск травмирования пациента из-за неправильных настроек

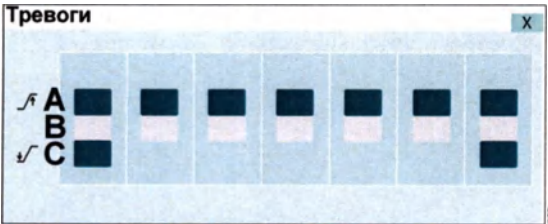
Несовпадение настроек пределов срабатывания сигналов тревоги на одном и том же или аналогичных аппаратах ИВЛ в различных блоках, например, блоках интенсивной терапии или операционных, может подвергнуть опасности здоровье пациента.

Убедитесь, что пределы срабатывания сигналов тревоги адаптированы под пациента.

Задание слишком высоких или низких пограничных значений для срабатывания сигналов тревоги может свести на нет пользу от системы подачи сигналов тревоги.

Открытие диалогового окна *Тревоги*

- Нажмите кнопку *Тревоги...* в строке главного меню.



На экран выводятся установки пограничных значений для срабатывания сигналов тревоги и текущее измеряемое значение.

- A  : Верхняя граница тревоги
- B Текущее значение : Текущее измеряемое значение
- C  : Нижняя граница тревоги

Пределы срабатывания сигналов тревоги и установка диапазонов

В следующей таблице пределы срабатывания сигналов тревоги приведены вместе с диапазонами настройки.

Граница тревоги	Диапазон для установки
 MV	От 2,0 до 41 л/мин
 MV	От 0,2 до 40 л/мин
 P _{aw}	От 10 до 100 мбар (от 10 до 100 смH ₂ O)
 VT	От 0,03 до 4,0 л
 ЧД	От 10 до 120/мин
 T _{апп} ¹⁾	от 15 до 60 секунд
 T _{отсоедин.} ²⁾	от 0 до 60 секунд
 etCO ₂	От 0,1 до 13,1 об. %
	От 1 до 98 мм.рт.ст.
	От 0,1 до 13,3 кПа
 etCO ₂	От 0 до 13,0 об. %
	От 0 до 97 мм.рт.ст.
	От 0 до 13,2 кПа
 FiO ₂ ³⁾	От 19 до 99 об. %
 FiO ₂ ³⁾	От 18 до 98 об. % ⁴⁾

- 1) В режимах вентиляции *VC-SIMV*, *SPN-CPAP* и *PC-BIPAP*
- 2) В режиме работы *NIIV*
- 3) В режиме *LPO*
- 4) От 18 до 99 об. % при отключенном  FiO₂

Сигналы тревоги

Нижний предел срабатывания сигнала тревоги для давления в дыхательных путях **Paw** автоматически привязывается к установленному значению **PEEP**.

В режиме НРО пределы срабатывания сигналов тревоги для концентрации **O₂ FiO₂** автоматически привязываются к установленному значению **O₂**.

Установленное значение		Граница тревоги
O ₂ <60 об. %	→	FiO ₂ ±4 об. %
O ₂ ≥60 об. %	→	FiO ₂ ±6 об. %

Как задать предел срабатывания сигнала тревоги

Обязательное условие: диалоговое окно **Тревоги** должно быть открыто.

- 1 Нажмите кнопку соответствующего пограничного значения для срабатывания сигнала тревоги.
- 2 Ввести значение: повернуть ручку управления, нажать на ручку управления для подтверждения установок.

Деактивация границ тревог

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Если пределы срабатывания сигналов тревоги выключены, аппарат Savina 300 не сможет вести мониторинг пациента.

Пределы срабатывания сигналов тревоги допустимо выключать, только если при этом будет обеспечен должный уровень безопасности пациента.

Следующие пограничные значения для срабатывания сигналов тревоги допускают возможность отключения:

Граница тревоги	Режим
 MV	Только в режиме работы NIV
 VT	
 Тапн	
 FiO ₂	Только в режиме LPO

Как отключить пограничное значение для срабатывания сигнала тревоги

- 1 Нажмите кнопку соответствующего пограничного значения для срабатывания сигнала тревоги.
- 2 Поворачивайте ручку управления до тех пор, пока вместо значения на экране не отобразится **Выкл.** При необходимости нажмите на ручку управления, чтобы превысить заданный предел.
- 3 Подтвердите установки с помощью ручки управления.

Предел срабатывания сигнала тревоги отключен. Если пределы срабатывания сигналов тревоги  **MV**, **VT** или **Тапн** отключены, в строке заголовка Savina 300 отображается символ  и отключенный предел срабатывания сигнала тревоги.

Отклик на отказ в системе питания

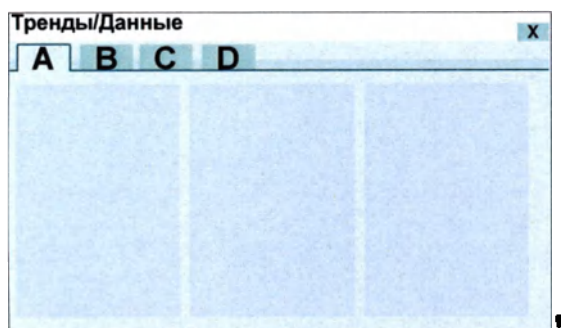
Пределы срабатывания сигнала тревоги также сохраняются в случае сбоя питания, который может быть вызван, например, неисправностью внутренней аккумуляторной батареи.

Динамика и данные

Открытие диалогового окна	88
Отображение измеренных и установленных значений	88
Отображение измеренных значений	88
Отображение установленных значений	88
Отображение динамики	89
Отображение таблицы трендов	89
Выбор периода времени	89
Настройка таблицы трендов	89
Отображение журнала	90
Отображение диаграмм и измеренных значений на основном экране	91
Настройка поля кривых и окон параметров	91
Фиксация диаграмм	92
Изучение петель	92

Открытие диалогового окна

- Нажать кнопку **Тренды/Данные...** в строке главного меню.



В диалоговом окне **Тренды/Данные** отобразятся следующие данные:

- A Измеряемые значения
- B Установленные значения
- C Тренды
- D Журнал

Отображение измеренных и установленных значений

Обязательное условие: диалоговое окно **Тренды/Данные** должно быть открыто.

Отображение измеренных значений

- Нажмите на вкладку **Измерения**.

Измеренные значения отображаются на синем фоне.

Отображение установленных значений

- Нажмите на вкладку **Настройки**.

Установленные значения отображаются на зеленом фоне.

Отображение динамики

Тренды хранятся до 10 дней и отображаются в таблице.

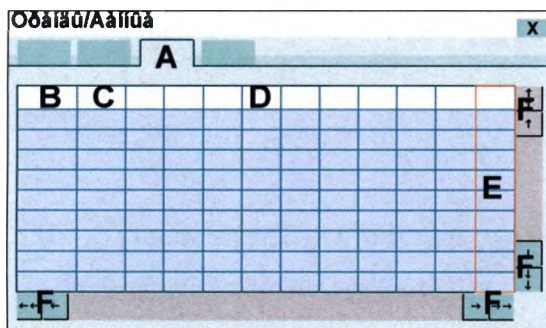
- Измеренные значения на синем фоне
- Установленные значения на зеленом фоне

При выключении аппарата Savina 300 сохраненные тренды удаляются.

Отображение таблицы трендов

Обязательное условие: диалоговое окно **Тренды/Данные** должно быть открыто.

- 1 Нажмите вкладку **Тренды** (A).



- B Параметры
- C Единицы измерения
- D Значения времени с соответствующими значениями трендов
- E Курсор для выделения столбца значений времени
- F Кнопки для отображения прочих значений в таблице

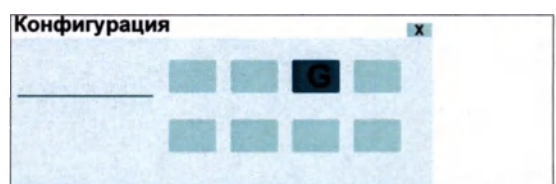
Отображение значений трендов для конкретного значения времени

- Выберите значение времени, повернув ручку управления или коснувшись значения на экране.

Выбор периода времени

- 1 Коснитесь строки заголовков в столбцах значений времени (D)

Аппарат Savina 300 откроет диалоговое окно для выбора интервалов времени.



- 2 Коснитесь соответствующего интервала, например, (G).

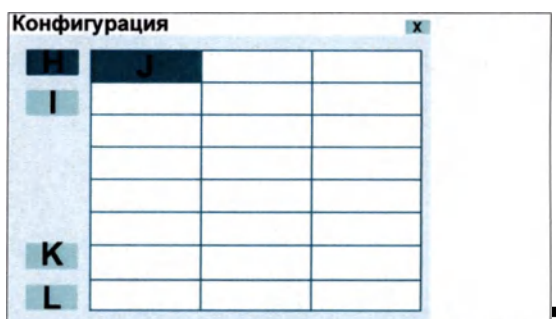
Аппарат Savina 300 отобразит таблицу трендов за выбранный интервал.

Настройка таблицы трендов

Выбор параметра

- 1 В столбце параметров (B) коснитесь нужного поля.

Выбранное поле выделено. Аппарат Savina 300 открывает диалоговое окно **Конфигурация**.



- 2 Коснитесь кнопки **Измерения** (H) или **Настройки** (I).

- 3 Коснитесь соответствующего параметра, например, (J).

Аппарат Savina 300 отобразит таблицу трендов с выбранным параметром.

Использование пустой таблицы трендов

Чтобы изменить последовательность параметров, можно удалить содержимое текущей таблицы трендов.

- Прикоснитесь к кнопке **Стереть все** (K).

Аппарат Savina 300 отобразит пустую таблицу трендов.

Применение заводских установок

Последовательность параметров в диалоговом окне **Конфигурация** может быть принята в таблице трендов.

- Прикоснитесь к кнопке **Dräger по умолч.** (L).

Отображение журнала

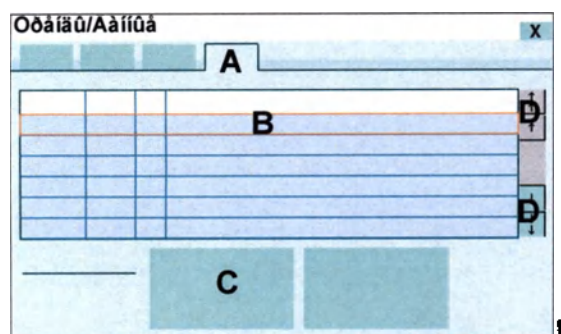
В журнале сохраняются измененные настройки, события и аварийные сигналы в хронологическом порядке. В журнал можно внести около 500 записей. К событиям относятся, например, применение небулайзера для лекарственного аппарата. Для текущих сигналов тревоги приоритет отмечается цветом.

Записи в журнале сохраняются после выключения/включения аппарата или после сбоя в подаче питания.

Открытие журнала

Обязательное условие: диалоговое окно **Тренды/Данные** должно быть открыто.

- Нажмите вкладку **Журнал** (A).



- B Курсор для отмечания строки в журнале.

- C Для отмеченной строки аппарат отобразит все настройки действующего режима вентиляции.

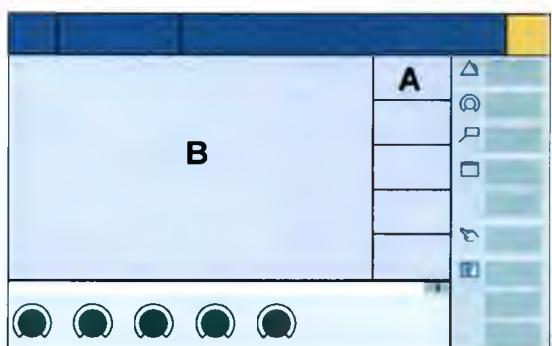
- D Кнопки для отображения прочих значений в таблице

Временное отображение настроек

- Выберите значение времени, повернув ручку управления или коснувшись значения на экране.

Отображение диаграмм и измеренных значений на основном экране

Настройка поля кривых и окон параметров



Параметры могут отображаться в окнах параметров (A) и в поле кривых (B).

В поле кривых (B) можно настроить следующие параметры:

- Кривые
- Малые петли
- Большая петля
- Тренд (измер.)
- Тренд (парам.)
- Множ. тренд

Настройка полей кривых

- 1 Коснитесь соответствующего поля кривых.

Поле кривых выделено. Аппарат Savina 300 открывает диалоговое окно **Конфигурация**.



- 2 Коснитесь кнопки, например, **Тренд (измер.)** (C).

Аппарат Savina 300 отобразит список параметров (D), а для трендов также шкалу времени (E).

- 3 Чтобы увидеть ее, коснитесь кнопки, соответствующей шкале времени, например, (F).

- 4 Коснитесь соответствующего параметра, например, (G).

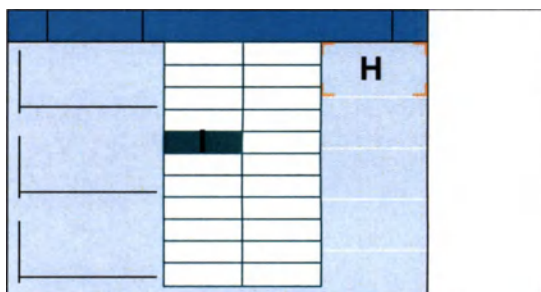
Аппарат Savina 300 отобразит основной экран с выбранным дисплеем.

Выбор параметра

- 1 Коснитесь окна соответствующего параметра.

Окно параметра отмечено, например, (H).

Аппарат Savina 300 откроет список параметров для выбора.

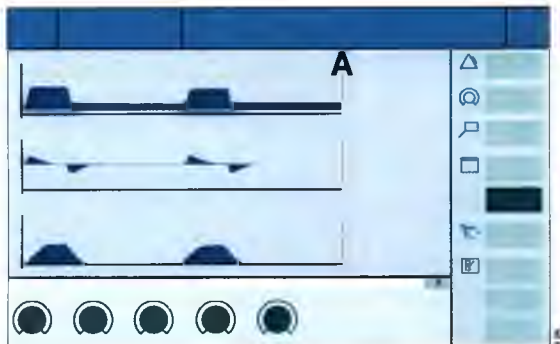


- 2 Коснитесь соответствующего параметра, например, (I).

Аппарат Savina 300 отобразит основной экран с выбранным параметром.

Фиксация диаграмм

- Нажать кнопку **Стоп-кадр кривые** в строке главного меню.



Текущие диаграммы будут зафиксированы. Курсор (A) указывает на время фиксации и значение.

Отображение измеренного значения для конкретного значения времени

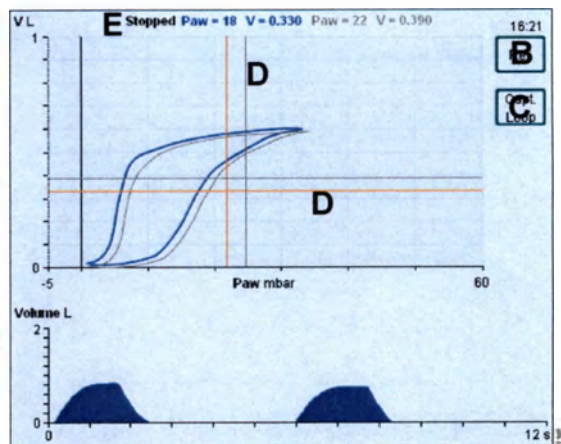
- Выберите значение времени, повернув ручку управления или коснувшись значения на экране.

Измеренное значение или пара измеренных значений отображаются над диаграммой.

Зафиксированная диаграмма будет отображаться до следующего касания кнопки **Стоп-кадр кривые** (A) или касания другой области экрана.

Изучение петель

Обязательное условие: Выбран дисплей петель.



Отображение контрольной петли

- Прикоснитесь к кнопке **Реф.** (B).

Петля записана и отображается как контрольная петля. Время записи появится над кнопкой (B). Контрольная петля отображается черным цветом до следующего касания кнопки **Реф.** (B).

Фиксация и отображение текущей петли

- Коснитесь кнопки **Захват** (C).

Фиксируется текущая петля.

В случае крупных петель курсоры (D) отображаются для фиксированной петли и контрольной петли, которую можно двигать с помощью ручки управления. Отображаются соответствующие значения (E).

Фиксированная петля отображается до тех пор, пока не будет повторно нажата кнопка **Захват** (C).

Мониторинг

Общая информация	94
Калибровка датчиков	94
Мониторинг FiO₂	94
Информация о датчиках O ₂	94
Периодичность калибровки датчиков O ₂	94
Калибровка датчиков O ₂	95
Выключение и включение мониторинга FiO ₂	96
Мониторинг потока	97
Периодичность калибровки датчика потока	97
Калибровка датчика потока	97
Деактивация или активация мониторинга потока	97
Мониторинг CO₂	98
Выбор типа кюветы.	98
Информация о проверке датчика CO ₂	99
Информация об аварийных сообщениях системы CO ₂ во время мониторинга.	99
Проверка индикации нуля CO ₂	100
Выполнение калибровки нуля CO ₂	100
Проверка калибровки датчика CO ₂ с помощью тестового фильтра	101
Проверка калибровки датчика CO ₂ с помощью эталонного газа	101
Выполнение калибровки датчика CO ₂	103
Деактивация и активация мониторинга CO ₂	104

Общая информация

Мониторинг активируется на заводе-производителе. Каждая функция мониторинга может быть деактивирована по отдельности.

Калибровка датчиков

Для измерения и мониторинга параметров аппарат Savina 300 использует следующие датчики:

Датчики	Периодичность калибровки/проверок
Датчики давления	Автоматическая калибровка
Датчики O2	О периодичности калибровки см. Стр. 94
Датчик потока	О периодичности калибровки см. Стр. 97
Датчик CO2	Информацию о проверках см. на Стр. 99

Сохранение значений калибровки

Значения, определенные во время последней калибровки датчиков, сохраняются до следующей калибровки, даже если устройство отключено.

Мониторинг FiO2

Информация о датчиках O2

Датчики O2 используются следующим образом:

- Датчик O2 1 для регулировки O2 в режиме НРО и для отображения измеренного значения **FiO2**
- Датчик O2 2 для мониторинга FiO2

Периодичность калибровки датчиков O2

Датчики O2 в режиме НРО

Аппарат Savina 300 автоматически калибрует датчик O2 1:

- Каждые 8 часов во время работы
- После замены датчиков потока O2
- Если разница между измеренными значениями датчиков O2 более 2 об. %
- После изменения атмосферного давления более чем на 200 гПа, например, во время перелетов
- После изменения температуры более чем на 10 °C

Датчик O₂ 2 должен быть откалиброван вручную. Выполнение калибровки:

- Каждые 4 недели
- При появлении аварийного сообщения:
Сбой измерения FiO₂

Датчики O₂ в режиме LPO

В режиме LPO автоматическая калибровка не выполняется. Калибровка обоих датчиков O₂ должна выполняться вручную каждые 4 недели.

Калибровка датчиков O₂

Обязательные условия для калибровки в режиме НРО

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неправильная калибровка

Если качество кислорода при централизованной подаче газа неудовлетворительно, калибровка может пройти неправильно.

Калибруйте датчик O₂ с помощью калибровочного газа (100 % O₂).

Обязательные условия для калибровки в режиме LPO

- После включения аппарата Savina 300 дождитесь завершения 10-минутной фазы прогрева.
- Если аппарат Savina 300 претерпел сильный перепад температур, выждите один час. Пример: после переноса из холодного помещения в обогреваемое либо при экстремальных параметрах вентиляции.

Измерение FiO₂ в течение этого периода возможно при отсутствии аварийного сообщения с иными указаниями.

ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме LPO калибровка датчиков O₂ выполняется с использованием окружающего воздуха. Вследствие этого точность измерения FiO₂ снижается.

Если необходимо очень точное измерение FiO₂, датчики O₂ необходимо откалибровать в режиме НРО.

Сведения о точности измерения FiO₂ см. в разделе Технические характеристики, «Отображаемые измеряемые значения» на стр. 165.

Информация по калибровке

Во время калибровки сигналы тревоги, срабатывающие в связи с отсоединением пациента и изменением концентрации O₂, отключаются.

Автоматическая отмена калибровки

Если повторное подключение не выполнено в течение 30 секунд после соответствующего запроса от аппарата Savina 300, заданный режим вентиляции и сигналы тревоги снова начинают действовать.

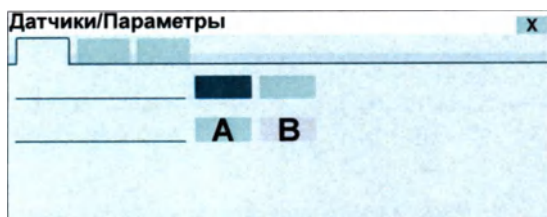
Если калибровка не прошла успешно

Если после калибровки отображается аварийное сообщение **Сбой измерения FiO₂**, замените датчики O₂, см. Стр. 156.

Начало калибровки датчиков O₂

- 1 Нажать кнопку **Датчики/Параметры...** в строке главного меню.

Аппарат Savina 300 откроет диалоговое окно **Датчики/Параметры**. По умолчанию отображается страница O₂.



- 2 Нажмите кнопку **Начать** (A) и подтвердите выбор с помощью ручки управления.
- 3 В режиме LPO: При появлении соответствующего запроса от Savina 300 отсоедините концентратор O₂. Подтвердите установки с помощью ручки управления.

В строке заголовков отображается следующая информация: **Отсоедините пациента.**

- 4 Отсоедините пациента от устройства в течение 30 секунд и в случае необходимости продолжите вентиляцию с использованием независимого устройства для вентиляции.

Savina 300 выполняет калибровку датчиков O₂. Спустя примерно 60 секунд отобразится следующая информация: **Снова подсоедините пациента.**

- 5 Незамедлительно снова подсоедините пациента.
- 6 В режиме LPO: При появлении соответствующего запроса от Savina 300 подсоедините концентратор O₂.

Отмена калибровки датчиков O₂

- 1 Нажмите кнопку **Отменить** (B) и подтвердите выбор с помощью ручки управления.
- 2 Незамедлительно снова подсоедините пациента.
- 3 В режиме LPO: Снова подсоедините концентратор O₂.

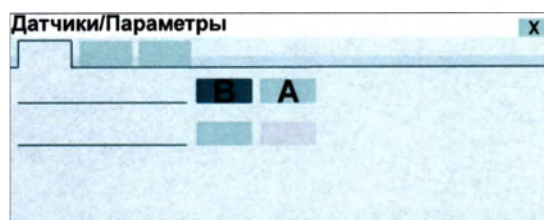
Выключение и включение мониторинга FiO₂

Мониторинг FiO₂ может быть заменен иным подходящим режимом мониторинга. Задайте пределы срабатывания сигналов тревоги для FiO₂ в заменяющем режиме мониторинга в соответствии с установленным значением O₂:

Установленное значение		Граница тревоги
O ₂ <60 об. %	→	FiO ₂ ±4 об. %
O ₂ ≥60 об. %	→	FiO ₂ ±6 об. %

Отключение мониторинга FiO₂

- 1 Нажать кнопку **Датчики/Параметры...** в строке главного меню.



- 2 Нажмите кнопку **Выкл.** (A) и подтвердите выбор с помощью ручки управления.

Измеренные значения больше не отображаются. Функция сигнала тревоги отключена. Аппарат Savina 300 выводит на экран символ FiO₂ в строке заголовка и следующую информацию: **Используйте внешний мониторинг FiO₂.**

Включение мониторинга FiO₂

Снова включите мониторинг FiO₂ как можно скорее.

- Нажмите кнопку **Вкл.** (B) и подтвердите выбор с помощью ручки управления.

Мониторинг потока

Периодичность калибровки датчика потока

Аппарат Savina 300 автоматически калибрует датчик потока:

- После включения аппарата
- После начала вентиляции
- Каждые 24 часов во время работы
- После замены датчика потока
- После и во время распыления медикаментов
- После выполнения программы обогащения кислородом для эндотрахеальной аспирации
- После изменения концентрации O₂

В определенных случаях может потребоваться ручная калибровка датчика потока, например, при сбое автоматической калибровки.

Калибровка датчика потока

Обязательное условие: аппарат Savina 300 должен быть включен.

- 1 Удалите датчик потока.
- 2 Снова установите датчик потока.

Аппарат Savina 300 использует одну полную фазу вдоха для калибровки. Короткие периоды инспирации увеличиваются приблизительно до 1 секунды.

Система отображает информацию по калибровке в поле сообщений.

Если калибровка не прошла успешно

Если не удалось выполнить калибровку, отображается сообщение **Сбой калибровки датчика потока..** Часть кривой потока, соответствующая выдоху, и измеренные значения **VT_e**, **MV** и **PEEP** не отображаются.

- Замените датчик потока.

Аппарат Savina 300 автоматически калибрует новый датчик потока.

Деактивация или активация мониторинга потока

Мониторинг потока может быть выключен в следующих ситуациях:

- Если датчик потока вышел из строя, но его нельзя заменить в данный момент.
- Для обеспечения вентиляции в случае значительной утечки из трубки.

При выключенном мониторинге потока Savina 300 не может определить значения перечисленных ниже измеряемых параметров.

- MV
- MV_{спон}
- MV_{утеч.}
- VT

Функция мониторинга потока экспираторного газа не может быть полностью заменена соответствующей функцией внешнего мониторинга. Границы тревоги минутного объема заменяющей функции мониторинга необходимо настроить соответствующим образом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

При отключенном мониторинге потока аппарат Savina 300 не может выполнять мониторинг пациента в полном объеме.

Обеспечьте возможность оперативного перехода на подходящий заменяющий мониторинг.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

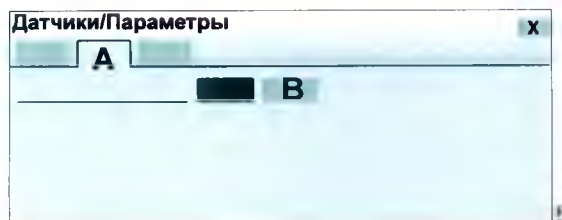
Риск травмирования пациента

Мониторинг апноэ не производится при отключенном мониторинге потока.

Применяйте независимый мониторинг апноэ.

Деактивация мониторинга потока

- 1 Нажать кнопку **Датчики/Параметры...** в строке главного меню.
- 2 Нажмите вкладку **Поток** (А).



- 3 Нажмите кнопку **Выкл.** (В) и подтвердите выбор с помощью ручки управления.

Измеренные значения больше не отображаются. Функция сигнала тревоги отключена. Аппарат Savina 300 выводит на экран символ  **Поток** в строке заголовка и следующую информацию: **Используйте внешний мониторинг потока.**

Активация мониторинга потока

Снова активируйте мониторинг потока после замены датчика потока или как можно скорее.

- Нажмите кнопку **Вкл.** (С) и подтвердите выбор с помощью ручки управления.

Мониторинг CO₂

Отображение измеренных значений etCO₂

Измеренное значение **etCO₂** может отображаться в **об.%,** а также **кПа** или **мм.рт.ст.** Экран может быть настроен, см. «Конфигурирование единиц» на стр. 108.

Выбор типа кюветы

Следующие кюветки могут быть применены:

- Многоразовые кюветы
- Одноразовые кюветы

При замене кюветы необходимо выбрать кювету того же типа:

- При использовании многоразовых кюветок, вставьте очищенную многоразовую кюветку.
- При использовании одноразовых кюветок, вставьте новую одноразовую кюветку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неточное измерение CO₂

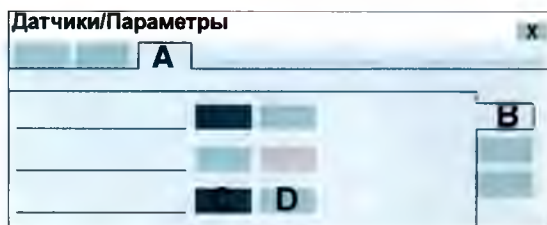
Оптические свойства смотровых стекол многоразовой и одноразовой кюветы отличаются. Нулевая точка смещается вплоть до 8 мм.рт.ст. CO₂.

Используемый тип кюветы необходимо правильно выбрать на странице **Вкл./выкл. калиб. нуля.**

Выбор используемого типа кюветы

- 1 Нажать кнопку **Датчики/Параметры...** в строке главного меню.
- 2 Нажмите вкладку **CO₂** (А).

По умолчанию отображается страница **Вкл./выкл. калиб. нуля** (В).



- 3 Нажмите кнопку **Многораз.** (С) или **Однораз.** (D) и подтвердите с помощью ручки управления.

Информация о проверке датчика CO₂

Датчик CO₂ калиброван производителем и может быть использован в любом вентиляторе Savina 300.

Информация о проверке индикации нуля и калибровке нуля

При проверке индикации нуля и калибровке нуля рекомендуется не дышать на или в кюветы или в их отверстия. Попадание выдоха в них вызывает в кювете нежелательное повышение концентрации CO₂.

Для датчика CO₂ необходимо выполнить перечисленные ниже проверки.

Проверка	Требуется
Проверка CO ₂ нуль-индикации в окружающей атмосфере	До измерения и при переустановке датчика CO ₂ на другой вентилятор.
Выполните калибровку нуля CO ₂ .	Если индикация нуля CO ₂ в окружающем воздухе не лежит в пределах от 0 до 1 мм.рт.ст. (или от 0 до 0,1 об.%, или от 0 до 0,1 кПа).

Проверка	Требуется
Проверьте калибровку датчика CO ₂ с помощью тестового фильтра	С интервалом в один месяц.
Проверьте калибровку датчика CO ₂ с помощью тестового фильтра	Если испытательные значения во время калибровки не совпадают, проверьте с помощью тестового фильтра.
Выполнение калибровки датчика CO ₂	Если испытательные значения во время калибровки не совпадают, проверьте с помощью эталонного газа.

Калибровка нуля в атмосфере помещения, проверка калибровки с помощью тестового фильтра или эталонного газа, а также калибровка датчика CO₂ может быть выполнена во время вентиляции.

Информация об аварийных сообщениях системы CO₂ во время мониторинга

Данная информация относится к тревожным сообщениям, созданным вследствие засорения кюветы или датчика CO₂.

Тревожное сообщение *Чистая кювета CO₂*

Если отображается тревожное сообщение *Чистая кювета CO₂*, могут быть засорены следующие вставки:

- Кюветка (одноразовая или многоразовая кюветка)
- Датчик CO₂
- Очистите кювету. Либо воспользуйтесь чистой или новой кюветой того же типа.
- Очистите датчик CO₂.

Тревожное сообщение **Калибровка нуля CO₂?**

Если отображается тревожное сообщение **Калибровка нуля CO₂?** или есть подозрение, что измеренные значения неверны, выполните следующие действия:

- 1 Проверьте смотровые стекла кюветки на предмет загрязнений.
- 2 Очистите загрязненные смотровые стекла. Либо воспользуйтесь чистой или новой кюветой того же типа.

Если смотровые стекла кюветы чрезмерно засорены, например, после распыления медикамента, может произойти смещение нуля. Измеренные значения CO₂ могут быть неверными даже до появления тревожного сообщения **Чистая кювета CO₂** в результате недостаточного освещения при измерении.

Если сообщение **Калибровка нуля CO₂?** не исчезает или достоверность измеренных значений CO₂ остается под сомнением, необходимо провести калибровку нуля.

Проверка индикации нуля CO₂

Обязательное условие:

- На кювете для измерений размещается чистый датчик CO₂. Либо воспользуйтесь чистой или новой кюветой того же типа.
- Должна завершиться как минимум трехминутная фаза разогрева датчика CO₂.

Проверка индикации нуля CO₂

- 1 Выбор типа кюветы, см Стр. 98.
- 2 Отображение измеренных значений CO₂ на кривой, см. «Настройка полей кривых» на стр. 91.
- 3 Снимите датчик CO₂ с кюветой из контура дыхания и подержите их в окружающем воздухе. Не дышите на или в кювету.
- 4 Оцените измеренное значение CO₂. Если значение от 0 до 1 мм.рт.ст. (или от 0 до 0,1 об.% или от 0 до 0,1 кПа) не отображается в окружающем воздухе, необходимо выполнить калибровку нуля.

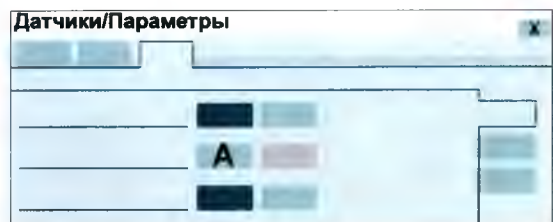
Выполнение калибровки нуля CO₂.

Обязательное условие:

- На кювете для измерений размещается чистый датчик CO₂. Либо воспользуйтесь чистой или новой кюветой того же типа.
- Должна завершиться как минимум трехминутная фаза разогрева датчика CO₂.

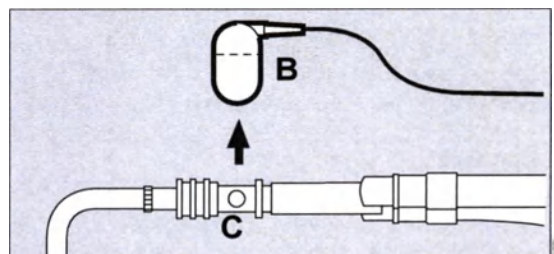
Начало калибровки нуля

- 1 Нажать кнопку **Датчики/Параметры...** в строке главного меню.
- 2 Откройте страницу **CO₂ > Вкл./выкл. калиб. нуля.**



- 3 Коснитесь кнопки **Начать** (A).

При запросе Savina 300:



- 4 Извлеките CO₂ датчик (B) из кюветки (C).
- 5 Подтвердите установки с помощью ручки управления.

Аппарат Savina 300 выполняет калибровку нуля.

Если калибровка нуля прошла успешно

Приблизительно через 5 секунд на экране Savina 300 отображается сообщение **Калибровка нуля датчика CO₂ завершена.**

- Установите датчик CO₂ (B) обратно в кюветку (C).

Если калибровка нуля не прошла успешно

Аппарат Savina 300 выводит сообщение: **Сбой калибровки нуля датчика CO₂**.

- Повторите калибровку нуля.

Если проведение калибровки нуля невозможно

- 1 Проверьте датчик CO₂ на наличие засорений и очистите при необходимости. Если датчик CO₂ неисправен, замените датчик CO₂.
- 2 Повторите калибровку нуля.

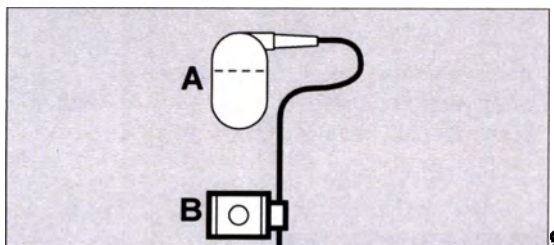
Проверка калибровки датчика CO₂ с помощью тестового фильтра

Проводите проверку калибровки датчика CO₂ с помощью тестового фильтра с интервалом в один месяц.

Обязательное условие: Должна завершиться как минимум трехминутная фаза разогрева датчика CO₂.

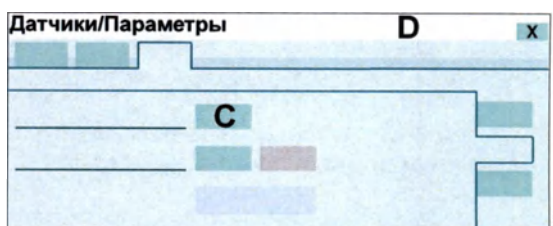
Перед проверкой

- Выполните калибровку нуля CO₂ в атмосфере помещения.

Начало проверки

- 1 Отсоедините датчик CO₂ (A) от кюветы и подсоедините его к тестовому фильтру (B) на кабеле датчика.

- 2 Откройте страницу **CO₂ > Проверьте датчик**.



- 3 Нажмите кнопку **Проверка фильтром** (C) и подтвердите выбор с помощью ручки управления.

Аппарат Savina 300 начинает проверку датчика и отображает процесс и результат проверки фильтра в поле сообщений (D).

Если проверка прошла успешно

На экране Savina 300 отображается сообщение **Проверка датчика CO₂ фильтром завершена**. Испытательное значение находится в пределах допустимого отклонения.

- Снова подсоедините датчик CO₂ к кювете.

Если проверка не прошла успешно

Savina 300 отображает сообщение **Сбой проверки датчика CO₂ фильтром**. Испытательное значение выходит за пределы допустимого отклонения.

- Проверьте CO₂ калибровку с использованием эталонного газа.

Проверка калибровки датчика CO₂ с помощью эталонного газа

Проведите проверку, когда допуски испытательных значений не соблюдаются во время проверки калибровки датчика CO₂ с помощью эталонного газа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неточное измерение CO₂

Если для проверки и калибровки используется неподходящий эталонный газ, могут отобразиться отклонения в размере $\pm 0,5$ об.% CO₂.

Используйте эталонный газ, состоящий из CO₂ и N₂.

Обязательное условие: Должна завершиться как минимум трехминутная фаза разогрева датчика CO₂.

Перед проверкой

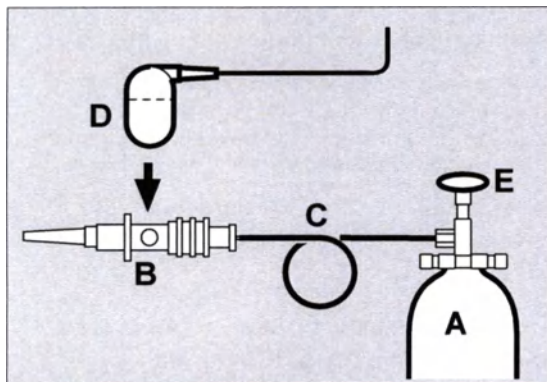
- Выполните калибровку нуля CO₂ в атмосфере помещения.

Подключение подачи эталонного газа

Эталонный газ должен состоять только из CO₂ и N₂!

- 1 Используйте многоразовую кювету из калибровочного набора!

В начале проверки при помощи эталонного газа Savina 300 автоматически устанавливает тип кюветы **Многораз.**

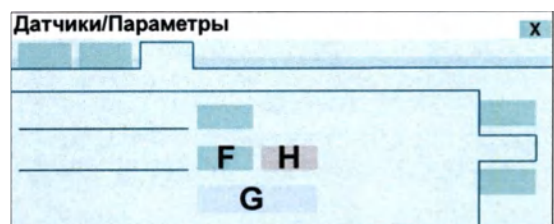


- 2 Подключите баллон с эталонным газом (А) и кюветку (В) из калибровочного набора к шлангу (С).

- 3 Подсоедините датчик CO₂ (D) к кювете (В) из калибровочного набора.
- 4 Сверьте величину концентрации газа CO₂ на баллоне с эталонным газом (А).
- 5 Откройте баллон с эталонным газом (Е) и задайте низкий расход газа (около 0,1 л/мин).

Начало проверки

- 1 Откройте страницу CO₂ > **Проверьте датчик.**



- 2 Нажмите кнопку **Проверка газом** (F) и подтвердите выбор с помощью ручки управления.

На экране Savina 300 отображается измеренная концентрация CO₂ (G). Приблизительно через 60 с после установки расхода эталонного газа измеренное значение CO₂ должно прийти в соответствие с содержанием CO₂ в эталонном газе, указанном на баллоне, с допустимым отклонением на $\pm 0,2$ об.%.

- 3 Закройте баллон с эталонным газом.
- 4 Нажмите кнопку **Остановить/Отменить** (H) и подтвердите выбор с помощью ручки управления.

Если значение находится за пределами допустимого диапазона, необходимо повторно откалибровать датчик CO₂ с использованием эталонного газа.

После проверки

Тип кюветы автоматически устанавливается равным предыдущему типу кюветы.

- Установите датчик CO₂ в кювету дыхательного контура

Выполнение калибровки датчика CO₂

Проведите калибровку, если допуски испытательных значений не соблюдаются во время проверки калибровки датчика CO₂ с помощью эталонного газа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неточное измерение CO₂

Если для проверки и калибровки используется неподходящий эталонный газ, могут отобразиться отклонения в размере $\pm 0,5$ об. % CO₂.

Используйте эталонный газ, состоящий из CO₂ и N₂.

Обязательное условие: Должна завершиться как минимум трехминутная фаза разогрева датчика CO₂.

Перед калибровкой

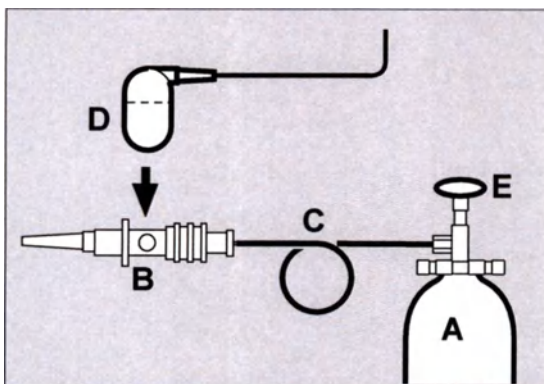
- Выполните калибровку нуля CO₂ в атмосфере помещения.

Подключение подачи эталонного газа

Эталонный газ должен состоять только из CO₂ и N₂!

- 1 Используйте многоразовую кювету из калибровочного набора!

В начале процесса калибровки, Savina 300 автоматически устанавливает тип кюветы, равный **Многораз.**

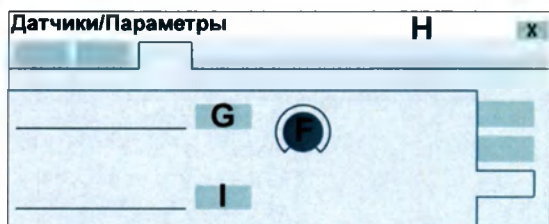


Руководство по эксплуатации Savina 300 ПО 4.н

- 2 Подключите баллон с эталонным газом (A) и кюветку (B) из калибровочного набора к шлангу (C).
- 3 Подсоедините датчик CO₂ (D) к кювете (B) из калибровочного набора.
- 4 Сверьте величину концентрации газа CO₂ на баллоне с эталонным газом (A).
- 5 Откройте баллон с эталонным газом (E) и задайте низкий расход газа (около 0,1 л/мин).

