

ОКП 94 4460

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Дрегер Медицинская
Техника»



Харитонов А.А.
2010г.

**Руководство по эксплуатации
изделия медицинского назначения**

**Комплекс анестезиологический универсальный Primus с
принадлежностями**

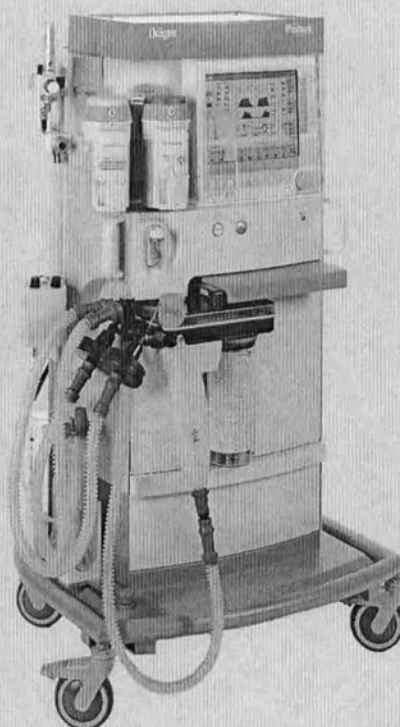
Соответствует требованиям национальных стандартов:
ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51528-99,
ГОСТ Р ИСО 5358-99, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007,
ГОСТ Р МЭК 60601-2-13-2001
и технической документации изготовителя

Dräger medical

A Dräger and Siemens Company

Руководство по эксплуатации

Primus



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для полного понимания рабочих характеристик этого медицинского прибора пользователь должен внимательно прочитать настоящее руководство по эксплуатации перед началом работы.

Установка анестезии

Версия программного обеспечения 4.n

Товарные знаки в процессе регистрации

VacuSmart™ является товарным знаком компании Dräger, находящимся в процессе регистрации.

Определения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

НАПОМИНАНИЕ

Напоминания содержат важную информацию о потенциально опасных ситуациях, которые при отсутствии должных мер противодействия могут привести к легким травмам или травмам средней степени тяжести у пользователя или пациента или обусловить повреждение медицинского прибора или другого имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

Примечания содержат дополнительную информацию, позволяющую избежать каких-либо неудобств во время работы.

Сокращения и символы

См. разделы "Сокращения" на стр. 29 и "Символы" на стр. 32.

Эта страница преднамеренно оставлена пустой

Как пользоваться настоящим руководством по эксплуатации

Название основного раздела (заголовок) помогает ориентироваться в руководстве.

Инструкции для пользователя, содержащие текст и иллюстрации, гарантируют всестороннее описание системы. Информация представлена в виде последовательностей рабочих операций. Это помогает пользователю обучаться работе с прибором.

В **тексте** приводятся объяснения и пошаговые инструкции для пользователя, обучающие практическому использованию изделия. Инструкции выражены в короткой и четкой форме и даны в логичной последовательности.

- 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 списки данных, параметров и объектов.

(A) Буквы в скобках указывают на элементы на соответствующем рисунке.

Иллюстрации облегчают соотнесение содержания текста с устройством. Упомянутые в тексте элементы выделяются. Несущественные детали опускаются.

Схематические представления изображения на экране направляют пользователя и отображают выполненные действия. Фактические изображения на экране отличаются внешним видом или конфигурацией.

A Буквами обозначены элементы, описанные в тексте.

Оформление текста

- Любой текст, появляющийся на экране или присутствующий на какой-либо маркировке устройства, показан полужирным курсивом, например, *PEEP*, *Air*, или *Установки тревог*.
- Знак > используется при обозначении последовательностей меню. Вначале указывается главное меню, затем опция меню, которую нужно выбрать, и затем – другие подменю (если применимо). Например, *Настройка системы > Вентиляция > Основные установки*.

Товарные знаки

Зарегистрированные товарные знаки

- DrägerService®,
- Drägersorb®,
- D-Vapor®,
- Spirolog®,
- SpiroLife®,
- Vapor®,
- WaterLock®

являются зарегистрированными товарными знаками компании Dräger.

- Durasensor®,
- OxiMax®

являются зарегистрированными товарными знаками компании Nellcor.

- Neodisher® Medizym

является зарегистрированным товарным знаком компании Chemische Fabrik DR. WEIGERT GmbH & Co. KG.

Содержание

Для безопасности персонала и пациентов	7	Подключение электрических устройств	70
Предупреждения и напоминания общего характера	11	Ввод в эксплуатацию	75
Использование	15	Проверка устройства	76
Назначение	16	Самопроверка	85
Обзор	19	Ввод в эксплуатацию в экстремальной ситуации	91
Компоненты	20	Эксплуатация	93
Дополнительные функции	28	Начало эксплуатации	94
Сокращения	29	Предварительная установка параметров свежего газа	95
Символы	32	Установка аппарата Vapor	98
Концепция управления	35	Вентиляция	99
Эргономика дисплея	36	Использование систем нереверсивного дыхания	121
Клавиши с постоянными функциями (hard keys)	37	Смена пациентов	123
Клавиши с переменными функциями (экранные клавиши)	38	Сигналы тревоги	131
Выбор и установка	38	Индикация тревожных сообщений	132
Цветовое решение	42	Приоритет тревожных сообщений и сигналы тревоги	133
Системные светодиодные индикаторы	44	Выключение тревожных сигналов	134
Обзор структуры меню	45	Сигналы, связанные с границами тревоги, действительные в режимах вентиляции	135
Сборка аппарата	51	Включение/выключение тревоги по CO ₂	137
Перед первым использованием	52	Режим АИК	139
Информация о транспортировке внутри лечебного учреждения	53	Включение/выключение тревоги по SpO ₂ (опционально)	140
Пределы веса принадлежностей	55	Индикация и установка границ тревоги	141
Использование аппарата Primus в качестве настенного или потолочного устройства (опционально)	56	Мониторинг	145
Подключение системы газоснабжения	59	Выбор стандартной экранной страницы	146
Подключение системы отвода газообразного анестетика (AGS)	61	Режим мониторинга	147
Присоединение системы эндотрахеальной санации (опционально)	63	структура дисплея	148
Присоединение системы пациента	64	Выводимые на дисплей параметры	149
Присоединение гибкой трубки для дыхательного мешка (опционально)	69	Измерение параметров газа	151
Фиксатор для аппаратов Vapor (опционально)	69	Использование функции волюметра	154
		Эконометр (опционально)	156
		Петли (опционально)	156
		Выбор страницы данных	157
		Выбор тренд-страницы	158