Начало калибровки

- 1 Откройте страницу **CO₂ > Калибровка**.



- 2 Коснитесь элемента управления терапией CO₂ (F). Введите значение для концентрации CO₂ в эталонном газе с помощью поворотного переключателя и выполните подтверждение.
- 3 Через 1 минуту после установки скорости потока эталонного газа, нажмите кнопку **Начать** (G) и выполните подтверждение с помощью поворотного переключателя.

Аппарат Savina 300 начинает калибровку и отображает информацию в поле сообщений (H).

- 4 Закройте баллон с эталонным газом.

Если калибровка прошла успешно

Аппарат Savina 300 отображает сообщение **Калибровка датчика CO₂ завершена**.

Тип кюветы автоматически устанавливается равным предыдущему типу кюветы.

- Установите датчик CO₂ в кювету дыхательного контура

Если калибровка не прошла успешно

Аппарат Savina 300 отображает сообщение **Сбой калибровки датчика CO₂**.

Если калибровка не прошла успешно, возможны следующие причины:

Причина	Способ устранения
Установленная концентрация CO ₂ не совпадает со значением, указанным на баллоне с эталонным газом.	проверьте введенную концентрацию CO ₂ и повторите калибровку CO ₂ датчика.
Баллон с эталонным газом пуст.	Возьмите новый баллон с эталонным газом и повторите калибровку датчика CO ₂ .
Датчик CO ₂ загрязнен.	Произведите чистку датчика CO ₂ и повторите калибровку датчика CO ₂ .
Датчик CO ₂ неисправен.	Замените датчик CO ₂ и проверьте индикацию нуля CO ₂ .

Сброс калибровки датчика CO₂

Если во время калибровки происходят неполадки, возможен возврат к значениям датчика CO₂, установленным по умолчанию.

- 1 Откройте страницу **CO₂ > Калибровка**.
- 2 Нажмите кнопку **Сброс калибровки** (I) и подтвердите выбор с помощью ручки управления.

Примерно через 5 секунд в системе восстанавливаются заводские настройки и ее необходимо проверить с помощью тестового фильтра.

- 3 Проверьте калибровку датчика CO₂ с помощью тестового фильтра, см. Стр. 101

Деактивация и активация мониторинга CO₂

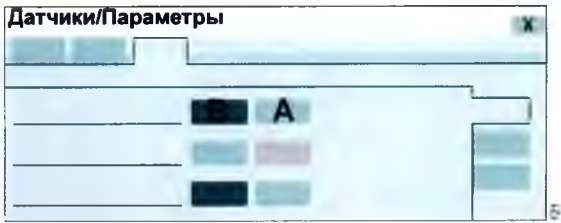
Если мониторинг CO₂ выключен, измеренные значения больше не будут отображаться. Функция тревоги отключена.

Выключите мониторинг CO₂, если:

- Невозможно заменить неисправный датчик CO₂.
- Не подключен датчик CO₂.
- Измеренные значения CO₂ не требуются.

Отключение мониторинга CO₂

- 1 Нажать кнопку **Датчики/Параметры...** в строке главного меню.
- 2 Откройте страницу **CO₂ > Вкл./выкл. калиб. нуля**.



- 3 Нажмите кнопку **Выкл.** (A) и подтвердите выбор с помощью ручки управления.

Включение мониторинга CO₂

- Нажмите кнопку **Вкл.** (B) и подтвердите выбор с помощью ручки управления.

Конфигурация

Сведения по конфигурации	106
Открытие диалогового окна	106
Конфигурирование общих установок	106
Настройка громкости звукового сигнала тревоги.	106
Регулировка яркости экрана	106
Конфигурирование функций вентиляции	107
Конфигурирование настроек для конкретных стран	108
Выбор языка текста на экране.	108
Настройка даты и времени	108
Конфигурирование единиц	108
Конфигурирование интерфейса данных	109
Отображение и включение опций	109

Сведения по конфигурации

Можно выполнить конфигурацию следующих настроек:

- Общие настройки
- Функции вентиляции
- Установки для конкретных стран
- Интерфейсы
- Опции

Открытие диалогового окна

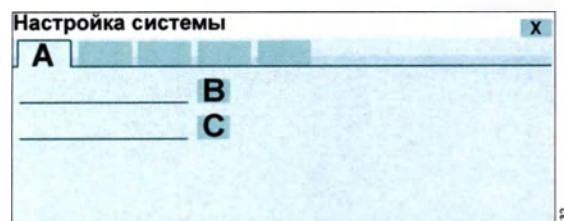
- Нажать кнопку **Настройка системы...** в строке главного меню.

Конфигурирование общих установок

На странице **Общие настройки** можно задать следующие настройки:

- Громк. сигн. тревоги [%]
- Яркость [%]

Обязательное условие: Открыта страница **Настройка системы** > **Общие настройки** (A).



Настройка громкости звукового сигнала тревоги

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск неэффективности

При работе в условиях шума акустические сигналы тревоги могут быть не слышны.

Всегда задавайте достаточную громкость сигнала.

- 1 Чтобы отрегулировать громкость сигнала тревоги, коснитесь кнопки (B).
- 2 Ввести значение: повернуть ручку управления, нажать на ручку управления для подтверждения установок.

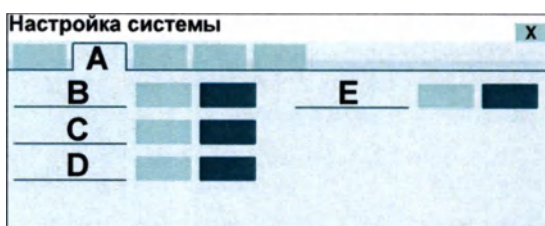
Регулировка яркости экрана

Можно выполнить настройку яркости экрана.

- 1 Нажмите кнопку регулировки яркости (C).
- 2 Ввести значение: повернуть ручку управления, нажать на ручку управления для подтверждения установок.

Конфигурирование функций вентиляции

Обязательное условие: Открыта страница **Настройка системы > Вент-ция (А)**.



Перечисленные ниже функции вентиляции можно включить и отключить.

- В Ограничение давл.**
- С** Время паузы на вдохе **Плато**
- D** Low Pressure Oxygen **LPO**
- E** **Прерывание вдоха**

Информация о функции вентиляции **Ограничение давл.**

Обязательное условие:

- аппарат **Ограничение давл.** должен быть включен.
- аппарат **AutoFlow** должен быть выключен.

В режимах вентиляции **VC-CMV**, **VC-AC**, **VC-SIMV** и **VC-MMV** давление ограничивается элементом управления терапией **Р_{макс.}**

Информация о времени паузы на вдохе **Плато**

Обязательное условие: аппарат **Плато** должен быть включен.

В режимах вентиляции **VC-CMV**, **VC-AC**, **VC-SIMV** и **VC-MMV** время вдоха задается с помощью элемента управления терапией **T_i**.

Включение и выключение функций вентиляции

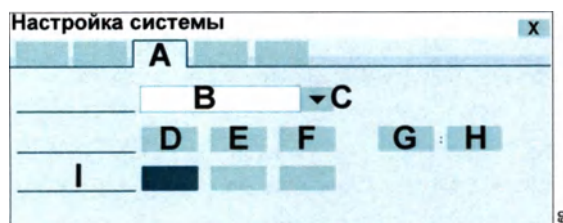
- 1 Нажмите кнопку **Вкл.** или **Выкл.**
- 2 Подтвердите установки с помощью ручки управления.

Дополнительная информация

- Описание режимов вентиляции, см. стр. 188.
- Low Pressure Oxygen (LPO), см. стр. 76.

Конфигурирование настроек для конкретных стран

Обязательное условие: Открыта страница **Настройка системы > Страна (A)**.



Выбор языка текста на экране

В заводских настройках Savina 300 задан язык заказчика. Текущий язык отображается в поле (B).

Выбор другого языка

- 1 Прикоснитесь к кнопке ▼ (C).

Savina 300 открывает список выбора имеющихся языков.

- 2 Выберите язык с помощью ручки управления и нажмите на нее для подтверждения.

Настройка даты и времени

Аппарат Savina 300 не переключается автоматически между летним и стандартным временем. Менять время требуется вручную. В противном случае время на экране будет отображаться неправильно.

- 1 Нажмите соответствующую кнопку:

D Год
E Месяц
F День
G Часы
H Минуты

- 2 Ввести значение: повернуть ручку управления, нажать на ручку управления для подтверждения установок.

Конфигурирование единиц

Измеренное значение **etCO₂** может отображаться в **мм.рт.ст.**, **кПа** или **об.%**. Выбранная единица принимается для предела срабатывания сигнала тревоги.

Выбор единицы для CO₂

- Нажмите соответствующую кнопку в строке **Единица изм. CO₂ (I)**.

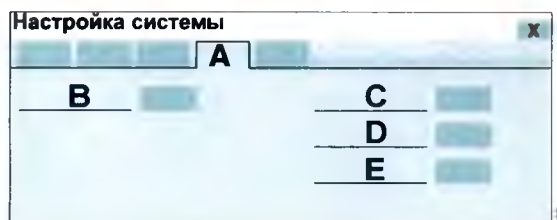
Конфигурирование интерфейса данных

Обмен данными происходит через серийный порт с помощью последовательных интерфейсов с совместимыми с MEDIBUS устройствами отображения, например, монитором пациента или системой управления данными пациента.

Обязательное условие: Открыта страница **Настройка системы > Интерф.** (A).

Можно настроить следующие параметры интерфейса:

- B** *Протокол*
- C** *Скорость передачи*
- D** *Паритетность*
- E** *Стоповый бит*



Настройка параметров интерфейса

- 1 Нажмите на соответствующую кнопку.
- 2 Выберите настройку с помощью ручки управления и нажмите на нее для подтверждения.

Отображение и включение опций

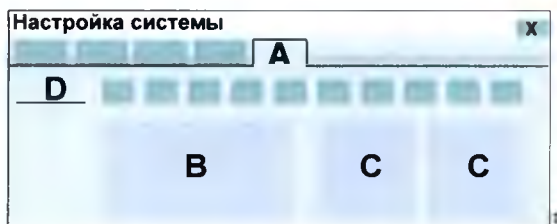
На аппарате Savina 300 можно установить дополнительные опции Dräger. Опции активируются с помощью цифрового кода.

Обязательное условие: Открыта страница **Настройка системы > Опции** (A).

Активация опций

- 1 Коснитесь соответствующей кнопки в строке **Код опции** (D).
- 2 Выберите цифру с помощью ручки управления и нажмите для подтверждения.
- 3 После ввода всех цифр произведите перезапуск Savina 300.

Опция активирована.



- B** Информация, касающаяся конкретно этого аппарата
- C** Доступные опции
- D** *Код опции*

Эта страница нарочно оставлена пустой.

Решение проблем

Сбой подачи электроэнергии 112

Сбой подачи газа 112

Высокая температура окружающей
среды 112

Тревога – Причина – Способ
устранения 113

Сбой подачи электроэнергии

В случае сбоя источника питания аппарат Savina 300 издаст сигнал об отказе электропитания. Настройки вентиляции и пределы срабатывания сигналов тревоги сохраняются даже в случае сбоя подачи электроэнергии.

- Незамедлительно восстановите подачу электропитания, см. Стр. 48.

Или

- Отсоедините пациента от аппарата и незамедлительно продолжайте вентиляцию с использованием независимого аппарата ИВЛ.

Электропитание датчиков O₂

Питание датчиков O₂ осуществляется от встроенной аккумуляторной батареи аппарата Savina 300, если аппарат отключен. Это позволяет Savina 300 предоставить действительные измеренные значения FiO₂ сразу же после включения. Если встроенная аккумуляторная батарея полностью разряжена, Savina 300 не отображает измеренные значения FiO₂ в течение 20 минут после включения. На этот период точность подачи O₂ снижается.

Сбой подачи газа

В случае сбоя подачи O₂ Savina 300 восполняет недостающий объем O₂ за счет окружающего воздуха и генерирует сигнал тревоги. Минутный объем остается постоянным. Концентрация O₂ на вдохе снижается до 21 об. %.

Если пациенту необходим более высокий уровень концентрации O₂

- Незамедлительно восстановите подачу O₂.

В случае сбоя в работе турбины Savina 300 не сможет продолжать вентиляцию.

- Отсоедините пациента от аппарата и незамедлительно продолжайте вентиляцию с использованием независимого аппарата ИВЛ.

Высокая температура окружающей среды

Во избежание чрезмерного нагрева дыхательного газа аппарат Savina 300 снижает максимальную скорость работы турбины при повышении температуры окружающей среды. Если при этом установлено высокое давление на вдохе, например, выше 80 мбар (или гПа, или смH₂O), высокая скорость потока, например 180 л/мин, не может быть достигнута.

Дыхательный газ, поставляемый турбиной, нагревается даже при более низких скоростях. Чтобы температура дыхательного газа в Y-образном адаптере оставалась ниже 41 °C (105,8 °F), длина шлангов вдоха должна быть не менее 1,2 м (3,9 фута) для обеспечения охлаждения газа.

Если температура вдыхаемого газа слишком высокая, Savina 300 генерирует аварийное сообщение высокого приоритета: **Высокая темп. вдых. газа**

Если используется датчик температуры (опционально), при температуре выше 40 °C (104 °F) Savina 300 генерирует аварийное сообщение высокого приоритета: **Высокая темп. (Y-кон.)**

В обоих случаях Savina 300 продолжает вентиляцию легких пациента.

- Снизьте температуру окружающей среды.

Тревога – Причина – Способ устранения

Аварийные сообщения отображаются в поле сообщений верхней строки в иерархическом порядке. См. «Вывод на экран сигналов тревоги» на стр. 82.

Для ранжирования тревог в рамках категорий тревог в приведенной ниже таблице указаны номера внутренних приоритетов (после восклицательных знаков). Наиболее критичный сигнал тревоги имеет номер 1000. Чем меньше номер, тем ниже приоритет тревоги.

В следующей таблице аварийные сообщения располагаются в алфавитном порядке. При возникновении аварийной ситуации воспользуйтесь этой таблицей для определения причин и способов устранения. Следует выбирать различные причины и применять способы устранения аварийных ситуаций в том порядке, в котором они указаны в списке, пока аварийный сигнал не будет снят.

Приоритет аварийного сигнала	Тревожное сообщение	Причина	Способ устранения
!! 083	etCO2 выс.	Превышен верхний предел тревоги для концентрации CO2 в конце выдоха.	Проверьте состояние пациента.
			Проверьте настройки вентиляции.
			При необходимости отрегулируйте предел тревоги.
			Если необходимо, выполните калибровку нуля CO2.
			Проверьте, не загрязнены ли смотровые окна кюветы.

Приоритет аварийного сигнала	Тревожное сообщение	Причина	Способ устранения	
!!	082	etCO ₂ низ. Превышен нижний предел тревоги для концентрации CO ₂ в конце выдоха.	Проверьте состояние пациента.	
			Проверьте настройки вентиляции.	
			При необходимости отрегулируйте предел тревоги.	
			Если необходимо, выполните калибровку нуля CO ₂	
			Проверьте, не загрязнены ли смотровые окна кюветы.	
!!!	180	PS > 4 с	Поддержка давления была трижды прекращена в связи с достижением критерия завершения.	Проверьте герметичность соединений дыхательного контура.
!	180	PS > 4 с	Поддержка давления была прекращена в связи с достижением критерия завершения.	Проверьте герметичность соединений дыхательного контура.
!!!	1000	Активирован режим ожидания	Аппарат переведен в режим ожидания.	Подтвердите переход в режим ожидания нажатием клавиши «Сброс тревоги».
!!!	900	Активирован режим сервиса	Аппарат переведен в режим внешнего обслуживания.	Подтвердите переключение в режим внешнего обслуживания нажатием клавиши «Сброс тревоги». Если вентиляцию с помощью аппарата необходимо продолжить, отсоедините кабель от серийного порта. Затем отключите и снова включите аппарат.

Приоритет аварийного сигнала	Тревожное сообщение	Причина	Способ устранения
!!	380	Активирована внутр. батарея	Вследствие сбоя электропитания от сети и отсутствия или разрядки внешней батареи питание аппарата осуществляется от внутренней батареи. Максимальное время работы – 45 минут.
			Возобновите электропитание от сети или заряженной внешней батареи в течение 45 минут. Подтвердите получение сообщения нажатием клавиши «Сброс тревоги».
!	220	Активирована внутр. батарея	Вследствие сбоя электропитания от сети и отсутствия или разрядки внешней батареи питание аппарата осуществляется от внутренней батареи. Максимальное время работы – 45 минут.
!!!	220	Апноэ	Прекратилось спонтанное дыхание пациента.
			Проверьте состояние пациента.
			При необходимости примените контролируруемую вентиляцию.
			Обструкция
			Проверьте состояние пациента.
			Проверьте дыхательный контур.
			Проверьте трубку или маску.
			Датчик потока не откалиброван или неисправен.
			Откалибруйте датчик потока и при необходимости замените его.
			Установленное значение времени тревоги по апноэ меньше времени, необходимого для дыхательного цикла.
			Увеличьте время тревоги по апноэ.

Приоритет аварийного сигнала	Тревожное сообщение	Причина	Способ устранения
!!! 710	Аппарат неисправен	Ошибка аппарата.	Отсоедините пациента от аппарата и незамедлительно продолжите вентиляцию с помощью другого автономного аппарата ИВЛ.
!!! 700	Аппарат неисправен	Ошибка аппарата.	Отсоедините пациента от аппарата и незамедлительно продолжите вентиляцию с помощью другого автономного аппарата ИВЛ.
!!! 820	Батарея не заряжается	В связи с высокой температурой окружающей среды зарядка батарей невозможна.	Снизьте температуру окружающей среды.
			Вентиляция с помощью аппарата может быть продолжена при наличии источника электропитания от сети.
		В связи с повышенным напряжением сети электропитания зарядка батарей невозможна.	Снижение уровня приоритета сигнала тревоги: нажмите клавишу «Сброс тревоги».
			Подключите аппарат к сети электропитания с соответствующим напряжением или батарее 24 В.
			Вентиляция с помощью аппарата может быть продолжена после восстановления электропитания от сети или заряженной внешней батареи.
			Снижение уровня приоритета сигнала тревоги: нажмите клавишу «Сброс тревоги».
			Обратитесь в службу DrägerService.

Приоритет аварийного сигнала	Тревожное сообщение	Причина	Способ устранения
!	247	Батарея не заряжается	В связи с высокой температурой окружающей среды зарядка батарей невозможна.
			Снизьте температуру окружающей среды.
			Вентиляция с помощью аппарата может быть продолжена при наличии источника электропитания от сети.
			В связи с повышенным напряжением сети электропитания или использованием внешней аккумуляторной батареи со слишком высоким напряжением, зарядка батарей невозможна.
			Подключите аппарат к сети электропитания с соответствующим напряжением или батарее 24 В.
			Вентиляция с помощью аппарата может быть продолжена после восстановления электропитания от сети или заряженной внешней батареи.
			Обратитесь в DrägerService.
!!	360	Вентиляция Апноэ	В связи с выявленным апноэ аппарат ИВЛ был автоматически переведен в режим «Вентиляция Апноэ».
!	110	Внешн. источ. пост. тока активен	Проверьте настройки вентиляции и состояние пациента. Чтобы вернуться к исходному режиму вентиляции, нажмите клавишу «Сброс тревоги».
			В связи со сбоем электропитания от сети питание устройства осуществляется от внешней батареи. Работа устройства может быть обеспечена в течение максимум 4 часов, если батарея в тележке полностью заряжена.
			Восстановите электропитание от сети.

Приоритет аварийного сигнала	Тревожное сообщение	Причина	Способ устранения
!! 375	Внешний источник пост. тока?	Внешняя батарея недостаточно заряжена, неисправна или имеет слишком высокое напряжение.	Подтвердите получение сообщения нажатием клавиши «Сброс тревоги».
			Отключите внешнюю аккумуляторную батарею от устройства и подключите новую внешнюю батарею с соответствующим напряжением.
! 215	Внешний источник пост. тока?	Внешняя батарея отсутствует, неисправна, не подсоединена, или предохранитель неисправен.	Подтвердите получение сообщения нажатием клавиши «Сброс тревоги».
			Отключите внешнюю аккумуляторную батарею от устройства и подключите новую внешнюю батарею с соответствующим напряжением.
!!! 240	Внутренняя батарея < 10 %	Внутренняя батарея почти полностью разряжена. Доступен источник электропитания от сети или внешняя батарея.	Электропитание устройства от внутренней батареи невозможно. Зарядите внутреннюю батарею.
! 240	Внутренняя батарея < 10 %	Время работы от внутренней батареи практически истекло. Уровень заряда менее 10 %. Возможен внезапный отказ аппарата.	Незамедлительно подключите устройство к сети электропитания или заряженной внешней батарее. Зарядите внутреннюю батарею.
!! 230	Внутренняя батарея < 30 %	Время работы от внутренней батареи подходит к концу. Уровень заряда менее 30 %.	Подключите аппарат к сети электропитания или заряженной внешней батарее.

Приоритет аварийного сигнала	Тревожное сообщение	Причина	Способ устранения
! 230	Внутренняя батарея < 30 %	При электропитании от внутренней батареи: уровень заряда менее 30 %.	Подключите аппарат к сети электропитания или заряженной внешней батарее.
		При электропитании от сети или внешней батареи: внутренняя батарея еще недостаточно заряжена.	Подождите, пока внутренняя батарея зарядится.
!!! 990	Выкл. электропит. неисправен	Аппарат не может определить настройку выключателя электропитания.	Подтвердите получение сообщения нажатием клавиши «Сброс тревоги».
			Если аппарат необходимо отключить, сначала включите выключатель электропитания, а затем выключите.
			Если сообщение повторяется: вентиляция с помощью аппарата может быть продолжена. Если аппарат необходимо отключить, используйте выключатель электропитания.
!! 078	Выполнить проверку апп-та и конт	Проверка аппарата не выполнена, не завершена или завершилась неудачно.	Выполните проверку аппарата.
		Выбор дыхательного контура или увлажнителя изменен.	Выполните проверку дыхательного контура.
!!! 095	Высокая темп. (Y-кон.)	Температура вдыхаемого газа превышает 40 °C (104 °F).	Снизьте температуру увлажнителя вдыхаемого газа. Используйте более длинные инспираторные шланги.
!!! 100	Высокая темп. вдых. газа	Слишком высокая температура вдыхаемого газа в магистрали вдоха.	Снизьте температуру окружающей среды.

Приоритет аварийного сигнала	Тревожное сообщение	Причина	Способ устранения
! 260	Высокая темп. вдых. газа	Вследствие высокой температуры окружающей среды (от 35 до 40 °C/от 95 до 104 °F) аппарат обеспечивает пиковое давление, но не обеспечивает пиковый поток.	Снизьте температуру окружающей среды.
!! 310	Высокая температура аппарата	Слишком высокая внутренняя температура аппарата.	Проверьте, не загрязнен ли пылевой фильтр, и при необходимости замените.
! 210	Высокое атмосфер. давление	Аппарат используется при слишком высоком атмосферном давлении.	Используйте аппарат при атмосферном давлении в пределах указанного диапазона.
		Один из датчиков давления неисправен.	Проверьте состояние пациента.
			Вследствие отсутствия текущих измеренных значений атмосферного давления аппарат рассчитывает значения дыхательного и минутного объема исходя из величины 1013 мбар (14,7 psi).
!!! 250	Высокое давление в дых. путях	Пережат дыхательный шланг.	Проверьте дыхательный контур.
			Проверьте трубку или маску.
		Превышен верхний предел тревоги для давления в дыхательных путях. Дыхание пациента противодействует работе аппарата ИВЛ, или же пациент кашляет.	Проверьте состояние пациента.
			Проверьте настройки вентиляции.
			При необходимости отрегулируйте предел тревоги.
!! 100	Высокое давление подачи O ₂	Слишком высокое давление подачи O ₂ .	Убедитесь, что давление подачи ниже 6 бар (87 psi).

Приоритет аварийного сигнала	Тревожное сообщение	Причина	Способ устранения
!	100	Высокое давление подачи O ₂	Слишком высокое давление подачи O ₂ . Если FiO ₂ = 21 Vol.%, подача O ₂ не требуется.
!!!	130	Высокое значение FiO ₂	Режим HPO: смеситель неисправен.
		Режим HPO: в связи с низким минутным объемом смеситель еще не готов к работе.	Чтобы продолжить вентиляцию с помощью аппарата, используйте внешний мониторинг O ₂ и отключите встроенный мониторинг O ₂ . Когда смеситель будет готов к работе, сообщение перестанет отображаться.
!!!	130	Высокое значение FiO ₂	Режим LPO: превышен верхний предел тревоги для концентрации O ₂ .
			Проверьте состояние пациента.
			Проверьте поток LPO и настройки вентиляции. При необходимости отрегулируйте предел тревоги.
!!!	180	Высокое значение MV	Минутный объем превышает верхний предел тревоги.
			Проверьте состояние пациента.
			Проверьте настройки вентиляции.
			При необходимости отрегулируйте предел тревоги.
!!!	260	Высокое значение PEEP	Вода в датчике потока.
			Слейте воду из влагосборника дыхательного контура. Просушите датчик потока.
!!!	260	Высокое значение PEEP	Затруднена проходимость клапана выдоха или дыхательного контура.
			Проверьте дыхательный контур и клапан выдоха. Убедитесь в отсутствии конденсата.
!!!	260	Высокое значение PEEP	Увеличено экспираторное сопротивление.
			Проверьте бактериальный фильтр. В случае необходимости замените.

Решение проблем

Приоритет аварийного сигнала	Тревожное сообщение	Причина	Способ устранения
!!!	280	Высокое значение VT	Превышен верхний предел тревоги для инспираторного дыхательного объема.
			Проверьте состояние пациента.
!	280	Высокое значение VT	Проверьте настройки вентиляции.
			В случае необходимости отрегулируйте предел тревоги. Подтвердите получение сообщения нажатием клавиши «Сброс тревоги».
			Проверьте состояние пациента.
!!!	170	Высокое значение ЧД	Проверьте состояние пациента.
			Проверьте настройки вентиляции или частоту спонтанного дыхания.
			При необходимости отрегулируйте предел тревоги.
			Проверьте состояние пациента.
			Проверьте настройки вентиляции или частоту спонтанного дыхания.
!!	087	Датчик CO ₂ загрязнен?	Проверьте состояние пациента.
			Проверьте настройки вентиляции или частоту спонтанного дыхания.
			При необходимости отрегулируйте предел тревоги.
!!	087	Датчик CO ₂ загрязнен?	Слейте воду из влагосборника дыхательного контура. Просушите датчик потока.
			Проверьте дыхательный контур.
!!	087	Датчик CO ₂ загрязнен?	Используйте чистую кювету и (или) чистый датчик CO ₂ .
		Кювета или окно датчика загрязнены, например, отложениями после распыления.	

Приоритет аварийного сигнала	Тревожное сообщение	Причина	Способ устранения
!!	090	Датчик CO ₂ ?	Разъем датчика CO ₂ был удален во время работы.
		Датчик CO ₂ не помещен на кювету.	Поместите датчик CO ₂ на кювету.
		Датчик CO ₂ неисправен.	Замените неисправный датчик CO ₂ .
!!!	340	Датчик атмосфер. давления?	Сбой внутреннего датчика атмосферного давления. Атмосферное давление может влиять на точность измеренных значений (например, MV, концентрации O ₂). Обратитесь в DrägerService.
!!!	305	Датчик потока неисправен	Датчик потока неисправен. Замените датчик потока.
!!!	300	Датчик потока неисправен	Вода в датчике потока. Слейте воду из влагосборника дыхательного контура. Просушите датчик потока.
		Неправильно установлена мембрана клапана выдоха.	Правильно установите мембрану в клапане выдоха.
		Результаты измерения потока недостоверны. Значение минутного объема выдоха превышает значение минутного объема, подаваемого аппаратом ИВЛ, на 20 %.	Откалибруйте датчик потока. Чтобы продолжить вентиляцию с помощью аппарата, используйте внешний мониторинг потока и отключите встроенный мониторинг потока. Это может снизить качество вентиляции.
!!!	290	Датчик потока?	Датчик потока неправильно установлен в манжете датчика потока или клапане выдоха. Установите датчик потока надлежащим образом.
!!!	115	Датчик темп. (Y-кон.) неисправен	Датчик температуры неисправен. Установите новый датчик температуры.
!!!	110	Датчик температуры (Y-кон.)?	Разъем датчика температуры был отсоединен во время работы. Подсоедините разъем датчика температуры.
		Кабель датчика температуры поврежден.	Установите новый датчик температуры.

Решение проблем

Приоритет аварийного сигнала	Тревожное сообщение	Причина	Способ устранения
!! 085	Калибровка нуля CO ₂ ?	Ноль датчика CO ₂ находится вне допустимого диапазона.	Выполните калибровку нуля.
!!! 280	Клапан выдоха неисправен	Клапан выдоха неправильно подсоединен к порту.	Установите клапан выдоха надлежащим образом.
		Клапан выдоха неисправен.	Замените клапан выдоха.
		Датчик потока неисправен.	Замените датчик потока.
!! 086	Кювета CO ₂ не подходит?	Выбран неправильный тип кюветы CO ₂ .	Выберите правильный тип кюветы CO ₂ .
		Загрязнение кюветы CO ₂ или датчика.	Очистите кювету CO ₂ или датчик.
		Дрейф показаний датчика CO ₂ .	Выполните калибровку нуля.
		Высокая концентрация CO ₂ на вдохе.	Проверьте настройки вентиляции. Проверьте состояние пациента.
!! 110	Микрофильтр блокирован	Микрофильтр чрезмерно засорен.	Замените микрофильтр.
! 070	Мониторинг FiO ₂ выключен	Мониторинг O ₂ отключен.	Возобновите мониторинг O ₂ или используйте внешний мониторинг O ₂ .
! 080	Мониторинг потока выключен	Мониторинг потока отключен.	Возобновите мониторинг потока или используйте внешний мониторинг потока.
!!! 230	Невозможно поддерживать PEEP	Измеренное значение PEEP на 5 мбар (5 см вод. ст.) выше или ниже заданного значения PEEP.	Проверьте герметичность соединений дыхательного контура.
			Проверьте, правильно ли установлен клапан выдоха.
			Обратитесь в DrägerService.

Приоритет аварийного сигнала	Тревожное сообщение	Причина	Способ устранения
!! 221	Неиспр. кнопка «Audio paused»	Клавиша западает, неисправна или была нажата в течение долгого времени.	Работа аппарата ИВЛ не нарушена. Отпустите кнопку. Если ошибку устранить не удалось, обратитесь в службу DrägerService.
!! 231	Неиспр. кнопка «O2 Санация»	Клавиша западает, неисправна или была нажата в течение долгого времени.	Работа аппарата ИВЛ не нарушена. Отпустите кнопку. Если ошибку устранить не удалось, обратитесь в службу DrägerService.
!! 211	Неиспр. кнопка «Сброс тревоги»	Клавиша западает, неисправна или была нажата в течение долгого времени.	Работа аппарата ИВЛ не нарушена. Отпустите кнопку. Если ошибку устранить не удалось, обратитесь в службу DrägerService.
!! 241	Неиспр. кнопка «Удерж. вдоха»	Клавиша западает, неисправна или была нажата в течение долгого времени.	Работа аппарата ИВЛ не нарушена. Отпустите кнопку. Если ошибку устранить не удалось, обратитесь в службу DrägerService.
!!! 120	Неисправен вентил. охлаждения	Неисправен вентилятор охлаждения.	Отсоедините пациента от аппарата и незамедлительно продолжите вентиляцию с помощью другого автономного аппарата ИВЛ.
!!! 810	Неисправна внутр. батарея	Внутренняя батарея неисправна. В случае сбоя электропитания от сети питание от внутренней батареи осуществляться не будет.	Вентиляция с помощью аппарата может быть продолжена после восстановления электропитания от сети или заряженной внешней батареи.
! 245	Неисправна внутр. батарея	Внутренняя батарея неисправна. В случае сбоя электропитания от сети питание от внутренней батареи осуществляться не будет.	Вентиляция с помощью аппарата может быть продолжена после восстановления электропитания от сети или заряженной внешней батареи.

Приоритет аварийного сигнала	Тревожное сообщение	Причина	Способ устранения
!! 251	Неисправна ручка управления	Ручка управления неисправна или была нажата в течение долгого времени.	Если ручка управления все еще нажата, отпустите ее. В противном случае снова нажмите на ручку управления и поверните ее.
			Если аварийную ситуацию не удалось устранить, настройки применяться не будут. Отсоедините пациента от аппарата и незамедлительно продолжите вентиляцию с помощью другого автономного аппарата ИВЛ.
!! 079	Неполная проверка аппарата	Проверка аппарата отменена или прервана.	Повторите проверку аппарата.
!!! 270	Неточное измерение давления	Жидкость в клапане выдоха.	Замените клапан выдоха. Очистите и высушите использованный клапан.
		Ошибка измерения давления.	Отсоедините пациента от аппарата и незамедлительно продолжите вентиляцию с помощью другого автономного аппарата ИВЛ.
! 200	Низкое атмосфер. давление	Аппарат используется при слишком низком атмосферном давлении.	Используйте аппарат при атмосферном давлении в пределах указанного диапазона.
		Один из датчиков давления неисправен.	Проверьте состояние пациента.
			Вследствие отсутствия текущих измеренных значений атмосферного давления аппарат рассчитывает значения дыхательного и минутного объема исходя из величины 1013 мбар (14,7 psi).

Приоритет аварийного сигнала	Тревожное сообщение	Причина	Способ устранения
!!! 240	Низкое давление в дых. путях	Утечка или рассоединение.	Проверьте герметичность соединений дыхательного контура.
			Проверьте правильность подсоединения клапана выдоха.
			Проверьте правильность подсоединения трубки или маски.
!!! 310	Низкое давление подачи O ₂	Слишком низкое давление подачи O ₂ .	Убедитесь, что давление подачи выше 2,7 бар (39,2 psi).
! 310	Низкое давление подачи O ₂	Слишком низкое давление подачи O ₂ . Если FiO ₂ = 21 Vol.%, подача O ₂ не требуется.	Убедитесь, что давление подачи выше 2,7 бар (39,2 psi).
!!! 140	Низкое значение FiO ₂	Режим НРО: смеситель неисправен.	Чтобы продолжить вентиляцию с помощью аппарата, используйте внешний мониторинг O ₂ и отключите встроенный мониторинг O ₂ .
		Режим НРО: в связи с низким минутным объемом смеситель еще не готов к работе.	Когда смеситель будет готов к работе, сообщение перестанет отображаться.
			Проверьте состояние пациента.
		Режим НРО: слишком высокое давление подачи O ₂ . Если FiO ₂ = 21 Vol.%, подача O ₂ не требуется.	Убедитесь, что давление подачи ниже 6 бар (87 psi).
!!! 140	Низкое значение FiO ₂	Режим LPO: превышен нижний предел тревоги для концентрации O ₂ .	Проверьте поток LPO и настройки вентиляции.
			При необходимости отрегулируйте предел тревоги.

Решение проблем

Приоритет аварийного сигнала	Тревожное сообщение	Причина	Способ устранения
!!!	190	Низкое значение MV	Минутный объем опустился ниже минимального предела тревоги.
			Проверьте состояние пациента.
			Проверьте настройки вентиляции.
			При необходимости отрегулируйте предел тревоги.
		Утечка или рассоединение.	Проверьте герметичность соединений дыхательного контура.
			Проверьте, правильно ли установлен клапан выдоха.
			Проверьте правильность подсоединения трубки или маски.
		Аппарат неисправен	Отключите пациента от аппарата и немедленно продолжите вентиляцию с помощью другого автономного вентилятора. Обратитесь в DrägerService.
!!	354	Низкое значение VT	Нижний предел тревоги для инспираторного дыхательного объема был превышен в течение 4 дыханий подряд.
			Проверьте состояние пациента.
			Проверьте настройки вентиляции. Увеличьте время вдоха или ускорение потока.
			При необходимости отрегулируйте предел тревоги.

Приоритет аварийного сигнала	Тревожное сообщение	Причина	Способ устранения
!	274	Низкое значение VT	Превышен нижний предел тревоги применяемого дыхательного объема на вдохе.
			Проверьте состояние пациента.
			Проверьте настройки вентиляции. Увеличьте время вдоха или ускорение потока. При необходимости отрегулируйте предел тревоги.
!!!	831	Отсутствует внутр. батарея	Внутренняя батарея полностью разряжена.
			Вентиляция с помощью аппарата может быть продолжена после восстановления электропитания от сети или заряженной внешней батареи.
		Внутренняя батарея не установлена, неисправна или не подключена, или же неисправен предохранитель.	Зарядите внутреннюю батарею.
			Вентиляция с помощью аппарата может быть продолжена после восстановления электропитания от сети или заряженной внешней батареи. Обратитесь в DrägerService.
!!!	830	Отсутствует внутр. батарея	Внутренняя батарея полностью разряжена.
			После восстановления электропитания от сети или заряженной внешней батареи вентиляция с помощью аппарата может быть продолжена. Зарядите внутреннюю батарею.
		Внутренняя батарея не установлена, неисправна или не подключена, или же неисправен предохранитель.	Вентиляция с помощью аппарата может быть продолжена после восстановления электропитания от сети или заряженной внешней батареи.

Приоритет аварийного сигнала	Тревожное сообщение	Причина	Способ устранения
! 250	Отсутствует внутр. батарея	Внутренняя батарея полностью разряжена.	После восстановления электропитания от сети или заряженной внешней батареи вентиляция с помощью аппарата может быть продолжена. Зарядите внутреннюю батарею.
		Внутренняя батарея не установлена, неисправна или не подключена, или же неисправен предохранитель.	Вентиляция с помощью аппарата может быть продолжена после восстановления электропитания от сети или заряженной внешней батареи.
!!! 320	Отсутствует микрофильтр	Микрофильтр отсутствует или неправильно установлен.	Установите микрофильтр.
!! 300	Проверьте настройки	Сохраненные данные утрачены.	Проверьте и при необходимости отрегулируйте все настройки.
			Подтвердите получение сообщения нажатием клавиши «Сброс тревоги».
!! 290	Проверьте настройки	Сохраненные данные утрачены.	Проверьте и при необходимости отрегулируйте все настройки.
			Подтвердите получение сообщения нажатием клавиши «Сброс тревоги».
! 255	Распыление невозможно	Слишком низкое значение инспираторного потока; невозможно применить поток небулайзера.	При необходимости увеличьте значения параметров вентиляции для ускорения потока или ограничения давления, чтобы применить большее значение инспираторного потока.
! 139	Распылитель вкл.	Включено распыление медикаментов.	Дождитесь завершения распыления или прекратите его преждевременно.

Приоритет аварийного сигнала	Тревожное сообщение	Причина	Способ устранения	
!!!	210	Сбой дыхательного цикла	Подача газа аппаратом не осуществляется.	Установите частоту дыхания не менее 4/мин.
			Установленное значение времени тревоги по апноэ меньше времени, необходимого для дыхательного цикла.	Увеличьте время тревоги по апноэ.
			Рассоединение.	Подсоедините пациента.
!!	089	Сбой измерения CO ₂	Датчик CO ₂ неисправен.	Замените неисправный датчик CO ₂ .
			Неправильное измерение CO ₂ .	Используйте внешний мониторинг CO ₂ и отключите внутренний мониторинг CO ₂ .
				Обратитесь в DrägerService.
!!!	150	Сбой измерения FiO ₂	Результаты измерения O ₂ недействительны.	Откалибруйте датчик O ₂ .
			Датчик O ₂ неисправен или не установлен.	Установите и откалибруйте новый датчик O ₂ .
			Неверное измерение O ₂ .	Чтобы продолжить вентиляцию с помощью аппарата, используйте внешний мониторинг O ₂ и отключите встроенный мониторинг O ₂ .
!!!	151	Сбой измерения FiO ₂	Результаты измерения O ₂ недействительны.	Откалибруйте датчик O ₂ .
			Датчик O ₂ неисправен или не установлен.	Установите и откалибруйте новый датчик O ₂ .
			Неверное измерение O ₂ .	Чтобы продолжить вентиляцию с помощью аппарата, используйте внешний мониторинг O ₂ и отключите встроенный мониторинг O ₂ .
!!	330	Сбой измерения FiO ₂	Мониторинг O ₂ отключен.	Возобновите мониторинг O ₂ или используйте внешний мониторинг O ₂ . Снижение уровня приоритета сигнала тревоги: нажмите клавишу «Сброс тревоги».

Приоритет аварийного сигнала	Тревожное сообщение	Причина	Способ устранения
!! 080	Сбой проверки аппарата	Проверка сигнала тревоги, вспомогательного сигнала тревоги, клапана выдоха или предохранительного клапана завершилась неудачно.	См. главу «Выполнение проверки аппарата», раздел «Сбои тестов и способы устранения».
		Сбой проверки дыхательного контура.	Подсоедините дыхательный контур и повторите проверку аппарата.
		Сбой проверки увлажнителя.	Подсоедините увлажнитель и повторите проверку аппарата.
		Сбой проверки датчика потока выдоха.	Проверьте правильность подсоединения датчика. Повторите проверку аппарата. Замените датчик потока.
! 120	Сбой связи MEDIBUS	Ошибка связи MEDIBUS.	Работа аппарата ИВЛ не нарушена. Проверьте соединение MEDIBUS. Проверьте настройки MEDIBUS.
!!! 100	Тест звукового сигнала тревоги	Проверка звукового сигнала тревоги.	Выполнить или отменить проверку аппарата.
! 162	Тревога «MV низ.» выкл.	Только в режиме NIV: нижний предел тревоги для минутного объема отключен.	При необходимости снова включите предел тревоги.
! 135	Тревога «VT выс.» выкл.	Только в режиме NIV: верхний предел тревоги для дыхательного объема на вдохе был отключен.	При необходимости снова включите предел тревоги.
! 171	Тревога «Апноэ» выкл.	Только в режиме NIV: время тревоги по апноэ отключено.	При необходимости включите время тревоги по апноэ.
! 290	Удерж. вдоха прервано	Клавиша «Удерж. вдоха» была нажата в течение более 15 секунд.	Отпустите клавишу «Удерж. вдоха».

Приоритет аварийного сигнала	Тревожное сообщение	Причина	Способ устранения
! 060	Удержание выдоха прервано	Клавиша «Удерж. выдоха» была нажата слишком долго.	Отпустите клавишу «Удерж. выдоха».
! 100	Утечка	Мониторинг осуществляется только для интубированных пациентов! Утечка в дыхательном контуре. Расчетный минутный объем утечки больше измеренного минутного объема выдоха.	Проверьте, нет ли утечки в дыхательном контуре.
			Проверьте правильность подсоединения трубки.
!! 100	Частая санация дых. путей?	Процедура санации проводилась более 5 раз в течение часа.	Проводите процедуру санации не так часто.
!! 260	Часто используется вкл/выкл.	Выключатель электропитания слишком часто использовался в течение короткого промежутка времени.	Подтвердите получение сообщения нажатием клавиши «Сброс тревоги».
			Если аппарат необходимо отключить, сначала включите выключатель электропитания, а затем выключите.
			Если сообщение повторяется: вентиляция с помощью аппарата может быть продолжена. Если аппарат необходимо отключить, используйте выключатель электропитания.

Приоритет аварийного сигнала	Тревожное сообщение	Причина	Способ устранения
!! 220	Часто исп-я «Audio paused»	Клавиша неисправна или была многократно нажата.	Подтвердите получение сообщения нажатием клавиши «Сброс тревоги».
			Функция этой клавиши недоступна, пока не устранена ошибка. Если ошибку устранить не удастся, обратитесь в службу DrägerService.
!! 230	Часто исп-я «O2 Санация»	Клавиша неисправна или была многократно нажата.	Подтвердите получение сообщения нажатием клавиши «Сброс тревоги».
			Функция этой клавиши недоступна, пока не устранена ошибка. Если ошибку устранить не удастся, обратитесь в службу DrägerService.
!! 210	Часто исп-я кн. «Сброс тревоги»	Клавиша неисправна или была многократно нажата.	Функция этой клавиши недоступна, пока не устранена ошибка. Если ошибку устранить не удастся, обратитесь в службу DrägerService.
!! 250	Часто исп-я ручка управления	Ручка управления неисправна или использовалась слишком часто.	Подтвердите получение сообщения нажатием клавиши «Сброс тревоги».
			Снова нажмите на ручку управления и поверните ее.
			Если аварийную ситуацию не удалось устранить, настройки применяться не будут. Отсоедините пациента от аппарата и незамедлительно продолжите вентиляцию с помощью другого автономного аппарата ИВЛ.

Приоритет аварийного сигнала	Тревожное сообщение	Причина	Способ устранения
!! 240	Часто исп-я «Удерж.вдоха»	Клавиша неисправна или была многократно нажата.	Подтвердите получение сообщения нажатием клавиши «Сброс тревоги».
			Функция этой клавиши недоступна, пока не устранена ошибка. Если ошибку устранить не удастся, обратитесь в службу DrägerService.

Эта страница нарочно оставлена пустой.

Чистка, дезинфекция и стерилизация

Информация о мерах обеспечения безопасности при утилизации	138
Разборка	138
Перед демонтажом	138
Демонтаж датчика температуры дыхательной смеси	138
Разборка пневматического аэрозольного ингалятора	139
Датчик CO ₂	139
Демонтаж дыхательных шлангов	140
Демонтаж датчика потока	141
Демонтаж клапана выдоха	141
Демонтаж принадлежностей	142
Методы обработки	142
Классификация медицинских устройств	142
Тестирование процедур и средств	142
Медицинские устройства некритичного значения	143
Медицинские устройства полукритического значения	143
Визуальный осмотр	144
Стерилизация	144
Список компонентов, подлежащих повторной обработке	145
Перед повторным применением на пациенте	148

Информация о мерах обеспечения безопасности при утилизации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск повреждения аппарата или инфицирования

Выполняйте чистку, дезинфекцию и стерилизацию аппарата и принадлежностей в рамках принятых процедур.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск инфицирования

Нерегулярная чистка медицинских аппаратов многократного применения повышает риск инфицирования медицинского персонала и пациентов.

Медицинские аппараты необходимо чистить и дезинфицировать после каждого использования. Защитная одежда, очки и т.д. должны быть надеты.

ПРИМЕЧАНИЕ

Запрещается чистить и дезинфицировать панель управления во время вентиляции. Перед чисткой или дезинфекцией необходимо выключить аппарат и отсоединить сетевой штепсель.

- Соблюдайте правила гигиены, принятые в медицинском учреждении!
- Выполняйте обработку аппарата после каждого пациента.

Разборка

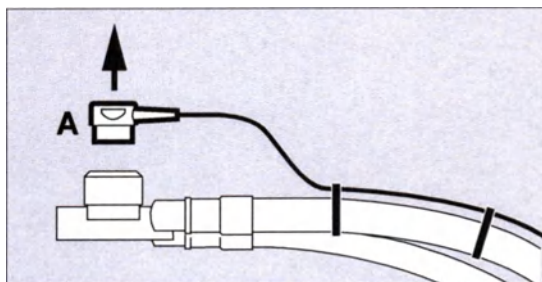
В данной главе описано, как отсоединить принадлежности для вентиляции и разобрать их для проведения обработки.

Перед демонтажом

- 1 Отключите аппарат и увлажнитель дыхательного газа, отсоедините сетевые кабели от розеток.
- 2 Удалите жидкость из влагосборников и дыхательного контура. Соблюдайте правила гигиены, принятые в медицинском учреждении!
- 3 Опорожните водяную емкость увлажнителя дыхательного газа.

Демонтаж датчика температуры дыхательной смеси

- 1 Вытащите штекер из разъема для датчика температуры дыхательной смеси, расположенного на панели соединения с пациентом.



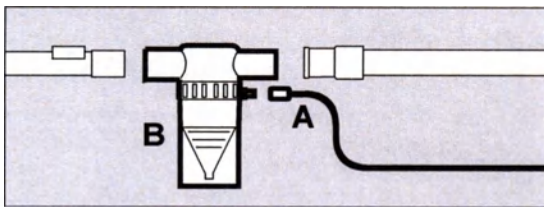
- 2 Извлеките датчик температуры дыхательной смеси (A) из Y-образного адаптера или держателя для детского дыхательного контура. Не тяните за кабель.

Обработка датчика температуры дыхательной смеси

- Обработайте датчик температуры дыхательной смеси в соответствии с перечнем обрабатываемых компонентов (см. стр. 145).

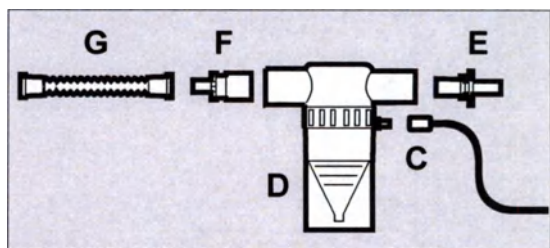
Разборка пневматического аэрозольного ингалятора

При применении дыхательного контура для взрослых



- 1 Отсоедините шланг распылителя (A) от распылителя (B) и от штуцера распылителя на аппарате.
- 2 Снимите распылитель медикаментов (B) с дыхательного контура.
- 3 Демонтаж распылителя медикаментов выполняется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

При применении дыхательного контура для детей



- 1 Отсоедините шланг распылителя (C) от распылителя (D) и от штуцера распылителя на аппарате.
- 2 Снимите распылитель медикаментов (D) с дыхательного контура.
- 3 Выньте угловой растяжимый коннектор (E) из входного штуцера.
- 4 Выньте адаптер из (F) выходного штуцера.
- 5 Выньте гофрированный шланг (G) из адаптера (F).
- 6 Демонтаж распылителя медикаментов выполняется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Регулярная обработка аэрозольного ингалятора и частей, позволяющих его прикрепить

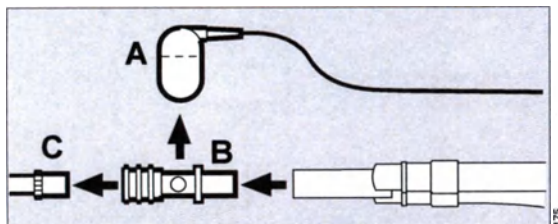
- Обработайте отдельные части распылителя медикаментов в соответствии с его инструкцией по эксплуатации.
- Обработайте инспираторный модуль и диафрагму в соответствии с инструкциями по обработке, см. стр. 145.

Датчик CO₂

Возможна обработка только многоразовых кювет (6870279 или 6870280). Одноразовые кюветки не являются жаростойкими и могут пострадать.

Демонтаж датчика CO₂

- 1 Удалите датчик CO₂ потока из разъема.



- 2 Извлеките CO₂ датчик (A) из кюветы.
- 3 Выньте кювету (B) датчика CO₂ из Y-образного переходника.
- 4 Выньте соединительное звено катетера (C) из входного отверстия.
- 5 Обработайте многоразовые кюветы. Одноразовые кюветы следует утилизировать.

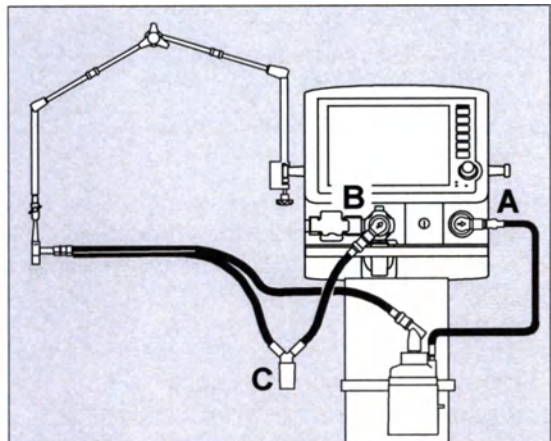
Обработка датчика CO₂ и тестового фильтра

- 1 Сотрите грязь, особенно тщательно с поверхности стекол, мягкой одноразовой салфеткой и ватными тампонами.
- 2 Обработайте датчик CO₂ и тестовый фильтр в соответствии с перечнем операций по обработке (см. стр. 145).

Обработка многоразовой кюветы

- 1 Сотрите грязь, особенно тщательно с внутренней и наружной поверхности стекол, мягкой одноразовой салфеткой и ватными тампонами.
- 2 Обработайте многоразовую кювету в соответствии с перечнем операций по обработке (см. стр. 145).

Демонтаж дыхательных шлангов



- 1 Отключите дыхательные шланги от инспираторного (A) и экспираторного (B) портов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждения дыхательных шлангов

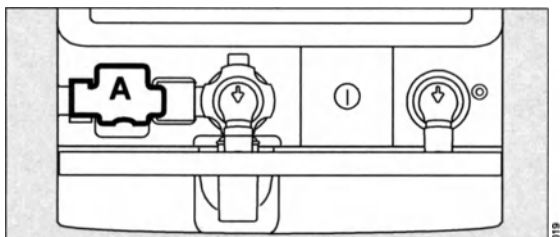
При рассоединении шлангов всегда держите их за соединительную муфту, а не за сам шланг.

- 2 При наличии: извлеките влагосорбники (C) из дыхательных шлангов.
- 3 Отсоедините влагосорбник от влагоуловителя и опорожните влагосорбник. Соблюдайте правила гигиены, принятые в медицинском учреждении!

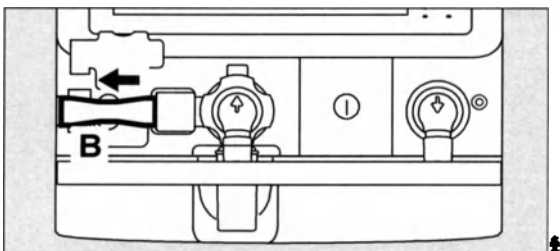
Обработка дыхательного контура

- Обработайте дыхательные шланги, влагоуловитель, влагосорбник, а также Y-образный адаптер в соответствии со списком компонентов для обработки, см. стр. 145.

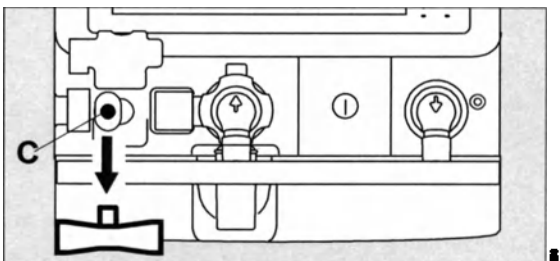
Демонтаж датчика потока



- 1 Поднимите задвижку (А) до уровня нижнего края и закрепите ее на оси.



- 2 Надавите на датчик потока (В) по направлению влево до упора.



- 3 Удалите датчик потока из разъема (С).

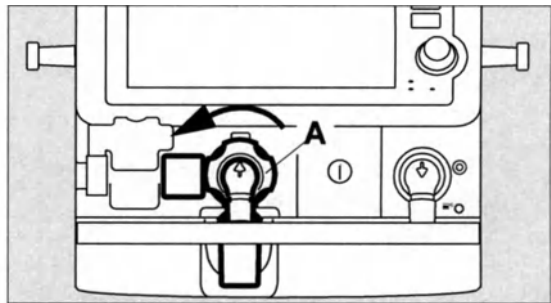
Обработка датчика потока

- Обработайте датчик потока в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации.

Датчик потока можно использовать до тех пор, пока возможна автоматическая калибровка.

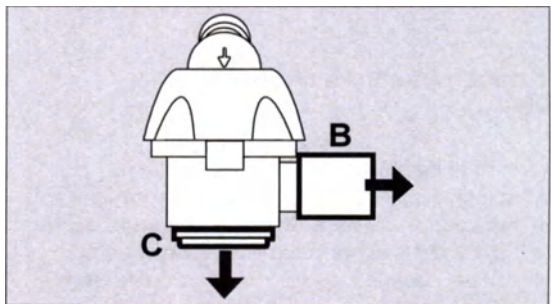
Демонтаж клапана выдоха

Снятие клапана выдоха

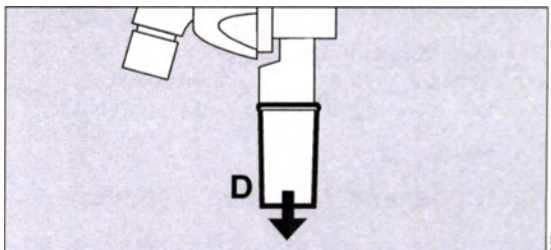


- 1 Поверните зажимное кольцо (А) влево до упора.
- 2 Выньте клапан выдоха из гнезда.

Демонтаж клапана выдоха



- 1 Извлеките муфту датчика потока (В) из клапана выдоха.
- 2 Удалите диафрагму (С).



- 3 Отсоедините и опорожните влагосорбник (D). Соблюдайте правила гигиены, принятые в медицинском учреждении!

Обработка клапана выдоха

- Обработайте клапан выдоха, диафрагму, муфту датчика потока и вынутый влагосорбник в соответствии с перечнем обрабатываемых компонентов, см. стр. 145.

После чистки и дезинфекции

- После чистки и дезинфекции клапана выдоха посредством стерилизации горячим паром при температуре 134 °C (273,2 °F) необходимо просушить для обеспечения высыхания жидкости, оставшейся на внутренних поверхностях.

Клапан выдоха может использоваться до тех пор, пока диагностическая точка проходит проверку. Замените клапан выдоха при появлении видимых признаков износа, напр.,

трещин на пластиковой части, деформации и затвердения резиновых частей. Изменение цвета металлической вставки не влияет на ее функциональность.

Демонтаж принадлежностей

- Демонтируйте и обработайте увлажнитель дыхательного газа и распылитель Aegoneb Pro в соответствии с инструкцией по эксплуатации данных компонентов.
- Демонтируйте и утилизируйте бактериальный фильтр в соответствии с инструкцией по эксплуатации данного компонента.

Методы обработки

Классификация медицинских устройств

Для обработки медицинские аппараты классифицируются по способу применения и связанной с этим опасности инфицирования:

- Медицинские аппараты некритичного значения: поверхности, доступные для пользователя и пациента, например, поверхности аппарата, кабели
- Медицинские аппараты полукритического значения: компоненты, проводящие дыхательный газ, например, дыхательные шланги, маски

Компоненты медицинского аппарата классифицируются по типу применения и соответствующему риску инфицирования.

Тестирование процедур и средств

Очистка и дезинфекция медицинских аппаратов тестировались с применением следующих процедур и средств. Во время тестирования

была выявлена хорошая совместимость материалов со следующими средствами:

Медицинские устройства некритичного значения

Ручная чистка и дезинфекция:

- Buraton 10F от Schülke & Mayr

Медицинские устройства полукритического значения

Ручная очистка:

- Neodisher LM2 от Dr. Weigert

Ручная дезинфекция:

- Korsolex extra от Bode Chemie

Машинная чистка:

- Neodisher MediClean от Dr. Weigert

Машинная дезинфекция:

- Термическая, 93 °C (199,4 °F) в течение 10 минут

Медицинские устройства некритичного значения

Ручная чистка и дезинфекция

Как правило, дезинфекция вручную выполняется с использованием дезинфицирующих средств на основе альдегидов или четвертичных соединений аммиака.

Изучите списки допустимых дезинфицирующих средств для конкретной страны. В немецкоязычных странах это список Общества практической гигиены (VAH List).

Производитель несет ответственность за состав дезинфицирующих средств, который может изменяться.

Строго соблюдайте инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.

Выполнение ручной чистки и дезинфекции

- Удаляйте загрязнения непосредственно салфеткой, смоченной в дезинфицирующем средстве

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента

Попадание жидкости внутрь аппарата может привести к его сбою или повреждению и подвергнуть опасности здоровье пациента.

При дезинфекции можно лишь протирать компоненты, следя за тем, чтобы в аппарат не проникла жидкость.

- 1 Выполните дезинфекцию поверхностей.
- 2 По истечении времени обработки удалите остатки дезинфицирующего средства.

Медицинские устройства полукритического значения

Ручная очистка

Ручная очистка должна выполняться преимущественно проточной водой или имеющимися в продаже моющими средствами на основе слабощелочных компонентов.

Выполнение ручной чистки

- 1 Смойте поверхностные загрязнения проточной водой.
Применение ультразвукового очистителя обеспечивает лучшие результаты очистки. Это относится только к случаям, когда данная процедура применима к медицинскому аппарату.
- 2 Используйте чистящие средства в соответствии с указаниями производителей. Необходимо добраться до всех поверхностей, требующих очистки. При необходимости используйте соответствующие щетки.
- 3 Тщательно промойте компоненты проточной водой для удаления всех остатков чистящих средств.
- 4 Проверьте компоненты на наличие видимых загрязнений или повреждений. При необходимости повторите ручную чистку.

Ручная дезинфекция

Как правило, дезинфекция вручную выполняется с использованием дезинфицирующих средств на основе альдегидов или четвертичных соединений аммиака.

Изучите списки допустимых дезинфицирующих средств для конкретной страны. В немецкоязычных странах это список Общества практической гигиены (VAH List).

Производитель несет ответственность за состав дезинфицирующих средств, который может изменяться.

Строго соблюдайте инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.

Выполнение ручной дезинфекции

- 1 Погрузите компоненты в дезинфицирующий раствор.
- 2 По истечении времени обработки тщательно промойте компоненты проточной водой для удаления всех остатков дезинфицирующих средств.
- 3 Проверьте компоненты на наличие видимых загрязнений или повреждений. При необходимости повторите ручную дезинфекцию.
- 4 Удалите излишки воды. Затем тщательно просушите компоненты.

Машинная чистка и дезинфекция

Для машинной очистки и дезинфекции компонентов, по которым подаются дыхательные смеси, используйте автоклав в соответствии со стандартом EN ISO 15883, предпочтительно, с тележкой для респираторных и анестезионных принадлежностей.

Выполнение машинной чистки и дезинфекции

- 1 Строго соблюдайте руководство по эксплуатации автоклава.
- 2 Разместите компоненты таким образом, чтобы обеспечить полную промывку всех внутренних поверхностей и беспрепятственный слив воды.
- 3 Используйте подходящее чистящее средство.

- 4 Выберите подходящую программу (рекомендуется выбрать программу анестезии).
 - Очистка выполняется при температуре от 40 °C до 60 °C (от 104 °F до 140 °F) в течение как минимум 5 минут.
 - Термическая дезинфекция выполняется при температуре от 80 °C до 95 °C (от 176 °F до 203 °F) с соблюдением соответствующего времени контакта.
- 5 Для конечной промывки используйте деионизированную воду.
- 6 Незамедлительно извлеките компоненты из автоклава.
- 7 Проверьте компоненты на наличие видимых загрязнений или повреждений. При необходимости, повторите программу или выполните ручную очистку и дезинфекцию.
- 8 Затем тщательно просушите компоненты.

Визуальный осмотр

- Проверьте все компоненты на наличие остаточных загрязнений или признаков повреждения и износа, например трещин, повышенной хрупкости или избыточного затвердевания.

Стерилизация

Во время стерилизации с полукритичного медицинского оборудования удаляются живые микроорганизмы. Кроме того, внутренние части компонентов высушиваются от остатков воды.

- Стерилизуйте только очищенные и продезинфицированные предметы.

При стерилизации используйте аппарат для вакуумно-паровой стерилизации (в соответствии со стандартом DIN EN 285), предпочтительно фракционного вакуумного типа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск для здоровья

Не проводите стерилизацию оборудования в окиси этилена. Окись этилена может абсорбироваться в компонентах.

- Стерилизацию паром можно выполнять при температуре 134 °C (273,2 °F). Соблюдайте инструкции по эксплуатации устройства.
- Для обеспечения эффективной стерилизации, требуется минимальное время стерилизации 5 минут.

Список компонентов, подлежащих повторной обработке

Указания действительны для обработки компонентов, используемых для лечения неинфекционных больных.

Список носит чисто рекомендательный характер. Пользователь должен в первую очередь соблюдать распоряжения лиц, ответственных за соблюдение гигиены в стенах медицинского учреждения!

Медицинские устройства не критичного значения

Компоненты, требующие очистки	Рекомендуемые интервалы очистки	Вручную	
		Очистка	Дезинфекция
Аппарат ИВЛ Savina 300	После каждого пациента	Снаружи	Снаружи
Тележка	После каждого пациента	Снаружи	Снаружи
Шарнирный кронштейн	После каждого пациента	Снаружи	Снаружи
Универсальный кронштейн	После каждого пациента	Снаружи	Снаружи
Держатель увлажнителя	После каждого пациента	Снаружи	Снаружи
Шланг сжатого газа	После каждого пациента	Снаружи	Снаружи

Медицинские устройства полукритичного значения

Компоненты, требующие очистки	Рекомендуемые интервалы очистки	Предварительная очистка	Машинная чистка и дезинфекция	Вручную		Стерилизация
				Очистка	Дезинфекция	
Дыхательные шланги	После каждого пациента/ раз в неделю	Да	Да	Возможно	Возможно	Да
Y-образный переходник						
Влагосборники ¹⁾						
Влагосборник						
клапан выдоха	После каждого пациента/ раз в неделю ²⁾	Да	Да	Возможно	Возможно	Да
Диафрагма						
Муфта датчика потока						
Влагосборник						
Датчик CO ₂	После каждого пациента	Нет	Нет	Снаружи	Снаружи ³⁾	Нет
Многоразовая ювета датчика CO ₂	На пациента/при наличии загрязнений	Да	Да ⁴⁾	Да	Да	Да
Тестовый фильтр датчика CO ₂	При засорении	Нет	Нет	Да	Да ⁵⁾	Нет
Датчик температуры дыхательной смеси	После каждого пациента/ раз в неделю	Нет	Нет	Снаружи ⁶⁾	Снаружи ⁶⁾	Да
Датчик потока	После каждого пациента/раз в неделю ²⁾	В соответствии с руководством по эксплуатации				

- 1) Во время обработки подпружиненные клапаны должны быть открыты (влагосборник, пневматический распылитель медикаментов).
- 2) Распыление может привести к повышению количества отложений, что означает более частую замену компонентов.
- 3) Дезинфицировать путем протирки, например, с помощью 70 % этанола. Запрещается производить дезинфекцию CO₂ датчика погружением.
- 4) При машинной чистке юветы применяйте только чистящее средство, без вспомогательных ополаскивателей. В противном случае возникает риск образования трещин.
- 5) Дезинфицировать путем протирки, например, с помощью 70 % этанола. Избегайте образования осадков на тестовом фильтре.
- 6) Дополнительную информацию см. в разделе «Демонтаж датчика температуры дыхательной смеси» на стр. 138.

Компоненты, требующие очистки	Рекомендуемые интервалы очистки	Предварительная очистка	Машинная чистка и дезинфекция	Вручную		Стерилизация
				Очистка	Дезинфекция	
Увлажнитель дыхательного газа	После каждого пациента/ раз в неделю	В соответствии с руководством по эксплуатации				
Распылитель медикаментов ¹⁾	В соответствии с руководством по эксплуатации					
Соединительные элементы	После каждого пациента/ раз в неделю	Да	Да	Возможно	Возможно	Да

1) Во время обработки подпружиненные клапаны должны быть открыты (влагосборник, пневматический распылитель медикаментов).

Ручная обработка датчика температуры дыхательного газа

При ручной чистке соблюдайте следующие дополнительные меры:

- 1 Погружая датчик температуры дыхательного газа в раствор, избегайте образования пузырей.
- 2 До и после периода воздействия чистящего средства тщательно обработайте датчик щеткой в емкости со средством.

При ручной дезинфекции соблюдайте следующие дополнительные меры:

Обязательное условие: Применяйте дезинфицирующее средство в соответствии с указаниями производителя, удвоив время воздействия.

- 1 Погружая датчик температуры дыхательного газа в раствор, избегайте образования пузырей.
- 2 До и после периода воздействия чистящего средства тщательно обработайте датчик щеткой в емкости со средством.

Перед повторным применением на пациенте

- 1 Информацию по монтажу оборудования см. в главе «Сборка и подготовка» на стр. 35.
- 2 Информацию по готовности к эксплуатации см. в главе «Начало работы» на стр. 55.

Техническое обслуживание

Информация о техническом обслуживании	150
Определение понятий технического обслуживания	150
Осмотр	151
Проверка безопасности	151
Профилактическое обслуживание	152
Ремонт	153
Замена микрофильтра	154
Замена набора пылевых фильтров	155
Замена датчиков O ₂	156
Замена диафрагмы клапана выдоха	156

Информация о техническом обслуживании

В этой главе содержится информация об обслуживании, необходимом для обеспечения должной работоспособности медицинского аппарата. Обслуживание должен выполнять ответственный персонал.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск инфицирования

Дезинфицируйте и очищайте аппарат или его части перед каждой процедурой технического обслуживания, а также перед возвратом аппарата на ремонт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения электрическим током

Токопроводящие компоненты находятся внутри корпуса.

- Не снимайте корпус.
- Обслуживание должен выполнять ответственный персонал. Для проведения обслуживания компания Dräger рекомендует обращаться в DrägerService.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск поражения электрическим током

Замену батарей должны выполнять квалифицированный персонал или специалисты.

Определение понятий технического обслуживания

Понятие	Определение
Техническое обслуживание	Все виды обслуживания (осмотр, профилактика, ремонт), направленные на поддержание и восстановление функциональных возможностей аппарата
Осмотр	Меры, направленные на определение и оценку фактического состояния медицинского аппарата
Профилактическое обслуживание	Периодические меры, направленные на поддержание функциональных возможностей аппарата
Ремонт	Меры, направленные на восстановление функциональных возможностей аппарата после неисправности

Осмотр

Регулярно проводите осмотр и соблюдайте следующие показатели.

Проверки	Период	Ответственный персонал
Осмотр	Впервые необходимо выполнять через 2 года или самое позднее спустя 12000 часов работы (в зависимости от того, что произойдет раньше). После этого проводится ежегодно или спустя 6000 часов работы, в зависимости от того, что произойдет раньше.	Обслуживающий персонал
Проверки соблюдения техники безопасности	Каждые 12 месяцев	Обслуживающий персонал

Проверка безопасности

Проверки безопасности не заменяют профилактического техобслуживания (включая профилактическую замену изнашиваемых деталей), предписанного производителем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск выхода аппарата из строя

Если проверки безопасности выполняются нерегулярно, это ставит под угрозу исправность медицинского аппарата.

Выполняйте проверки безопасности с указанной периодичностью.

- 1 Проверить сопроводительные документы:
 - Доступны инструкции по эксплуатации
- 2 Следующие функции необходимо проверять в соответствии с инструкциями по эксплуатации:
 - Провести проверку аппарата и дыхательного контура в соответствии с руководством по эксплуатации.
 - Проверка работоспособности внутренних и, если таковые имеются, внешних аккумуляторных батарей.
- 3 Проверка комплексного состояния устройства:
 - Вся маркировка в наличии и разборчива.
 - Нет видимых повреждений.
 - Применяемые предохранители должны соответствовать указанным величинам.
- 4 Следуя инструкциям по эксплуатации, убедитесь, что все компоненты и принадлежности, необходимые для работы аппарата, имеются в наличии.
- 5 Проверьте электробезопасность в соответствии со стандартом IEC 62353. Указанной выше проверке необходимо подвергнуть все имеющиеся увлажнители дыхательного газа и штепсельные розетки (например, на тележке); устройства следует проверять как по отдельности, так и в системе.
 - Сопротивление защитного заземления $\leq 0,2 \Omega$
 - Ток утечки на аппарат $\leq 1 \text{ mA}$
 - Ток утечки на пациента $\leq 5 \text{ mA}$

- 6 Проверка системы безопасности:
- правильность работы предохранительного пневмоклапана: давление от 100 до 110 мбар (или hPa, или смH₂O);
 - Корректность функционирования аварийного клапана выдоха: давление от 5 до 10 мбар (или hPa, или смH₂O);
 - правильность работы невозвратного клапана в клапане выдоха;
 - правильность работы аварийного дыхательного клапана;
 - правильность работы сигнала тревоги при отказе в системе питания.

Профилактическое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск из-за неисправности компонентов

Выход аппарата из строя может произойти по причине износа компонентов.

В целях поддержания работоспособности всех компонентов, необходимо с указанной периодичностью проводить осмотр и профилактическое обслуживание аппарата.

В таблице ниже приведены сведения о частоте профилактического обслуживания:

Компонент	Период	Мера	Ответственный персонал
Датчики O ₂	При появлении тревожного сообщения Сбой измерения FiO₂ или при невозможности дальнейшей калибровки.	Замена, см. Стр. 156.	Пользователи
Микрофильтр	Каждые 12 месяцев	Замена, см. Стр. 154.	Пользователи

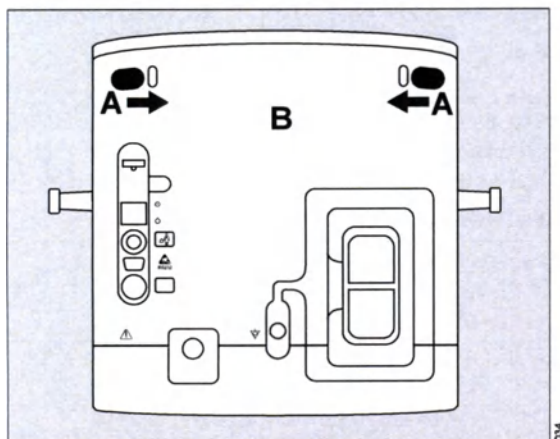
Компонент	Период	Мера	Ответственный персонал
Набор пылевых фильтров	Каждые 4 недели	Чистка, см. Стр. 155.	Пользователи
	Каждые 12 месяцев	Замена, см. Стр. 155.	Пользователи
Диафрагма клапана выдоха	Каждые 12 месяцев	Замена, см. Стр. 156.	Пользователи
Встроенная аккумуляторная батарея	Каждые 12 месяцев	Проверьте емкость; при необходимости замените аккумулятор	Обслуживающий персонал
	Каждые 2 лет	Замена аккумулятора	
Внешняя аккумуляторная батарея	Каждые 12 месяцев	Проверьте емкость; при необходимости замените аккумуляторы	Обслуживающий персонал
Фильтр O ₂ (на входном отверстии для O ₂)	Каждые 6 лет	Замена	Обслуживающий персонал
Часы реального времени	Каждые 6 лет	Замена	Специалисты
Турбина	Каждые 8 лет	Замена	Специалисты

Ремонт

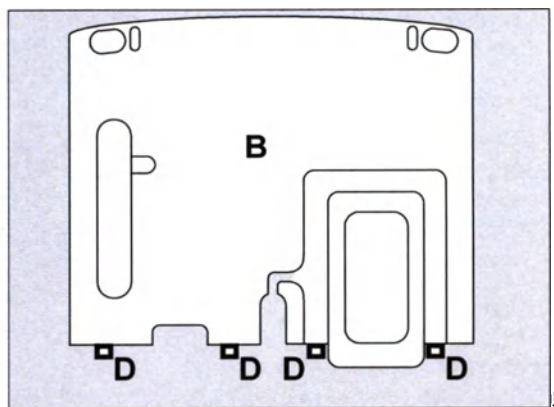
Компания Dräger рекомендует обращаться по вопросам ремонта в DrägerService. Компания Dräger рекомендует использовать оригинальные запчасти производства Dräger. В противном случае, функционирование медицинского аппарата может быть нарушено.

Замена микрофильтра

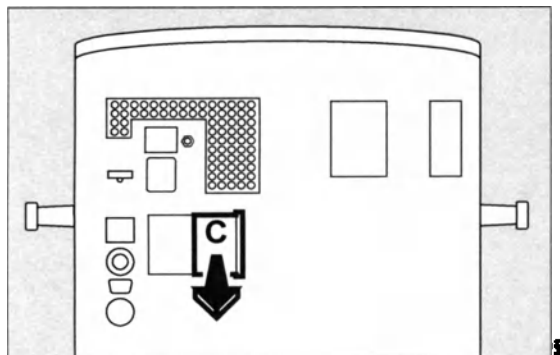
Микрофильтр следует заменять раз в год.



- 1 Возьмитесь за отверстия (А) по бокам и надавите на оба расположенных внутри фиксатора одновременно по направлению друг к другу.
- 2 Отсоедините и снимите крышку фильтра (В).



- 5 Вставьте в заднюю панель крышку фильтра (В) с 4 ушками (D).
- 6 Нажмите на фиксаторы так, чтобы они попали в выемки.



- 3 Вытащите грязный микрофильтр (С) из держателя и утилизируйте его вместе с бытовыми отходами.
- 4 Новый микрофильтр (С) следует вставить в держатель до упора.

Замена набора пылевых фильтров

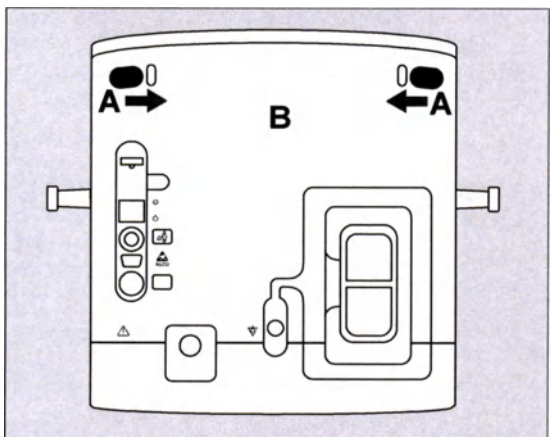
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск выхода из строя

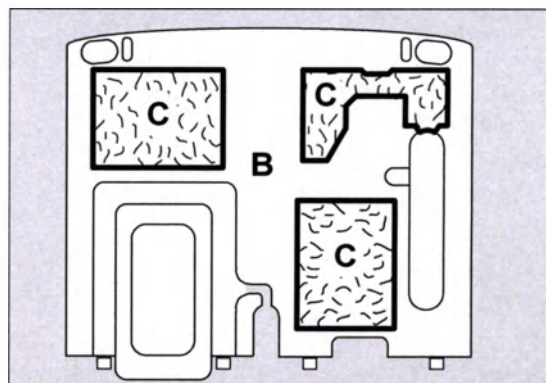
Загрязненные пылевые фильтры могут ухудшить работоспособность аппарата.

Замену набора пылевых фильтров следует производить с равными интервалами.

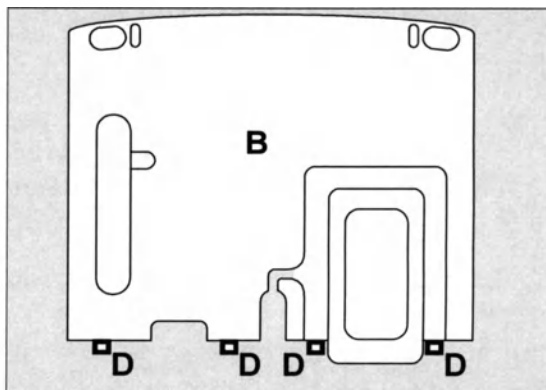
Проводите осмотр набора пылевых фильтров на предмет загрязнения раз в 4 недели и очищайте или заменяйте их по мере необходимости. Заменяйте их как минимум 1 раз в год.



- 1 Возьмитесь за отверстия (А) по бокам и надавите на оба расположенных внутри фиксатора одновременно по направлению друг к другу.
- 2 Отсоедините и снимите крышку фильтра (В).



- 3 Снимите грязный набор пылевых фильтров (С) с крышки фильтра (В) и утилизируйте его вместе с бытовыми отходами.
- 4 Вставьте новый набор пылевых фильтров (С).



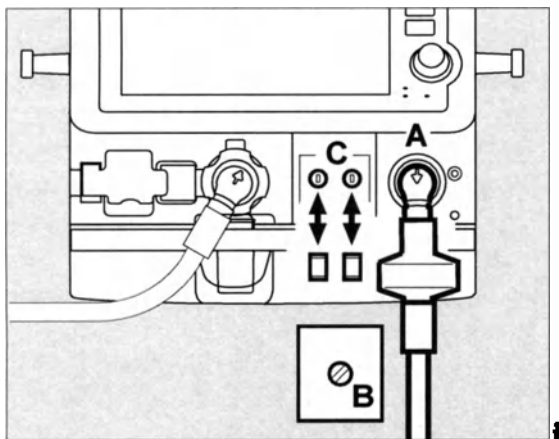
- 5 Вставьте в заднюю панель крышку фильтра (В) с 4 ушками (D).
- 6 Нажмите на фиксаторы так, чтобы они попали в выемки.

Замена датчиков O₂

Заменять датчики O₂ необходимо в следующих случаях:

- при отсутствии возможности калибровки;
- появляется тревожное сообщение **Сбой измерения FiO₂**.

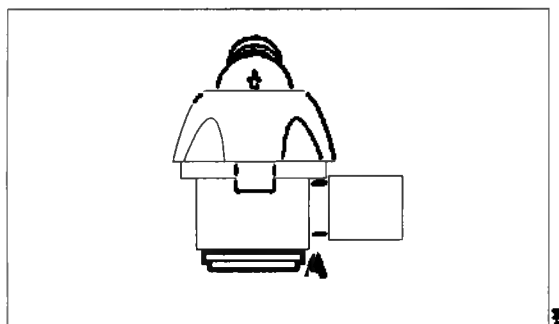
Обязательное условие: аппарат Savina 300 должен быть выключен.



- 1 Поверните инспираторный порт (А) по направлению вниз.
- 2 Ослабьте винт с помощью монеты и снимите крышку (В).
- 3 Извлеките старые датчики O₂ из держателя (С).
- 4 Вставьте новые датчики O₂ в соответствующий держатель (С) и, слегка надавливая, поворачивайте их до тех пор, пока датчики O₂ не войдут в держатель.
- 5 Верните на место крышку (В) и затяните винт с помощью монеты.
- 6 Включите аппарат Savina 300 и дождитесь, пока датчики O₂ завершат прогрев (от 10 до 20 минут).
- 7 Выполните калибровку датчиков O₂ (см. стр. 94).
- 8 Утилизируйте старые датчики O₂ (см. стр. 159).

Замена диафрагмы клапана выдоха

Обязательное условие: клапан выдоха удален, см. «Снятие клапана выдоха» на стр. 141.



- 1 Удалите диафрагму (А).
- 2 Установите новую диафрагму на край корпуса клапана выдоха. Убедитесь в надлежащей установке диафрагмы.
- 3 Утилизируйте использованную диафрагму вместе с бытовыми отходами.
- 4 Установите клапан выдоха, см. «Установка клапана выдоха» на стр. 42.

Утилизация

Информация по безопасности	158
Утилизация упаковочного материала	158
Утилизация аккумуляторов.	158
Утилизация датчиков O ₂	159
Утилизация медицинского аппарата.	159

Информация по безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск инфицирования

Устройство и его компоненты должны быть продезинфицированы и очищены перед утилизацией.

Для стран, на которые распространяется директива ЕС 2002/96/ЕС

Это устройство соответствует директиве ЕС 2002/96/ЕС (WEEE). В соответствии с регистрационным статусом по этой директиве

данное устройство не подлежит утилизации вместе с обычным электрическим и электронным оборудованием. Сбор и утилизация этого устройства должны выполняться компанией, уполномоченной Dräger на выполнение этих действий. Чтобы инициировать вывоз или получить дальнейшую информацию, посетите сайт компании Dräger по адресу www.draeger.com. Там вы найдете ссылку на WEEE для получения требуемой информации. Если у вас нет доступа к нашему сайту, обратитесь в местное отделение Dräger.