Содержание

Выбор журнала регистрации	160	Утилизация	253
Использование функции таймера	161	Утилизация аккумуляторов и датчиков	
Измерение SpO ₂ (опционально)	162	O ₂	254
Конфигурация	167	Утилизация и опорожнение	
Конфигурация стандартных установок	168	влагосборника	254
Основные установки и звуковые сигналы	170	Утилизация аппарата	254
Параметры	172	Технические характеристики	255
Настройка журнала регистрации	173	Технические характеристики	256
Структура дисплея	174	Заявление об электромагнитной	
Установка границ тревоги	175	совместимости	276
Вентиляция и дозировка газа	177	Указатель	281
Системная информация	179		
Конфигурация во время работы	182		
Ввод возраста и веса пациента во время			
работы	185		
Диагностика и устранение			
неисправностей	187		
При отключении электроэнергии	188		
При прерывании газоснабжения	190		
При выходе из строя вентилятора	191		
При выходе из строя смесителя газов	193		
При выходе из строя вентилятора и			
смесителя газов	193		
При выходе из строя устройства			
измерения параметров газа	194		
При ошибке на экране	194		
При выходе из строя аппарата	195		
Тревожные сообщения	196		
Чистка	221		
Отсоединение компонентов системы	222		
Область применения	230		
Последовательность выполнения			
рабочих операций	231		
Что означает гигиеническая обработка?	231		
Дезинфекция/чистка/стерилизация	232		
Перечень операций по обработке			
аппарата Primus, используемого для			
введения в наркоз	234		
Сборка аппарата	238		
Техническое обслуживание	247		
Определения	248		
Опорожнение или замена влагосборника	251		
Замена датчика O ₂	252		

Для безопасности персонала и пациентов

Строго соблюдайте указания, приведенные в руководстве по эксплуатации.	8
Техническое обслуживание	8
Принадлежности	8
Прибор не предназначен для использования во взрывоопасных зонах ...	8
Безопасное подключение другого электрооборудования	8
Безопасная работа компьютерных сетей ...	10
Безопасность пациентов	10
Контроль за состоянием пациента	10
Предупреждения и напоминания общего характера	11
Электромагнитная совместимость и электростатический разряд как факторы опасности для функционирования прибора	11
Принадлежности в стерильной упаковке ...	12
Программное обеспечение	12

Строго соблюдайте указания, приведенные в руководстве по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Строго соблюдайте указания, приведенные в руководстве по эксплуатации.

Обязательным условием работы с данным медицинским прибором является подробное ознакомление с настоящим руководством и строгое выполнение приведенных в нем указаний. Данный медицинский прибор должен использоваться только в целях, описанных в разделе "Назначение" на стр. 16, и при надлежащем контроле за состоянием пациента (см. стр. 17). Необходимо учитывать все предупреждения и напоминания, приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации, и все указания, приведенные на медицинском приборе.

Техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Квалифицированный персонал должен регулярно осматривать и обслуживать данный медицинский прибор.

Ремонт медицинского прибора также должен осуществляться исключительно силами квалифицированного персонала.

Dräger Medical рекомендует заключить со службой DrägerService договор на проведение технического обслуживания и ремонта аппарата. Dräger Medical рекомендует использовать для техобслуживания только оригинальные запасные части Dräger Medical. В противном случае правильность работы медицинского прибора может оказаться под угрозой.

См. раздел "Техническое обслуживание".

Принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Только принадлежности, приведенные в перечне принадлежностей 86 03 529 (издание десятое или более позднее), были испытаны и одобрены для использования с данным медицинским прибором. Соответственно, настоятельно рекомендуется использование только этих принадлежностей. В противном случае правильность работы медицинского прибора может оказаться под угрозой.

Прибор не предназначен для использования во взрывоопасных зонах

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данный медицинский прибор не был одобрен к использованию и не имеет сертификата для использования в зонах, где вероятно появление горючих или взрывоопасных газовых смесей.

Безопасное подключение другого электрооборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током.

Электрооборудование, не названное в настоящем руководстве, разрешается подключать к аппарату только после консультации с изготовителями этого электрооборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва, пожара.

Не начинайте эксплуатацию, если есть подозрения об утечке кислорода внутри аппарата для введения в наркоз или вблизи него.

Отсоедините все источники кислорода и свяжитесь с квалифицированным специалистом по обслуживанию.

Безопасная работа компьютерных сетей

При подключении к сети электрических устройств оператор обязан убедиться в том, что созданная система соответствует требованиям нижеприведенных стандартов.

- EN 60601-1 (IEC 60601-1)
Электроаппаратура медицинская.
Часть 1. Общие требования к безопасности.
- EN 60601-1-1 (IEC 60601-1-1)
Электроаппаратура медицинская.
Часть 1-1. Общие требования к безопасности.
Дополнительный стандарт. Требования к безопасности медицинских электрических систем
- EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2)
Электроаппаратура медицинская.
Часть 1-2. Общие требования к безопасности.
Дополнительный стандарт.
Электромагнитная совместимость; требования и испытания
- EN 60601-1-4 (IEC 60601-1-4)
Электроаппаратура медицинская.
Часть 1-4. Общие требования к безопасности.
Дополнительный стандарт.
Программируемые медицинские электрические системы.

Следуйте указаниям по сборке и руководству по эксплуатации.

Безопасность пациентов

При разработке данного медицинского прибора, документации и маркировки изготовитель исходил из того, что медицинский прибор будут приобретать и использовать только квалифицированные профессионалы, которым будут известны определенные основные характеристики прибора. Поэтому указания,

предупреждения и напоминания в значительной степени относятся к специфике данного аппарата фирмы Dräger.

В настоящую документацию не включены описания различных факторов опасности, очевидных для специалистов-медиков и операторов данного медицинского прибора, а также последствий использования прибора не по назначению и потенциальных нежелательных явлений у пациентов с какими-либо отклонениями. Изменение медицинского прибора или использование его не по назначению может быть опасным.

Контроль за состоянием пациента

Операторы данного медицинского прибора должны осознавать свою ответственность за выбор надлежащего способа контроля безопасности, обеспечивающего получение адекватной информации о работе прибора и состоянии пациента.

Безопасность пациентов можно обеспечить различными способами, от электронного наблюдения за работой медицинского прибора и состоянием пациента до простого непосредственного наблюдения клинических признаков.

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

Dräger Medical AG & Co. KG

Предупреждения и напоминания общего характера

Нижеприведенные предостережения и напоминания относятся к работе прибора в целом. Предупреждения и напоминания, относящиеся к определенным подсистемам или функциям, приведены в соответствующих разделах настоящего руководства по эксплуатации или в иных соответствующих руководствах по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность неправильного использования.