Утилизация упаковочного материала

Утилизацию упаковочного материала аппарата и вспомогательных устройств, указанных в соответствующем списке, необходимо производить в соответствии с действующими законодательными и нормативными актами.

Утилизация аккумуляторов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Взрывоопасно! Не бросайте аккумуляторы в огонь.

Опасность химического ожога! Вскрывать батареи запрещается.

Аккумуляторные батареи медицинского аппарата содержат токсичные вещества. В Федеративной Республике Германия: Пользователь обязуется в соответствии с документом о возврате и утилизации аккумуляторов вернуть аккумуляторы, которые содержат токсичные вещества, либо в пункт приобретения/производства, либо в пункт

сбора, управляемый компаниями по утилизации отходов. Поэтому аккумулятор, установленный в аппарате, должен быть вынут квалифицированным персоналом до утилизации аппарата. Необходимо соблюдать нормативные акты и регламенты Российской Федерации.

Утилизация датчиков O₂

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Взрывоопасно! Не бросайте датчики O₂ в огонь.

Опасность химического ожога! Не открывайте датчики O₂ с применением силы.

Датчики O₂ можно вернуть в компанию Dräger.

Утилизация медицинского аппарата

При утилизации медицинского аппарата соблюдайте следующие требования:

- Обратитесь в компанию по утилизации соответствующих отходов для получения необходимых инструкций по утилизации.
- Соблюдайте действующие правила и законы.

Технические характеристики

Условия окружающей среды	162
Установка значений	162
Эксплуатационные характеристики	164
Отображаемые измеряемые значения	165
Мониторинг	170
Эксплуатационные показатели	173
Заводские установки	177
Система подачи сигналов тревоги Savina 300	178
Автоматические пороговые значения для сигналов тревоги	179
Сведения об электромагнитной совместимости	181
Общая информация	181
Электромагнитные излучения	181
Устойчивость к электромагнитным помехам	183
Рекомендуемое расстояние от переносных и мобильных высокочастотных телекоммуникационных устройств до аппарата	185
Сокращенное расстояние от переносных и мобильных высокочастотных телекоммуникационных устройств до аппарата	185

Условия окружающей среды

Во время работы

Температура	от 5 до 40 °C (от 41 до 104 °F)
Атмосферное давление	От 700 до 1060 hPa
Относительная влажность	от 5 до 95 %, без конденсации

Во время хранения и транспортировки

Температура	от -20 до 60 °C (-от 4 до 140 °F)
Атмосферное давление	От 600 до 1200 hPa
Относительная влажность	от 10 до 95 %, без конденсации

Установка значений

Режимы вентиляции	VC-CMV / VC-AC, VC-SIMV, VC-MMV, PC-BIPAP, PC-AC, PC-APRV, SPN-CPAP
Частота дыхания ЧД	От 2/мин до 80/мин
Степень точности	±1/мин
Частота дыхания во время вентиляции при апноэ ЧД_{апно}	От 2/мин до 80/мин (0 = вентиляция при апноэ выкл.)
Степень точности	±1/мин
Время вдоха T_i	От 0,2 до 10 с
Степень точности	0,1 с
Максимальное время вдоха для дыхания, регулируемого по потоку, T_{макс}	От 0,2 до 4 с
Степень точности	0,1 с
Дыхательный объем VT	От 0,02 до 2,0 л, BTPS
Дыхательный объем во время вентиляции при апноэ VT_{апно}	От 0,02 до 2,0 л, BTPS
Разрешение	10 mL
Степень точности	VT ≥ 50 мл: ±10 % установленного значения или ±12,5 мл, в зависимости от того, что больше
Действительно для температуры окружающего воздуха 25 °C (77 °F) и относительной влажности 50 %, без утечек, при действительном измерении VT, без сигналов тревоги, связанных с давлением или потоком. При более высоких уровнях влажности зависящие от потока измеряемые значения ниже отображаемых величин не более чем на 8,3 %.	VT < 50 мл: ±25 % установленного значения

Установка значений (продолж.)

Концентрация O ₂	От 21 до 100 об. %
Степень точности	±3 об. %
Значение действительно при температуре окружающей среды 25 °C (77 °F) и относительной влажности 50 %. При более высоких уровнях влажности концентрация кислорода в сухом газе превышает измеренное значение не более чем на 2,5 об. %.	Точность установки инспираторной концентрации O ₂ ощутимо снижается при эксплуатации аппарата без датчиков O ₂ .
T0...90	<30 с
Установленные значения для давления	
Давление на вдохе <i>P_{insp}</i>	От 1 до 99 мбар (или hPa, или смH ₂ O) [1 мбар = 100 Pa]
РЕЕР (положительное давление в конце выдоха) или перемежающееся РЕЕР	От 0 до 50 мбар (или hPa, или смH ₂ O)
Поддержка давлением ΔP_{supp} свыше РЕЕР	От 0 до 50 мбар (или hPa, или смH ₂ O) (относительно РЕЕР)
Предел давления на вдохе <i>P_{макс.}</i>	От 1 до 99 мбар (или hPa, или смH ₂ O) [1 мбар = 100 Pa]
Давление вдоха $\Delta i n t P E E P$	От 0 до 20 мбар (или hPa, или смH ₂ O)
Степень точности	±2 мбар (или hPa, или смH ₂ O)
Чувствительность триггера (можно отключить в режиме вентиляции VC-CMV / VC-AC) Триггер отключен = VC-CMV Триггер включен = VC-AC	От 1 до 15 л/мин
Степень точности	±8 % установленного значения или ±0,5 л/мин, в зависимости от того, что больше
Параметр завершения (пикового потока на выдохе) <i>Прер. вдоха</i>	От 5 до 75 % PIF
Степень точности	зависит от точности измерения потока
Ускорение потока <i>FlowAcc</i>	От 5 до 200 mbar/s (или гПа/с или смH ₂ O/с)
Степень точности	±20 % установленного значения
Вентиляция со сбросом давления в дыхательных путях	APRV
<i>T_{выс.}</i>	От 0,2 до 22,0 с
<i>T_{низ.}</i>	От 0,1 до 22,0 с
Степень точности	0,1 с
<i>P_{выс.}</i>	От 1 до 95 мбар (или hPa, или смH ₂ O)
<i>P_{низ.}</i>	От 0 до 50 мбар (или hPa, или смH ₂ O)
Степень точности	±2 мбар (или hPa, или смH ₂ O)

Эксплуатационные характеристики

Принцип управления	циклический по времени, с постоянным объемом, с контролем давления
Периодический РЕЕР	2 цикла каждые 3 минуты
Распыление медикаментов (только с запасом O2 под повышенным давлением)	В течение максимум 30 минут, в фазе инспираторного потока, 2 бар (или 200 кПа, или 29 psi), максимум 10 л/мин, Savina 300 принимает в расчет поток распылителя и поддерживает постоянный минутный объем
Обогащение кислородом для эндотрахеальной аспирации (только с подачей O2 под высоким давлением)	
Обнаружение разъединения	автоматически
Обнаружение восстановления соединения	автоматически
Первый этап: преоксигенация	максимум 180 секунд при 100 об.% O2
Активная фаза (аспирация)	максимум 120 секунд
Последний этап: постоксигенация	максимум 120 секунд при 100 об.% O2
Система подачи для самостоятельного дыхания и поддержки давлением	Турбина с быстродействующим клапаном регулировки давления
Максимальный инспираторный поток	250 л/мин, BTPS
Комплаинс аппарата (с бактериальным фильтром, с дыхательным контуром для взрослых от 2,3 до 2,8 м (от 7,5 до 9,2 фута), с нагреваемыми шлангами или без, с влагоуловителями или без)	
Увлажнитель дыхательной смеси Fisher & Paykel MR 730 с пустой камерой F&P MR 370 F	≤2 мл/мбар ≤2 мл/гПа ≤2 мл/смH2O
Увлажнитель дыхательной смеси Aquarog с пустой камерой	≤3,2 мл/мбар ≤3,2 мл/гПа ≤3,2 мл/смH2O
Комплаинс аппарата (с бактериальным фильтром, с дыхательным контуром для детей от 2,7 до 2,8 м (от 8,9 до 9,2 фута), с увлажнителем Fisher & Paykel MR 730 с пустой камерой F&P MR 340, с нагреваемыми шлангами или без, с влагоуловителями или без)	≤1 мл/мбар ≤1 мл/гПа ≤1 мл/смH2O
Сопротивление аппарата после отказа аппарата	

Эксплуатационные характеристики (продолж.)

Сопротивление указывается для дыхательной системы и дыхательного контура, т.е. между предохранительным клапаном, клапаном выдоха и Y-образным переходником. В этих сопротивлениях не учтены ни увлажнители, ни дополнительные принадлежности, такие как бактериальные фильтры, теплооблагодотенники или кюветы CO₂. Значения сопротивления для этих принадлежностей указаны в списке принадлежностей.	
Инспираторное сопротивление (для взрослых, с инспираторным фильтром SafeStar 55)	$\leq 11,0$ мбар при 60 л/мин $\leq 11,0$ гПа при 60 л/мин $\leq 11,0$ смH ₂ O при 60 л/мин
Инспираторное сопротивление (для детей, с инспираторным фильтром SafeStar 55)	$\leq 12,0$ мбар при 30 л/мин $\leq 12,0$ гПа при 30 л/мин $\leq 12,0$ смH ₂ O при 30 л/мин
Экспираторное сопротивление (для взрослых)	$\leq 7,5$ мбар при 60 л/мин $\leq 7,5$ гПа при 60 л/мин $\leq 7,5$ смH ₂ O при 60 л/мин
Экспираторное сопротивление (для детей)	$\leq 9,0$ мбар при 30 л/мин $\leq 9,0$ гПа при 30 л/мин $\leq 9,0$ смH ₂ O при 30 л/мин
Дополнительные функции	
Клапан безопасности	Открывает дыхательную систему в случае сбоя
Предохранительный клапан	Открывает дыхательную систему при максимальном значении давления 120 мбар (или гПа, или смH ₂ O)

Отображаемые измеряемые значения

Измерение давления в дыхательных путях (резистивный датчик относительного давления)	
Пиковое давление на вдохе	<i>PIP</i>
Давление плато	<i>P_{плато}</i>
Положительное давление в конце выдоха	<i>PEEP</i>
Среднее давление в дыхательных путях	<i>P_{сред.}</i>
Диапазон	От 0 до 99 мбар (или hPa, или смH ₂ O)
Разрешение	1 мбар (или hPa, или смH ₂ O)
Степень точности	± 2 мбар (или hPa, или смH ₂ O)

Отображаемые измеряемые значения (продолж.)

Наследственный РЕЕР	PEEP_i
Применяемый внешне РЕЕР	вкл. PEEP
Диапазон	От 0 до 100 мбар (или hPa, или смH ₂ O)
Разрешение	0,1 мбар (или hPa, или смH ₂ O)
Степень точности	±2 мбар (или hPa, или смH ₂ O)
Измерение O ₂ (на вдохе) (необслуживаемый электрохимический датчик, с компенсацией давления комнатного воздуха)	
Концентрация O ₂ во вдыхаемом газе	FiO₂
Диапазон	От 18 до 100 об. %
Разрешение	1 об. % O ₂
Погрешность с калибровкой в режиме НРО	±3 об. % O ₂
Погрешность с калибровкой в режиме LPO	±8 об. % O ₂ (Максимально возможная основная погрешность измерения O ₂ с номинальной концентрацией 100 об. % O ₂ и при наихудших больничных внешних условиях)
Погрешность измерений	±1 % измеренного значения/день ±3 % измеренного значения/месяц
Время прогрева	От 10 до 20 мин.
Измерение потока	
Пиковый инспираторный поток	Потоки пик.
Диапазон	От 0 до 196 л/мин
Разрешение	1 л/мин
Степень точности	±8 % измеренного значения или ±0,5 л/мин, в зависимости от того, что больше
Измерения минутного объема	
Минутный объем	MV
Минутный объем при самостоятельном дыхании	MV_{спон}
Диапазон	От 0 до 99 л/мин BTPS
Разрешение	0,1 л/мин
Степень точности	±8 % измеренного значения или ±0,3 л/мин, в зависимости от того, что больше примерно 35 с
T10...90	MV_{утеч.}
Минутный объем утечки исходя из минутного объема вдоха	
Диапазон	от 0 до 100 %

Отображаемые измеряемые значения (продолж.)

Разрешение	1 % Утечки <10 % невозможно указать с достаточным разрешением. На экране отображается 0 %.
Степень точности	± 18 % измеренного значения или $\pm 0,3$ л/мин, в зависимости от того, что больше
Дыхательный объем на выдохе	VT_e
Диапазон	От 0 до 3999 mL, BTPS
Разрешение	1 mL
Степень точности	± 8 % измеренного значения или ± 10 mL, в зависимости от того, что больше
Дыхательный объем	VT
Дыхательный объем самостоятельного вдоха	VT_{спон}
Диапазон	От 0 до 3999 mL, BTPS
Разрешение	1 mL
Степень точности	Режим применения NIV : ± 18 % измеренного значения или ± 20 mL, в зависимости от того, что больше Режим применения Трубка : ± 8 % измеренного значения или ± 10 mL, в зависимости от того, что больше
Объем воздуха в легких при наличии внутреннего РЕЕР, не выдыхаемый при последующем выдохе	V_{trap}
Диапазон	От 0 до 2000 mL, BTPS
Разрешение	1 mL
Степень точности	Режим применения NIV : ± 18 % измеренного значения или ± 20 mL, в зависимости от того, что больше Режим применения Трубка : ± 8 % измеренного значения или ± 10 mL, в зависимости от того, что больше
Измерение частоты дыхания	
Составляющая самостоятельного дыхания в общей частоте	ЧД_{спон}
Общая частота дыхания	ЧД
Диапазон	От 0 до 150/мин
Разрешение	1/мин
Степень точности	± 1 /мин
T10...90	примерно 35 с
Коэффициент соотношения времени вдоха и времени выдоха	I:E

Отображаемые измеряемые значения (продолж.)

Диапазон	от 1:150 до 150:1
Разрешение	0,1 для значений <100 1 для значений ≥100
Степень точности	±6 % измеренного значения
Время вдоха	T_i
Диапазон	От 0 до 15 с
Разрешение	0,1 с
Степень точности	0,1 с
Время плато	T_{плато}
Диапазон	От 0 до 10 с
Разрешение	0,1 с
Степень точности	0,1 с
Resistance, сопротивление	R
Диапазон	От 3 до 300 мбар/л/с (или hPa/L/s, или смH ₂ O/L/s)
Разрешение	1 мбар/л/с (или hPa/L/s, или смH ₂ O/L/s)
Степень точности	±5 мбар/л/с (или hPa/L/s, или смH ₂ O/L/s) или ±35 %, в зависимости от того, что больше
Compliance, комплайнс	C
Диапазон	От 0,5 до 200 мл/мбар (или mL/hPa, или mL/смH ₂ O)
Разрешение	0,1 мл/мбар (или мл/гПа, или мл/смH ₂ O) для значений <10 1 мл/мбар (или мл/гПа, или мл/смH ₂ O) для значений ≥10
Степень точности	±2 мл/мбар (или mL/hPa или mL/смH ₂ O) или ±20 %, в зависимости от того, что больше
Измерение температуры дыхательной смеси (датчик с отрицательным температурным коэффициентом)	
Диапазон	от 18 до 48 °C (от 64,4 до 118,4 °F)
Разрешение	1 °C
Степень точности	±1 °C
Индекс быстрого неглубокого дыхания	RSB
Диапазон	От 0 до 9999 (1/мин./л)
Разрешение	1/мин./л
Степень точности	см. измерения V_Tспон и ЧДспон
Концентрация CO ₂ в конце выдоха (инфракрасная абсорбционная спектроскопия, с компенсацией давления комнатного воздуха)	etCO₂

Отображаемые измеряемые значения (продолж.)

Диапазон	От 0 до 100 мм.рт.ст. (или от 0 до 13,2 об.%, или от 0 до 13,3 кПа)
Разрешение	1 мм.рт.ст. или 0,1 об.%, или 0,1 кПа
Степень точности	±2,0 мм.рт.ст. в диапазоне от 0 до 40 мм.рт.ст., ±5 % измеренного значения в диапазоне от 41 до 100 мм.рт.ст. ±0,27 кПа в диапазоне от 0 до 5,33 кПа, ±5 % измеренного значения в диапазоне от 5,34 до 13,3 кПа ±0,26 об.% в диапазоне от 0 до 5,26 об.%, ±5 % измеренного значения в диапазоне от 5,27 до 13,2 об.%
Погрешность может достигать 8 % при отсутствии действительного внутреннего измерения O ₂ .	
Погрешность измерений	<0,02 об.% (при 5,26 об.%) <0,2 мм.рт.ст. (при 40 мм.рт.ст.) <0,02 кПа (при 5,33 кПа) более 6 ч (измеренные значения с компенсацией давления комнатного воздуха)
Общее время отклика системы	≤2,2 с
Время на нагрев, стандартно	3 мин.
Проверка дыхательного контура	
Утечка	
Диапазон	от 0 до 9999 мл/мин
Разрешение	1 мл/мин.
Степень точности	±8 % измеренного значения или ±0,5 л/мин, в зависимости от того, что больше
Compliance, комплайнс	
Диапазон	От 0,0 до 9,9 мл/мбар (или mL/hPa, или mL/cmH ₂ O)
Разрешение	0,1 мл/мбар (или mL/hPa, или mL/cmH ₂ O)
Степень точности	±20 % измеренного значения
Сопротивление на вдохе	
Диапазон	От 0,0 до 400,0 мбар/л/с (или hPa/L/s, или cmH ₂ O/L/s)
Разрешение	0,1 мбар/л/с (или hPa/L/s, или cmH ₂ O/L/s)
Степень точности	±20 % измеренного значения

Отображаемые измеряемые значения (продолж.)

Сопротивление на выдохе	
Диапазон	От 0,0 до 400,0 мбар/л/с (или hPa/L/s, или смH ₂ O/L/s)
Разрешение	0,1 мбар/л/с (или hPa/L/s, или смH ₂ O/L/s)
Степень точности	±20 % измеренного значения
Отображение кривой	
Давление в дыхательных путях P _{aw} (t)	От -5 до 100 мбар (или гПа, или смH ₂ O)
Поток (t)	От -200 до 200 л/мин
Дыхательный объем VT (t)	От 0 до 5 л
CO ₂ (t)	От 0 до 100 мм.рт.ст. (или от 0 до 14 об.%, или от 0 до 14 кПа)
T0...90	<500 мсек

Мониторинг

Уровень звукового давления L(A) сигнала

тревоги в положении оператора:

Положение оператора: перед аппаратом на расстоянии 1 м (39 дюймов) и на высоте 1,5 м (59 дюймов).

Измерение в свободном поле в соответствии с ISO 3744.

Последовательность звуковых сигналов тревоги в соответствии с IEC.

Диапазон сигналов тревоги высокого приоритета	прибл. от 63 дБ (A) to 79 дБ (A)
Диапазон сигналов тревоги среднего приоритета	прибл. от 62 дБ (A) to 79 дБ (A)
Диапазон сигналов тревоги низкого приоритета	прибл. от 62 дБ (A) to 79 дБ (A)
Уровень звукового давления сигнала тревоги при сбое питания и вспомогательного сигнала тревоги	прибл. 55 дБ (A)
Объем выдыхаемого в минуту газа	MV
Верхний предел сигнала тревоги	Если превышен верхний предел срабатывания сигнала тревоги
Диапазон	От 2 до 41 л/мин с интервалом 0,1 л/мин

Мониторинг (продолж.)

Нижний предел сигнала тревоги	Если значение упало ниже нижнего предела срабатывания сигнала тревоги
Диапазон	От 0,2 до 40 л/мин с интервалом 0,1 л/мин
Отключение сигнала тревоги	– После включения аппарата и в течение следующих 2 минут – В режиме ожидания и в течение 2 минут после начала вентиляции – При отключенном мониторинге потока и в течение 2 минут после включения – При обнаружении разъединения и в течение 2 минут после повторного соединения
Давление в дыхательных путях	Paw
Верхний предел сигнала тревоги	Если превышен верхний предел срабатывания сигнала тревоги
Диапазон	От 10 до 100 мбар (или hPa, или смH ₂ O)
Нижний предел сигнала тревоги	Когда значение «PEEP + 5 мбар (или гПа, или смH ₂ O)» (в сочетании с установленным значением PEEP) не превышает по крайней мере на 0,1 с в течение двух последовательных принудительных вдохов $PEEP + P_{insp} \geq 5$ мбар.
Время задержки <i>T_{отсоедин.}</i> для тревожного сообщения «Низкое давление в дых. путях» (только в режиме работы <i>NIV</i>)	От 0 до 60 с
Концентрация O ₂ во вдыхаемом газе (режим НРО)	FiO₂
Верхний предел сигнала тревоги	Если верхний предел срабатывания сигнала тревоги превышает в течение хотя бы 20 секунд
Нижний предел сигнала тревоги	Если значение ниже нижнего предела срабатывания сигнала тревоги в течение хотя бы 20 секунд
Диапазон	Оба предела срабатывания сигнала тревоги автоматически распределяются в зависимости от установленного значения: <60 об.% при ± 4 об.% ≥ 60 об.% при ± 6 об.%
Концентрация O ₂ во вдыхаемом газе (режим LPO)	FiO₂
Границы тревог	Регулировка вручную

Мониторинг (продолж.)

Диапазон верхнего предела срабатывания сигнала тревоги	От 19 до 99 %, величина шага 1 (100 = выкл.)
Диапазон нижнего предела срабатывания сигнала тревоги	От 18 до 98 %, величина шага 1 (от 18 до 99 %, если верхний предел срабатывания сигнала тревоги выключен)
Концентрация CO ₂ в конце выдоха	etCO₂
Верхний предел сигнала тревоги	Если превышен верхний предел срабатывания сигнала тревоги
Диапазон	От 1 до 98 мм.рт.ст. (или от 0,1 до 13,1 об.%, или от 0,1 до 13,3 кПа)
Нижний предел сигнала тревоги	Если значение упало ниже нижнего предела срабатывания сигнала тревоги
Диапазон	От 0 до 97 мм.рт.ст. (или от 0 до 13,0 об.%, или от 0 до 13,2 кПа)
Частота дыхания	ЧД
Тревога	При превышении частоты дыхания (во время самостоятельного или принудительного дыхания)
Диапазон для установки	От 10 до 120/мин
время тревоги по апноэ	Тапн
Тревога	При обнаружении отсутствия дыхательной активности
Диапазон	От 15 до 60 с регулируется с шагом 1 с
Дыхательный объем	VT
Тревога	Если получаемый дыхательный объем VT превысил предел срабатывания сигнала тревоги
Диапазон	От 0,03 до 4,0 л
Отключение сигнала тревоги	– После включения аппарата и в течение следующих 15 с – В режиме ожидания и в течение 15 с после начала вентиляции – При обнаружении разъединения и в течение 15 с после повторного соединения

Эксплуатационные показатели

Питание от сети	
Подключение к электросети	от 100 В перем. тока до 240 В перем. тока 50/60 Гц
Величина потребляемого тока	
при 240 В перем. тока	максимум 1,3 А
при 100 В перем. тока	максимум 3,4 А
Предохранитель	
Диапазон от 100 до 240 В перем. тока	F 5 H 250 В IEC 127-2/I (2x)
Класс защиты	
Аппарат ИВЛ	Класс I
Датчик температуры дыхательной смеси AWT01 (установленный)	Тип BF 
Клапан выдоха и дыхательные шланги	Тип BF 
Датчик CO2 (установленный)	Тип BF 
Тип защиты от попадания жидкостей или твердых частиц	IP21 (без крышки фильтра) IP31 (с крышкой фильтра)
Предохранитель постоянного тока для встроенной аккумуляторной батареи	Сменный предохранитель F15A32V ISO 8820-3
Питание от внешней аккумуляторной батареи	24 В
Входной ток (постоянный)	
Аккумуляторная батарея 24 В	типичное значение 5 А, максимум 15 А
Время работы при отключенном питании от электросети с полностью заряженной внешней аккумуляторной батареей в стандартном режиме вентиляции (Стандартный режим вентиляции, см. Стр. 177)	
Пример:	
Аккумуляторная батарея 24 В, 17 Аh	Около 4 часов (например, с 2 свинцово- гелевыми аккумуляторными батареями 12 В / 17 Ач)
Время работы при отключенном питании от сети без внешней батареи (с новой полностью заряженной внутренней батареей)	Как правило, 45 мин.
Внешняя аккумуляторная батарея	
Внешняя батарея устанавливается на тележку (8417890)	

Эксплуатационные показатели (продолж.)

Можно применять обычные перезаряжаемые свинцовые или свинцово-гелевые аккумуляторные батареи, например:	LC-XD1217PG (Panasonic), 2 батареи
Запрещается применять батареи других химических систем (например, никель-кадмиевые, никель-металлогидридные батареи).	
Зарядка аккумуляторных батарей Savina 300 автоматически определяет напряжение подключенной внешней батареи.	
Если батарея заряжена полностью, система зарядки переходит в режим капельной подзарядки.	
Капельная подзарядка выполняется посредством коротких импульсов тока.	
Время зарядки	
Указанное время зарядки относится к немедленной зарядке внешней аккумуляторной батареи после ее разряда.	
Время зарядки может значительно увеличиться, если батареи несколько раз подвергались частичной разрядке без полной зарядки от электросети.	
Тип	Свинцово-гелевые аккумуляторные батареи, не требующие обслуживания, герметичные
Минимальная емкость	
Аккумуляторная батарея 24 В	17 Ah
Время зарядки	
Аккумуляторная батарея 24 В	<24 часа (около 15 часов при заряде до 80 %)
Зарядный ток	
Аккумуляторная батарея 24 В	2 А
Встроенная аккумуляторная батарея	
Тип	Свинцово-гелевые аккумуляторные батареи, не требующие обслуживания, герметичные
Время зарядки	<3 часа (около 2 часов при заряде до 80 %)
Подача газов	

Эксплуатационные показатели (продолж.)

Рабочее давление O ₂	3 бар –10 % до 6 бар 300 кПа –10 % до 600 кПа 43,5 psi –10 % до 87 psi
Поток O ₂ на входе	до 180 л/мин
Подключение O ₂	NIST
Точка росы	На 5 °С ниже температуры окружающей среды
Концентрация масла	<0,1 мг/м ³
Размер частицы	Обеспыленный воздух (отфильтрованный с помощью фильтра с размером ячеек <1 мкм)
Вход для LPO	
Соединительный шланг	макс. ø 7 мм
Возвратный клапан	Соппротивление около 50 мбар (или гПа, или смH ₂ O) при потоке 10 л/мин
Рабочее давление O ₂	От 100 мбар до максимум 2 бар От 100 гПа до максимум 200 кПа От 100 смH ₂ O до максимум 29 psi
Поток O ₂	От 0,5 л/мин до максимум 10 л/мин
Влажность O ₂	без конденсации
Выход для пневматического распылителя лекарственного средства	O ₂ , макс. 2 бар (или 200 кПа, или 29 psi), макс. 10 л/мин
Уровень звукового давления устройства во время обычной вентиляции (средний уровень звукового давления L _{экв} (A))	45 ±3 дБ (A) при стандартной вентиляции (Стандартный режим вентиляции, см. Стр. 177)
(Среднее значение для 4 сторон в свободном поле в соответствии со стандартом ISO 3744 на расстоянии 1 м (39 дюймов) и высоте 1,5 м (59 дюймов))	
Габариты (Ш x В x Г)	
Основное устройство	460 x 383 x 364 ±2 мм (18,11 x 15,08 x 14,33 ±0,08 дюйма)
Устройство с тележкой	577 x 1295 x 677 ±5 мм (22,72 x 50,98 x 26,65 ±0,20 дюйма)
Устройство с LPO	460 x 383 x 364 ±2 мм (18,11 x 15,08 x 14,33 ±0,08 дюйма)
Масса	
Основное устройство	26 кг (57,3 lbs) без тележки
Выходы устройства	
Цифровой выход	Вывод и прием посредством интерфейса RS 232 C для протокола MEDIBUS

Эксплуатационные показатели (продолж.)

Максимальная нагрузка

Максимальная нагрузка на тележку	100 кг (220,5 lbs)
Максимальная нагрузка на универсальный держатель со стандартной направляющей	10 кг (22,1 lbs)
Максимальная нагрузка для стандартной направляющей	10 кг (22,1 lbs)
Максимальная нагрузка держателя увлажнителя	5 кг (11,0 lbs)

Электромагнитная совместимость в соответствии с директивой ЕС 89/336/EEC Испытание проводилось в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2

Классификация согласно директиве ЕС 93/42/EEC, Приложение IX II b

Код UMDNS 17-429

Universal Medical Device Nomenclature System: универсальная номенклатура медицинского оборудования

Использованные материалы

Компонент	Материал
Дыхательный шланг	силиконовый каучук (молочного цвета, прозрачный)
Влагосборник	полисульфид (серого цвета, прозрачный)
Y-образный переходник	полисульфон (желтого цвета, прозрачный)
Клапан выдоха (корпус, резьбовая пробка)	полиамид (белого и синего цветов)
Клапан вдоха	полиамид (белого и синего цветов)
Диафрагма	силиконовый каучук и никель (светло-серого цвета)

Устройство вызова медсестры (опция)

Соединение	только с помощью разъема 1846248
Беспотенциальный контакт постоянного тока	
Входное напряжение	максимум 40 В =
Входная сила тока	максимум 500 мА
Коммутируемая мощность	максимум 15 Вт

Стандартный режим вентиляции

Режим вентиляции	VC-CMV
VT	0,45 л
O ₂	21 об.%
FlowAcc	30 mbar/s (или гПа/с, или смH ₂ O/с)
Ti	2 с
ЧД	12/мин
РЕЕР	5 мбар (или hPa, или смH ₂ O)
Пластичность тестового легкого	50 мл/мбар (50 мл/смH ₂ O)
Соппротивление тестового легкого	5,0 мбар/л/с (5,0 смH ₂ O/L/s)

Заводские установки**Границы тревог**

$\sqrt{P_{aw}}$	40 мбар (или hPa, или смH ₂ O)
$\sqrt{MV}$	9 л/мин
$\pm \sqrt{MV}$	4 л/мин
T _{api}	15 с
ЧД	35 /мин
$\sqrt{VT}$	0,75 л
$\sqrt{etCO_2}$	60 мм.рт.ст. или 8,0 кПа, или 8,0 об.%
$\sqrt{etCO_2}$	30 мм.рт.ст. или 4,0 кПа, или 4,0 об.%

Параметры аппарата и мониторинга

Громкость	100 %
-----------	-------

Система подачи сигналов тревоги Savina 300

Система подачи сигналов тревоги Savina 300 соответствует стандарту IEC 60601-1-8 (2006).

Визуальные и акустические сигналы тревоги представлены в таблицах 202, 203 и 204 данного стандарта. К ним относятся следующие сигналы:

- мигание индикаторов;
- отображение аварийных сообщений на экране;
- основной акустический сигнал тревоги и вспомогательный акустический сигнал тревоги (также применяемый в качестве сигнала тревоги при сбое электропитания).

Система сигнализации спроектирована так, чтобы пользователь мог различать тревожные сообщения с расстояния 1 метр (39 дюймов). Указанные значения громкости сигнала тревоги действительны для расстояния 1 метр (39 дюймов) перед аппаратом на высоте 1,5 м (59 дюймов). Сведения о громкости основного акустического сигнала тревоги с учетом индивидуального приоритета сигнала см. в разделе «Мониторинг» на стр. 170.

Система подачи сигналов тревоги не поддерживает предварительно заданные изменяемые настройки сигналов тревоги или настройки сигналов тревоги, используемые по умолчанию. Информацию о заводских установках см. в разделе Стр. 177.

Аппарат Savina 300 не оснащен распределенной системой подачи сигналов тревоги. Передача данных через MEDIBUS или систему вызова медсестры не освобождает персонал от обязанности периодически проверять мониторинг на экране аппарата.

Акустические и визуальные сигналы тревоги выводятся сразу после обнаружения аварийной ситуации, без дополнительной задержки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Определенные аварийные условия определяются по параметрам, зависящим от времени, и обнаруживаются не сразу. Дополнительные сведения см. в разделе «Мониторинг» на стр. 170.

Список аварийных условий, сведения об их приоритете и распространении или пресечении, если это применимо к определенным аварийным сообщениям, см. в разделе «Тревога – Причина – Способ устранения» на стр. 113.

Все пределы срабатывания сигналов тревоги, задаваемые пользователем, отображаются в диалоговом окне **Тревоги**. Описание работы системы сигнализации см. в главе «Сигналы тревоги» на стр. 81.

Все автоматически устанавливаемые пределы срабатывания сигналов тревоги приведены в разделе «Автоматические пороговые значения для сигналов тревоги» на стр. 179.

Акустический сигнал тревоги можно отключить максимум на 2 минуты, нажав кнопку  **Audio paused 2 min.**, см. раздел «Временное отключение звукового сигнала тревоги» на стр. 84. Отключенный сигнал тревоги отображается на экране в строке заголовка в виде соответствующего символа из таблицы C.1, приведенной в стандарте.

Если в это время возникает сигнал тревоги с более высоким приоритетом, акустический сигнал тревоги раздается один раз, уведомляя пользователя об аварийной ситуации.

Система подачи сигналов тревоги активируется при запуске системы Savina 300.

После запуска системы Savina 300 начинает выполняться терапия с последними заданными параметрами сигналов тревоги и вентиляции. Выводится главное окно вентиляции.

Внимательно ознакомьтесь с разделом «Начало работы» на стр. 55, прежде чем применять аппарат Savina 300 для лечения пациента.

Во время работы все пределы срабатывания сигналов тревоги и параметры вентиляции постоянно хранятся в памяти, и к ним можно сразу получить доступ, даже после длительного сбоя и перезапуска аппарата.

В некоторых случаях пользователь может отключить отдельные условия для возникновения сигналов тревоги; см. раздел «Установка границ тревоги» на стр. 85.

Пользователь также может отключить группы условий для возникновения сигналов тревоги; см. раздел «Мониторинг» на стр. 93.

Отключенный сигнал тревоги отображается на экране в строке заголовка в виде соответствующего символа из таблицы С.1, приведенной в стандарте.

Работа аппарата прерывается в случае активации режима ожидания (см. Стр. 79) или выключения аппарата Savina 300 (см. Стр. 80).

Автоматические пороговые значения для сигналов тревоги

В таблице ниже указаны предельные значения для сигналов тревоги, которые заблокированы для настройки оператором.

Мониторинг давления

Тревожное сообщение	Описание/определение
Высокое значение PEEP	Во время вентиляции контролируется слишком высокое значение PEEP. Предел срабатывания тревожного сигнала всегда превышает установленное значение PEEP на 8 мбар (8 смH2O).
Невозможно поддерживать PEEP	Во время вентиляции ведется мониторинг слишком низкого или слишком высокого значения PEEP. Предел срабатывания сигнала тревоги зависит от установленного значения для уровня PEEP. В каждом случае предел срабатывания сигнала тревоги на 5 мбар (5 см вод. ст.) ниже или выше заданного значения PEEP.
Низкое давление в дых. путях	Для мониторинга низкого давления в дыхательных путях необходимо проверить, превышает ли интегральное значение, полученное за время ослабления уровня давления до нижнего уровня, значение 22,5 мбар x с (22,5 смH2O x с).

Мониторинг объема

Тревожное сообщение	Описание/определение
<i>Низкое значение VT</i>	Осуществляется мониторинг дыхания с контролем объема, чтобы определить момент достижения заданного объема. Предел срабатывания тревожного сигнала соответствует установленному значению VT.

Мониторинг дыхательного контура и соединения с пациентом

Тревожное сообщение	Описание/определение
<i>Утечка</i>	Осуществляется мониторинг утечек. Предел срабатывания тревожного сигнала установлен на уровне 55 % от относительной утечки. В режиме NIV мониторинг утечек не осуществляется.

Мониторинг FiO₂

Тревожное сообщение	Описание/определение
<i>Высокое значение FiO₂</i>	Осуществляется контроль чрезмерной концентрации O ₂ применяемого газа.
	Предел срабатывания тревожного сигнала превышает установленное значение на 4 об.%, если установленное значение не превышает 60 об. %.
	Предел срабатывания тревожного сигнала превышает установленное значение на 6 об.%, если установленное значение превышает 60 об. %.
<i>Низкое значение FiO₂</i>	Осуществляется контроль малой концентрации O ₂ применяемого газа.
	При концентрации FiO ₂ 21 об.% предел срабатывания сигнала тревоги составляет 18 об. %.
	Установленное значение превышает предел срабатывания тревожного сигнала на 4 об.%, если оно превышает 21 об.% и не превышает 60 об. %.
	Установленное значение превышает предел срабатывания тревожного сигнала на 6 об.%, если оно превышает 60 об. %.

Сведения об электромагнитной совместимости

Общая информация

Соответствие требованиям электромагнитной совместимости медицинского аппарата включает использование внешних кабелей, преобразователей и принадлежностей, перечисленных в Перечне принадлежностей. Помимо этого, вспомогательные устройства, не оказывающие влияния на степень соблюдения электромагнитной совместимости, могут применяться в том случае, если этому не препятствуют иные причины (см. другие разделы данного руководства по эксплуатации). Использование принадлежностей, не отвечающих требованиям по электромагнитной совместимости, может привести к повышенному облучению или снижению безопасности медицинского устройства.

Использовать такой медицинский аппарат рядом или в соединении с другим оборудованием можно только, если такая конфигурация одобрена компанией Dräger. Если этого нельзя избежать, необходимо проследить, чтобы была обеспечена нормальная работа медицинского аппарата в той конфигурации, в которой он будет использоваться. В любом случае строго соблюдайте руководства по эксплуатации других устройств.

Электромагнитные излучения

Если вы используете беспроводные сетевые подключения, следует помнить, что система работает в диапазоне 2,4 ГГц. Другое оборудование, даже если оно совместимо с требованиями по излучению CISPR, может мешать приему данных беспроводным каналом. При выборе новых беспроводных систем (беспроводных коммуникационных устройств, пейджеров и т.п.), которые будут использоваться там, где работает беспроводная

сеть, необходимо проверить их на совместимость по диапазону частот. Например, беспроводные коммуникационные устройства, работающие на частоте 2,4 ГГц, могут вызвать проблемы в работе компонентов сети. Сигналы низкого уровня, такие как сигналы ЭКГ, особенно чувствительны к электромагнитным помехам. Хотя оборудование может отвечать описанным ниже тестам, оно не будет обеспечивать идеальные характеристики. Чем «спокойнее» электрическое окружение, тем лучше. Как правило, снизить вероятность помех позволяет увеличение расстояния между электрическими устройствами.

Детальные радиочастотные характеристики

Коммуникационные устройства согласно IEEE 802.11b:

- От 2412 до 2472 МГц
- DSSS ограничена 100 мВт
- применимо к точкам доступа и адаптерам клиентов

Коммуникационные устройства согласно IEEE 802.15.1:

- от 2400 до 2485 МГц
- FHSS ограничена 2,5 мВт

Подробную информацию можно найти в документации, прилагаемой к беспроводным устройствам.

Электромагнитное окружение

Медицинский аппарат предназначен для использования в нижеописанном электромагнитном окружении. Пользователь данного оборудования должен обеспечить использование в таком окружении.

Излучение	Соответствие согласно	Электромагнитное окружение
Радиочастотное излучение (CISPR 11)	Группа 1	Медицинский аппарат использует высокочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень его радиоизлучения крайне низок и создание помех в расположенном поблизости электронном оборудовании маловероятно.
	Класс А	Медицинский аппарат может использоваться во всех учреждениях, исключая жилые здания, а также те, которые непосредственно подключены к коммунальной низковольтной сети электроснабжения, снабжающей здания, используемые в целях проживания.
Излучение гармоник (IEC 61000-3-2)	Не применяется	
Колебания напряжения/мерцание (IEC 61000-3-3)	Не применяется	

Устойчивость к электромагнитным помехам

Медицинский аппарат предназначен для использования в нижеописанном электромагнитном окружении. Пользователь данного оборудования должен обеспечить использование в таком окружении.

Устойчивость к	Уровень испытаний (IEC 60601-1-2)	Уровень соответствия (медицинское устройство)	Электромагнитное окружение
Электростатический разряд (ESD) (IEC 61000-4-2)	Контактный разряд: ± 6 кВ	$\pm 2, 4, 6$ кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или с керамическим покрытием. Если напольное покрытие синтетическое, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
	Воздушный разряд: ± 8 кВ	$\pm 2, 4, 8$ кВ	
Быстрые электрические переходные процессы/всплески (IEC 61000-4-4)	Линии электроснабжения: ± 2 кВ	± 2 кВ	Напряжение сети должно соответствовать нормам для для больниц или служебных помещений.
	Длинные входные/выходные линии: ± 1 кВ	± 1 кВ	
Выброс напряжения в электросеть переменного тока (IEC 61000-4-5)	Синфазная помеха: ± 2 кВ	± 2 кВ	Напряжение сети должно соответствовать нормам для для больниц или служебных помещений.
	Помеха при дифференциальном включении: ± 1 кВ	± 1 кВ	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) (IEC 61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным характеристикам для больниц или служебных помещений.

Устойчивость к	Уровень испытаний (IEC 60601-1-2)	Уровень соответствия (медицинское устройство)	Электромагнитное окружение
Понижение напряжения и короткие перебои в подаче питания на входных линиях переменного тока (IEC 61000-4-11)	Понижение >95 %, 0,5 периода	>95 %, 0,5 периода	Напряжение сети должно соответствовать нормам для для больниц или служебных помещений. Если пользователю необходима непрерывная эксплуатация при перерывах в подаче питания, рекомендуется запитывать аппарат от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
	Понижение 60 %, 5 периодов	60 %, 5 периодов	
	Понижение 30 %, 25 периодов	30 %, 25 периодов	
	Понижение >95 %, 5 секунд	>95 %, 5 секунд	
Излучаемые радиочастоты (IEC 61000-4-3)	От 80 МГц до 2,5 ГГц: 10 V/m	20 V/m: Аппарат Savina 300 без тележки, например, в транспортных средствах и самолетах	Рекомендуемое минимальное расстояние от портативных и мобильных высокочастотных устройств с мощностью передачи PEIRP до данного медицинского аппарата, включая его провода (1,84 м (6,04 фута) $\times \sqrt{PEIRP}$) ¹⁾
		10 V/m: Аппарат Savina 300 с тележкой при использовании в больнице	
Кондуктивные радиочастоты (IEC 61000-4-6)	От 150 кГц до 80 МГц: 10 В в диапазоне ISM ²⁾	10 В	Рекомендуемое минимальное расстояние от портативных и мобильных высокочастотных устройств с мощностью передачи PEIRP до данного медицинского аппарата, включая его провода (1,84 м (6,04 фута) $\times \sqrt{PEIRP}$) ¹⁾
	От 150 кГц до 80 МГц: 3 В за пределами диапазона ISM ²⁾	3 В	

- 1) В качестве значения PEIRP подставьте максимальную «эквивалентную изотропно-излучаемую мощность» соседнего радиопередатчика (в ваттах). Вблизи оборудования, отмеченного символом, также могут возникать помехи. Напряженность полей стационарных, переносных или передвижных высокочастотных передатчиков в месте установки не должна превышать 3 В/м в диапазоне частот от 150 кГц до 2,5 ГГц и 1 В/м при частотах выше 2,5 ГГц.
- 2) Диапазоны ISM в данном диапазоне частот: от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

Рекомендуемое расстояние от переносных и мобильных высокочастотных телекоммуникационных устройств до аппарата

Следующие расстояния соответствуют требованиям IEC 60601-1-2.

Макс. PEIRP (Вт)	От 150 кГц до 2,5 ГГц	Все другие частоты	Примеры
0,03	0,32 м (1,05 ft)	0,96 м (3,15 ft)	напр., WLAN 5250 / 5775 (Европа)
0,10	0,58 м (1,90 ft)	1,75 м (5,74 ft)	напр., WLAN 2440 (Европа)
0,17	0,76 м (2,49 ft)	2,28 м (7,48 ft)	напр., Bluetooth, RFID 2,5 ГГц
0,20	0,82 м (2,69 ft)	2,47 м (8,10 ft)	напр., WLAN 5250 (не в Европе)
0,25	0,92 м (3,02 ft)	2,76 м (9,06 ft)	напр., мобильные устройства UMTS
0,41	1,18 м (3,87 ft)	3,53 м (11,58 ft)	напр., устройства DECT
0,82	1,67 м (5,48 ft)	5,00 м (16,40 ft)	напр., RFID 13,56 МГц
1,00	1,84 м (6,04 ft)	5,52 м (18,11 ft)	напр., WLAN 5600 (не в Европе)
1,64	2,36 м (7,74 ft)	7,07 м (23,20 ft)	напр., GSM 1800 / GSM 1900
3,28	3,33 м (10,93 ft)	10,00 м (32,81 ft)	напр., мобильные устройства GSM 900, RFID 868 МГц

Сокращенное расстояние от переносных и мобильных высокочастотных телекоммуникационных устройств до аппарата

Указанные ниже расстояния основаны на результатах испытаний, проведенных компанией Dräger с целью определения минимально допустимого расстояния. Эти сокращенные расстояния действительны только для мобильных высокочастотных телекоммуникационных устройств, которые используют указанные стандарты.

Мобильное коммуникационное устройство, использующее...	Расстояние
GSM 850, GSM 900, RFID 868 МГц (ограничение 2 Вт ERP)	0,34 м (1,16 ft)
GSM 1800, GSM 1900 (ограничение 1 Вт ERP)	0,05 м (0,16 ft)
UMTS, DECT (ограничение 0,25 Вт ERP)	0,02 м (0,07 ft)
Bluetooth, WLAN 2450, RFID 2450 (ограничение 0,1 Вт ERP)	0,03 м (0,10 ft)

Эта страница нарочно оставлена пустой.

Принцип действия

Режимы вентиляции	188
VC-CMV/VC-AC	188
VC-SIMV	190
VC-MMV	192
PC-AC	193
PC-BIPAP	195
PC-APRV	196
SPN-CPAP	197
Общие функции вентиляции	198
Дополнительные установки	200
Вентиляция Апноэ	200
Потоковый триггер	201
Завершение вдоха	202
Вдох	202
AutoFlow	203
Неинвазивная вентиляция (NIV)	205
Специальные процедуры	206
Внутренн. PEEP – PEEP _i	206
Low Pressure Oxygen (LPO)	207
Мониторинг FiO ₂ в режиме LPO	207
Калибровка O ₂ в режиме LPO	207
Схема установки характеристик потока LPO	208
Автоматическая компенсация утечки	209
Измерения	211
Измерение потока	211
Общие сведения о структуре меню	212
Ссылки	215

Режимы вентиляции

VC-CMV/VC-AC

VC-CMV

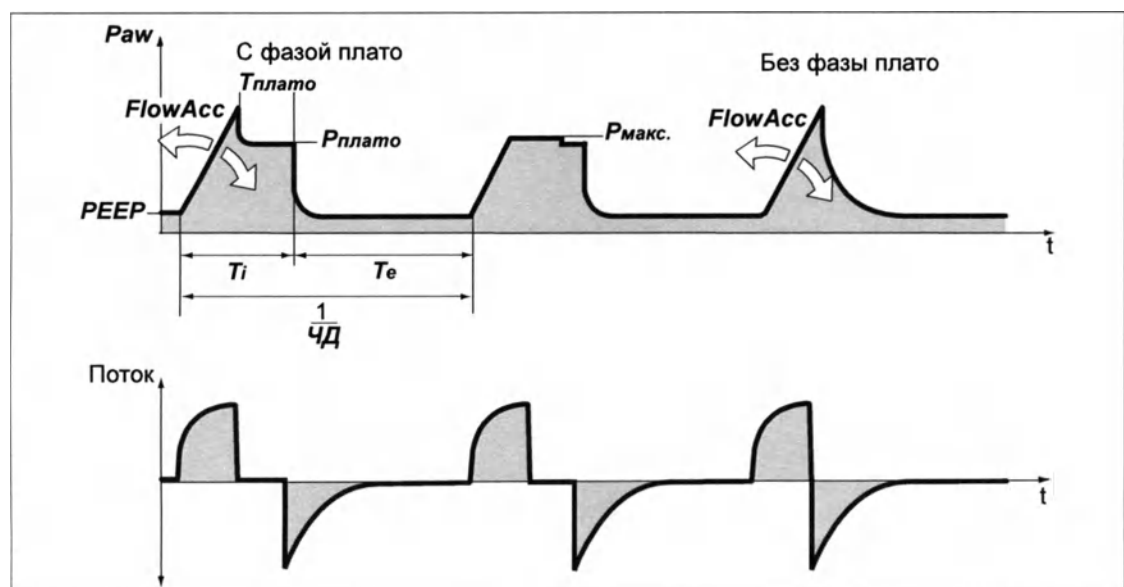
Volume Control-Continuous Mandatory Ventilation

Принудительная вентиляция с контролем по объему

VC-AC

Volume Control-Assist Control

Принудительно-вспомогательная вентиляция с контролем по объему и определенным количеством гарантированных дыхательных циклов



Вентиляция с контролем объема

Дыхательный объем при принудительном дыхании определяется объемом VT . Рост давления определяется ускорением потока $FlowAcc$. Принудительные вдохи выполняются

циклически и не управляются пациентом. Количество принудительных вдохов устанавливается параметром частоты дыхания $ЧД$.

Если ускорение потока столь велико, что установленный дыхательный объем достигается до истечения времени вдоха T_i , возникает инспираторная пауза. Инспираторная пауза может определяться в качестве плато $P_{\text{плато}}$ на кривой $P_{\text{aw}}(t)$.

Если время инспираторной паузы **Плато** не действует, аппарат Savina 300 переключается на выдох сразу после доставки дыхательного объема V_T .

При использовании функции вентиляции **Ограничение давл.** действует параметр управления терапией $P_{\text{макс.}}$. Поддерживается установленный дыхательный объем V_T , а пиковые значения давления избегаются.

Вентиляция с принудительным управлением VC-AC

Каждое дыхательное усилие пациента на уровне РЕЕР инициирует синхронизированное принудительное дыхание. Таким образом, период и количество принудительных вдохов устанавливает пациент. Триггерное окно включает время выдоха за минусом рефракторной фазы предыдущего выдоха. Время выдоха определяется частотой дыхания $ЧД$ и временем вдоха T_i . Режим несинхронизированного принудительного дыхания запускается не позднее завершения периода выдоха (гарантированная частота дыхания). Минимальное количество принудительных вдохов устанавливается параметром числа дыханий $ЧД$.

Дополнительная информация

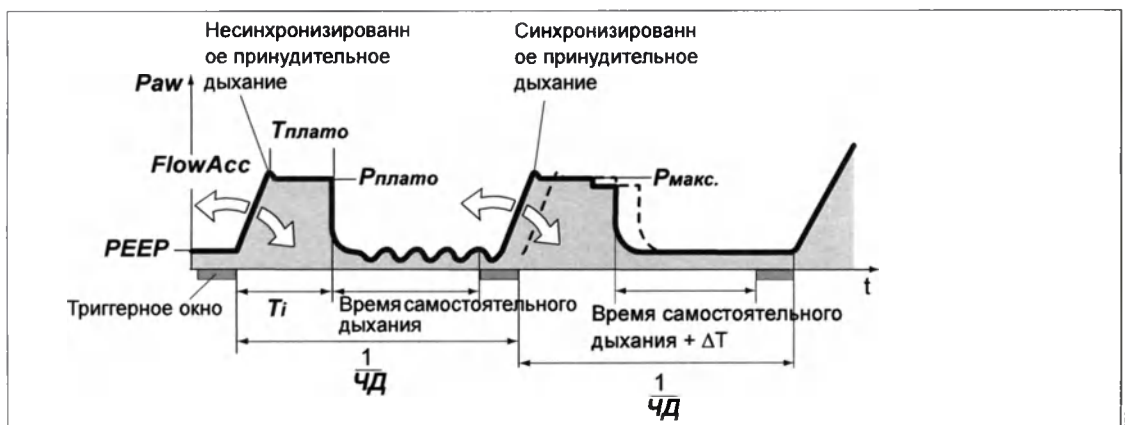
Подробное описание следующих функций вентиляции, см. стр. 198.

- Вентиляция с управляемым объемом без плато
- Ускорение потока
- Ограничение давления

VC-SIMV

Volume Control-Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation

Перебегающая принудительная вентиляция с контролем по объему и возможностью самостоятельного дыхания в фазе выдоха



Вентиляция с контролем объема

Дыхательный объем при принудительном дыхании определяется объемом VT . Рост давления определяется ускорением потока **FlowAcc**. Количество принудительных вдохов устанавливается параметром частоты дыхания $ЧД$.

Если ускорение потока столь велико, что установленный дыхательный объем достигается до истечения времени вдоха T_i , возникает инспираторная пауза. Инспираторная пауза может определяться в качестве плато $P_{плато}$ на кривой $P_{aw}(t)$.

Если время инспираторной паузы **Плато** не действует, аппарат Savina 300 переключается на выдох сразу после доставки дыхательного объема VT .

При использовании функции вентиляции **Ограничение давл.** действует параметр управления терапией $P_{макс.}$. Поддерживается установленный дыхательный объем VT , а пиковые значения давления избегаются.

При самостоятельном дыхании на уровне PEEP, можно обеспечить респираторную поддержку пациента в режиме **PS**.

Синхронизация

Принудительные вдохи могут быть инициированы попыткой вдоха пациента на уровне PEEP.

Принудительное дыхание может быть запущено только в пределах триггерного окна триггером потока синхронно с инспираторным усилием пациента при самостоятельном дыхании. Так исключается принудительный вдох при самостоятельном выдохе пациента.

Максимальная продолжительность триггерного окна составляет 5 секунд. Если время выдоха составляет менее 5 секунд, триггерное окно распространяется на время выдоха целиком за вычетом рефрактерного периода длительностью 500 мс для предыдущего выдоха.

Синхронизация принудительного дыхания сокращает время выдоха. Savina 300 продлевает время последующего выдоха или время самостоятельного дыхания на период пропуска ΔT . Это позволяет предотвратить увеличение частоты принудительного дыхания.

Количество принудительных вдохов устанавливается параметром частоты дыхания **ЧД**.

Если в начале вдоха пациент делает достаточную попытку с большим объемом вдоха, Savina 300 учитывает данный показатель. При принудительном дыхании аппарат сокращает фазу инспираторного потока и время вдоха. Дыхательный объем остается постоянным, и чрезмерное наполнение легких предотвращается.

Дополнительная информация

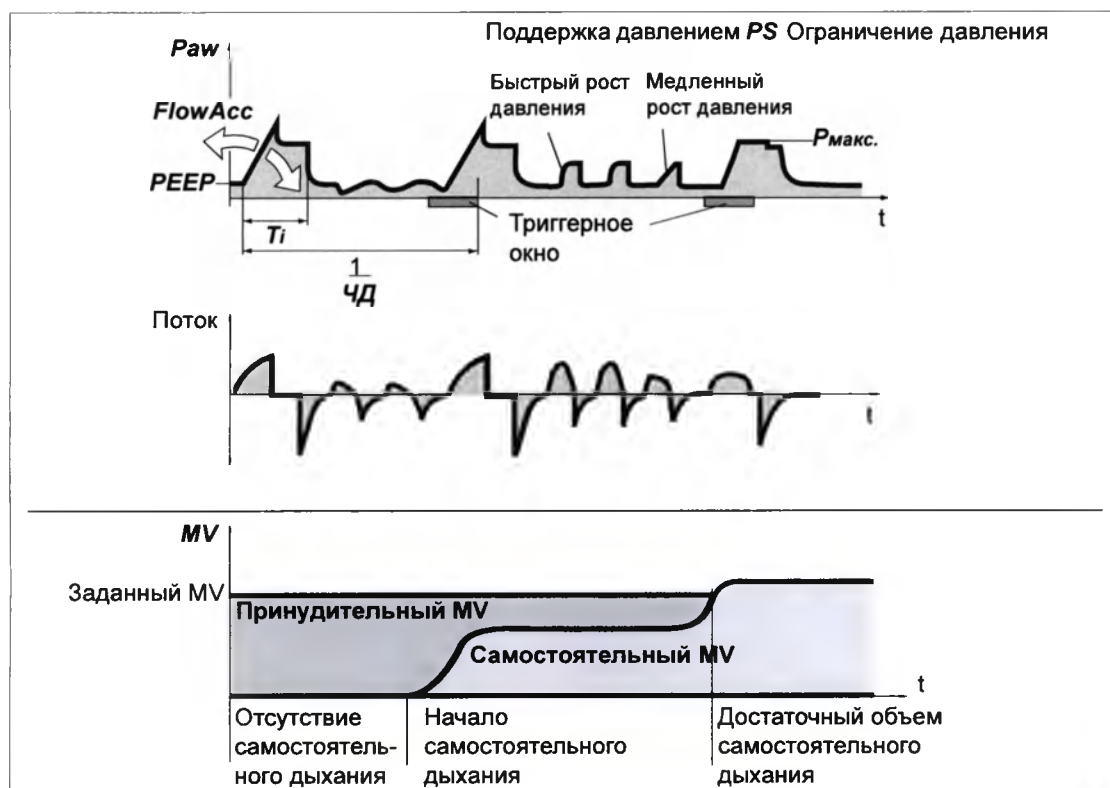
Подробное описание следующих функций вентиляции, см. стр. 198.

- Вентиляция с управляемым объемом без плато
- Ускорение потока
- Ограничение давления
- Поддержка давлением

VC-MMV

Volume Control-Mandatory Minute Volume Ventilation

Вентиляция с управляемым объемом, обеспечивающая принудительный минутный объем



Вентиляция с контролем объема

Дыхательный объем при принудительном дыхании определяется объемом VT . Длительность принудительных вдохов устанавливается параметром Ti . Рост давления определяется ускорением потока $FlowAcc$. Если инспираторный поток столь велик, что установленный дыхательный объем достигается до истечения установленного времени вдоха Ti , возникает инспираторная пауза.

Режим MMV аналогичен режиму SIMV. Однако, принудительные вдохи выполняются только в том случае, если объем поступающего воздуха при самостоятельном дыхании недостаточен и падает ниже заданного минимального объема вентиляции. Если при самостоятельном дыхании объем увеличивается, количество принудительных вдохов сокращается. Минимальный объем воздуха при вентиляции задается настройками дыхательного объема VT и частотой дыхания $ЧД$.

Максимальное количество принудительных вдохов устанавливается также параметром частоты дыхания **ЧД**. Однако данная частота поддерживается только при недостаточном объеме самостоятельного дыхания.

При использовании функции вентиляции **Ограничение давл.** действует параметр управления терапией **$P_{\text{макс.}}$** . Поддерживается установленный дыхательный объем **VT** , а пиковые значения давления избегаются.

При самостоятельном дыхании на уровне **PEEP**, можно обеспечить респираторную поддержку пациента в режиме **PS**.

Дополнительная информация

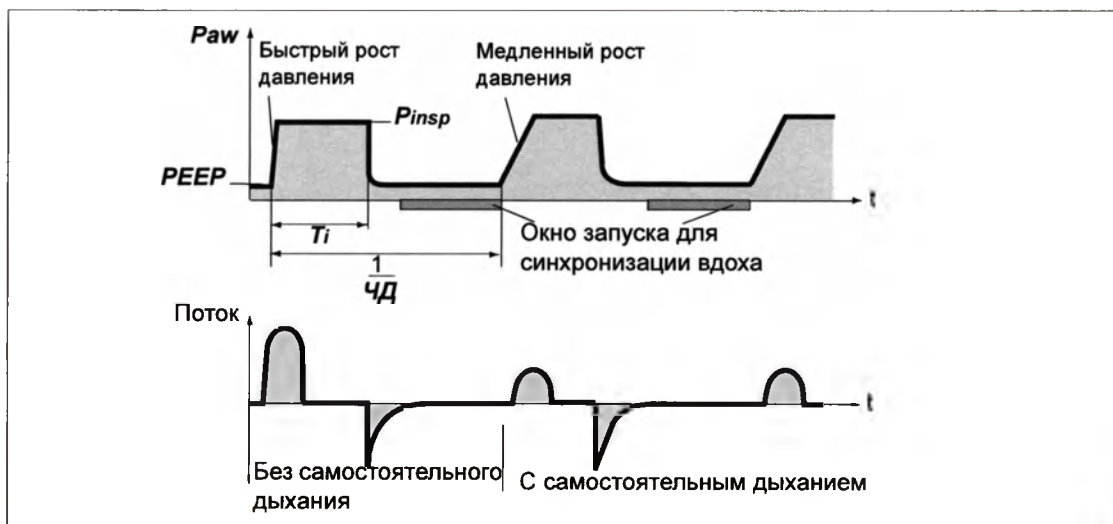
Подробное описание следующих функций вентиляции, см. стр. 198.

- Вентиляция с управляемым объемом без плато
- Ускорение потока
- Ограничение давления
- Поддержка давлением

PC-AC

Pressure Control-Assist Control

Принудительно-вспомогательная вентиляция с управляемым давлением, позволяющая самостоятельно дышать в ходе общего цикла, и с резервной частотой дыхания



Принцип действия

Вентиляция с контролем по давлению

Верхний предел давления задается параметром *P_{insp}*. Длительность принудительных вдохов устанавливается параметром *T_i*. Как и во всех режимах вентиляции с управляемым давлением, нагнетаемый дыхательный объем зависит от разницы в давлении «*P_{insp}* – *PEEP*», механических свойств легких (сопротивления и растяжимость) и активности дыхательного центра пациента. Рост давления определяется ускорением потока *FlowAcc*.

Минимальное количество принудительных вдохов устанавливается параметром числа дыханий **ЧД**.

Дополнительная информация

Информация об ускорении потока, см. стр. 198.

Вентиляция с принудительным управлением

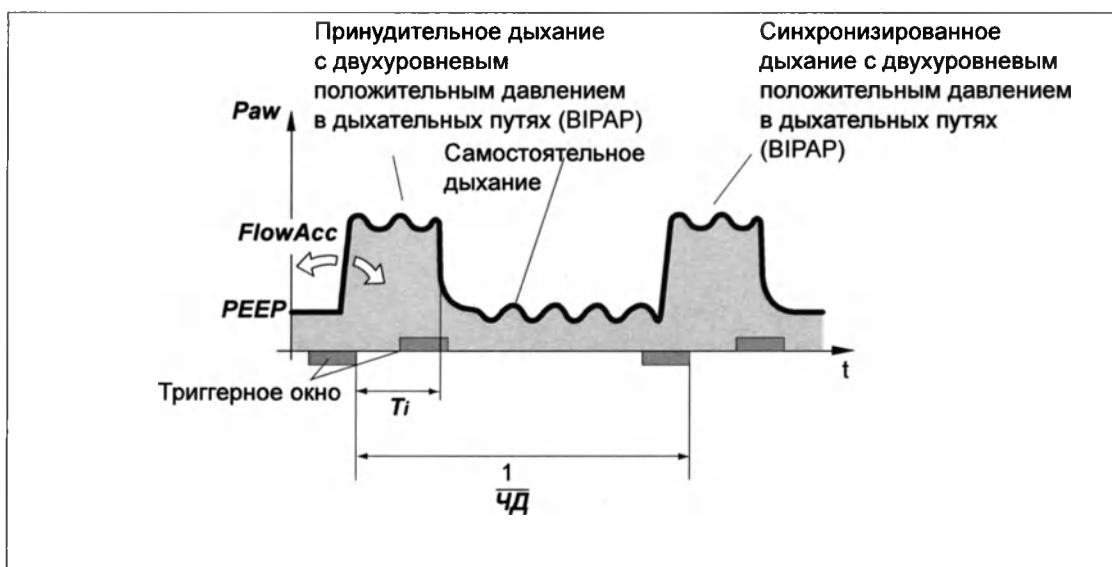
На уровне РЕЕР любое дыхательное усилие пациента инициирует синхронизированное принудительное дыхание. Таким образом, период и количество принудительных вдохов устанавливает пациент. Триггерное окно включает время выдоха за минусом рефракторной фазы предыдущего выдоха. Период выдоха устанавливается установленным числом дыханий **ЧД** и временем вдоха *T_i*. Режим несинхронизированного принудительного дыхания запускается не позднее завершения периода выдоха (гарантированная частота дыхания).

PC-BIPAP

Pressure Control-Biphasic Positive Airway Pressure

Перебегающая синхронизированная вентиляция с управляемым давлением

с возможностью самостоятельного дыхания (открытая система) в течение всего дыхательного цикла и синхронизацией выдоха



Вентиляция с контролем по давлению

Верхний предел давления задается параметром P_{insp} . Длительность принудительных вдохов устанавливается параметром T_i . Как и во всех режимах вентиляции с контролем давления, нагнетаемый дыхательный объем зависит от разницы в давлении « $P_{insp} - PEEP$ », механических свойств легких (сопротивления и растяжимости) и активности дыхательного центра пациента. Рост давления определяется ускорением потока $FlowAcc$.

Переход с давления вдоха на давление выдоха синхронизируется с самостоятельным дыханием пациента. Синхронизация принудительного вдоха сокращает его продолжительность. Savina 300 продлевает последующий цикл дыхания на период пропуска. Это исключает увеличение частоты переключений с высокого давления на низкое.

При самостоятельном дыхании на уровне PEEP, можно обеспечить респираторную поддержку пациента в режиме PS .

Синхронизация

Принудительные вдохи могут быть инициированы попыткой вдоха пациента на уровне PEEP.

Принудительное дыхание может быть запущено только в пределах триггерного окна триггером потока синхронно с инспираторным усилием пациента при самостоятельном дыхании. Так исключается принудительный вдох при самостоятельном выдохе пациента.

Принцип действия

Максимальная продолжительность триггерного окна составляет 5 секунд. Если время выдоха составляет менее 5 секунд, триггерное окно распространяется на время выдоха целиком за вычетом рефрактерного периода длительностью 500 мс для предыдущего выдоха.

Синхронизация принудительного дыхания сокращает время выдоха. Savina 300 увеличивает время последующего самостоятельного выдоха на период пропуска. Это предотвращает увеличение частоты принудительного дыхания.

Количество принудительных вдохов устанавливается параметром частоты дыхания **ЧД**.

Дополнительная информация

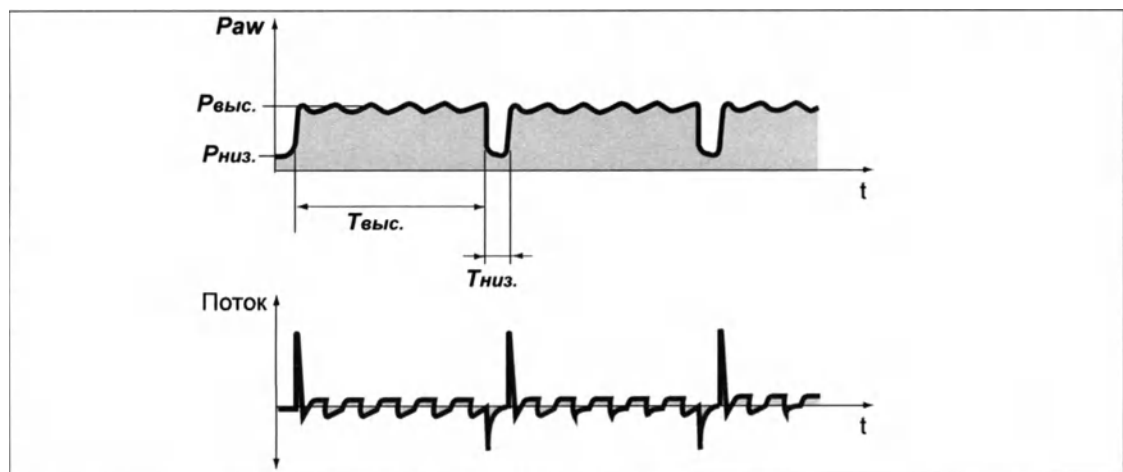
Подробное описание следующих функций вентиляции, см. стр. 198.

- Ускорение потока
- Поддержка давлением

PC-APRV

Pressure Control-Airway Pressure Release Ventilation

Самостоятельное дыхание при постоянном положительном давлении в дыхательных путях с кратковременным сбросом давления



Пациент дышит самостоятельно на высоком уровне давления $P_{\text{выс.}}$ в течение регулируемого времени $T_{\text{выс.}}$. На очень короткое время на фазе выдоха $T_{\text{низ.}}$ аппарат Savina 300 переключается на низкий уровень давления $P_{\text{низ.}}$. Нормальные участки легких

освобождаются от газа, а «медленные» участки лишь незначительно изменяют объем в сторону его уменьшения.*

* Ссылки [2], [4], [5], [6], см. стр. 215.

Параметры сброса давления устанавливаются путем настройки $T_{выс.}$ и $T_{низ.}$. Сброс давления выполняется циклически с заданным интервалом и не запускается пациентом. Продолжительность задается параметром $T_{низ.}$. Дыхательный объем, изменяемый при сбросе давления, зависит от разницы давления $P_{выс.} - P_{низ.}$, механических свойств легких (сопротивления и комплайенса), а также

продолжительности фазы сброса давления $T_{низ.}$. Увеличение давления с нижнего уровня $P_{низ.}$ до верхнего уровня $P_{выс.}$ определяется ускорением потока $FlowAcc$.

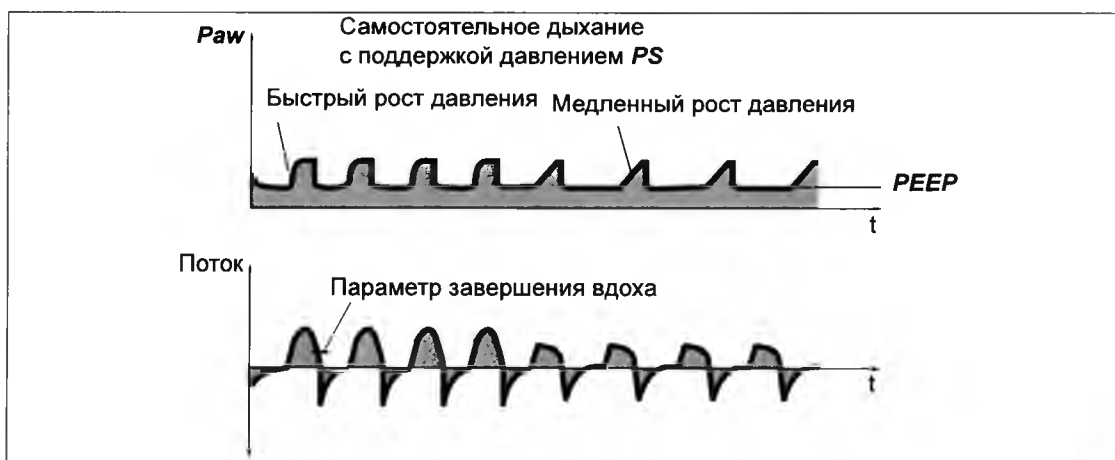
Дополнительная информация

Информация об ускорении потока, см. стр. 198.

SPN-CPAP

Spontaneous-Continuous Positive Airway Pressure

Самостоятельное дыхание на фоне постоянного положительного давления



Если функция поддержки давлением не выбрана, самостоятельное дыхание пациента поддерживается исключительно установленным PEEP.

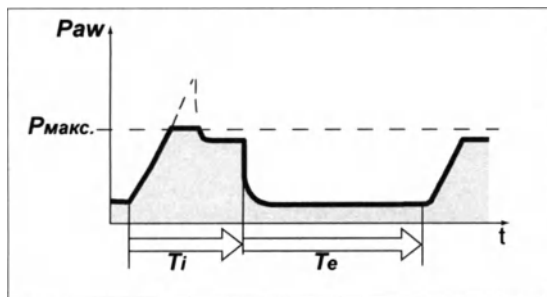
Информация о поддержке давлением, см. стр. 198.

Общие функции вентиляции

Ускорение потока

С помощью параметра **FlowAcc** в начале вдоха можно изменять рост давления и увеличение потока. Повышение ускорения потока приводит к ускорению роста давления и увеличения потока. С помощью ускорения потока кривые давления и потока можно адаптировать к потребностям пациента.

Ограничение давления



При использовании функции вентиляции **Ограничение давл.** действует параметр управления терапией **P_{макс.}**. Поддерживается установленный дыхательный объем **VT**, а пиковые значения давления избегаются.

Давление на вдохе поддерживается на уровне **P_{макс.}** до тех пор, пока аппарат Savina 300 не применит установленное значение дыхательного объема **VT**, или до истечения времени вдоха.

Если применение заданного дыхательного объема **VT** становится невозможным, появляется тревожное сообщение **Низкое значение VT**.

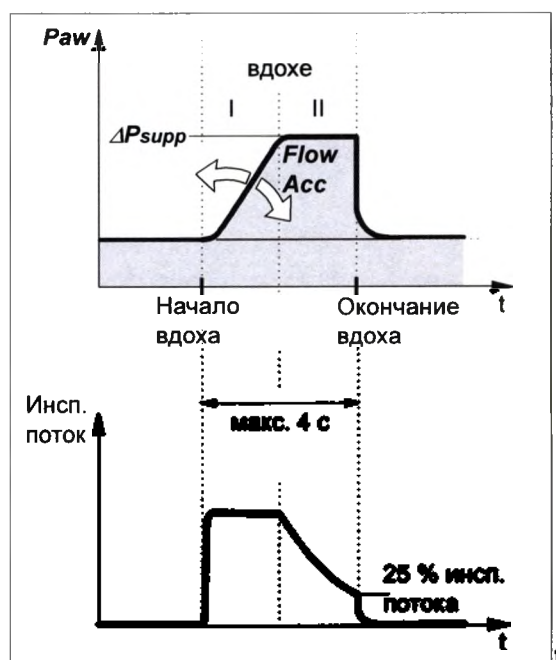
Вентиляция с управляемым объемом без плато

Если время инспираторной паузы **Плато** не действует, аппарат Savina 300 переключается на выдох сразу после доставки дыхательного объема **VT**. Установить время вдоха **T_i**

невозможно, но оно выводится на основании сопротивления и растяжимости легких пациента в сочетании с заданным дыхательным объемом **VT** и ускорением потока **FlowAcc**. Savina 300 обеспечивает минимальное время выдоха 500 мс и ограничивает максимальное результирующее соотношение I:E до 4:1.

Поддержка давлением

При самостоятельном дыхании на уровне **PEEP**, можно обеспечить респираторную поддержку пациента в режиме **PS**. Каждое усилие вдоха пациента на уровне **PEEP**, которое отвечает параметрам триггера, инициирует режим дыхания с поддержкой давлением. Путем задания уровня триггера синхронизируются попытки вдоха пациента. Время, количество и длительность вдохов с поддержкой давлением устанавливается параметрами самостоятельного дыхания пациента.



Поддержка давлением включается при срабатывании триггера потока.

Как и во всех режимах вентиляции с контролем давления, нагнетаемый дыхательный объем зависит от разницы в давлении « P_{supp} – PEEP», механических свойств легких (сопротивления и растяжимости) и активности дыхательного центра пациента. Увеличение давления с нижнего уровня **PEEP** до верхней отметки **P_{supp}** осуществляется путем настройки ΔP_{supp} .

Инспираторный поток можно адаптировать к потребностям пациента с помощью ускорения потока **FlowAcc**.

Поддержка давлением прекращается в следующих случаях.

- Возвращение инспираторного потока на исходный уровень в фазе I (когда пациент выдыхает или дышит вне зависимости от аппарата).

Или

- Падение инспираторного потока ниже 25 % от последнего полученного инспираторного потока в фазе II (так, что ΔP_{supp} превышает **PEEP**).

Или

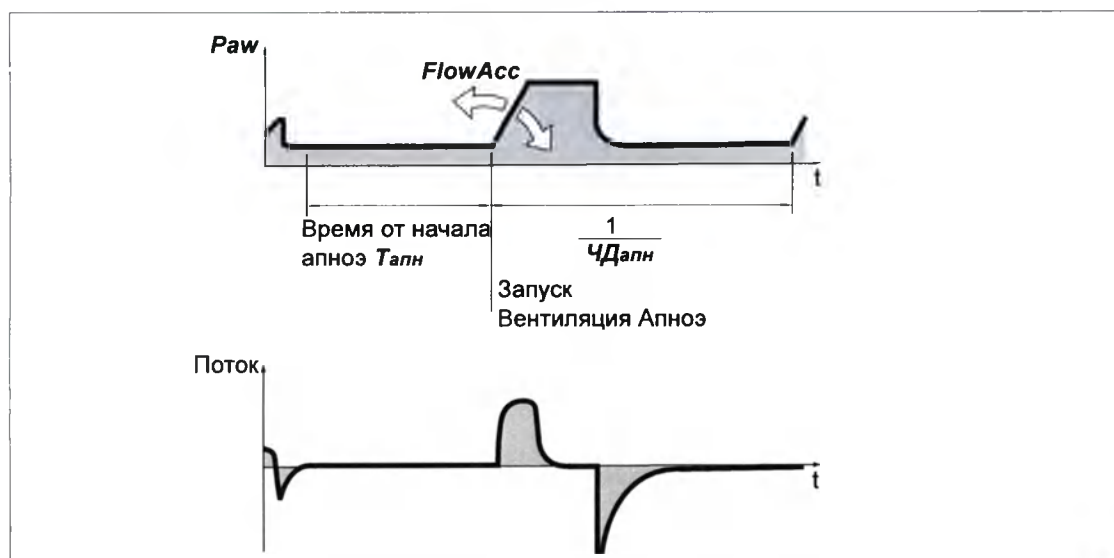
- Самое позднее через 4 секунды, если другие критерии не вступили в силу. В этом случае аппарат Savina 300 выдает низкоприоритетное тревожное сообщение **PS > 4 с**. В случае превышения этого срока три раза подряд аппарат Savina 300 создает высокоприоритетное тревожное сообщение **PS > 4 с**.

В режиме работы **NIV** максимальная продолжительность поддержки давлением устанавливается с помощью элемента управления терапией **Ti**.

Дополнительные установки

Вентиляция Апноэ

Для автоматического перехода в режим принудительной вентиляции с управляемым объемом при апноэ



Вентиляция при апноэ соответствует режиму вентиляции VC-SIMV с функцией AutoFlow.

Для того, чтобы Savina 300 могла определять апноэ следует включить функции измерения и контроля параметров потока.

Savina 300 определяет остановку дыхания при измерении нулевого потока на выдохе или при недостаточном объеме дыхательной смеси на вдохе в течение заданного аварийного периода апноэ $T_{\text{апноэ}}$. При включении режима вентиляции при апноэ начинается вентиляция с контролем объема и параметрами $\text{ЧД}_{\text{апноэ}}$ и $\text{VT}_{\text{апноэ}}$. Время вдоха для вентиляции при апноэ определяется заданной частотой $\text{ЧД}_{\text{апноэ}}$ и постоянным соотношением I:E, равным 1:2.

Пациент может дышать самостоятельно, а принудительное дыхание синхронизируется с самостоятельным дыханием пациента. Частота дыхания $\text{ЧД}_{\text{апноэ}}$ в режиме вентиляции при апноэ остается неизменной. Savina 300 обеспечивает синхронизированную прерывистую принудительную вентиляцию.

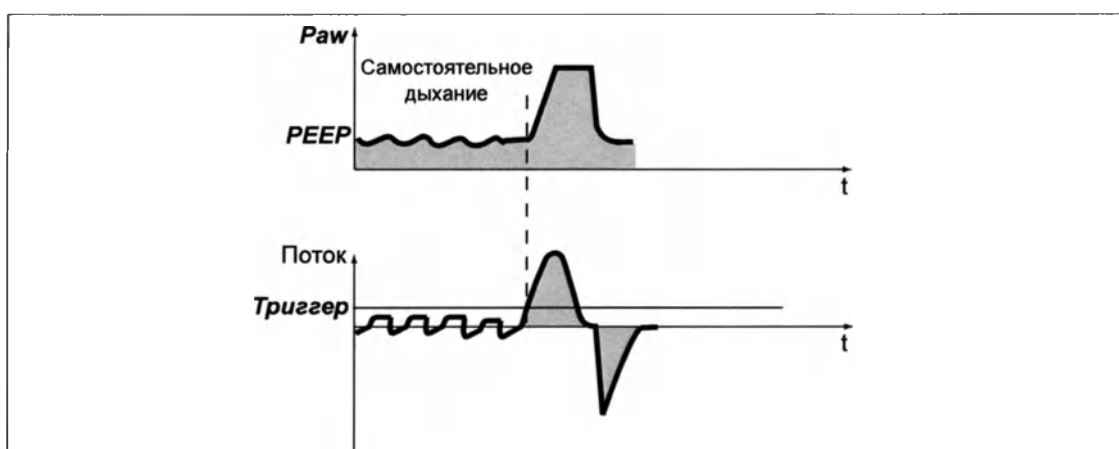
Вентиляция при апноэ выключается нажатием кнопки  **Сброс тревоги**. Savina 300 продолжает вентиляцию в предварительно заданном режиме. Смена режима вентиляции также приводит к выключению вентиляции при апноэ.

Повторная остановка дыхания и формирование тревожного сигнала во время вентиляции при апноэ означает, что частота дыхания при апноэ $\text{ЧД}_{\text{апноэ}}$ относительно тревожного периода $T_{\text{апноэ}}$ слишком мала.

Потоковый триггер

Триггер по потоку используется для синхронизации принудительного дыхания с самостоятельным дыханием. Триггер потока также используется для запуска поддержки дыханием *PS*.

Триггер потока срабатывает при достижении самостоятельным инспираторным потоком установленного порогового значения *Триггер* или при превышении объема самостоятельного вдоха 35 мл.



С помощью порогового значения триггера *Триггер* принудительное дыхание и поддержку давлением *PS* можно синхронизировать с инспираторными усилиями пациента.

Самостоятельное дыхание пациента отображается на экране в виде кратковременно выводимого символа 🌬.

Завершение вдоха



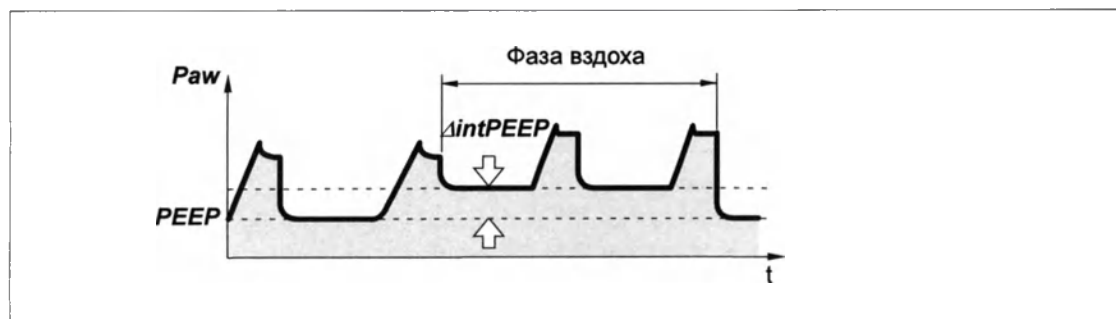
Для поддерживаемого самостоятельного дыхания длительность вдоха определяется по параметру завершения вдоха. Завершение вдоха определяет процентное соотношение пикового потока на вдохе, при котором начинается выдох **Прер. вдоха**.

Стандартное значение 25 %.

Параметр завершения вдоха может быть установлен на странице **Настройка системы > Вент-ция**.