Возможно возникновение различных потенциально опасных ситуаций, требующих внимания квалифицированного персонала.

Пользоваться аппаратом можно только под постоянным присмотром квалифицированного медицинского персонала, чтобы в случае неисправности аппарата пациенту немедленно могла быть оказана медицинская помощь.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пожароопасность.

В целях предотвращения опасности возникновения пожара запрещается использовать взрывоопасные анестетики, например, эфир или циклопропан.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность отказа оборудования и/или опасность для пациента.

Магнитные поля могут негативно повлиять на функционирование аппарата для введения в наркоз и таким образом создать угрозу для пациента.

Аппарат Primus нельзя использовать для проведения ЯМР-томографии (MRT, NMR, NMI)!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пожароопасность.

В целях предотвращения опасности возникновения пожара необходимо следить за тем, чтобы в систему, к которой подключен пациент, не попали медикаменты или прочие вещества на основе таких горючих растворителей, как, например, спирт.

Необходимо обеспечить соответствующую вентиляцию, если для дезинфекции используются легковоспламеняющиеся вещества.

Электромагнитная совместимость и электростатический разряд как факторы опасности для функционирования прибора

Общие сведения по электромагнитной совместимости (EMC) в соответствии с международным стандартом IEC 60601-1-2: 2001

Медицинские электроприборы требуют принятия особых мер предосторожности в связи с требованиями для обеспечения электромагнитной совместимости. Такие приборы необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с данными по электромагнитной совместимости (см. см. стр. 276).

Портативные и переносные РЧ-устройства связи могут влиять на работу электрического медицинского оборудования.

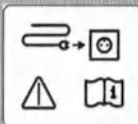
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не следует прикасаться к контактам разъемов, указанных в предупреждении об электростатическом разряде. Их следует подключать

только при условии выполнения всех процедур по обеспечению безопасности для предотвращения электростатического разряда. В качестве мер предосторожности следует использовать антистатическую одежду и обувь, прикасаться к стержню заземления перед подключением контактов или использовать электрически изолирующие антистатические перчатки. Персонал, выполняющий вышеуказанные процедуры, должен пройти инструктаж по выполнению этих процедур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Опасность поражения электрическим током.

Подключение устройств к вспомогательным розеткам аппарата для введения в наркоз может привести к появлению тока утечки, значения которого в случае отказа защитного провода устройства будут превышать допустимые.

При подключении устройств к вспомогательным розеткам следует проверять ток утечки. Если при подключении устройства (устройств) значения тока утечки превышают допустимые, вспомогательные розетки на аппарате для введения в наркоз использовать нельзя. Используйте отдельную стенную розетку.

Система должна соответствовать требованиям к медицинской электроаппаратуре согласно IEC/EN 60601-1-1 и IEC/EN 60601-1-2.

Принадлежности в стерильной упаковке

Принадлежности в стерильной упаковке нельзя использовать, если упаковка была открыта, нарушена или если присутствуют другие признаки нарушения стерильности принадлежностей. Повторная обработка и повторная стерилизация одноразовых принадлежностей не допускается.

Программное обеспечение

Программное обеспечение прибора было разработано и протестировано в соответствии с высокими стандартами качества фирмы Dräger. Поэтому крайне маловероятно, что ошибки программного обеспечения могут создать опасность для пациента.

Наряду с этим в программном обеспечении, а также в электронных и механических компонентах используются независимые защитные функции, гарантирующие защиту всех связанных с безопасностью функций прибора. Поэтому с очень большой вероятностью возможная ошибка в программном обеспечении или других функциях будет обнаружена до того, как она сможет повлиять на безопасность пациента. Регулярные проверки в автоматическом или ручном режиме обеспечивают эффективность всех защитных мер.

НАПОМИНАНИЕ

Опасность травмирования пациента.

Неправильный диагноз или неправильная интерпретация измеренных значений или иных параметров может создать угрозу для пациента.

Не принимайте решения о терапии исключительно на основе отдельных измеренных значений или параметров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования пациента.

Если в результате распознавания аппаратом неисправности не может быть гарантирована вентиляция легких пациента, то вентиляция должна быть немедленно продолжена с помощью отдельного устройства для проведения вентиляции легких в аварийной ситуации.

Всегда держите наготове устройство для проведения вентиляции легких вручную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность ожога.

Токопроводящие дыхательные шланги или маски могут обусловить ожоги во время операций с применением высокочастотной аппаратуры.

Не используйте такие шланги и маски совместно с высокочастотной аппаратурой.

НАПОМИНАНИЕ

Опасность механического отказа.

Удары и вибрации во время транспортировки могут привести к механическому отказу. Настенный или потолочный держатель предусмотрен для использования в помещениях.

Аппарат для введения в наркоз нельзя использовать в транспортных средствах, например, в машинах скорой помощи, вертолетах и на кораблях.

НАПОМИНАНИЕ

Опасность физического травмирования.

Чтобы избежать физической травмы, например, защемления, будьте особо осторожны с кромками, движущимися частями и углами при работе с выдвижными модулями, модулем вентилятора, дверцами, письменным столиком и/или поворотными кронштейнами для устройств, а также такими принадлежностями, как газовые баллоны, испарители, абсорберы CLIC и адаптеры CLIC.

НАПОМИНАНИЕ

Опасность отказа оборудования.

Снабжение сжатым газом (центральное или из баллона): в целях избежания повреждения прибора (приборов), подключенного к системе газоснабжения, следует использовать только медицинские газы. Необходимо учитывать требования национальных и международных норм, регулирующих использование медицинских газов.

Компания Dräger Medical не несет ответственности за ущерб, вызванный несоблюдением данных указаний.

Эта страница преднамеренно оставлена пустой

Использование

Назначение	16
Применение	16
Режимы вентиляции	16
Отображаемые результаты измерений	16
Параметры, отображаемые в виде кривых	17
Параметры, отображаемые в виде столбцовых диаграмм	17
Мониторинг	17

Назначение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность отказа оборудования и/или опасность для пациента.

Если данный аппарат для введения в наркоз используется не по назначению, он может выйти из строя и/или поставить пациента под угрозу.

Аппарат для введения в наркоз следует использовать только так, как предусматривает данное Руководство по эксплуатации.

Primus – Аппарат для введения в наркоз взрослых пациентов, детей и новорожденных с самостоятельным дыханием или самостоятельным дыханием с поддержкой давлением, с проведением автоматической и ручной вентиляции легких.