После настройки конфигурации параметр завершения вдоха может быть отрегулирован на панели контроля терапии **Прер. вдоха** для адаптации настроек с учетом характеристик легких и характера дыхания пациента.

Вздох



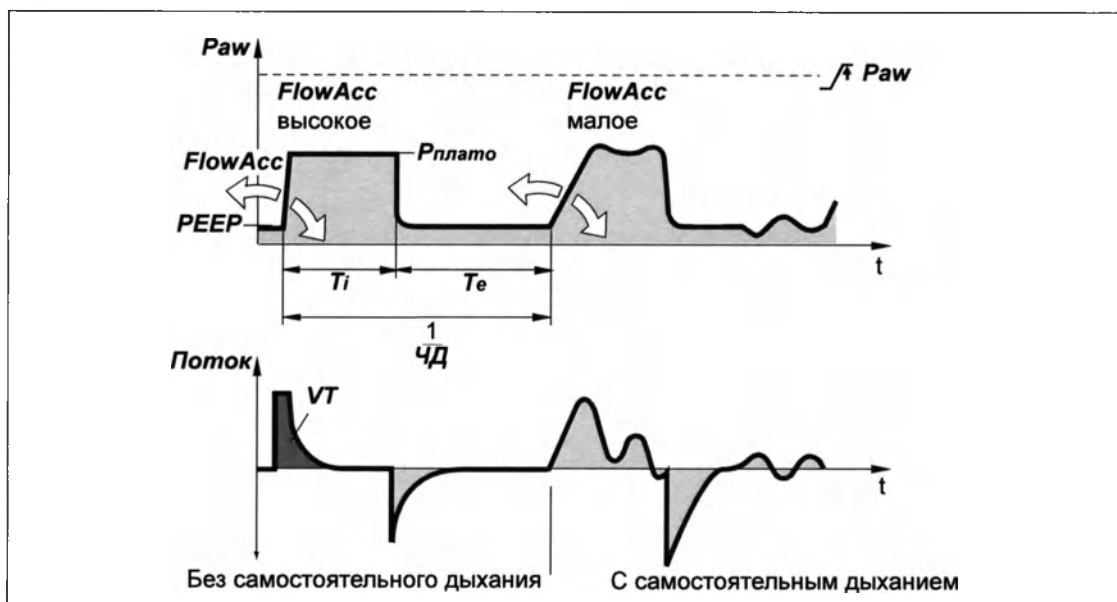
Путем включения функции «вздох» и установки нескольких вдохов с другим значением PEEP можно предупредить образование ателектазов. Целью экспираторного вдоха является открытие спавшихся участков легких или сохранение открытыми более «зависимых» участков легких.

Функция вдоха может использоваться во всех режимах вентиляции VC-CMV/VC-AC и VC-

MMV. При включении функции «вздох» давление в конце выдоха PEEP повышается на установленное значение прерывистой вентиляции $\Delta intPEEP$ на 2 вдоха каждые 3 минуты.

Среднее значение давления в дыхательных путях выше; время заполнения легких воздухом тоже, как правило, больше.

AutoFlow



Savina 300 обеспечивает вентиляцию с функцией AutoFlow с замедляемым потоком во избежание пиковых значений давления. Savina 300 определяет давление, необходимое для поддержания заданного дыхательного объема, учитывая состояние легких (растяжимость, сопротивление) и потребность пациента в самостоятельном дыхании.

При вдохе пациента Savina 300 подает дополнительный инспираторный поток, ограничиваемый пределом срабатывания тревожного сигнала $\sqrt{f} VT$. Пациент также может дышать самостоятельно во время фазы плато. Предел срабатывания сигнала тревоги $\sqrt{f} VT$ следует задавать с осторожностью, во избежание, например, чрезмерного наполнения легких вследствие резких изменений их растяжимости.

В этом случае давление на вдохе ограничивается аварийным пределом $\sqrt{f} P_{aw}$. При использовании функции AutoFlow максимальное применяемое давление ограничивается 5 мбар (5 смH₂O) ниже верхнего предела срабатывания тревожного сигнала $\sqrt{f} P_{aw}$. Следует всегда устанавливать

предел аварийного срабатывания с тем, чтобы в случае увеличения давления в дыхательных путях вследствие снижения комплайенса сформировался сигнал тревоги.

Минимальное давление на вдохе для принудительного несинхронизированного дыхания составляет 5 мбар (5 смH₂O) выше PEEP; для синхронизированного принудительного и самостоятельного дыхания оно составляет 0,1 мбар (0,1 смH₂O) выше PEEP.

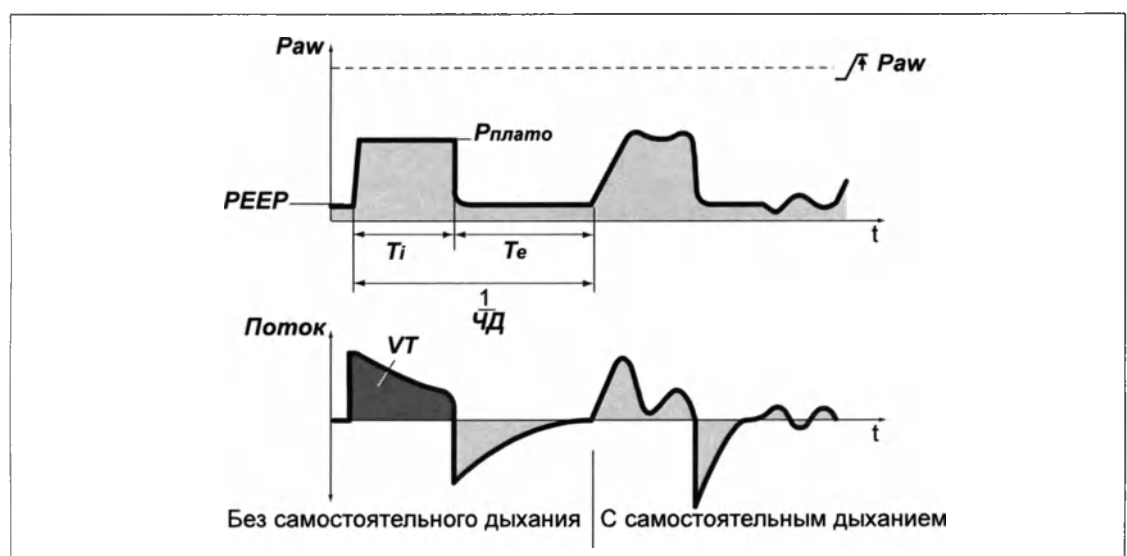
Как правило, выбранное время вдоха T_i значительно больше времени заполнения легких. Давление на вдохе P_{insp} соответствует минимальному значению, вычисляемому на основании дыхательного объема VT и растяжимости C легких. Поток вдыхаемого газа автоматически регулируется таким образом, чтобы предотвратить пики давления, обусловленные сопротивлением интубационной трубки и дыхательных путей. При использовании функции AutoFlow колебания происходят между вдохами с максимальным приращением в размере 3 мбар (3 смH₂O).

Принцип действия

При достижении дыхательного объема VT (скорость потока = 0) до истечения времени вдоха Ti система управления клапанами вдоха и выдоха предоставляет пациенту возможность вдохнуть и выдохнуть на протяжении оставшегося времени вдоха, в т.ч. на фазе постоянного давления плато $P_{плато}$. Если пациент совершает вдохи и выдохи при принудительном вдыхании, давление плато на протяжении этого цикла дыхания не меняется. В соответствии с потребностью пациента корректируются лишь инспираторный и экспираторный потоки. Применяемый дыхательный объем VT может отличаться от заданного дыхательного объема VT для отдельных циклов дыхания. Однако, в среднем периоде времени обеспечивается постоянный дыхательный объем VT .

Превышение дыхательного объема VT регулируется аварийным пределом $\int \dot{V} VT$. При однократном превышении заданного предела срабатывания тревожного сигнала Savina 300 выдает низкоприоритетное тревожное сообщение (!). В случае превышения этого срока три раза подряд Savina 300 создает высокоприоритетное тревожное сообщение (!!!). Интенсивное снижение дыхательного объема до заданного аварийного предела $\int \dot{V} VT$ осуществляется путем перехода на уровень РЕЕР.

Следует задать пределы срабатывания тревожного сигнала $\int \dot{V} MV$ и $\int \dot{V} MV$ таким образом, чтобы избежать недостаточной или избыточной вентиляции при резких изменениях растяжимости. При использовании AutoFlow следует включить функцию мониторинга потока!



На кривой потока можно увидеть заданное время вдоха Ti , меньшее по сравнению со временем заполнения легких. Поток в конце периода вдоха не вернулся на исходный уровень. В этом случае необходимо определить, позволяет ли текущее состояние пациента увеличить период вдоха Ti или повысить ускорение потока $FlowAcc$ для еще более значительного снижения пиковых значений давления. Данная ситуация может

возникать в процессе вентиляции, например, за счет секреции. В этом случае давление ограничивается Savina 300 в указанном порядке. Если в результате использования заданного дыхательного объема VT становится невозможным, появляется низкоприоритетное тревожное сообщение **Низкое значение VT** .

Рост давления с уровня PEEP до уровня на вдохе может быть максимально адаптирован к потребностям пациента в режимах вентиляции VC-CMV, VC-SIMV, PC-BIPAP и SPN-CPAP посредством параметра вентиляции **FlowAcc**.

Начало работы с функцией AutoFlow

При включении функции **AutoFlow** Savina 300 применяет заданный дыхательный объем **VT** посредством обеспечения дыхания с контролем

объема. Давление плато **P_{плато}**, вычисляемое для данного дыхания, служит исходным значением давления на вдохе при использовании **AutoFlow**.

Запуск принудительного вдыхания можно синхронизировать с дыхательными попытками пациента посредством изменяемого триггера по потоку.

Триггер по потоку можно отключить только в режиме вентиляции **VC-CMV**.

Неинвазивная вентиляция (NIV)

Неинвазивная вентиляция с использованием маски для пациентов с самостоятельным дыханием

При неинвазивной вентиляции утечки более значительные, чем при инвазивной вентиляции. Savina 300 учитывает утечки в режиме **NIV**. Инспираторный триггер автоматически адаптируется к измеряемой утечке. Это позволяет предотвратить автоматическое срабатывание триггера вследствие задания слишком малого значения для триггера по потоку и увеличения продолжительности вдохов.

Как правило, измеренный дыхательный объем на вдохе намного превышает фактический дыхательный объем пациента. Измеренный дыхательный объем на выдохе немного меньше фактического дыхательного объема пациента. Измеренные значения дыхательных объемов учитывают параметры утечки и отображают фактический дыхательный объем пациента. В режимах вентиляции с функцией AutoFlow устанавливаются уточненные измеряемые значения. В режиме вентиляции с контролем объема подается дополнительный инспираторный объем, чтобы компенсировать утечку.

Мониторинг во время NIV

Во избежание артефактов в случае значительных утечек пределы срабатывания для приведенных ниже сигналов тревоги могут быть отключены:

- $\int MV$
- **VT**
- **T_{апн}**

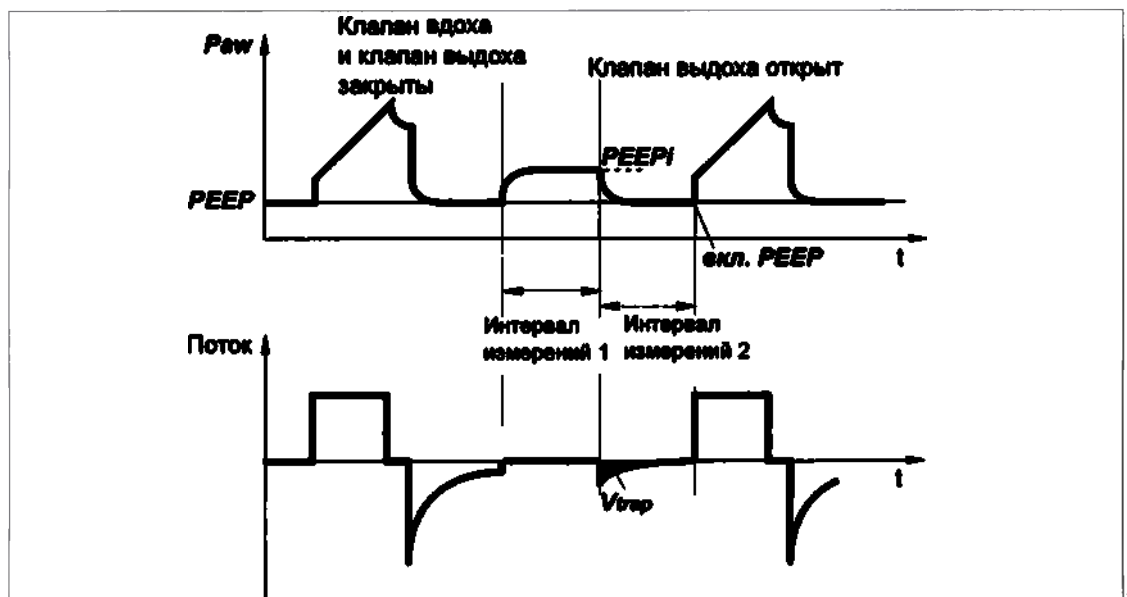
Для задержки тревожного сообщения высокого приоритета **Низкое давление в дых. путях**, можно задать параметр **T_{отсоедин.}** в диапазоне от 0 до 60 секунд для предела срабатывания сигнала тревоги низкого давления в дыхательных путях.

Минутный объем утечки **MV_{утеч.}** отображается в виде доли измеряемого минутного объема в диалоговом окне **Тренды/Данные**.

Дыхательный объем **VT** обозначает объем, фактически получаемый пациентом. **VT** — это получаемый дыхательный объем за вычетом объема, потерянного в результате утечки во время вдоха.

Специальные процедуры

Внутренн. РЕЕР – РЕЕРi



Внутренн. РЕЕР – это фактическое давление в конце выдоха в легких. Из-за динамических факторов механических свойств легких (сопротивление, растяжимость, остаточный объем) и установленных параметров вентилизации Внутренн. РЕЕР может не совпадать с РЕЕР в верхних дыхательных путях.

В ходе данной процедуры измерений также вычисляется объем воздуха в легких V_{trap} , который не участвует в процессе газообмена.

Внутренн. РЕЕР измеряется в две фазы. Аппарат Savina 300 перекрывает клапаны вдоха и выдоха в ходе измерений фазы 1. Это исключает попадание газа в дыхательный контур и выход из него. На фазе измерений происходит выравнивание давления в легких и в дыхательном контуре. Аппарат Savina 300 регистрирует изменение давления.

Фаза измерений 1 завершена:

- если изменение давления больше не наблюдается, но не ранее, чем через 0,5 секунды;
- в зависимости от выбранного дыхательного контура, самое позднее:
 - спустя 3 с. для **22 мм Взрослые**
 - спустя **1,5 с.** для **11 мм Дети**

Начальное значение соответствует РЕЕР, значение в конце фазы измерений – Внутренн. РЕЕР. В конце фазы измерений 1, аппарат Savina 300 открывает клапан выдоха и на фазе измерений 2 измеряет экспираторный поток, формируемый Внутренн. РЕЕР. В этот период давление в легких может быть снижено до уровня РЕЕР. В конце фазы измерений 2, РЕЕР измеряется и отображается как измеренное значение **вкл. РЕЕР**.

Фаза измерений 2 завершена:

- когда выдыхаемый поток достигнет 0, но не ранее, чем через 0,5 секунды;
- в зависимости от выбранного дыхательного контура, самое позднее:
 - спустя 7 с. для **22 мм Взрослые**
 - спустя 3,5 с. для **11 мм Дети**

Интегральное значение потока соответствует объему воздуха *Vtrap*, удерживаемому Внутренн. РЕЕР в легких.

Low Pressure Oxygen (LPO)

Режим LPO обеспечивает возможность снабжения Savina 300 от внешних источников кислорода низкого давления, например концентратора O₂. Таким образом, Savina 300 можно снабжать кислородом независимо от центральной системы подачи газа. Необходимый кислород поступает из концентратора O₂.

Поток O₂ из концентратора O₂ подается непосредственно в смесительную камеру с помощью впускного клапана LPO на задней панели Savina 300. В смесительной камере происходит формирование кислородно-воздушной смеси, которая поступает к пациенту.

допустимое отклонение невелико; при увеличении дыхательного объема это отклонение соответственно возрастает.

Калибровка O₂ в режиме LPO

Калибровка датчиков O₂ выполняется в режиме LPO в окружающем воздухе с 21 об.% O₂. Такая концентрация O₂ зависит от влажности и температуры воздуха. Поскольку Savina 300 не измеряет влажность окружающего воздуха, для калибровки делаются следующие допущения.

- Температура = 25 °C (77 °F)
- Относительная влажность = 50 %

Мониторинг FiO₂ в режиме LPO

Дыхательная смесь выводится из смесительной камеры синхронно с циклами дыхания, обеспечиваемыми аппаратом ИВЛ. Однако кислород из концентратора O₂ поступает в виде постоянного потока. Это приводит к изменению концентрации O₂ в смесительной камере. Концентрация зависит от следующих факторов:

- Параметры вентиляции
- состояние легких;
- поток из концентратора O₂ (поток LPO).

Получающийся диапазон изменений обозначается как дополнительное допустимое отклонение ($\pm$) в поле параметров для *FiO₂*. При использовании малого дыхательного объема

Если внешние условия во время калибровки не соответствуют указанным характеристикам, возникает погрешность калибровки.

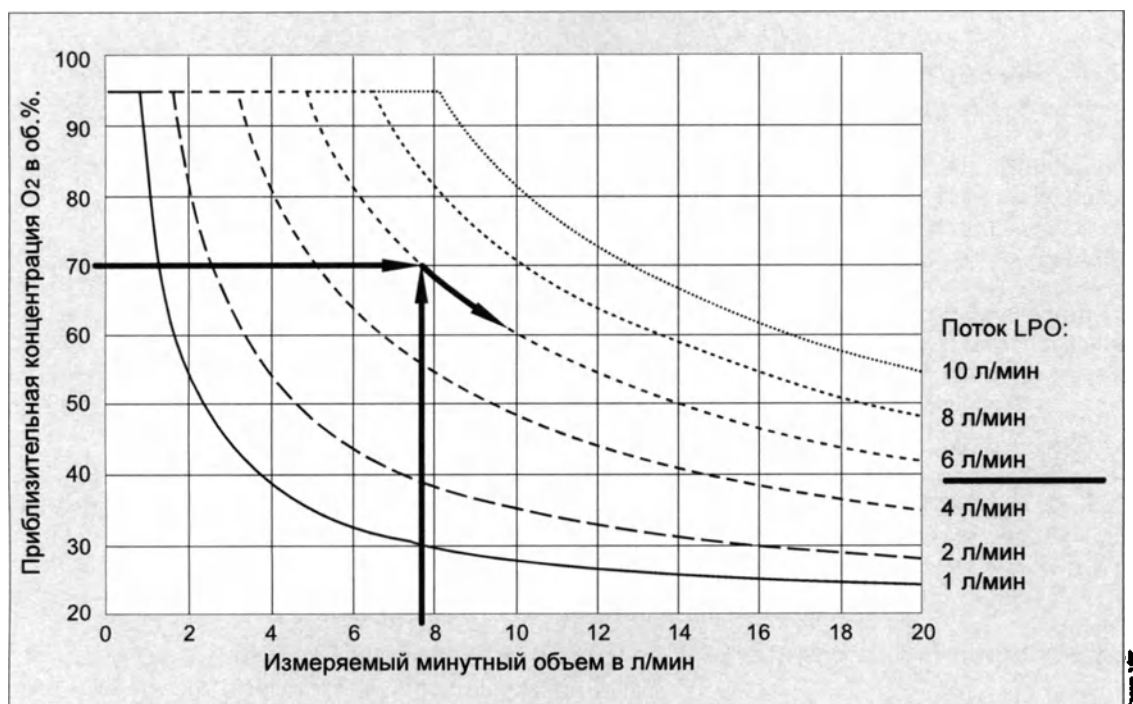
Погрешность калибровки учитывается при выводе допустимого отклонения измеряемого значения *FiO₂*.

Если внешние условия во время калибровки являются экстремальными, погрешность калибровки может быть неприемлемой. Калибровку следует выполнять в режиме НРО с содержанием 100 об.% O₂ из центральной системы подачи газа или из баллона O₂.

Принцип действия

Схема установки характеристик потока LPO

Концентрация O_2 для конкретного пациента зависит от потока концентратора O_2 (потока LPO) и применяемого минутного объема (MV). На следующей схеме приводится приблизительный расчет этой характеристики.



Пример:

Какой поток следует задать для концентратора O_2 для получения желательной концентрации O_2 (FiO_2 в размере 70 об.%) при минутном объеме MV 7,8 л/мин?

Выводим результат по схеме.

Точка пересечения MV = 7,8 л/мин
и FiO_2 = 70 об.%

Результат: LPO поток = 6 л/мин

Автоматическая компенсация утечки

Функция автоматической компенсации утечек в аппарате Savina 300 адаптирует вентиляцию к новым условиям после нескольких вдохов при обнаружении изменений в утечках.

Режим работы

Savina 300 определяет разницу между фактическим инспираторным потоком и потоком, измеренным на выдохе. Эта разница определяет величину утечки, которая отображается на дисплее аппарата Savina 300 в виде минутного объема утечки $MV_{утеч.}$ в процентах.

Характеристики функции компенсации утечек

- Коррекция триггера потока и критерия завершения
- Компенсация потерь по объему при доставке дыхательного объема VT
- Поддержание инспираторного и экспираторного давления в дыхательных путях при вентиляции с управляемым давлением и управляемым объемом с помощью AutoFlow
- Коррекция измеренного значения VT и кривых потока и объема

Триггер потока и критерий завершения

Порог триггера на вдохе и критерий завершения постоянно корректируются определенным значением скорости утечки. Автотриггеринг предотвращается, а ручная настройка порога триггера минимизируется.

Дыхательный объем VT

В режиме вентиляции с управляемым объемом аппарат Savina 300 обеспечивает дополнительный объем для компенсации

утечки. Параметры компенсации объема ограничены. Savina 300 компенсирует потери макс. 100 % заданного дыхательного объема VT .

Давление в дыхательных путях

В случае дыхания с управляемым давлением, например в режимах PC-BIPAP, SPN-CPAP и AutoFlow, поток корректируется так, чтобы поддерживались заданные уровни давления. Утечки компенсируются до максимального значения потока, подаваемого турбиной.

Мониторинг пациента

Следующие измеренные значения отображаются с коррекцией по утечке:

- VT , $VT_{спон}$, Поток_{пик}
- Кривая потока и объема

Следующие только экспираторные измеренные значения отображаются без коррекции по утечке:

- VT_e , MV , $MV_{спон}$

Компенсация утечки с и без AutoFlow

Дыхательный объем VT с компенсацией утечки, независимо от того, включен AutoFlow или нет. При выключенном AutoFlow потеря объема из-за утечки происходит в инспираторной паузе, и в результате падает давление плато *Р_{плато}*. Когда включен AutoFlow, поддерживаются давление плато и управляемый дыхательный объем VT .

Принцип действия

Параметры компенсации в зависимости от режима вентиляции

В следующей таблице показаны параметры компенсации для отдельных режимов вентиляции

режим	NIV	NIV	Трубка
Режим вентиляции	PC-AC, PC-BIPAP, PC-APRV, SPN-CPAP	VC-CMV, VC-AC, VC-SIMV, VC-MMV	все
Триггер потока и критерий завершения	не ограничено	до 25 л/мин	до 10 л/мин
Дыхательный объем VT	не ограничено	до 100 % от заданного VT	нет
Давление в дыхательных путях: – PEEP, P _{insp} , P _{выс.} , P _{низ.} , ΔP _{supp} – P _{insp} /P _{плато} (при включенном AutoFlow)	не ограничено	не ограничено	не ограничено
Измеренные значения потока и объема: – VT, VT _{спон} , Поток _{пик} . – Кривая потока и объема	не ограничено	до 25 л/мин	до 100 % от измеренного экспираторного MV

Мониторинг утечек

Если Savina 300 определяет существенную утечку в режиме работы **Трубка**, на экране появляется низкоприоритетное тревожное сообщение **Утечка**. В этом случае дыхательный контур и трубку следует проверить на предмет утечек.

Измерения

Измерение потока

Адаптация к условиям окружающей среды

Объем, занимаемый газом, зависит от таких условий окружающей среды, как температура, атмосферное давление и влажность воздуха. Легкие устроены таким образом, что минутный и дыхательный объем зависят от условий внутри легких: температура тела 37 °C (99 °F), давление в легких, относительная влажность 100%.

Измеряемые в таких условиях значения потока и объема обозначаются аббревиатурой BTPS. Медицинские газы, поступающие из баллонов или системы централизованного газоснабжения, являются сухими (их относительная влажность составляет около 0 %) и подаются аппаратом ИВЛ при 20 °C (68 °F) и 1013 мбар (1013 смH₂O). Измеряемые в таких условиях значения потока и объема обозначаются аббревиатурой NTPD.

Разность измеряемых значений NTPD и BTPS составляет примерно 12 % при давлении 1013 мбар (1013 смH₂O).

Пример: 500 мл дыхательного объема NTPD расширяются до 564 мл BTPS при нагревании до 37 °C (99 °F) и увлажнении до 100 % относительной влажности.

Savina 300 контролирует дыхательный объем таким образом, что к легким применяется заданный дыхательный объем при условиях BTPS.

Экспираторное измерение выполняется на основе насыщенных газов при температуре 30 °C (86 °F).

Общие сведения о структуре меню

В следующих таблицах перечислены по группам кнопки главного меню, вызываемые ими диалоговые окна с теми же наименованиями и закладки. Информация по применению, см. «Концепция управления» на стр. 29.

Группа

Кнопки главного меню	По горизонтали	По вертикали	Функции
Тревоги...			Тревоги

Группа

Кнопки главного меню	По горизонтали	По вертикали	Функции
Настройки вентиляции...	VC-CMV/VC-AC	Общие настройки	
		Дополн. настройки	Вздох
			Потоковый триггер
			AutoFlow
	VC-SIMV	Общие настройки	
		Дополн. настройки	Вентиляция Апноэ
			Потоковый триггер
			AutoFlow
	VC-MMV	Общие настройки	
		Дополн. настройки	Вздох
			Потоковый триггер
			AutoFlow
	PC-AC	Общие настройки	
		Дополн. настройки	Вздох
			Потоковый триггер
	PC-BIPAP	Общие настройки	
		Дополн. настройки	Вентиляция Апноэ
			Потоковый триггер
	PC-APRV	Общие настройки	
		Дополн. настройки	Вентиляция Апноэ
	SPN-CPAP	Общие настройки	
		Дополн. настройки	Вентиляция Апноэ
			Потоковый триггер

Группа

Кнопки главного меню	По горизонтали	По вертикали	Функции
Тренды/Данные...	Измерения		
	Настройки		
	Тренды		
	Журнал		

Группа

Кнопки главного меню	По горизонтали	По вертикали	Функции
День/Ночь			
Стоп-кадр кривые			

Группа

Кнопки главного меню	По горизонтали	По вертикали	Функции
Спец. процедуры...			Удержание выдоха
			Внутренн. РЕЕР

Группа

Кнопки главного меню	По горизонтали	По вертикали	Функции
Датчики/Параметры...	O ₂		Мониторинг FiO ₂
			Калибр. датч. O ₂
	Поток		Мониторинг потока
	CO ₂	Вкл./выкл. калиб. нуля	Мониторинг CO ₂
			Калибровка нуля
			Тип кюветы CO ₂
		Проверьте датчик	Проверьте кал. фильтром
			Проверьте с кал. газом
		Калибровка	Калибровка
			Сброс калибровки

Принцип действия

Кнопки главного меню	По горизонтали	По вертикали	Функции
Настройка системы...	Общие настройки		Громк. сигн. тревоги [%]
			Яркость [%]
	Вент-ция		Ограничение давл.
			Плато
			LPO
			Прерывание вдоха
	Страна		Язык
			Дата/Время
			Единица изм. CO2
	Интерф.		Протокол
			Скорость передачи
			Паритетность
			Стоповый бит
	Опции		Код опции
Блокировка клавиш			

Клавиша

Клавиша	По горизонтали	По вертикали	Функции
Пуск/Реж. ожид.	Пуск/Реж. ожидания		Вентиляция
			Режим
	Проверка контура		Breathing circuit
			Увлажнение
			Проверка дых. контура
	Проверка аппарата		Проверка аппарата

Ссылки

- [1] Baum, M., Benzer, H., Putensen, Ch., Koller, W., Putz, G.:
Biphasic Positive Airway Pressure (BIPAP) – eine neue Form der augmentierenden Beatmung
Anaesthesist 38 (1989), 452–458
- [2] Vincent, J.-L.: Yearbook of Intensive Care and Emergency Medicine
Springer-Verlag 1993
- [3] Sydow, M.:
Biphasic Positive Airway Pressure (BIPAP) and Airway Pressure Release Ventilation (APRV)
in: Kuhlen, R., Guttman, J., Rossaint, R. (Hrsg.):
Neue Formen der assistierten Spontanatmung
Urban & Fischer 2000
- [4] Meyer, J.:
Neue Beatmungsformen Anästhesiol. Intensivmed. Notfallmed. Schmerzther. 26 (1991) 337 - 342
- [5] Stock MC, Downs JB, Frolicher D (1987):
Airway pressure release ventilation. Critical Care Medicine 15:462 - 466
- [6] Rdsgnen J, Cane R, Downs J, et al. (1991):
Airway pressure release ventilation during acute lung injury: A prospective multicenter trial.
Critical Care Medicine 19:1234 - 1241

Эта страница нарочно оставлена пустой.

Указатель

A		Вентиляция при апноэ, описание	200
Aquapor EL	45	верхняя строка	31
AutoFlow, описание	203	Вздох, описание	202
B		Вид сзади, описание	19
BTPS	211	Визуальный осмотр	144
M		Включение питания	56
MEDIBUS	52	Внешняя батарея, подключение	48
N		Внутренний РЕЕР	74
NTPD	211	Выдох в ручном режиме	74
A		вызов медсестры	50
Автоматическая компенсация утечки	209	Г	
Автоматические пороговые значения		Гибкие шланги	43
для сигналов тревоги	179	Главная страница	31
Аккумуляторная батарея	48	главная строка меню	32
Зарядка	49	Готовность к работе, проверка	57
Проверка	60	Границы тревог	
Утилизация	158	Автоматические настройки	179
Аппарат		В случае сбоя питания	86
Утилизация	159	Диапазоны настройки	85
Хранение	80	Заданный	85
Б		Отключить	86
Бактериальный фильтр	43	Д	
Установка	44	Данные	87
Баллоны со сжатым газом	38	Дата и время, установка	108
безопасное подключение к другому		Датчик CO ₂	
электрооборудованию	9	Выполнение калибровки	103
Безопасность	7	Демонтаж	140
Функциональная	14	Обработка	140
Безопасность пациентов	10	Проверка калибровки с помощью	
Блокировка клавиш	75	тестового фильтра	101
В		Проверьте калибровку с помощью	
Вдох в ручном режиме	73	эталонного газа	101
Вентиляция		Установка	47
Настройка	64	Датчик потока	
Прерывание	79	Демонтаж	141
		Калибровка	97
		Установка	42
		Датчик температуры дыхательной смеси	
		Демонтаж	138
		Установка	46

Датчики O ₂		клапан выдоха	
Замена	156	Демонтируйте	141
Калибровка	95	Замена диафрагмы	156
Утилизация	159	Монтаж	41
Электропитание	112	Коаксиальные шланги	43
Датчики, калибровка	94	Компенсация утечки, описание	209
Дезинфекция	137	Концепция управления	29
Держатель увлажнителя	38	Кривые	
Диаграммы	91	Изображение	91
диалоговые окна	32	Фиксировать	92
Дополнительные настройки		Кювета CO ₂	
Заданный	65	Выбор типа кюветы	98
Описание	200	Установка	47
Дыхательные шланги		Л	
Демонтаж	140	Литература	215
Крепление	45	М	
Дыхательный контур		Место использования	16
Выбор	57	Методы обработки	142
Дополнительные компоненты	43	Микрофильтр, замена	154
Проверка	60	Многоразовые кюветы	98
Е		Обработка	140
Единицы, конфигурация	108	Мониторинг	93
Ж		Мониторинг FiO ₂ , выключение	
Журнал, отображение	90	и включение	96
З		Мониторинг пациента	10
Завершение вдоха, описание	202	Мониторинг потока, деактивация	
Звуковой сигнал тревоги		и активация	97
Временное отключение	84	Мониторы Infinity	40
Задайте громкость	106	Н	
И		HME	43
Измерение потока, описание	211	Набор пылевых фильтров, замена	155
измеряемые значения		Нагрузка	36
Изображение	88	Назначение	16
Отображение на основном экране	91	Настройка конфигурации	105, 107
Индикация нуля CO ₂	100	Настройки вентиляции	
Интерфейс, конфигурирование	109	Заданный	65
Информация по безопасности		Превышение заданного предела	65
О продукте	12	Настройки для вентиляции	
Общие сведения	8	Дополнительно	67
К		Общие сведения	66
Калибровка нуля CO ₂	100	Начало работы	55
Клавиши с фиксированными функциями	30	Начало терапии	62
		Неинвазивная вентиляция	68
		Описание	205

О

Область мониторинга	31
Обработка	138
Общие сведения	17
Одноразовые изделия	11
Одноразовые кюветы	98
определения	3
Опции	109
Осмотр	8

П

Панель соединения с пациентом	19
Панель управления	
Концепция управления	30
Общие сведения	18
Перед повторным применением	148
Передача данных	22
Петли, оценка	92
Питание от сети	48
пневматический распылитель	
медикаментов	71
Подача O ₂ supply, подключение	49
Подача газов	22
Перебой	112
Подключить	49
Подача кислорода под низким давлением (LPO)	
Описание	207
Применение	76
подготовка к работе	35
Предотвращение опрокидывания	36
Предохранитель	19, 80
Принадлежности	8
Стерильные	11
Установка	11
Принципы работы	187
Проверка устройства	58
Проверки соблюдения техники безопасности	8
Противопоказания	16
Процедура аспирации с обогащением кислородом	69

Р

Разборка	138
Распыление медикаментов	22
Вкл.	72
Применение	70

Распылитель	
Aeroneb Pro	73
Пневматический	71
Распылитель медикаментов	
Демонтируйте	139
Установка	71
Реж. ожид.	79
режим	
NIV (Неинвазивная вентиляция)	68
Выбор	61
Режим вентиляции, выбор	64
Режимы вентиляции	21
Описание	188
Ремонт	8

С

CO ₂ мониторинг	98
Выключение или включение	104
Сборка	35
Сведения об электромагнитной совместимости	181
сигнал тревоги при отключении питания	112
Сигналы тревоги	81
Уровни приоритета	83
Сигналы тревоги, причины и способы устранения	113
Система подачи сигналов тревоги	178
Следуйте инструкциям по эксплуатации	8
Сокращения	22
Специальные процедуры	74
Описание	206
Список компонентов для повторной обработки	145
Стерилизация	137
срока терапии	33
Структура меню	212

Т

Тележка	
Крепление Savina 300	39
Общие сведения	20
Подготовка к работе	36
Хранение	39
Температура окружающей среды,	
высокая	112
Технические характеристики	161
Техническое обслуживание	8, 149
Товарные знаки	2
Транспортировка пациентов	53
Тревожное сообщение, подтверждение	84

Указатель

Тренды	87	Я	
Изображение	89	Язык, выбор	108
Триггер по потоку, описание	201		
Триггер, описание	201		
У			
Увлажнитель дыхательного газа			
Выбор	57		
Крепление	44		
Универсальный кронштейн	37		
Условные обозначения	27		
Установленные значения, отображение	88		
Устранение проблем	111		
Устройство для вентиляции в ручном режиме	14		
Утилизация	157		
Ф			
Фильтр выдоха	42		
Функции	21		
Функции вентиляции	21		
Конфигурация	107		
Функции мониторинга	14, 21		
Ц			
Цветовая схема	33		
Ч			
Чистка, дезинфекция и стерилизация	137		
Э			
Экран			
Концепция управления	31		
Переключение в дневной и ночной режимы	75		
Регулировка яркости	106		
Эксплуатация	63		
Конец	80		
Электропитание	22		
Изображение	18		
Перебой	112		
Подключить	48		
Элементы управления	33		
Элементы управления терапией	33		

Дополнение к руководству по эксплуатации на
медицинское изделие:

Аппарат искусственной вентиляции лёгких Savina 300 с принадлежностями



Оглавление:

Дополнение к руководству по эксплуатации на медицинское изделие:	1
Аппарат искусственной вентиляции лёгких Savina 300 с принадлежностями	2
Оглавление:.....	3
1. Наименование медицинского изделия	4
2. Данные для разработки и производства МИ	4
3. Назначение и показания	4
4. Противопоказания.....	4
5. Классификация медицинского изделия	5
6. Техническое описание медицинского изделия (МИ)	5
7. Сведения о маркировке	24
8. Сведения об упаковке	27
9. Условия транспортирования и хранения	27
10. Методы испытаний и контроля	28
11. Срок службы.....	31
12. Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие	31
13. Гарантийные обязательства	32
14. Рекламация.....	32

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат искусственной вентиляции легких Savina 300 с принадлежностями

Примечание

Далее возможно использование следующих вариантов названий изделия: аппарат ИВЛ Savina 300, аппарат Savina 300, аппарат, изделие, ИВЛ.

2. Данные для разработки и производства МИ

Разработчик:

Drägerwerk AG & Co. KGaA («Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА»), 23542, Moislinger Allee 53-55, Lübeck, Germany

Производитель:

Drägerwerk AG & Co. KGaA («Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА»), 23542, Moislinger Allee 53-55, Lübeck, Germany

Адреса мест производства медицинского изделия:

Drägerwerk AG & Co. KGaA («Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА»), 23542, Moislinger Allee 53-55, Lübeck, Germany

Тел: +49 451 882 0

e-mail: reinhard.frick@draeger.com

3. Назначение и показания

Аппарат искусственной вентиляции легких Savina 300 с принадлежностями предназначен для принудительной подачи газовой смеси (кислород и сжатый осушенный воздух) в лёгкие с целью насыщения крови кислородом и удаления из лёгких углекислого газа.

Аппарат Savina 300 для вентиляции легких предназначен для взрослых пациентов и детей с дыхательным объемом, равным или превышающим 20 мл. В аппарате Savina 300 реализованы режимы принудительной вентиляции, вентиляции с поддержкой спонтанного дыхания и мониторинга дыхательных путей.

Описание целевых групп

Как целевые группы для этого медицинского аппарата определены пользователи, обслуживающий персонал и специалисты.

Эти целевые группы должны пройти инструктаж по применению аппарата и получить необходимые знания и практические навыки по применению, установке, чистке и обслуживанию аппарата.

Аппарат предназначен для применения, установки, чистки, обслуживания и ремонта исключительно определенными целевыми группами.

4. Противопоказания

Аппарат не предназначен для вентиляции легких пациентов с трубками без манжет. При использовании малых минутных объемов изменение концентрации кислорода достигает пациента за более длительное время. Следовательно, для вентиляции легких новорожденных рекомендуется использовать специальные аппараты искусственной вентиляции легких для новорожденных.

5. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска медицинского изделия	2б
Степень защиты от проникновения воды и твердых веществ	IP21 (без крышки фильтра); IP31 (с крышкой фильтра)
Класс электробезопасности	1
Стерильность	нестерильно
Кратность применения	Многократное применение
Классификация медицинских отходов	A
Классификация безопасности программного обеспечения	C
Режим работы	продолжительный
Тип рабочей части	BF
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Оборудование непригодно для использования в присутствии высокого содержания кислорода в воздухе
Категория перенапряжения	II
Степень загрязнения	2

6. Техническое описание медицинского изделия (МИ)

Блок-схема МИ



Варианты исполнения

Данное МИ предоставляется в одном варианте исполнения

Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Аппарат искусственной вентиляции легких Savina 300 с принадлежностями:

1. Основной блок аппарата Savina 300
2. Датчик потока Spirolog – 5 шт.
3. Противопылевой фильтр.
4. Соединительный шланг O2 для централизованной подачи газа.
5. Программное обеспечение 4.n.
6. Руководство по эксплуатации Savina 300 на русском языке, печатное.

II. Принадлежности:

1. Лицензионный ключ для активации режима вентиляции PC-BIPAP/PC-SIMV+.
2. Лицензионный ключ для активации режима вентиляции PC-AC.
3. Лицензионный ключ для активации режима вентиляции PC-APRV.
4. Лицензионный ключ для активации режима вентиляции VC-CMV.
5. Лицензионный ключ для активации режима вентиляции VC-AC.
6. Лицензионный ключ для активации режима вентиляции VC-SIMV.
7. Лицензионный ключ для активации режима вентиляции VC-MMV.
8. Лицензионный ключ для активации специальных процедур:
 - процедура аспирации с обогащением кислородом;
 - распыление медикаментов;
 - вдох в ручном режиме - удержание вдоха;
 - выдох в ручном режиме - удержание выдоха;
 - внутренний PEEP.
9. Лицензионный ключ для активации функций капнографии.
10. Лицензионный ключ для активации функции Pediatric Plus.
11. Лицензионный ключ для активации функции Monitoring Plus.
12. Лицензионный ключ для активации функции AutoFlow.
13. Лицензионный ключ для активации режима неинвазивной вентиляции (NIV).
14. Кабель MEDIBUS.
15. Тележка Savina 300
16. Лицензионный ключ для активации опции LPO (адаптация аппарата к источнику кислорода низкого давления).
17. Удлинительный шланг 7,5 м (для опции LPO).
18. Датчик кислорода OxyTrace VE – 2 шт.
19. Датчик потока SpiroLife.
20. Крепление мониторов пациента к аппарату Savina 300.
21. Поворотный кронштейн Quickstop 1 или Quickstop 2.
22. Держатель шлангов для поворотных кронштейнов.
23. Держатель Y-образного тройника пациента для поворотных кронштейнов.
24. Держатель шлангов (одинарный или двойной).
25. Крючок для стандартного рельса.
26. Крышка датчика потока.
27. Заглушка разъема для устройства вызова медсестры.
28. Кабель для выравнивания избыточных потенциалов 0,8 м и 3,2 м.
29. Многоразовый клапан выдоха для взрослых и детей.
30. Одноразовый клапан выдоха для взрослых и детей – упаковка 10 шт.
31. Микрофильтр (фильтр воздухозабора).
32. Поворотный держатель увлажнителя для тележки.
33. Универсальный держатель со стандартным рельсом.
34. Держатель баллона.
35. Устройство для транспортировки.
36. Блок сцепления для устройства для транспортировки.
37. Редуктор давления OxyLine для баллонов.

38. Кислородный шланг NIST/NIST для баллонов, длина 1,5 м.
39. Набор внешних батарей:
 - кожух внешних батарей;
 - батареи – 2 шт.
40. Зажим для крепления увлажнителя.
41. Держатель для увлажнителя.
42. Увлажнитель дыхательной смеси F&P MR 850.
43. Адаптер обогревателя шлангов для дыхательных шлангов для взрослых и детей.
44. Датчик температуры для F&P MR 850.
45. Камера увлажнителя для детей F&P MR 340.
46. Камера увлажнителя для взрослых F&P MR 370.
47. Бумага фильтрующая для камеры увлажнителя – 100 листов.
48. Одноразовая камера увлажнителя F&P MR 290, наборы из 10 или 40 шт.
49. Нагреватель шлангов F&P для дыхательных контуров для взрослых.
50. Нагреватель шлангов F&P для дыхательных контуров для детей.
51. Проводник нагревателя шлангов для многоразовых дыхательных контуров, длина 1,5 м.
52. Крепление для увлажнителя F&P MR 850.
53. Зажим для крепления F&P MR 850.
54. Стойка держатель для пластиковых мешков с водой длина 0,7 м.
55. Пневматический небулайзер для увлажняющей и медикаментозной терапии.
56. Набор для пневматического небулайзера:
 - конус;
 - герметизирующая заглушка;
 - соединитель катетера;
 - ультразвуковой небулайзер для увлажняющей и медикаментозной терапии Aeroneb Pro.
57. Т-адаптер для небулайзера Aeroneb Pro с пробкой диаметр 10 мм, 12 мм, 22 мм – 5 шт.
58. Силиконовая крышка заливной горловины небулайзера Aeroneb Pro.
59. Аппарат ручной вентиляции лёгких MR-100, взрослые/дети/новорожденные.
60. РЕЕР-клапан для аппарата искусственной вентиляции легких MR-100.
61. Тестовые легкие.
62. Имитатор легкого SelfTestLung.
63. Многоразовый дыхательный контур пациента с HME (дыхательные шланги).
64. Одноразовые дыхательные контура пациента (дыхательные шланги):
 - дыхательный контур VentSet Basic – 25 шт.;
 - дыхательный контур VentStar Basic 180, VentStar Basic (P) 180, VentStar Basic (P) 150 – 25 шт.;
 - дыхательный контур VentStar Basic 250 – 10 шт.;
 - дыхательный контур VentSet Flex – 25 шт.;
 - дыхательный контур VentStar Flex 220 – 25 шт.;
 - дыхательный контур VentSet Coax – 20 шт.;
 - дыхательный контур VentStar Coax 180 – 20 шт.;
 - дыхательный контур VentStar Water trap 180, VentStar Water trap (P) 180 – 25 шт.;
 - дыхательный контур VentStar MRI 300 – 10 шт.
65. Многоразовые дыхательные контуры для использования с увлажнителем дыхательного воздуха F&P MR 850 с подогревом и влагоуловителем, взрослые/дети.
66. Одноразовые дыхательные контуры для использования с увлажнителем дыхательного воздуха F&P MR 850 с подогревом и влагоуловителем, взрослые/дети.
67. Многоразовые дыхательные контуры для использования с увлажнителем дыхательного воздуха Aquarog.

68. Фильтры дыхательные TwinStar 25, TwinStar 55, TwinStar 65A, TwinStar 90, TwinStar HEPA – 50 шт./наб.
69. Фильтры дыхательные SafeStar 55, SafeStar 60A, SafeStar 80 – 50 шт./наб.
70. Фильтры дыхательные CareStar 30, CareStar 40, CareStar 45 – 50 шт./наб.
71. Фильтры с увлажнением HME HumidStar 25, HME HumidStar 55 – 50 шт./наб.
72. Маска для неинвазивной вентиляции ClassicStar, NovaStar.
73. Крепление на голову для полнолицевой маски для неинвазивной вентиляции NovaStar.
74. Магнитные зажимы для крепления на голову маски NovaStar – 4 шт.
75. Шаблон для подбора размера для полнолицевой маски NovaStar – 3 шт.
76. Шаблон для подбора размера для полнолицевой маски ClassicStar – 3 шт.
77. Двусторонний насос-подушка для надувания манжеты полнолицевой маски для неинвазивной вентиляции ClassicStar.
78. Датчик CO₂.
79. CO₂-ковета детская.
80. CO₂-ковета для взрослых.
81. CO₂-ковета детская, одноразовая – упаковка 10 шт.
82. CO₂-ковета для взрослых, одноразовая – упаковка 10 шт.
83. Крепление к кровати.
84. Ответная часть крепления на кровать.

Описание изделия и комплектующих:

Аппарат искусственной вентиляции легких Savina 300 с принадлежностями:	
1. Основной блок аппарата Savina 300	
<u>Технические характеристики:</u>	
- Габаритные размеры, мм: Основное устройство: 460 x 383 x 364 ± 2 Устройство с тележкой: 577 x 1295 x 677 ± 5 Устройство с LPO: 460 x 383 x 364 ± 2 - Масса (без тележки), кг: 26 ± 0,2 кг - Электрические характеристики: Входное напряжение, В: от 100 В перем. тока до 240 В перем. тока 50/60 Гц Входная сила тока, А: При 240 В переменного тока: 1,3 ± 0,1 При 100 В переменного тока: 3,4 ± 0,1	
2. Датчик потока Spirolog	
<u>Технические характеристики:</u>	
- Принцип измерения: тепловая анемометрия - Точность: ± 8% - Сопротивление потоку: менее 2,5 мбар - Диапазон давления: ± 100 мбар. - Рабочая температура: от 15 до 40°C - Срок службы: 24 месяца - Масса, г: 12 ± 0,2 - Габариты, см: 3,5x2x7 ± 0,2	
3. Противопылевой фильтр	
<u>Технические характеристики:</u>	
- Концентрация пыли: не более 200 мг/м - Кратность применения: до 30 рабочих смен - Масса, г: 60 ± 2	

- Размеры, см: 2x12x8 ± 0,2
4. Соединительный шланг O2 для централизованной подачи газа
<u>Технические характеристики:</u> - Длина, м: 5 ± 0,003 - Масса, г: 800 ± 2 - Диаметр, мм: 5 ± 0,2
5. Программное обеспечение 4.п.
Технические характеристики: Версия: 4.п. Дата: 15.08.2014 Тип носителя: USB - флеш – накопитель (USB-интерфейс: 2.0)
6. Руководство по эксплуатации Savina 300 на русском языке, печатное.
Руководство по эксплуатации включает в себя следующую информацию: - Целевая аудитория - Техническое описание медицинского изделия - Сведения по безопасности и обслуживанию медицинского изделия - Описание всех элементов управления медицинским изделием - Процедуры настройки медицинского изделия, основные принципы проведения исследований, - Техническое обслуживание медицинского изделия.
II. Принадлежности:
1. Лицензионный ключ для активации режима вентиляции PC-BIPAP/PC-SIMV+.
Лицензионный ключ предназначен для активации режима вентиляции PC-BIPAP (Pressure Control-Biphasic Positive Airway Pressure) / PC-SIMV+ (Pressure Control - Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation Plus), который обеспечивает самостоятельное дыхание при постоянном положительном давлении в дыхательных путях с 2 различными уровнями давления.
2. Лицензионный ключ для активации режима вентиляции PC-AC.
Лицензионный ключ предназначен для активации режима вентиляции PC-AC (Pressure Control-Assist Control), который обеспечивает принудительно-вспомогательную вентиляцию с управляемым давлением, позволяющую самостоятельно дышать в ходе общего цикла, и с резервной частотой дыхания.
3. Лицензионный ключ для активации режима вентиляции PC-APRV.
Лицензионный ключ предназначен для активации режима вентиляции PC-APRV (Pressure Control-Airway Pressure Release Ventilation), который обеспечивает самостоятельное дыхание при постоянном положительном давлении в дыхательных путях с кратковременным сбросом давления.
4. Лицензионный ключ для активации режима вентиляции VC-CMV.
Лицензионный ключ предназначен для активации режима VC-CMV (Volume Control-Continuous Mandatory Ventilation), который обеспечивает принудительную вентиляцию с контролем по объему.
5. Лицензионный ключ для активации режима вентиляции VC-AC.
Лицензионный ключ предназначен для активации режима VC-AC (Volume Control-Assist Control), который обеспечивает принудительно-вспомогательную вентиляцию с контролем по объему и определенным количеством гарантированных дыхательных циклов.
6. Лицензионный ключ для активации режима вентиляции VC-SIMV.
Лицензионный ключ предназначен для активации режима VC- SIMV (Volume Control-Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation), который предназначен для перемежающейся принудительной вентиляции с контролем по объему и возможностью самостоятельного дыхания в фазе выдоха.

7. Лицензионный ключ для активации режима вентиляции VC-MMV.
Лицензионный ключ предназначен для активации режима VC-MMV (Volume Control-Mandatory Minute Volume Ventilation), который предназначен для вентиляции с управляемым объемом, обеспечивающая принудительный минутный объем.
8. Лицензионный ключ для активации специальных процедур:
- процедура аспирации с обогащением кислородом;
- распыление медикаментов;
- вдох в ручном режиме/удержание вдоха;
- выдох в ручном режиме/удержание выдоха;
- внутренний РЕЕР.
-процедура аспирации с обогащением кислородом;
Во избежание гипоксии во время эндотрахеальной аспирации медицинское изделие предлагает программу обогащения кислородом.
Обязательное условие:
– Должна быть обеспечена подача O ₂ от центральной системы или из O ₂ баллона со сжатым газом.
– Давление подачи O ₂ составляет от 2,7 бар до 6 бар (от 39,2 psi до 87 psi, от 270 кПа до 600 кПа)
– Датчик потока исправен
– Мониторинг потока включен
-распыление медикаментов;
Функция распыления медикаментов может быть использована во всех режимах вентиляции. Медицинское изделие применяет аэрозоль с медикаментами одновременно с потоком вдоха и поддерживает постоянный минутный объем.
В случае более значительных отклонений между минутным объемом вдоха и минутным объемом выдоха медицинское изделие выполняет калибровку датчика потока во время распыления медикаментов.
-вдох в ручном режиме/удержание вдоха;
Данная процедура может быть включена во всех режимах вентиляции и предоставляет перечисленные ниже возможности:
- Между двумя вдохами в автоматическом режиме можно запустить и удерживать вдох в ручном режиме. Параметры запускаемого вручную вдоха соответствуют параметрам вентиляции заданного режима автоматической вентиляции.
- Вне зависимости от времени запуска продолжительность дыхания в автоматическом режиме может быть увеличена.
-выдох в ручном режиме/удержание выдоха;
Данная процедура может быть включена во всех режимах вентиляции.
-внутренний РЕЕР.
Внутренн. РЕЕР – это фактическое давление в конце выдоха в легких.
В ходе данной процедуры измерений также вычисляется объем воздуха в легких V _{trap} , который не участвует в процессе газообмена.
9. Лицензионный ключ для активации функций капнографии.
Позволяет измерять и отображать концентрацию или парциальное давление углекислого газа во вдыхаемом и выдыхаемом газе во время дыхательного цикла пациента.
10. Лицензионный ключ для активации функции Pediatric Plus.
Позволяет активировать дополнительные функции, при этом дыхательный объем VT - от 0,02 до 2,0 л, BTPS; дыхательный объем во время вентиляции при апноэ VT _{апно} - от 0,05 до 2,0 л, BTPS
11. Лицензионный ключ для активации функции Monitoring Plus.
Позволяет активировать дополнительные функции и осуществлять контроль

следующих параметров Savina 300: давление в дыхательных путях; объем выдыхаемого в минуту газа; частота дыхания; апноэ; концентрация O₂ во вдыхаемом газе; температура вдыхаемого газа; дыхательный объем на вдохе; концентрация CO₂ в конце выдоха.
12. Лицензионный ключ для активации функции AutoFlow.
Лицензионный ключ предназначен для активации функции AutoFlow. Медицинское изделие обеспечивает вентиляцию с функцией AutoFlow с замедляемым потоком во избежание пиковых значений давления.
13. Лицензионный ключ для активации режима неинвазивной вентиляции (NIV).
Лицензионный ключ предназначен для активации режима NIV (неинвазивная вентиляция). При неинвазивной вентиляции утечки более значительные, чем при инвазивной вентиляции.
14. Кабель MEDIBUS.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 80 ± 2 - Длина, см: $200 \pm 0,5$ - Диаметр, мм: $5 \pm 0,2$
15. Тележка Savina 300
<u>Технические характеристики:</u> - Максимальная нагрузка на подвижные части системы, кг: $100 \pm 0,4$ - Диаметр колес, мм: 100 ± 1 - Ширина колеса, мм: 31 ± 1 - Радиус поворота, мм: 90 ± 3 - Максимальная нагрузка (в статичном состоянии), кг: $100 \pm 0,4$
16. Лицензионный ключ для активации опции LPO (адаптация аппарата к источнику кислорода низкого давления).
Лицензионный ключ предназначен для активации опции LPO (Low Pressure Oxygen). Режим LPO обеспечивает возможность снабжения медицинского изделия от внешних источников кислорода низкого давления, например, концентратора O₂.
17. Удлинительный шланг 7,5 м (для опции LPO).
<u>Технические характеристики:</u> Масса, г: 440 ± 10 Длина, м: $7,5 \pm 0,005$ Диаметр, мм: $6 \pm 0,1$
18. Датчик кислорода OxyTrace VE.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: $10 \pm 0,4$ - Длина, см: $2 \pm 0,1$ - Диаметр, см: $1 \pm 0,1$ - Диапазоны измерения pO₂, кПа: 0-30кПа 15÷45 мВ) - Основная приведенная погрешность, %: ± 1
19. Датчик потока SpiroLife.
<u>Технические характеристики:</u> - Принцип измерения: тепловая анемометрия - Точность: $\pm 8\%$ - Сопротивление потоку: менее 2,5 мбар - Диапазон давления: ± 100 мбар. - Рабочая температура: от 15 до 50°C - Срок службы: 24 месяца - Масса, г: $11 \pm 0,5$ - Габариты, см: $3,5 \times 2 \times 7 \pm 0,1$
20. Крепление мониторов пациента к аппарату Savina 300.

<u>Технические характеристики:</u> - Масса, кг: $1 \pm 0,01$ - Габариты, см: $24 \times 13 \times 10 \pm 0,3$ - Допустимая нагрузка: до 10 кг.
21. Поворотный кронштейн Quickstop 1 или Quickstop 2.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, кг: $2 \pm 0,02$ - Габариты, см: $120 \times 5 \times 5 \pm 0,2$
22. Держатель шлангов для поворотных кронштейнов.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 30 ± 1 - Габариты, см: $1 \times 9 \times 8 \pm 0,5$ - Максимальная допустимая нагрузка, Н: 80 ± 2
23. Держатель Y-образного тройника пациента для поворотных кронштейнов.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 30 ± 1 - Габариты, см: $1 \times 9 \times 8 \pm 0,5$ - Максимальная допустимая нагрузка, Н: 80 ± 2
24. Держатель шлангов (одинарный или двойной).
<u>Технические характеристики:</u> Масса, г: 70 ± 2 Габариты, см: Высота x Ширина x Глубина: $8 \times 8 \times 7 \pm 0,2$ Максимальная допустимая нагрузка, Н: 80 ± 2
25. Крючок для стандартного рельса.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 130 ± 2 - Габариты, см: $3 \times 3 \times 11 \pm 0,2$
26. Крышка датчика потока.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: $8 \pm 0,5$ - Габариты, см: $4 \times 8 \times 0,5 \pm 0,2$
27. Заглушка разъема для устройства вызова медсестры.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: $5 \pm 0,5$ - Габариты, см: $1 \times 1 \pm 0,1$
28. Кабель для выравнивания избыточных потенциалов 0,8 м и 3,2 м.
<u>Технические характеристики:</u> <u>Для кабеля 3,2 м:</u> - Длина, м: $3,2 \pm 0,005$ - Масса, г: 230 ± 4 - Диаметр, см: $0,5 \pm 0,05$ - Диаметр изоляции, мм: $1 \pm 0,01$ <u>Для кабеля 0,8 м:</u> - Длина, м: $0,8 \pm 0,001$ - Масса, г: $57,5 \pm 1$ - Диаметр, см: $0,5 \pm 0,05$ - Диаметр изоляции, мм: $1 \pm 0,01$
29. Многоцветный клапан выдоха для взрослых и детей.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 160 ± 2 - Габариты, см: $11 \times 10 \times 15 \pm 0,3$
30. Одноцветный клапан выдоха для взрослых и детей.

<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 80 ± 2 - Габариты, см: $11 \times 10 \times 15 \pm 0,2$
31. Микрофильтр (фильтр воздухозабора).
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 100 ± 2 - Габариты, см: $5 \times 2 \times 3 \pm 2$ мм
32. Поворотный держатель увлажнителя для тележки.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 400 ± 5 - Габариты, см: $2 \times 6 \times 29 \pm 0,2$ - Максимально допустимая нагрузка: 10 кг
33. Универсальный держатель со стандартным рельсом.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 200 ± 4 - Габариты, см: $9 \times 3, 7 \times 4,5 \pm 0,3$ - Максимально допустимая нагрузка: 10 кг
34. Держатель баллона.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 500 ± 2 - Габариты, см: $20 \times 5 \times 5 \pm 0,2$ - Максимально допустимая нагрузка: 50 кг
35. Устройство для транспортировки.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, кг: $32 \pm 0,03$ - Габариты, см: $110 \times 30 \times 30 \pm 0,7$
36. Блок сцепления для устройства для транспортировки.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 1050 ± 10 - Габариты, см: $23 \times 12,5 \times 7 \pm 0,5$
37. Редуктор давления OxyLine для баллонов.
<u>Технические характеристики:</u> - Пределы регулирования давления на выходе от 0,02 до 1,0 МПа - Масса, кг: $2 \pm 0,02$ - Габариты, см: $160 \times 40 \times 130 \pm 0,9$
38. Кислородный шланг NIST/NIST для баллонов, длина 1,5 м.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, кг: $2 \pm 0,02$ - Длина, м: $1,5 \pm 0,05$ - Диаметр, мм: $6 \pm 0,5$
39. Набор внешних батарей:
- кожух внешних батарей;
- батареи – 2 шт.
- кожух внешних батарей;
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 250 ± 3 - Габаритные размеры, см: $190 \times 80 \times 170 \pm 1,5$
- батареи – 2 шт.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, кг: $6,5 \pm 0,07$ - Габаритные размеры, см: $181 \times 76 \times 167 \pm 1,5$

- Напряжение, В: $12 \pm 0,5$ - Ток, А: $17 \pm 0,5$
40. Зажим для крепления увлажнителя.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 150 ± 2 • Габариты, см: $11 \times 4 \pm 0,3$
41. Держатель для увлажнителя.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 200 ± 3 - Габариты, см: $9 \times 3, 7 \times 4,5 \pm 0,2$ - Максимально допустимая нагрузка: 10 кг
42. Увлажнитель дыхательной смеси F&P MR 850.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса без камеры, кг: $2,8 \pm 0,03$ - Габариты, см: $9 \times 3, 7 \times 4,5 \pm 0,2$ - Масса с камерой, заполненной водой: масса камеры $280 \text{ г} \pm 3 \text{ г}$, объем- $250 \text{ мл} \pm 4 \text{ мл}$. - Диапазон температур: Инвазивный режим: на выходе из камеры $35,5 - 42^\circ\text{C}$ / в дыхательном контуре $35 - 40^\circ\text{C}$ Неинвазивный режим: на выходе из камеры $31 - 36^\circ\text{C}$ / в дыхательном контуре $28 - 34^\circ\text{C}$ - Дисплей: Три цифры, $14 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$, 7 сегментов ЖКИ - Диапазон: $10 - 70^\circ\text{C}$, точность: $\pm 0,3^\circ\text{C}$ (в диапазоне температур $25 - 45^\circ\text{C}$) - Сигнал повышенной влажности: немедленный звуковой сигнал при температуре на дисплее 41°C или при температуре в дыхательном контуре выше 43°C - Сигнал пониженной влажности: звуковой сигнал через 10 мин при температуре $29,5^\circ\text{C}$ и (только в инвазивном режиме) через 60 мин при $34,5^\circ\text{C}$ - Уровень звукового давления: сигналы превышают 50 дБА на расстоянии 1 м
43. Адаптер обогревателя шлангов для дыхательных шлангов для взрослых и детей.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 30 ± 1 - Длина, м: $0,5 \pm 0,009$ - Диаметр, мм: $5 \pm 0,5$
44. Датчик температуры для F&P MR 850.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 40 ± 1 - Длина, м: $1,3 \pm 0,03$ - Диаметр, мм: $5 \pm 0,5$ - Максимальная регистрируемая температура, градусы: 120
45. Камера увлажнителя для детей F&P MR 340.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 330 ± 5 - Объем, мл: 230 ± 10 - Диаметр, см: $12 \pm 0,7$
46. Камера увлажнителя для взрослых F&P MR 370.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 280 ± 5 - Объем, мл: 250 ± 10 - Диаметр, см: $12 \pm 0,7$

47. Бумага фильтрующая для камеры увлажнителя
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: $3 \pm 0,1$ - Габаритные размеры, см: $15 \times 7,5$ (1 лист) $\pm 0,5$ - пропускающая способность, л/мин: для воздуха - 70
48. Одноразовая камера увлажнителя F&P MR 290
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 110 ± 1 - Объем, мл: 100 ± 1 - Диаметр, см: $12 \pm 0,5$ - Высота, см: $9 \pm 0,4$
49. Нагреватель шлангов F&P для дыхательных контуров для взрослых.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 44 ± 1 - Длина, м: $1 \pm 0,03$ - Диаметр шланга, мм: $6 \pm 0,2$ - Максимальная температура нагрева: 100°C
50. Нагреватель шлангов F&P для дыхательных контуров для детей.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 44 ± 1 - Длина, м: $1 \pm 0,03$ - Диаметр шланга, мм: $6 \pm 0,2$ - Максимальная температура нагрева: 100°C
51. Проводник нагревателя шлангов для многоразовых дыхательных контуров, длина 1,5 м.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 50 ± 1 - Длина, м: $1,5 \pm 0,005$ - Диаметр, мм: $0,5 \pm 0,01$
52. Крепление для увлажнителя F&P MR 850.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 200 ± 3 - Габариты, см: $9 \times 3, 7 \times 4,5 \pm 0,5$
53. Зажим для крепления F&P MR 850.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 112 ± 3 - Габариты, см: $6 \times 2 \times 3 \pm 0,3$
54. Стойка держатель для пластиковых мешков с водой длина 0,7 м.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, кг: $3 \pm 0,06$ - Длина, м: $0,7 \pm 0,007$ - Максимально допустимая нагрузка: до 5 кг
55. Пневматический небулайзер для увлажняющей и медикаментозной терапии.
<u>Технические характеристики:</u> - Метод эксплуатации: длительная эксплуатация - Производительность распылителя: 10 л.м. - Производительность при работе с системой подачи стерильной воды: нет - Размер капель: 3,9 микрона - Приток воздуха: 10 л.м.
56. Набор для пневматического небулайзера:
-конус;

-герметизирующая заглушка; -соединитель катетера; -ультразвуковой небулайзер для увлажняющей и медикаментозной терапии Aeroneb Pro.
-конус;
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 40 ± 1 - Высота, см: $7 \pm 0,3$ - Диаметр, см: $5 \pm 0,2$
-герметизирующая заглушка;
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 50 ± 1 - Габаритные размеры, см: $5 \times 10 \times 4 \pm 0,3$
-соединитель катетера;
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: $27 \pm 0,8$ - Габаритные размеры, см: $5 \times 7 \times 5 \pm 0,3$
-ультразвуковой небулайзер для увлажняющей и медикаментозной терапии Aeroneb Pro.
<u>Технические характеристики:</u> - Напряжения: $110 \text{ В}/127 \text{ В}/230 \text{ В} \pm 10 \text{ В}/15 \text{ В}/20 \text{ В}$ - Потребление электроэнергии: ультразвуковой распылитель $50 \text{ В} \cdot \text{А}$ - Подогрев шланга $15 \text{ В} \cdot \text{А}$ - Частота ультразвука: $1.68 \text{ мГц} \pm 5\%$ - Уровень звукового давления: Прим. 35 дБ (а) - Влагозащита: IPX0 - Метод эксплуатации: длительная эксплуатация - Производительность распылителя: макс. 3 мл/мин - Производительность при работе с системой подачи стерильной воды: до 2,5 мл/мин - Размер капель: 0,2 - 4 мкм прим. 86% меньше 4 мкм - Приток воздуха: 6 - 10 л/мин при использовании фильтра SafeStar 55 - Приток воздуха: 10 - 15 л/мин при использовании фильтра CareStar 30 - Классификация: Класс I - Масса, кг: $3 \pm 0,04$ - Габаритные размеры, см: $3,3 \times 7,5 \times 13,1 \pm 0,3$
57. Т-адаптер для небулайзера Aeroneb Pro с пробкой диаметр 10 мм, 12 мм, 22 мм
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 60 ± 2 - Габаритные размеры, см: $3 \times 5 \times 3 \pm 0,3$
58. Силиконовая крышка заливной горловины небулайзера Aeroneb Pro.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: $8 \pm 0,5$ - Диаметр, мм: 50 ± 1
59. Аппарат ручной вентиляции лёгких MR-100, взрослые/дети/новорожденные.
<u>Технические характеристики:</u> Взрослые (масса, габаритные размеры): $0,5 \text{ кг} \pm 0,007 \text{ кг}$. $40 \times 12 \times 15 \text{ см} \pm 0,3 \text{ см}$ - Дыхательный объем 1350/800 мл. (две руки/одна рука). Мах. 45 дых.в мин. - Мах. Концентрация кислорода 99% при использовании резервуара Дети (масса, габариты): $0,45 \text{ кг} \pm 0,007 \text{ кг}$. $38 \times 12 \times 15 \text{ см} \pm 0,3 \text{ см}$ - Дыхательный объем 1350/800 мл. (две руки/одна рука) - Мах. 98 дых.в мин. Мах. Концентрация кислорода 99% при использовании

резервуара Новорожденные (масса, габариты): 0,4 кг ± 0,007 кг. 30x12x15 см ± 0,3 см - Дыхательный объем 280/100 мл. (две руки/одна рука). - Мах. 98 дых.в мин. Мах. Концентрация кислорода 99% при использовании резервуара
60. РЕЕР-клапан для аппарата искусственной вентиляции легких MR-100.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 60 ± 1 - Габаритные размеры, мм: 50 x 80 x 100 ± 2
61. Тестовые легкие.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 120 ± 2 - Габаритные размеры, см: 20x250x80 ± 2
62. Имитатор легкого SelfTestLung.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 230 ± 4 - Габаритные размеры, см: 20x300x110 ± 2 - Объем, мл: 1000 ± 3
63. Многоразовый дыхательный контур пациента с НМЕ (дыхательные шланги).
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, кг: 1 ± 0,03 - Диаметр трубок, мм: 22 ± 0,5 - Количество: 2 шт. - Длина трубок, м: 1,5 ± 0,005
64. Одноразовые дыхательные контура пациента (дыхательные шланги):
-дыхательный контур VentSet Basic
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 300 ± 3 - Диаметр, мм: 22 ± 0,5 - Длина трубок, м: 1,5 ± 0,005
-дыхательный контур VentStar Basic 180, VentStar Basic (P) 180, VentStar Basic (P) 150
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 300 ± 3 - Длина трубок (VentStar Basic 180), м: 1,8 ± 0,005 - Длина трубок (VentStar Basic (P) 180), м: 1,8 ± 0,005 - Длина трубок (VentStar Basic (P) 150), м: 1,5 ± 0,005 - Диаметр (для взрослых), мм: 22 ± 0,5 - Диаметр (для детских), мм: 10* ± 0,3 * - в названии обозначает как (P).
-дыхательный контур VentStar Basic 250
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 300 ± 3 - Диаметр, мм: 22 ± 0,5 - Длина трубок, м: 2,5 ± 0,005
-дыхательный контур VentSet Flex
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 300 ± 3 - Диаметр, мм: 22 ± 0,5 - Длина трубок, м: 1,8 ± 0,005
-дыхательный контур VentStar Flex 220

<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 300 ± 3 - Диаметр, мм: $22 \pm 0,5$ - Длина трубок, м: $2,2 \pm 0,005$
-дыхательный контур VentSet Coax
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 300 ± 3 - Диаметр, мм: $22 \pm 0,5$ - Длина трубок, м: $1,5 \pm 0,005$
-дыхательный контур VentStar Coax 180
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 300 ± 3 - Диаметр, мм: $22 \pm 0,5$ - Длина трубок, м: $1,8 \pm 0,005$
-дыхательный контур VentStar Water trap 180, VentStar Water trap (P) 180
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 300 ± 3 - Длина трубок (VentStar Water trap 180), м: $1,8 \pm 0,005$ - Длина трубок (VentStar Water trap (P) 180), м: $1,8 \pm 0,005$ - Диаметр (для взрослых), мм: $22 \pm 0,5$ - Диаметр (для детских), мм: $10^* \pm 0,3$ * - в названии обозначает как (P).
-дыхательный контур VentStar MRI 300
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 300 ± 3 - Диаметр, мм: $22 \pm 0,5$ - Длина трубок, м: $3 \pm 0,005$
65. Многоцветные дыхательные контуры для использования с увлажнителем дыхательного воздуха F&P MR 850 с подогревом и влагоуловителем, взрослые/дети.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, кг: $1 \pm 0,01$ - Диаметр (для взрослых), мм: $22 \pm 0,5$ - Диаметр (для детских), мм: $10 \pm 0,3$ - Длина трубок, м: $1,1 \pm 0,005$
66. Одноразовые дыхательные контуры для использования с увлажнителем дыхательного воздуха F&P MR 850 с подогревом и влагоуловителем, взрослые/дети.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, кг: $1 \pm 0,01$ - Диаметр (для взрослых), мм: $22 \pm 0,5$ - Диаметр (для детских), мм: $10 \pm 0,3$ - Длина трубок, м: $1,1 \pm 0,005$
67. Многоцветные дыхательные контуры для использования с увлажнителем дыхательного воздуха Aquarog.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, кг: $2 \pm 0,01$ - Диаметр, мм: $22 \pm 0,5$ - Длина трубок, м: $1,1 \pm 0,005$
68. Фильтры дыхательные TwinStar 25, TwinStar 55, TwinStar 65A, TwinStar 90, TwinStar HEPA
<u>Технические характеристики:</u> - Диаметры корпусов, см: TwinStar 25 – $4,81 \pm 0,2$

TwinStar 55 – $6,85 \pm 0,2$
 TwinStar 65A – $6,85 \pm 0,2$
 TwinStar 90 – $8 \pm 0,2$
 TwinStar HEPA – $6,85 \pm 0,2$
 - Высота фильтров, см:
 TwinStar 25 – $7,2 \pm 0,2$
 TwinStar 55 – $7,85 \pm 0,2$
 TwinStar 65A – $8,99 \pm 0,2$
 TwinStar 90 – $8,16 \pm 0,2$
 TwinStar HEPA – $8,51 \pm 0,2$
 - Высота фильтрующего элемента, см:
 TwinStar 25 – $1 \pm 0,2$
 TwinStar 55 – $1,2 \pm 0,2$
 TwinStar 65A – $1,2 \pm 0,2$
 TwinStar 90 – $1,5 \pm 0,2$
 TwinStar HEPA – $1,5 \pm 0,2$
 - Тип адаптера фильтрующего элемента:
 TwinStar 25 – ISO 22
 TwinStar 55 – ISO 22
 TwinStar 65A – ISO 22
 TwinStar 90 – ISO 22
 TwinStar HEPA – ISO 22
 - Масса, г:
 TwinStar 25 – $18 \pm 0,5$
 TwinStar 55 – $28 \pm 0,5$
 TwinStar 65A – $30 \pm 0,5$
 TwinStar 90 – 37 ± 1
 TwinStar HEPA – 40 ± 1
 - Метод фильтрации: электростатический (для всех)
 - Условный проход: 25/32 (для всех)

69. Фильтры дыхательные SafeStar 55, SafeStar 60A, SafeStar 80

Технические характеристики:

- Диаметры корпусов, см:
 SafeStar 55 – $8,15 \pm 0,3$
 SafeStar 60A – $6,85 \pm 0,2$
 SafeStar 80 – $8 \pm 0,3$
 - Высота фильтров, см:
 SafeStar 55 – $6,85 \pm 0,2$
 SafeStar 60A – $9,31 \pm 0,3$
 SafeStar 80 – $8,16 \pm 0,3$
 - Высота фильтрующего элемента, см:
 SafeStar 55 – $2 \pm 0,1$
 SafeStar 60A – $2 \pm 0,1$
 SafeStar 80 – $2 \pm 0,1$
 - Тип адаптера фильтрующего элемента:
 SafeStar 55 – ISO 22
 SafeStar 60A – ISO 22
 SafeStar 80 – ISO 22
 - Масса, г:
 SafeStar 55 – 39 ± 1
 SafeStar 60A – 42 ± 1
 SafeStar 80 – 47 ± 1

- Метод фильтрации: механический (для всех) - Условный проход: 25/32 (для всех)
70. Фильтры дыхательные CareStar 30, CareStar 40, CareStar 45
<u>Технические характеристики:</u> - Диаметры корпусов, см: CareStar 30 – $6,85 \pm 0,2$ CareStar 40 – $6,85 \pm 0,2$ CareStar 45 – $8 \pm 0,2$ - Высота фильтров, см: CareStar 30 – $6,71 \pm 0,2$ CareStar 40 – $7,84 \pm 0,2$ CareStar 45 – $6,51 \pm 0,2$ - Высота фильтрующего элемента, см: CareStar 30 – $2 \pm 0,1$ CareStar 40 – $2 \pm 0,1$ CareStar 45 – $2,5 \pm 0,1$ - Тип адаптера фильтрующего элемента: CareStar 30 – ISO 22 CareStar 40 – ISO 22 CareStar 45 – ISO 22 - Масса, г: CareStar 30 – 23 ± 1 CareStar 40 – 25 ± 1 CareStar 45 – 29 ± 1 - Метод фильтрации: электростатический (для всех) - Условный проход: 25/32 (для всех)
71. Фильтры с увлажнением HME HumidStar 25, HME HumidStar 55
<u>Технические характеристики:</u> - Диаметры корпусов, см: HME HumidStar 25 – $4,81 \pm 0,2$ HME HumidStar 55 – $6,85 \pm 0,2$ - Высота фильтров, см: HME HumidStar 25 – $7,2 \pm 0,2$ HME HumidStar 55 – $7,85 \pm 0,2$ - Высота фильтрующего элемента, см: HME HumidStar 25 – $2 \pm 0,2$ HME HumidStar 55 – $2 \pm 0,2$ - Тип адаптера фильтрующего элемента: HME HumidStar 25 – ISO 22 HME HumidStar 55 – ISO 22 - Масса, г: HME HumidStar 25 – $18 \pm 0,5$ HME HumidStar 55 – $28 \pm 0,5$ - Условный проход: 25/32 (для всех)
72. Маска для неинвазивной вентиляции ClassicStar, NovaStar.
<u>Технические характеристики:</u> <u>ClassicStar:</u> Масса, г: 90 ± 1 Объем мертвого пространства, мл: 245 ± 10 Исходный уровень давления, гПа: $>3<30$

<u>NovaStar:</u> Масса, г: 120 ± 1 Исходный уровень давления, гПа: $>3<30$ Объем мертвого пространства, мл: $200-295 \pm 10$
73. Крепление на голову для полнолицевой маски для неинвазивной вентиляции NovaStar.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: $10 \pm 0,5$ - Габаритные размеры, см: $50 \times 20 \pm 0,5$ - Максимально допустимая нагрузка, кг: 3
74. Магнитные зажимы для крепления на голову маски NovaStar
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 150 ± 2 - Диаметр, см: $1 \pm 0,05$
75. Шаблон для подбора размера для полнолицевой маски NovaStar
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: $1 \pm 0,01$ - Габаритные размеры, мм: $210 \times 297 \pm 3$
76. Шаблон для подбора размера для полнолицевой маски ClassicStar
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: $1 \pm 0,01$ - Габаритные размеры, мм: $210 \times 297 \pm 3$
77. Двусторонний насос-подушка для надувания манжеты полнолицевой маски для неинвазивной вентиляции ClassicStar.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 120 ± 10 - Габаритные размеры, см: $20 \times 10 \pm 0,5$ - Максимальный объем, мл: 1000 ± 30
78. Датчик CO ₂ .
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 150 ± 3 - Длина кабеля, м: $2 \pm 0,005$ - Диаметр, мм: $5 \pm 0,5$ - Габаритные размеры, см: $0,5 \times 3 \times 1,5 \pm 0,005$
79. CO ₂ -кювета детская.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 50 ± 2 - Длина, см: $5 \pm 0,2$ - Диаметр, см: $1,5 \pm 0,1$
80. CO ₂ -кювета для взрослых.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: 50 ± 2 - Длина, см: $5 \pm 0,2$ - Диаметр, см: $1,5 \pm 0,1$
81. CO ₂ -ковета детская, одноразовая
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: $30 \pm 1,5$ - Длина, см: $5 \pm 0,2$ - Диаметр, см: $1,5 \pm 0,1$
82. CO ₂ -ковета для взрослых, одноразовая

<u>Технические характеристики:</u> - Масса, г: $30 \pm 1,5$ - Длина, см: $5 \pm 0,2$ - Диаметр, см: $1,5 \pm 0,1$
83. Крепление к кровати.
<u>Технические характеристики:</u> - Масса, кг: $5 \pm 0,05$ - Габаритные размеры, см: $10 \times 5 \times 5 \pm 0,2$ - Максимальная допустимая нагрузка, кг: 50
84. Ответная часть крепления на кровать.
- Масса, кг: $5 \pm 0,05$ - Габаритные размеры, см: $10 \times 5 \times 5 \pm 0,2$ - Максимальная допустимая нагрузка, кг: 50

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование изделия:	Материал
Соединительный шланг O2 для централизованной подачи газа, Удлинительный шланг 7,5 м (для опции LPO), Кислородный шланг NIST/NIST для баллонов, длина 1,5 м.	Поливинилхлорид; сплав латуни с никелевым покрытием;
Микрофильтр (фильтр воздухозабора)	Полипропилен
Увлажнитель дыхательной смеси F&P MR 850	Полипропилен; силикон; полисульфон
Камера увлажнителя для детей F&P MR 340, Камера увлажнителя для взрослых F&P MR 370	Полисульфон; полипропилен с желтым красителем
Одноразовая камера увлажнителя F&P MR 290	Полисульфон; полипропилен с голубым красителем
Бумага фильтрующая для камеры увлажнителя	Производитель Fisher & Paykel
Пневматический небулайзер для увлажняющей и медикаментозной терапии	Полисульфон; силикон; покрытие из никелевого сплава; Клеящий состав: Эпоксидный двухкомпонентный клей, силиконовая резина
Набор для пневматического небулайзера: -конус; -герметизирующая заглушка; -соединитель катетера; -ультразвуковой небулайзер для увлажняющей и медикаментозной терапии Aeroneb Pro	Полисульфон; полисульфон с желтым красителем; покрытие из никелевого сплава; Клеящий состав: Эпоксидный двухкомпонентный клей, силиконовая резина

Т-адаптер для небулайзера Aeroneb Pro с пробкой диаметр 10 мм, 12 мм, 22 мм	Полисульфон и силикон
Силиконовая крышка заливной горловины небулайзера Aeroneb Pro	Силикон
Аппарат ручной вентиляции лёгких MR-100, взрослые/дети/новорожденные	Силикон с зеленым красителем, полисульфон и силикон
Многоразовый дыхательный контур пациента с HME (дыхательные шланги)	Силикон, полисульфон с голубым красителем
Одноразовые дыхательные контура пациента (дыхательные шланги): -дыхательный контур VentSet Basic; -дыхательный контур VentStar Basic 180, VentStar Basic (P) 180, VentStar Basic (P) 150; -дыхательный контур VentStar Basic 250; -дыхательный контур VentSet Flex; -дыхательный контур VentStar Flex 220; -дыхательный контур VentSet Coax; -дыхательный контур VentStar Coax 180; -дыхательный контур VentStar Water trap 180, VentStar Water trap (P) 180; -дыхательный контур VentStar MRI 300.	Полиэтилен высокой плотности; медь; стирол-бутадиеновый сополимер; полиэтилен низкого давления; полипропилен; полиэтилен; пластик;
Многоразовые дыхательные контуры для использования с увлажнителем дыхательного воздуха F&P MR 850 с подогревом и влагоуловителем, взрослые/дети, Многоразовые дыхательные контуры для использования с увлажнителем дыхательного воздуха Aquapor	Силикон; полисульфон; полипропилен; силикон с красным красителем
Одноразовые дыхательные контуры для использования с увлажнителем дыхательного воздуха F&P MR 850 с подогревом и влагоуловителем, взрослые/дети	Силикон; полисульфон; полипропилен
Фильтры дыхательные TwinStar 90, фильтры дыхательные TwinStar 55, Фильтры дыхательные TwinStar 65A, Фильтры дыхательные TwinStar 25,	Полипропилен с красителем; полипропилен; полиуретан
Фильтры дыхательные TwinStar HEPA,	Полипропилен с красителем; полиуретан
Фильтры дыхательные SafeStar 60A, SafeStar 80	Полипропилен с красителем; полипропилен
Фильтры дыхательные SafeStar 55	Полипропилен с красителем; полипропилен

Фильтры дыхательные CareStar 30, CareStar 40, CareStar 45	Полипропилен с красителем; полипропилен
Фильтры с увлажнением, HME HumidStar 55	Полипропилен с красителем; полиуретан
Фильтры с увлажнением HME HumidStar 25	Полипропилен с красителем; полиуретан
Маска для неинвазивной вентиляции ClassicStar	Поликарбонат; поливинилхлорид; термопластичный эластомер
Маска для неинвазивной вентиляции NovaStar	Поливинилхлорид; полиуретановая плёнка с силиконом; поликарбонат; нейлон
Крепление на голову для полнолицевой маски для неинвазивной вентиляции NovaStar	Силиконовая резина
Магнитные зажимы для крепления на голову маски NovaStar	Полипропилен с красителем; вставки из сплав N42
Шаблон для подбора размера для полнолицевой маски NovaStar, Шаблон для подбора размера для полнолицевой маски ClassicStar	Поливинилхлорид

Биосовместимость:

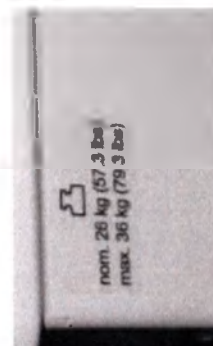
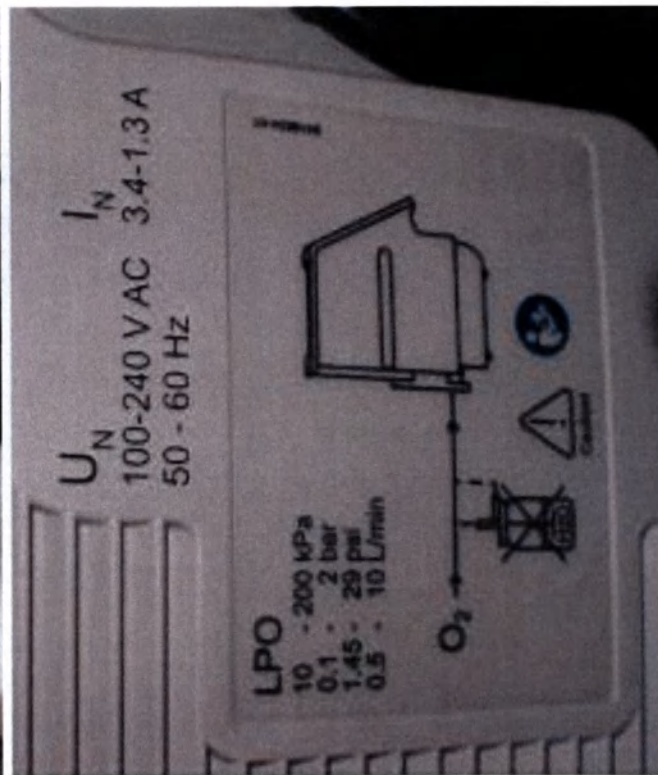
Все вышеперечисленные изделия являются нестерильными и имеют опосредованный контакт с внутренней средой человека через дыхательную смесь.