Применение

- Ингаляционный наркоз в системах реверсивного дыхания
- Ингаляционный наркоз в почти замкнутой системе при "слабом потоке" и "минимальном потоке" (для снижения расхода газа и анестетика)
- Ингаляционный наркоз в системах нереверсивного дыхания с отдельным патрубком выхода свежего газа для подключения, например, систем Bain или Magill, при расходе свежего газа от 0,2 до 18 л/мин (опционально)

Режимы вентиляции

- Вентиляция с контролем объема **Режим по Объему**.
С подключением: синхронизации,

Press. Support (Pressure Support)
(опционально)

- Вентиляция с контролем давления **Режим по Давлению**.

С подключением: синхронизации,

Press. Support (Pressure Support)
(опционально)

- Вентиляция, проводимая вручную (Ручное)
- Самостоятельное дыхание (Спонт.)
- Самостоятельное дыхание с поддержкой давлением **Press. Support CPAP**
(опционально)

- **Объем AF** (режим по объему с автопотоком)
(опционально).

С подключением: синхронизации,

Press. Support (Pressure Support)
(опционально)

Отображаемые результаты измерений

- Пиковое значение давления **ПИК.**, среднее давление **PMEAN**, давление плато **Плато** и **PEEP**
- Минутный объем на выдохе **MV**, разница между минутным объемом на вдохе и выдохе **MV_{меч.}**
- Комплаинс пациента **CPAT**
Дыхательный объем **V_T**
Частота дыхания **Част.**
- Концентрация O₂, N₂O, анестетика и CO₂ во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе
- ΔO_2 :
Разница между концентрацией O₂ на вдохе и выдохе

Дополнительно:

- Функциональное насыщение кислородом (SpO₂) и частота пульса

Параметры, отображаемые в виде кривых

- Давление в дыхательных путях **PAW**
- Поток вдыхаемого и выдыхаемого газов
- Концентрация O₂, CO₂, и газообразного анестетика во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе

Дополнительно:

- Плетизмограмма
- Петли **PAW-V** и **V-Поток**

Параметры, отображаемые в виде столбцовых диаграмм

- Объем вдыхаемого, выдыхаемого и теряемого из-за утечки газа за единицу времени
- Волюметр
- Давление
- Эконометр для индикации использования свежего газа (опционально)

Дополнительно к этому на дисплей выводятся графики изменения значений параметров в течение времени (тренд), а также журнал регистрации.

Мониторинг

С помощью регулируемых границ тревоги, которые можно автоматически изменять в зависимости от конкретной ситуации.

Контролируются следующие параметры:

- Давление в дыхательных путях **PAW**

- Минутный объем на выдохе **MV**
- Вентиляция
- Концентрация газообразного анестетика во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе
- Распознавание состава смесей газообразных анестетиков (одновременно до двух анестетиков)
- Концентрация O₂ и N₂O во вдыхаемом газе
- Концентрация CO₂ во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе
- Особое поведение системы тревожной сигнализации в режиме АИК
- Активация автоматической тревоги по анестетику для нескольких **МАК** (xMAC)

Дополнительно:

- Насыщение кислородом
- Частота пульса

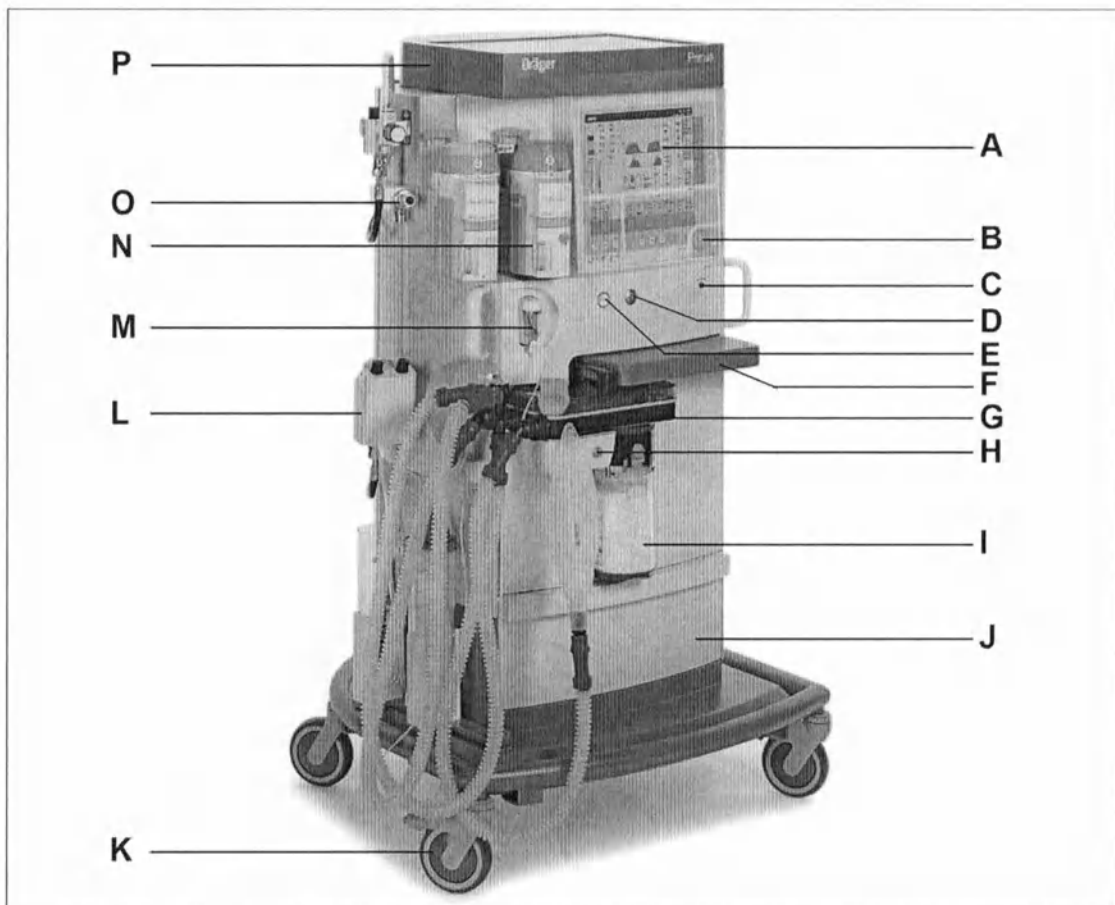
Эта страница преднамеренно оставлена пустой

Обзор

Компоненты	20
Передняя панель	20
Задняя панель	21
Блок подачи газов	22
Экран встроенного монитора	23
Панель интерфейсов	25
Гибкая трубка для дыхательного мешка (опционально)	26
Схема протекания газов	27
Дополнительные функции	28
Протокол MEDIBUS	28
Сокращения	29
Список сокращений, используемых в программном обеспечении и в устройстве ..	29
Список сокращений общего характера	31
Единицы	31
Символы	32

Компоненты

Передняя панель

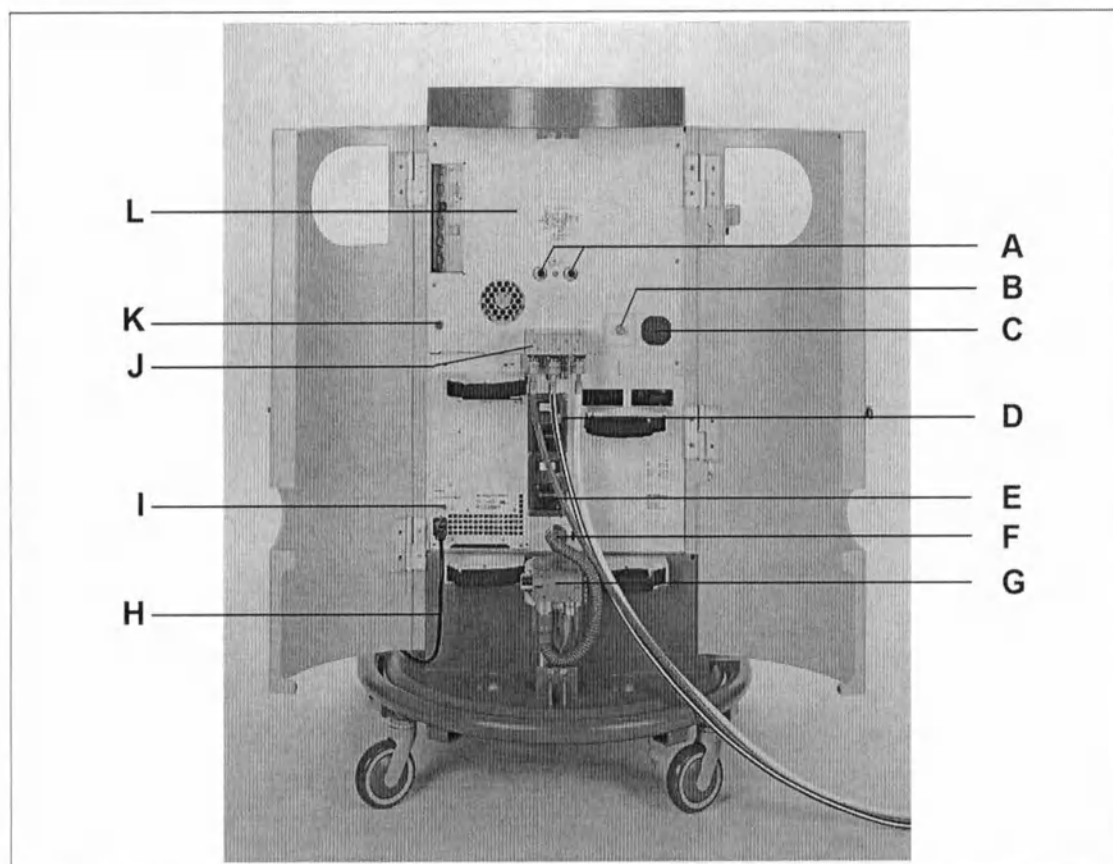


- A Экран встроенного монитора
- B Вращающийся переключатель
- C Главный выключатель
- D Ручка аварийной подачи O₂
Клапан подачи O₂
- E Кнопка подачи O₂ O₂+
- F Выдвижной письменный столик
- G Дыхательная система
- H Кнопка для разблокировки выдвижного модуля вентилятора*

- I Абсорбер (опционально одноразовый абсорбер фирмы Dräger Drägersorb CLIC)
- J Выдвижной ящик
- K Колесики с тормозом
- L Система эндотрахеальной санации (опционально)
- M Влагосборник с соединением шланга подачи контрольного газа
- N Аппарат Varog с системой Interlock
- O Наружный выход свежего газа (опционально)
- P Верхняя консоль (для внешних мониторов)