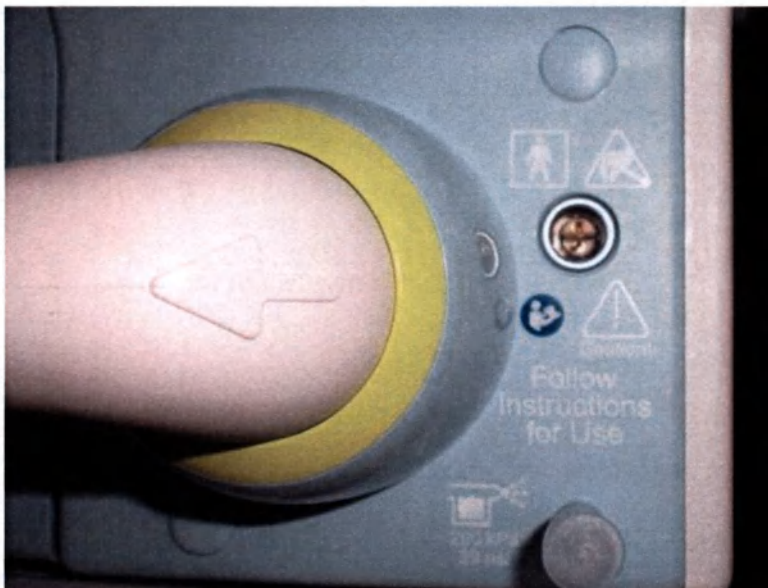
Данное медицинское изделие соответствует стандартам серии ISO 10993.

7. Сведения о маркировке

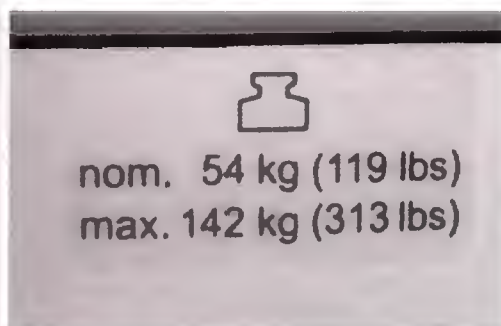
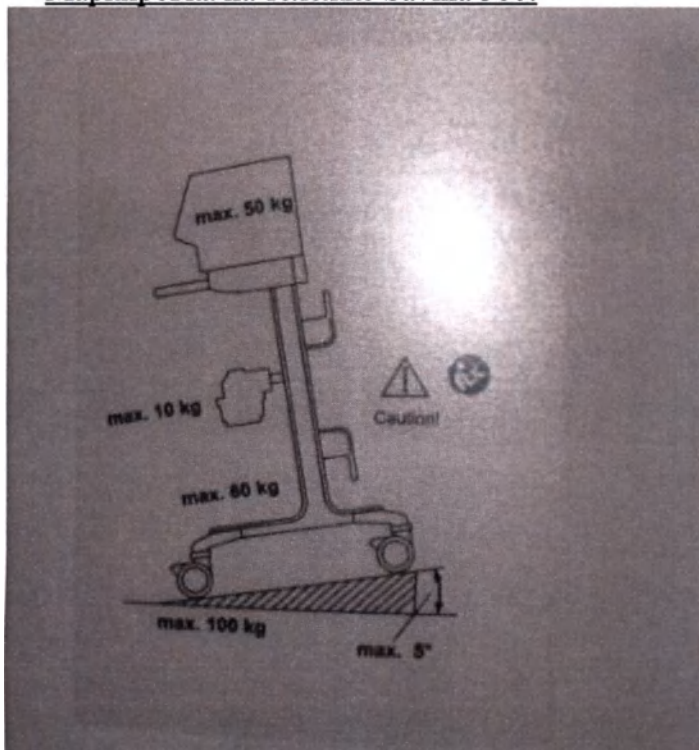
Пример маркировки на МИ:







Маркировка на тележке Savina 300:



8. Сведения об упаковке

В таблице ниже представлены условные обозначения, используемые в маркировке упаковок изделия и его принадлежностей.

	Номер серии (партии)
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Организация-изготовитель
	Дата производства
	Необходимо обратиться к эксплуатационной документации
	Использовать до указанного срока
	Знак «Европейское соответствие»
	Не содержит натурального латекса
	Запрет повторного использования
	Температура хранения
	Атмосферное давление
	Относительная влажность

9. Условия транспортирования и хранения

	Условия окружающей среды
Диапазон температур	от –20 до 60 °С
Относительная влажность воздуха	от 10 до 90 %
Атмосферное давление	от 600 до 1200 гПа

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями страны и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Допускается транспортирование системы в контейнере с принятием мер, препятствующих смещениям и повреждениям аппарата в контейнере.

Монтаж системы состоит из извлечения ее из упаковки, подключения к электрической сети и проверки работоспособности.

10. Методы испытаний и контроля

Сведения о технических испытаниях

IEC 60601-1-2010. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Общие требования Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ Защита от опасностей поражения электрическим током Защита от механических опасностей, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ Программируемые электрические медицинские системы(PEMS) Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ
ISO 80601-2-12 Медицинское электрооборудование - Часть 2-12: Определенные требования для основной безопасности и существенной производительности вентиляторов интенсивной терапии	Общие требования Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ МЕ ИЗДЕЛИЕ идентификация, маркировка и документы Защита от опасностей поражения электрическим током Защиты от чрезмерных температур и других опасностей Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик Опасные ситуации и условия нарушения Программируемые электрические медицинские системы(PEMS)
ISO 80601-2-55 Медицинское электрооборудование - Часть 2-55: Определенные требования для основной безопасности и существенной производительности мониторов газовой дыхательной смеси	Общие требования МЕ ИЗДЕЛИЕ идентификация, маркировка и документы Удобство использования
IEC 60601-1-8 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем	Общие требования МЕ ИЗДЕЛИЕ идентификация, маркировка и документы Системы сигнализации
IEC 62304 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	Общие требования Процесс разработки программного обеспечения

	ПРОЦЕСС технической поддержки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ Процесс менеджмента риска программного обеспечения ПРОЦЕСС менеджмента конфигурации ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ Программный ПРОЦЕСС решения проблем
ИЕС 60601-1-6 Медицинское электрооборудование – Часть 1-6: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности – Коллатеральный стандарт: Удобство пользования - Издание 3.1 Объединенная Перепечатка	Общие требования Изменение требований, установленных в МЭК 62366:2007
ИЕС 62366 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Основные положения ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ Обучение и обучающие материалы

Перечень оборудования и средств измерений, необходимый для осуществления контроля качества медицинского изделия:

Вид	Изготовитель	Модель
Тестовый приемник электромагнитного поля 20Гц-7ГГц	Rohde & Schwarz	ESI 7, версия ПО 4.32.3
Программируемый источник питания	Spitzenberger+Spies	EM 1500/C вкл. ПО 3PS_PHE, ver: SPS488 nodule V3.41, EN61000-4-11 V3.1, all 2001
Измеритель гармонической составляющей тока и фликера с искусственной сетью сопротивлений	Spitzenberger+Spies	B10
ПО для контроля гармоник / мерцания / сетевых прерываний	Spitzenberger+Spies	SPS_PHE
Искусственная сеть 9кГц-30МГц	Rohde & Schwarz	ESH 2- Z5
Безэховая камера	Frankonia	-
Зонд изотропного поля 10кГц-5ГГц	Holaday	HI-6005
Генератор сигналов 5кГц-3ГГц	Rohde & Schwarz	SMT03
Генератор сигналов 100кГц-1ГГц	Rohde & Schwarz	SMG
Усилитель мощности 80МГц-1ГГц, 500Вт	Amplifier Research	500W/1000A с подключенными коаксиальными кабелями
Усилитель мощности 0,8-2,5ГГц, 230Вт	Milmega	AS0825-230 с подключенными коаксиальными кабелями

Усилитель мощности 10кГц-250МГц, 250Вт	Amplifier Research	250A250A с подключенными коаксиальными кабелями
Биконическая логопериодическая антенна 26МГц-2ГГц	EMCO	Biconilog 3142C
РЧ милливольтметр	Rohde & Schwarz	URV55
Измеритель уровня 100кГц-3ГГц, 2мВ-100В	Rohde & Schwarz	URV5- Z4
РЧ аттенюатор 3дБ/250 Вт	Elektronische Meftgerate yertriebs GmbH	-
РЧ аттенюатор 6дБ/250 Вт	Elektronische Meftgerate yertriebs GmbH	-
Электростатический разрядник 16кВ (по воздуху), 9кВ(при контакте)	Schaffner	NSG 435
Генератор перепадов напряжения 5/50 нс	Schloder	SFT 400 + зажимная муфта
Генератор всплесков напряжения 1,2/50 мкс	Schloder	CWG 500
Сетевой переключатель (CDN 150/50 Ом) <= 230 МГц	Schaffner	M3
Сетевой переключатель (CDN 150/50 Ом) <= 230 МГц	Schaffner	CDN M316, M3 (2)
Сетевой переключатель (CDN 150/50 Ом) <= 230 МГц	Schaffner	M2 (1)
Сетевой переключатель (CDN 150/50 Ом) <= 230 МГц	Schaffner	M2 (2)
Сетевой переключатель (CDN 150/50 Ом) <= 230 МГц	Schaffner	M216
Сетевой переключатель (CDN 150/50 Ом) <= 230 МГц	Schaffner	S9 (1)
Сетевой переключатель (CDN 150/50 Ом) <= 230 МГц	Schaffner	S9 (2)
Переключатель <= 230 МГц	Schaffner	KEMZ801 (1)
Переключатель <= 230 МГц	Schaffner	KEMZ801 (2)
Генератор магнитного поля 50-60Гц	Fischer	PMM 1008
Катушка индуктивности	-	1x1м
Катушка индуктивности	-	2x2м
Катушка индуктивности	-	2x3м
Безэховая камера с биконической логопериодической антенной, с однородным РЧ полем 80МГц-1ГГц	Frankonia with EMCO	Biconilog 3142(C)
Безэховая камера с рупорной антенной, с однородным РЧ полем 1-2.5 (3) ГГц	Frankonia with Rohde & Schwarz	HF906
ПО управления	Dare	Model Radimation

излучением/устойчивостью к наведенным помехам и выбросам		
Функциональный генератор 0.1МГц-15МГц	Hameg	Model HM 8131-2
Функциональный генератор 0.1МГц-15МГц	Hameg	Model HM 8131-2

11. Срок службы

Срок службы данного МИ не ограничен.

12. Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

IEC 60601-1:1990 + A1:1993 + A2: 1995 (IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1:2006 + AC:2010 + AMD: 2011 (IEC 60601-1: 2012 + COR: 1 2012)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-1:2001	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
IEC 60601-1-2:2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
IEC 60601-2-12	Медицинское электрооборудование - Часть 2-12: Определенные требования для безопасности вентиляторов легкого - вентиляторы Интенсивной терапии
EN ISO 80601-2-12:2011	Медицинское электрооборудование - Часть 2-12: Определенные требования для основной безопасности и существенной производительности вентиляторов интенсивной терапии
EN 60601-1-4:1996	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
EN 60601-1-6:2010	Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: общие требования для основной безопасности и существенной производительности - Коллатеральный стандарт: удобство пользования
EN 60601-1-8:2007	Медицинское электрооборудование – Часть 1-8: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности – Коллатеральный стандарт: Общие требования, анализы и руководство для систем аварийной сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах - Издание 2.1 Объединенная Перепечатка
EN ISO 14971:2009	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских устройств - информация, которая будет предоставлена производителем для обработки стерилизуемых медицинских устройств
EN 62304:2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ISO 80601-2-55:2011	Медицинское электрооборудование - Часть 2-55: Определенные требования для основной безопасности и существенной производительности мониторов газовой дыхательной смеси
EN ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN 1041: 2008	Предоставление информации благодаря производителю медицинских продуктов;
EN 50581:2012	Техническая документация для оценки электрической и электронной продукции относительно ограничения опасных веществ

13. Гарантийные обязательства

На всё оборудование Дрегер устанавливается гарантийный период в течение 12 месяцев с момента ввода оборудования в эксплуатацию, но не более 16-ти месяцев с момента производства.

14. Рекламация

Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам связанным с ремонтом и техобслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя: *Общество с ограниченной ответственностью «Дрегер» 107076, г. Москва, ул. Электrozаводская, д.33, стр. 4, Телефон: + 7 495 775-15-20*

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА»]

«Дрегерверк АГ и Ко. КГаА», 23542 Любек

Исх. №: -

Телефон: +49 451 882-5171

Для предоставления по месту требования

Факс: +49 451 882 75171

Электронная почта: frank.clanzett@draeger.com

16 ноября 2016 г.

Для предоставления в компетентные Органы здравоохранения Российской Федерации только для целей регистрации. КОНФИДЕНЦИАЛЬНО.

Мы, компания «Дрегерверк АГ и Ко. КГаА» (Dragerwerk AG & Co. KGaA), расположенная по адресу Мойслингер Аллее 53-55, 23542 Любек, Германия (Moislinger Allee 53-55, 23542 Lubeck, Germany), настоящим подтверждаем достоверность прилагаемого документа (Руководство по эксплуатации на медицинское изделие Аппарат ИВЛ Savina 300, включая дополнение к руководству по эксплуатации).

[Печать компании «Дрегерверк АГ и Ко. КГаА»]

/подпись/

Франк Кланцетт

Руководитель отдела нормативно-правового
регулирования и клинического отдела

/подпись/

Клаус Мартин Бауманн

Юрисконсульт

Настоящим удостоверяю, что эта копия представляет собой достоверное и полное воспроизведение текста оригинала, представленного мне.

Любек, 25 ноября 2016 г.

/подпись/

Нотариус

[Печать:

Вилькен Вилланд. Нотариус Ганзейского города Любек]

[Штамп:

Пустое пространство

Земельный суд, Любек]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан Вилькеном Вилландом,
3. выступающим в качестве Нотариуса,
4. скреплен печатью Вилькена Вилланда, нотариуса Ганзейского г. Любек.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Любеке
6. 02 декабря 2016 г.
7. Председателем Земельного суда г. Любека
8. за № 910 а – 1447/2016
9. Печать: [Рельефная печать: Земельный суд г. Любек]
10. Подпись: /подпись/ (Д-р Оле Крёнерт)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 15-14001.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 129 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

To whom it may concern

Our reference

Phone

+49 451 882-3247

Fax

+49 451 882-7-3247

E-mail

tim.greve@draeger.com

To be submitted to the Competent Health Authorities in Federal Republic of Russia only for registration purposes. CONFIDENTIAL.

June 8, 2017

We, Drägerwerk AG & Co. KGaA, located at Moislinger Allee 53–55, 23542 Lübeck, Germany, hereby state that attached document (Addition to Operation Manual on Medical device Ventilator Savina 300 with accessories) is true.

Kind regards,



Senior Manager Regulatory Affairs
Regulatory & Clinical Affairs

Timm Greve



Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT no. DE135082211

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner: Drägerwerk Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL

Chairman of the Supervisory Board
for Drägerwerk AG & Co. KGaA
and Drägerwerk Verwaltungs AG:
Prof. Dr. Nikolaus Schweickart
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Gert-Hartwig Lescow
Anton Schrofner

No. 252 of notary's document register for the year 2017

This is to certify, that

Mr. Dr. Timm Greve, *18.11.1970,
business address: Moislinger Allee 53-55, 23558 Lübeck, Germany,
-identified by german identity card L1MY01852-

on this day has acknowledged his signature on page 1 ~~and 34~~ before
me in testimony whereof I have hereunto set my hand and affixed the
notarial Seal of Office.

Lübeck, June 08, 2017



Notary

**– LEERRAUM –
Landgericht Lübeck**

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Bernd Kreuder-Sonnen

3. in seiner Eigenschaft als Notar

4. sie ist versehen mit dem Siegel des

Notars Bernd Kreuder-Sonnen in Lübeck

Bestätigt

5. in Lübeck

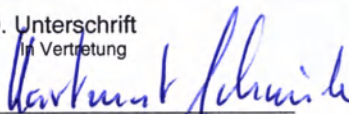
6. am 13. Juni 2017

7. durch den Präsidenten des Landgerichts Lübeck

8. unter Nr. 910 a - 706/2017

9. Siegel

10. Unterschrift
in Vertretung


Hartmut Schneider



Классификация медицинского изделия

Ниже в таблице приведена классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска медицинского изделия	26	
Тип защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1	МЕ изделие класса I с внутренним источником питания (от заряженной батареи), и имеющее средства соединения с питающей сетью	
Уровень защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1	Датчик температуры дыхательной смеси AWT01 (установленный) – Тип BF	
	Клапан выдоха и дыхательные шланги – Тип BF	
	Датчик CO2 (установленный) - Тип BF	
Классификация безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304	Класс C	
Режим работы в соответствии с IEC 60601-1	Продолжительный режим работы	
Класс изделия по медицинским электрическим отходам в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10	A	
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Оборудование непригодно для использования в присутствии высокого содержания кислорода в воздухе	
Уровень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды (код IP).	Система	IP21 – без крышки фильтра
		IP31 – с крышкой фильтра
	Ультразвуковой небулайзер для увлажняющей и медикаментозной терапии Aeroneb Pro.	IPX0

Состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Аппарат искусственной вентиляции легких Savina 300 с принадлежностями:

Основной блок аппарата Savina 300

Датчик потока Spirolog – 5 шт.

Противопылевой фильтр.

Соединительный шланг O2 для централизованной подачи газа.

Программное обеспечение 4.n.

Руководство по эксплуатации Savina 300 на русском языке, печатное.

Датчик кислорода OxyTrace VE – 2 шт.

Датчик потока SpiroLife.

Одноразовый клапан выдоха для взрослых и детей.

Одноразовый клапан выдоха для взрослых и детей – упаковка 10 шт.

Микрофильтр (фильтр воздухозабора).

Принадлежности:

Лицензионный ключ для активации режима вентиляции PC-BIPAP/PC-SIMV+.

Лицензионный ключ для активации режима вентиляции PC-AC.

Лицензионный ключ для активации режима вентиляции PC-APRV.

Лицензионный ключ для активации режима вентиляции VC-CMV.

Лицензионный ключ для активации режима вентиляции VC-AC.

6. Лицензионный ключ для активации режима вентиляции VC-SIMV.
7. Лицензионный ключ для активации режима вентиляции VC-MMV.
8. Лицензионный ключ для активации специальных процедур:
 - процедура аспирации с обогащением кислородом;
 - распыление медикаментов;
 - вдох в ручном режиме - удержание вдоха;
 - выдох в ручном режиме - удержание выдоха;
 - внутренний РЕЕР.
9. Лицензионный ключ для активации функций капнографии.
10. Лицензионный ключ для активации функции Pediatric Plus.
11. Лицензионный ключ для активации функции Monitoring Plus.
12. Лицензионный ключ для активации функции AutoFlow.
13. Лицензионный ключ для активации режима неинвазивной вентиляции (NIV).
14. Кабель MEDIBUS.
15. Тележка Savina 300
16. Лицензионный ключ для активации опции LPO (адаптация аппарата к источнику кислорода низкого давления).
17. Удлинительный шланг 7,5 м (для опции LPO).
18. Крепление мониторов пациента к аппарату Savina 300.
19. Поворотный кронштейн Quickstop 1 или Quickstop 2.
20. Держатель шлангов для поворотных кронштейнов.
21. Держатель Y-образного тройника пациента для поворотных кронштейнов.
22. Держатель шлангов (одинарный или двойной).
23. Крючок для стандартного рельса.
24. Крышка датчика потока.
25. Заглушка разъема для устройства вызова медсестры.
26. Кабель для выравнивания избыточных потенциалов 0,8 м и 3,2 м.
27. Поворотный держатель увлажнителя для тележки.
28. Универсальный держатель со стандартным рельсом.
29. Держатель баллона.
30. Устройство для транспортировки.
31. Блок сцепления для устройства для транспортировки.
32. Редуктор давления OxyLine для баллонов.
33. Кислородный шланг NIST/NIST для баллонов, длина 1,5 м.
34. Набор внешних батарей:
 - кожух внешних батарей;
 - батареи – 2 шт.
35. Зажим для крепления увлажнителя.
36. Держатель для увлажнителя.
37. Увлажнитель дыхательной смеси F&P MR 850.
38. Адаптер обогревателя шлангов для дыхательных шлангов для взрослых и детей.
39. Датчик температуры для F&P MR 850.
40. Камера увлажнителя для детей F&P MR 340.
41. Камера увлажнителя для взрослых F&P MR 370.
42. Бумага фильтрующая для камеры увлажнителя – 100 листов.
43. Одноразовая камера увлажнителя F&P MR 290, наборы из 10 или 40 шт.
44. Нагреватель шлангов F&P для дыхательных контуров для взрослых.
45. Нагреватель шлангов F&P для дыхательных контуров для детей.
46. Проводник нагревателя шлангов для многоразовых дыхательных контуров, длина 1,5 м.
47. Крепление для увлажнителя F&P MR 850.
48. Зажим для крепления F&P MR 850.
49. Стойка держатель для пластиковых мешков с водой длина 0,7 м.
50. Пневматический небулайзер для увлажняющей и медикаментозной терапии.
51. Набор для пневматического небулайзера:
 - конус;

- герметизирующая заглушка;
- соединитель катетера;
- ультразвуковой небулайзер для увлажняющей и медикаментозной терапии Aeroneb Pro.
- 52. Т-адаптер для небулайзера Aeroneb Pro с пробкой диаметр 10 мм, 12 мм, 22 мм – 5 шт.
- 53. Силиконовая крышка заливной горловины небулайзера Aeroneb Pro.
- 54. Аппарат ручной вентиляции лёгких MR-100, взрослые/дети/новорожденные.
- 55. РЕЕР-клапан для аппарата искусственной вентиляции легких MR-100.
- 56. Тестовые легкие.
- 57. Имитатор легкого SelfTestLung.
- 58. Многоцветный дыхательный контур пациента с HME (дыхательные шланги).
- 59. Одноразовые дыхательные контуры пациента (дыхательные шланги):
 - дыхательный контур VentSet Basic – 25 шт.;
 - дыхательный контур VentStar Basic 180, VentStar Basic (P) 180, VentStar Basic (P) 150 – 25 шт.;
 - дыхательный контур VentStar Basic 250 – 10 шт.;
 - дыхательный контур VentSet Flex – 25 шт.;
 - дыхательный контур VentStar Flex 220 – 25 шт.;
 - дыхательный контур VentSet Coax – 20 шт.;
 - дыхательный контур VentStar Coax 180 – 20 шт.;
 - дыхательный контур VentStar Water trap 180, VentStar Water trap (P) 180 – 25 шт.;
 - дыхательный контур VentStar MRI 300 – 10 шт.
- 60. Многоцветные дыхательные контуры для использования с увлажнителем дыхательного воздуха F&P MR 850 с подогревом и влагоуловителем, взрослые/дети.
- 61. Одноразовые дыхательные контуры для использования с увлажнителем дыхательного воздуха F&P MR 850 с подогревом и влагоуловителем, взрослые/дети.
- 62. Многоцветные дыхательные контуры для использования с увлажнителем дыхательного воздуха Aquarog.
- 63. Фильтры дыхательные TwinStar 25, TwinStar 55, TwinStar 65A, TwinStar 90, TwinStar HEPA – 50 шт./наб.
- 64. Фильтры дыхательные SafeStar 55, SafeStar 60A, SafeStar 80 – 50 шт./наб.
- 65. Фильтры дыхательные CareStar 30, CareStar 40, CareStar 45 – 50 шт./наб.
- 66. Фильтры с увлажнением HME HumidStar 25, HME HumidStar 55 – 50 шт./наб.
- 67. Маска для неинвазивной вентиляции ClassicStar, NovaStar.
- 68. Крепление на голову для полнолицевой маски для неинвазивной вентиляции NovaStar.
- 69. Магнитные зажимы для крепления на голову маски NovaStar – 4 шт.
- 70. Шаблон для подбора размера для полнолицевой маски NovaStar – 3 шт.
- 71. Шаблон для подбора размера для полнолицевой маски ClassicStar – 3 шт.
- 72. Двусторонний насос-подушка для надувания манжеты полнолицевой маски для неинвазивной вентиляции ClassicStar.
- 73. Датчик CO₂.
- 74. CO₂-кювета детская.
- 75. CO₂-кювета для взрослых.
- 76. CO₂-кювета детская, одноразовая – упаковка 10 шт.
- 77. CO₂-кювета для взрослых, одноразовая – упаковка 10 шт.
- 78. Крепление к кровати.
- 79. Ответная часть крепления на кровать.

Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Во время стерилизации с полукритичного медицинского оборудования удаляются живые микроорганизмы. Кроме того, внутренние части компонентов высушиваются от остатков воды.

- Стерилизуйте только очищенные и продезинфицированные предметы.
- Стерилизацию паром можно выполнять при температуре 134 °C (273,2 °F). Соблюдайте инструкции по эксплуатации устройства.
- Для обеспечения эффективной стерилизации, требуется минимальное время стерилизации 5 минут.

При стерилизации используйте аппарат для вакуумно-паровой стерилизации (в соответствии со стандартом DIN EN 285), предпочтительно фракционного вакуумного типа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск для здоровья

Не проводите стерилизацию оборудования в окиси этилена. Окись этилена может абсорбироваться в компонентах.

Список компонентов для повторной обработки

Медицинские устройства некритичного значения

Компоненты, которые можно обработать	Рекомендуемые интервалы очистки	Вручную	
		Очистка	Дезинфекция
Аппарат ИВЛ Savina 300	После каждого пациента	Снаружи	Снаружи
Тележка	После каждого пациента	Снаружи	Снаружи
Шарнирный кронштейн	После каждого пациента	Снаружи	Снаружи
Универсальный кронштейн	После каждого пациента	Снаружи	Снаружи
Держатель увлажнителя	После каждого пациента	Снаружи	Снаружи
Шланг сжатого газа	После каждого пациента	Снаружи	Снаружи

Медицинские устройства полукритичного значения:

Компоненты, которые можно обработать	Рекомендуемые интервалы очистки	Предварительная очистка	Машинная очистка и дезинфекция	Вручную		Стерилизация	Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17664
				Очистка	Дезинфекция		
Дыхательные шланги	После каждого пациента/раз в неделю	Да	Да	Возможно	Возможно	Да	Для стерилизации компонентов перед использованием применяется метод стерилизации паром: для чего компоненты помещаются в автоклав при температуре 134°C и давлении 220 кПа, далее стерилизуются в течение 5 минут. После чего стерильные изделия помещаются в стерильные металлические медицинские коробки (биксы), в случае если модель автоклава имеет специальные лотки, в противном случае, компоненты стерилизуются прямо в них, пар в процессе автоклавирования попадает внутрь бикса (через отверстия в стенках корпуса) которые после извлечения бикса из автоклава закрывают. Срок сохранения стерильности зависит от вида (типа) бикса: — в простом биксе с подвижным металлическим ободком стерильность сохраняется не более 5 суток, в биксе с антибактериальным фильтром стерильность сохраняется не более 20 суток. Максимальное содержание загрязнения в конденсате пара при обработке влажным теплом: Силикаты (SiO₂) < 0,1 мг/л Железо < 0,1 мг/л Кадмий < 0,005 мг/л Свинец < 0,05 мг/л Тяжелые металлы в осадке кроме железа, кадмия и свинца < 0,1 мг/л Хлориды (Cl⁻) < 0,1 мг/л Фосфаты (P₂O₅) < 0,1 мг/л Проводимость (при 25 °C) < 3 мкС/см Значение pH (кислотность) 5 до Внешний вид бесцветная, прозрачная, без
У-образный переходник							
Влагосборники ¹⁾							
Влагосборник							

							осадка Твердость I (щёлочно-земельных ионов) < 0,02 ммол/л
клапан выдоха	После каждого пациента/ раз в неделю ²⁾	Да	Да	Возмо жно	Возм ожно	Да	Для стерилизации компонентов перед использованием применяется метод стерилизации паром: для чего компоненты помещаются в автоклав при температуре 134°C и давлении 220 кПа, далее стерилизуются в течение 5 минут. После чего стерильные изделия помещаются в стерильные металлические медицинские коробки (биксы), в случае если модель автоклава имеет специальные лотки, в противном случае, компоненты стерилизуются прямо в них, пар в процессе автоклавирования попадает внутрь бикса (через отверстия в стенках корпуса) которые после извлечения бикса из автоклава закрывают. Срок сохранения стерильности зависит от вида (типа) бикса: — в простом биксе с подвижным металлическим ободком стерильность сохраняется не более 5 суток, в биксе с антибактериальным фильтром стерильность сохраняется не более 20 суток. Максимальное содержание загрязнения в конденсате пара при обработке влажным теплом: Силикаты (SiO₂) < 0,1 мг/л Железо < 0,1 мг/л Кадмий < 0,005 мг/л Свинец < 0,05 мг/л Тяжелые металлы в осадке кроме железа, кадмия и свинца < 0,1 мг/л Хлориды (Cl⁻) < 0,1 мг/л Фосфаты (P₂O₅) < 0,1 мг/л Проводимость (при 25 °C) < 3 мкС/см Значение pH (кислотность) 5 до Внешний вид бесцветная, прозрачная, без осадка Твердость I (щёлочно-земельных ионов) < 0,02 ммол/л
Диафрагма							
Муфта датчика потока							
Влагосборник							
Датчик CO ₂	После каждого пациента/раз	Нет	Нет	Снару жи	Снару жи ³⁾	Нет	Не применимо

Многоразовая кювета датчика CO2	На пациента/при наличии загрязнений	Да	Да ⁴⁾	Да	Да	Да	Для стерилизации компонентов перед использованием применяется метод стерилизации паром: для чего компоненты помещаются в автоклав при температуре 134°C и давлении 220 кПа, далее стерилизуются в течение 5 минут. После чего стерильные изделия помещаются в стерильные металлические медицинские коробки (биксы), в случае если модель автоклава имеет специальные лотки, в противном случае, компоненты стерилизуются прямо в них, пар в процессе автоклавирования попадает внутрь бикса (через отверстия в стенках корпуса) которые после извлечения бикса из автоклава закрывают. Срок сохранения стерильности зависит от вида (типа) бикса: — в простом биксе с подвижным металлическим ободком стерильность сохраняется не более 5 суток, в биксе с антибактериальным фильтром стерильность сохраняется не более 20 суток. Максимальное содержание загрязнения в конденсате пара при обработке влажным теплом: Силикаты (SiO₂) < 0,1 мг/л Железо < 0,1 мг/л Кадмий < 0,005 мг/л Свинец < 0,05 мг/л Тяжелые металлы в осадке кроме железа, кадмия и свинца < 0,1 мг/л Хлориды (Cl⁻) < 0,1 мг/л Фосфаты (P₂O₅) < 0,1 мг/л Проводимость (при 25 °C) < 3 мкС/см Значение pH (кислотность) 5 до Внешний вид бесцветная, прозрачная, без осадка Твердость I (щёлочно-земельных ионов) < 0,02 ммоль/л
Тестовый фильтр CO2	При засорении	Нет	Нет	Да	Да ⁵⁾	Нет	Не применимо
Датчик температуры	После каждого	Нет	Нет	Снару жи ⁶⁾	Снару жи ⁶⁾	Да	Для стерилизации компонентов перед использованием применяется метод стерилизации паром: для чего компоненты помещаются в автоклав при температуре 134°C и давлении 220 кПа, далее

смеси	в неделю						стерилизуются в течение 5 минут. После чего стерильные изделия помещаются в стерильные металлические медицинские коробки (биксы), в случае если модель автоклава имеет специальные лотки, в противном случае, компоненты стерилизуются прямо в них, пар в процессе автоклавирования попадает внутрь бикса (через отверстия в стенках корпуса) которые после извлечения бикса из автоклава закрывают. Срок сохранения стерильности зависит от вида (типа) бикса: — в простом биксе с подвижным металлическим ободком стерильность сохраняется не более 5 суток, в биксе с антибактериальным фильтром стерильность сохраняется не более 20 суток. Максимальное содержание загрязнения в конденсате пара при обработке влажным теплом: Силикаты (SiO2) < 0,1 мг/л Железо < 0,1 мг/л Кадмий < 0,005 мг/л Свинец < 0,05 мг/л Тяжелые металлы в осадке кроме железа, кадмия и свинца < 0,1 мг/л Хлориды (Cl-) < 0,1 мг/л Фосфаты (P2O5) < 0,1 мг/л Проводимость (при 25 °C) < 3 мкС/см Значение pH (кислотность) 5 до Внешний вид бесцветная, прозрачная, без осадка Твердость I (щёлочно-земельных ионов) < 0,02 ммол/л
Датчик потока	После каждого пациента/раз в неделю ²⁾	В соответствии с руководством по эксплуатации					Для стерилизации компонентов перед использованием применяется метод стерилизации паром: для чего компоненты помещаются в автоклав при температуре 134°C и давлении 220 кПа, далее стерилизуются в течение 5 минут. После чего стерильные изделия помещаются в стерильные металлические медицинские коробки (биксы), в случае если модель автоклава имеет специальные лотки, в противном случае, компоненты стерилизуются прямо в них, пар в процессе
Увлажнитель дыхательного газа	После каждого пациента/раз в неделю	В соответствии с руководством по эксплуатации					

Распылитель медикаментов ¹⁾	В соответствии с руководством по эксплуатации						автоклавирования попадает внутрь бикса (через отверстия в стенках корпуса) которые после извлечения бикса из автоклава закрывают. Срок сохранения стерильности зависит от вида (типа) бикса: — в простом биксе с подвижным металлическим ободком стерильность сохраняется не более 5 суток, в биксе с антибактериальным фильтром стерильность сохраняется не более 20 суток. Максимальное содержание загрязнения в конденсате пара при обработке влажным теплом: Силикаты (SiO₂) < 0,1 мг/л Железо < 0,1 мг/л Кадмий < 0,005 мг/л Свинец < 0,05 мг/л Тяжелые металлы в осадке кроме железа, кадмия и свинца < 0,1 мг/л Хлориды (Cl⁻) < 0,1 мг/л Фосфаты (P₂O₅) < 0,1 мг/л Проводимость (при 25 °С) < 3 мкС/см Значение рН (кислотность) 5 до Внешний вид бесцветная, прозрачная, без осадка Твердость I (щёлочно-земельных ионов) < 0,02 ммол/л
Соединительные элементы	После каждого пациента/раз в неделю	Да	Да	Возможно	Возможно	Да	Для стерилизации компонентов перед использованием применяется метод стерилизации паром: для чего компоненты помещаются в автоклав при температуре 134°С и давлении 220 кПа, далее стерилизуются в течение 5 минут. После чего стерильные изделия помещаются в стерильные металлические медицинские коробки (биксы), в случае если модель автоклава имеет специальные лотки, в противном случае, компоненты стерилизуются прямо в них, пар в процессе автоклавирования попадает внутрь бикса (через отверстия в стенках корпуса) которые после извлечения бикса из автоклава закрывают. Срок сохранения стерильности зависит от вида (типа) бикса:

							— в простом биксе с подвижным металлическим ободком стерильность сохраняется не более 5 суток, в биксе с антибактериальным фильтром стерильность сохраняется не более 20 суток. Максимальное содержание загрязнения в конденсате пара при обработке влажным теплом: Силикаты (SiO₂) < 0,1 мг/л Железо < 0,1 мг/л Кадмий < 0,005 мг/л Свинец < 0,05 мг/л Тяжелые металлы в осадке кроме железа, кадмия и свинца < 0,1 мг/л Хлориды (Cl⁻) < 0,1 мг/л Фосфаты (P₂O₅) < 0,1 мг/л Проводимость (при 25 °C) < 3 мкС/см Значение pH (кислотность) 5 до Внешний вид бесцветная, прозрачная, без осадка Твердость I (щёлочно-земельных ионов) < 0,02 ммол/л
1) Во время обработки подпружиненные клапаны должны быть открыты (влагосборник, пневматический распылитель медикаментов). 2) Распыление может привести к повышению количества отложений, что означает более частую замену компонентов. 3) Дезинфицировать путем протирки, например, с помощью 70 % этанола. Запрещается производить дезинфекцию CO₂ датчика погружением. 4) При машинной чистке кюветы применяйте только чистящее средство, без вспомогательных ополаскивателей. В противном случае возникает риск образования трещин. 5) Дезинфицировать путем протирки, например, с помощью 70 % этанола. Избегайте образования осадков на тестовом фильтре. 6) Дополнительную информацию см. в руководстве в разделе «Демонтаж датчика температуры дыхательной смеси».							

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА»]

«Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА» (Drägerwerk AG & Co.KGaA)
23542, Любек (23542, Lübeck)

Наш исх.

Для предъявления по месту требования

Телефон
+49 451 882-3247

Факс
+49 451 882-7-3247

Эл. адрес
timm.greve@draeger.com

Для предъявления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации строго для целей регистрации. КОНФИДЕНЦИАЛЬНО.

08 июня 2017 г.

Мы, компания «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», расположенная по адресу: Мойслингер Алее 53-55, 23542 Любек, Германия, заявляем, что прилагаемый документ (Дополнение к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Аппарат искусственной вентиляции легких Savina 300 с принадлежностями») является верным.

С уважением,
/подпись/

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию и клиническим вопросам
Тимм Греве

[Печать компании «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА»]

№ 252 в Реестре нотариальных действий за 2017 г.

Настоящим удостоверяю,

что г-н Тимм Грете, 18 ноября 1970 г.р.,
адрес места деятельности: Мойслингер Алее 53-55, 23542 Любек, Германия,
личность которого установлена на основании идентификационной карточки гражданина
Германии L1MY01852,

подписал настоящий документ на стр. 1 сегодня в моем присутствии,
в свидетельство чего я ставлю собственноручную подпись и печать нотариальной
конторы.

Любек, 08 июня 2017 г.

/подпись/
Нотариус

[Печать нотариуса]

[Штамп:
Пространство не заполнено
Земельный суд г. Любек]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан Берндом Кройдер-Зонненом,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью Бернда Кройдер-Зоннена, нотариуса г. Любека.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Любеке
6. 13 июня 2017 г.
7. Председателем Земельного суда г. Любека
8. за № 910 а – 706/2017
9. Печать: [Печать]
10. Подпись: И.о. /подпись/
Хартмут Шнайдер

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгении Артуровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-20031

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью (15) лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