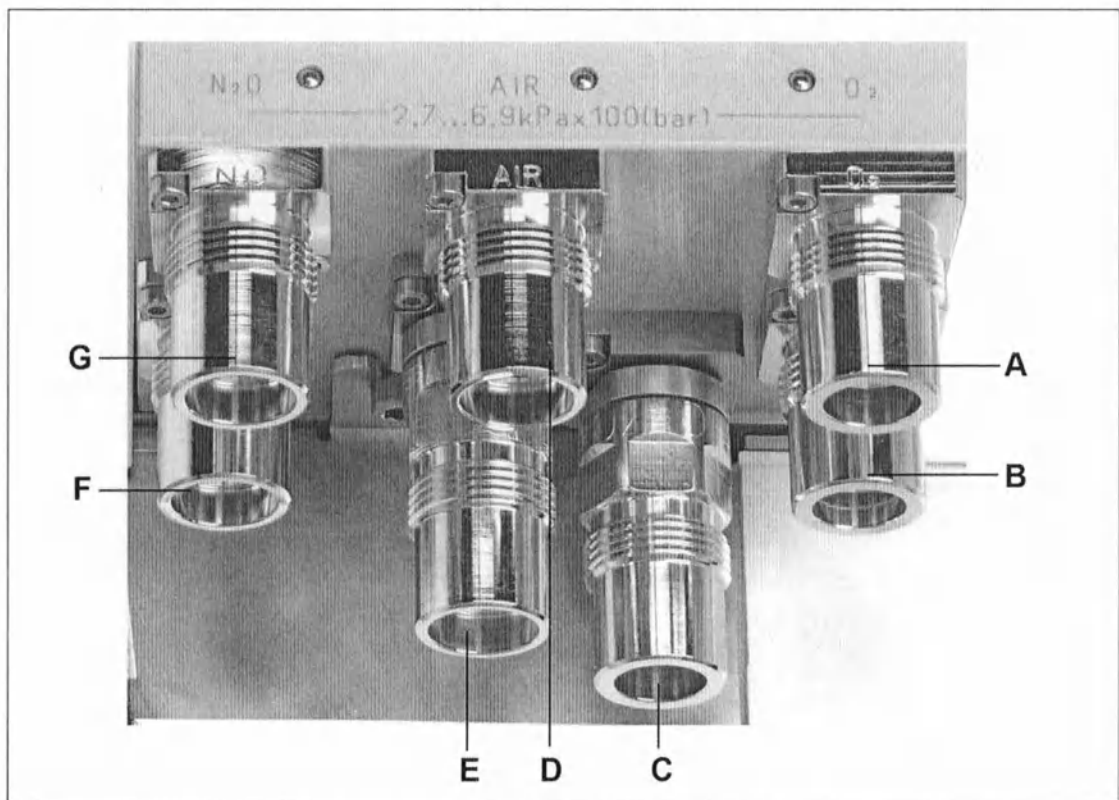
* доступно с ноября 2004

Задняя панель



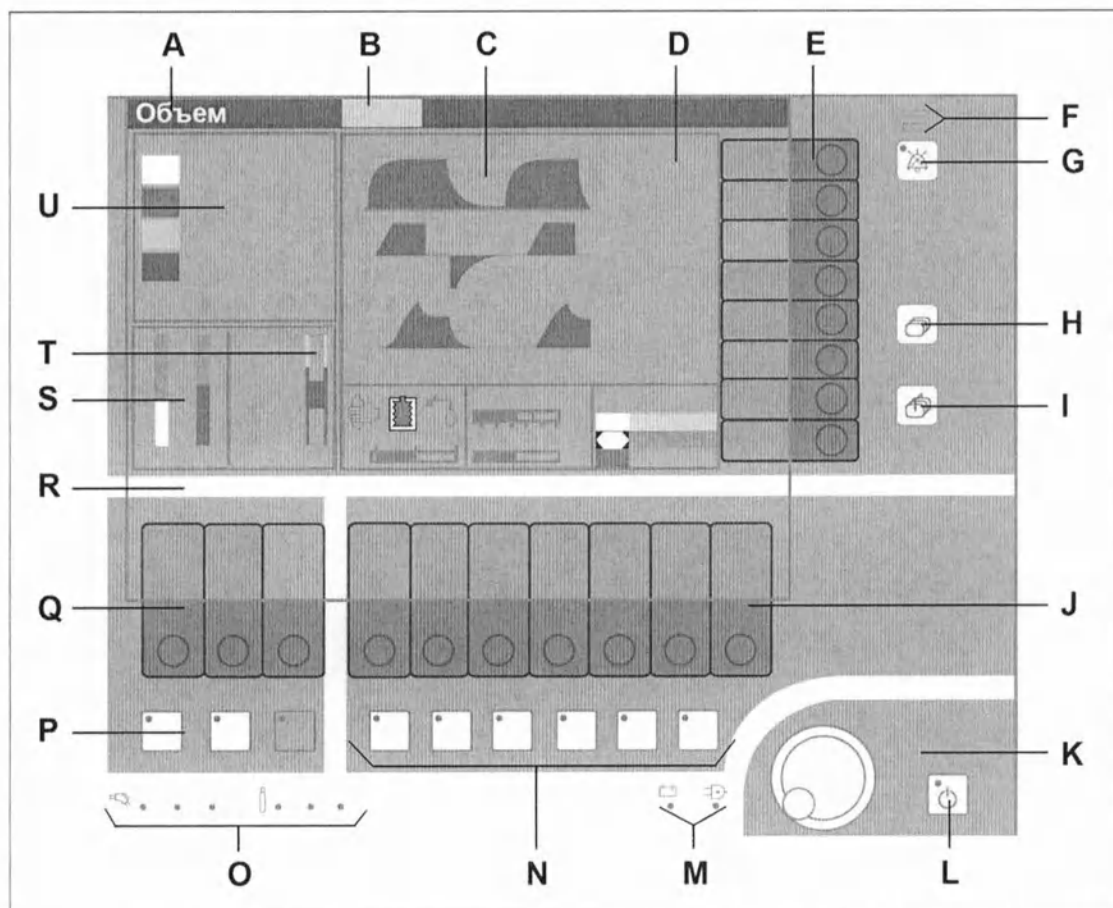
- | | |
|---|--|
| <p>A Разъемы для подключения датчиков давления резервных газовых баллонов</p> <p>B Датчик O₂
(не применяется при использовании системы измерения концентрации O₂, не подверженной износу)</p> <p>C Фильтр для вентилятора</p> <p>D Контакты для кабелей заземления дополнительных приборов</p> <p>E Дополнительные розетки с выключателями с плавкими предохранителями</p> <p>F Отводящий наконечник</p> <p>G Система отвода газообразного анестетика (AGS)</p> <p>H Шнур питания</p> <p>I Контакт для кабеля заземления</p> <p>J Блок подачи газов</p> | <p>K Соединительный элемент для дополнительной галогенной лампы (перед использованием снимите защитный колпачок)
Используйте только те лампы, которые приведены в перечне принадлежностей!</p> <p>L Панель интерфейсов</p> |
|---|--|

Блок подачи газов



- A Элемент для подключения к системе централизованного обеспечения **O₂**
- B Соединительный элемент для баллона с **O₂**
- C Выход **O₂** для измерения потока кислорода (опционально)
- D Элемент для подключения к системе централизованного обеспечения **AIR** (воздухом)
- E Выход **AIR** (воздуха) для системы эндотрахеальной санации (опционально)
- F Соединительный элемент для баллона с **N₂O**
- G Элемент для подключения к системе централизованного обеспечения **N₂O**

Экран встроенного монитора



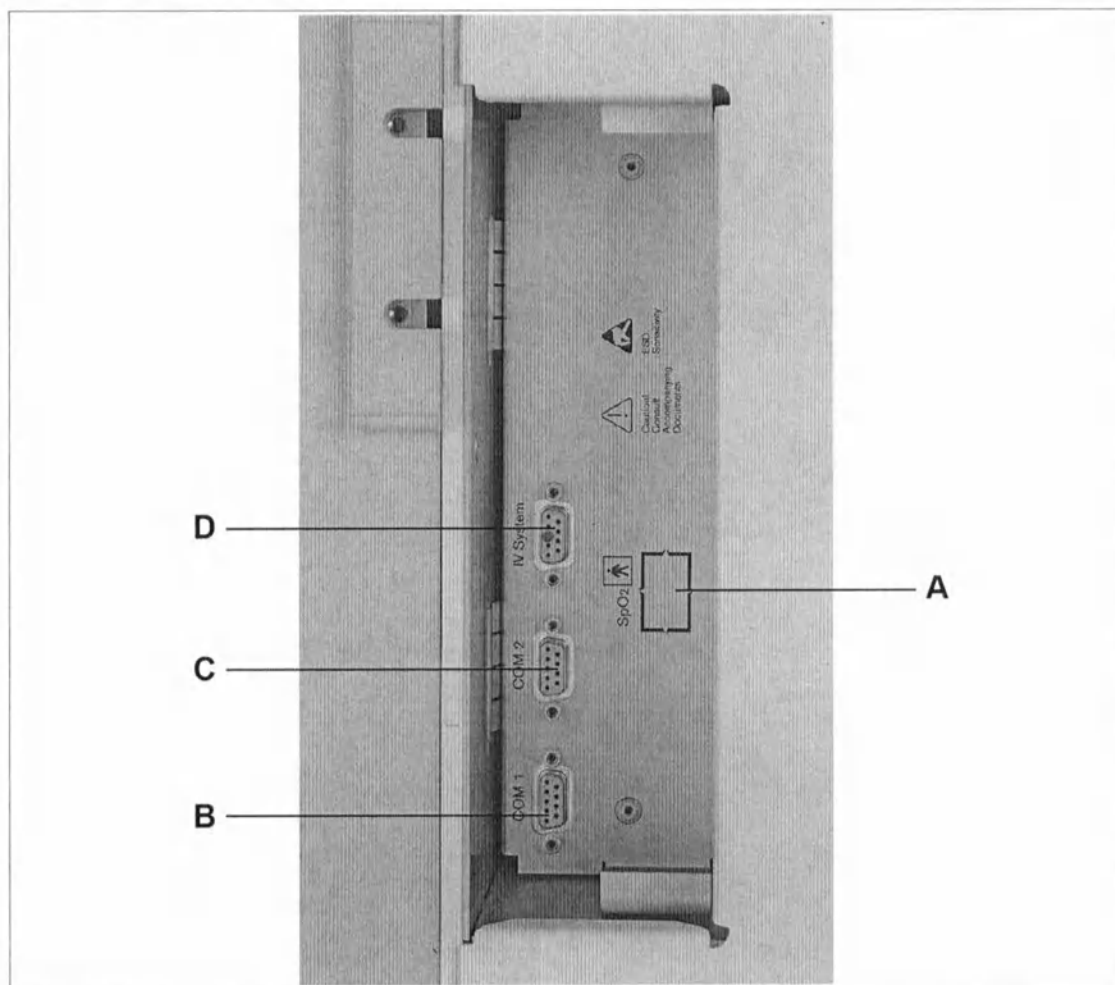
- | | |
|--|--|
| <p>A Участок индикации актуального режима вентиляции</p> <p>B Участок индикации тревожных сообщений и их класса</p> <p>C Участок для кривых и других отображаемых модулей</p> <p>D Участок индикации числовых результатов измерений</p> <p>E Экранные клавиши включения функций мониторинга</p> <p>F Светодиоды для обозначения вида тревоги</p> <p>G Клавиша для выключения акустического сигнала тревоги на 2 минуты</p> <p>H Клавиша переключения экранных страниц</p> <p>I Клавиша вызова стандартного экрана</p> | <p>J Экранные клавиши для установки параметров вентиляции</p> <p>K Ручка управления: выбор, установка, подтверждение</p> <p>L Клавиша перехода в режим Ожидание</p> <p>M Светодиоды индикации электроснабжения от сети/аккумулятора</p> <p>N Клавиши выбора режима вентиляции</p> <p>O Светодиоды индикации централизованного газоснабжения и подачи газа из резервных баллонов</p> <p>P Клавиши выбора газа-переносчика (N₂O или Air (воздух))</p> <p>Q Экранные клавиши для установок дозировки свежего газа</p> |
|--|--|

Обзор

- R** Участок с указаниями по управлению
- S** Столбцовые диаграммы для дозировки газа (виртуальные трубки с газом)
- T** Столбцовая диаграмма для показания использования свежего газа (эконометр) (опционально)
- U** Участок индикации результатов измерения параметров газа

Панель интерфейсов

(Доступно с января 2005, неиспользуемые интерфейсы были удалены.)



- | | | | |
|----------|-----------------------------|--|---------------|
| A | SpO₂ | Гнездо для датчика SpO ₂ | (опционально) |
| B | COM 1 | Интерфейс MEDIBUS | |
| C | COM 2 | Интерфейс MEDIBUS | |
| D | Внутривенная система | Разъем для внутривенного дозатора Dräger | |

Утилизация

Утилизация аккумуляторов и датчиков	
O ₂	254
Утилизация и опорожнение	
влагосборника	254
Утилизация аппарата	254

Утилизация аккумуляторов и датчиков O₂

Аккумуляторы и датчики O₂:

- нельзя бросать в огонь – это взрывоопасно!
- нельзя вскрывать – можно получить химический ожог!
- нельзя повторно заряжать.

Аккумуляторы относятся к специальным отходам:

- их утилизация проводится согласно местным предписаниям по утилизации отходов.

Датчики O₂ с истекшим сроком эксплуатации можно также послать назад фирме-изготовителю Dräger Medical.

Утилизация и опорожнение влагосборника

Наполненный шприц и использованный влагосборник можно выбрасывать вместе с обычным мусором.

Следуйте санитарным требованиям, принятым в медицинском учреждении!

Утилизация аппарата

Это устройство соответствует Директиве ЕС 2002/96/ЕС (WEEE). В целях сохранения соответствия данной директиве оно не подлежит утилизации вместе с обычным электрическим оборудованием. Фирма Dräger передала специализированной компании полномочия по вывозу и утилизации данного устройства. Чтобы инициировать вывоз или получить дальнейшую информацию, посетите наш сайт www.draeger.com, раздел DrägerService. Там вы найдете ссылку на WEEE. Если у вас нет доступа к нашему сайту, обратитесь в местное отделение Dräger.

Технические характеристики

Технические характеристики	256
Условия окружающей среды	256
Дозировка свежего газа – смеситель с электронным управлением	256
Вентилятор	258
Дыхательная система	260
Выход свежего газа для систем нереверсивного дыхания (опционально) ..	262
Системы измерения	263
Интерфейсы	271
Параметры режима эксплуатации	272
Классификация	274
Использование латекса	274
Релевантные национальные и международные стандарты	275
Заявление об электромагнитной совместимости	276
Общая информация	276
Руководство и заявление изготовителя – электромагнитное излучение	277
Руководство и заявление изготовителя – защищенность от электромагнитных помех	278
Рекомендуемые расстояния	280

Технические характеристики

Все измерения и данные дозировки действительны при температуре 20 °C (68 °F) и давлении 1013 гПа (760 мм рт. ст.).

Условия окружающей среды

Во время работы

Температура ¹⁾	от 15 до 40 °C (от 59 °F до 104 °F) макс. 35 °C (95 °F) для зарядки аккумулятора
Влажность ¹⁾	от 25 до 85 % (без конденсации)
Давление ¹⁾	от 700 до 1060 гПа (от 525 до 795 мм рт. ст.)
Концентрация CO ₂ ¹⁾	от 300 до 800 фим

Хранение/транспортировка

Температура ¹⁾	от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F) для датчика O ₂ : макс. 50 °C (макс. 122 °F) для аккумулятора: мин. -15 °C, макс. 40 °C (мин. 5 °F, макс. 104 °F)
Влажность ¹⁾	от 25 до 85 % (без конденсации)
Давление ¹⁾	от 500 до 1060 гПа (от 375 до 795 мм рт. ст.)
Концентрация CO ₂ ¹⁾	не применяется

Дозировка свежего газа – смеситель с электронным управлением

Концентрация O ₂	от 21 до 100 об. % (для N ₂ O газа-переносчика мин. 25 об. % или 200 мл в минуту – SORC)
Степень точности	±5 % или 2 об. % (большее из этих значений)

1) Эти характеристики могут варьироваться в зависимости от типа используемого блока подачи газообразного анестетика.

Расход свежего газа	объем потока от 0 и 0,2 до 18 л/мин ¹⁾
При 0 л/мин	+0,005 л/мин
В диапазоне от 0,20 до 0,40 л/мин	±0,04 л/мин
Более 0,40 л/мин	±10 %
Кнопка подачи O₂	>35 л/мин
Клапан подачи O₂	от 0 до 12 л/мин
Степень точности	±40 % или ±2 л/мин (большее из этих значений)
Опциональные выходы	Для подключения расходомеров O ₂ и системы эндотрахеальной санации. Давление соответствует входному давлению. Давление на выходах не отслеживается. Мониторинг давления должен осуществляться с помощью подключенного устройства.
Выход для AIR (воздуха)	макс. 70 л/мин
Выход O₂	макс. 20 л/мин

1) Максимально допустимый расход свежего газа может быть ограничен в зависимости от используемого испарителя анестетика.

Вентилятор

Поршневой вентилятор с электронным управлением и электроприводом, не связанный со свежим газом

Режимы вентиляции

**Режим по объему, Режим по давлению, Режим по
Объему с AF** (опционально),
CPAP (опционально) и **Pressure Support** (опционально)

Установки

Ограничение давления P_{MAX}

В **Режим по Объему** и
Режим по Объему с AF

$(PEEP + 10)$ до 70 гПа [$(PEEP + 10)$ до 70 смH₂O]

Степень точности

± 10 % от установленного значения или мин. ± 3 гПа
(± 3 смH₂O)

Давление на входе $P_{\text{вдох}}$

В **Режим по Давлению**

$(PEEP + 5)$ до 70 гПа [$(PEEP + 5)$ до 70 смH₂O]

Степень точности

± 10 % от установленного значения или мин. ± 3 гПа
(± 3 смH₂O)

Дыхательный объем V_T (с компенсацией комплайнса)

В **Режим по Объему** и
Режим по Объему с AF

от 20 до 1400 мл¹⁾

Опциональный **Pressure Support**

от 5 до 1400 мл¹⁾

Степень точности

В диапазоне от 5 до 150 мл

± 10 % от установленного значения или мин. ± 10 мл

Выше 150 мл

± 5 % от установленного значения или мин. ± 15 мл

1) В связи с отсасыванием газа для измерения параметров и утечками (система пациента и система введения в наркоз) максимальный подаваемый дыхательный объем может быть ограничен установкой высоких значений **PEEP** и длинных фаз выдоха.

Частота	от 3 до 100 в минуту
Степень точности	± 10 % от установленного значения или ± 1 в минуту (меньшее из этих значений)
Минимальная частота <i>Част.min</i>	от 3 до 20 в минуту или ВЫКЛ.
В Pressure Support	ВЫКЛ.
В Press. Support CPAP	± 10 % от установленного значения или ± 1 в минуту (меньшее из этих значений)
Степень точности	
<i>T_{вдох}</i>	от 0,2 до 6,7 секунд
Соотношение продолжительности вдоха/выдоха I:E	макс. 5:1
Перерыв между вдохами <i>T_{пл: T_{вд}}</i>	от 0 до 60 %
Поток вдыхаемого газа	производная величина от <i>V_t</i> и <i>T_{вдох}</i>
В Режим по Объему	от 0,1 до 100 л/мин ± 10 %
В Режим по Объему с AF	макс. 150 л/мин +10 %
В Режим по Давлению	макс. 150 л/мин +10 %
PEEP	
В Режим по Объему и Режим по Объему с AF	от 0 до 20 гПа (макс. P _{МАХ} –10 гПа) [(от 0 до 20 смH ₂ O (макс. P _{МАХ} –10 смH ₂ O))]
В Режим по Давлению и Pressure Support	от 0 до 20 гПа (макс. P _{вдох} –5 гПа) [от 0 до 20 смH ₂ O (макс. P _{вдох} –5 смH ₂ O)]
Степень точности	± 10 % от установленного значения или ± 2 гПа (± 2 смH ₂ O) (большее из этих значений) ¹⁾

1) В связи с отсасыванием газа для измерения параметров и утечками (система пациента и система введения в наркоз) максимальный подаваемый дыхательный объем может быть ограничен установкой высоких значений **PEEP** и длинных фаз выдоха.

Технические характеристики

ΔPPs

В **Режим по Объему, Режим по Объему с AF и Режим по Давлению**

от 3 до 50 гПа (макс. ***P_{вдох}***) [от 3 до 50 смН₂O (макс. ***P_{вдох}***)]

В **Press. Support**

от 3 до 50 гПа (макс. ***P_{вдох}***) [от 3 до 50 смН₂O (макс. ***P_{вдох}***)]

от 0 до 2 гПа (от 0 до 2 смН₂O) = **Press. Support CPAP**

Триггер

от 0,3 до 15 л в минуту или **ВЫКЛ.**

TSLOPE

В **Режим по Давлению, Режим по Объему с AF и Pressure Support**

от 0 до 2 секунд

Дыхательная система

Общий объем

(без дыхательных шлангов, включая абсорбер)

В режиме **Ручное/Спонтан.**

обычно 4,4 л

Во время автоматической вентиляции

обычно 4,7 л (включая объем поршня)

Комплаинс (без дыхательных шлангов)

В режиме **Ручное/Спонтан.**

обычно 5,3 мл/гПа (5,3 мл/смН₂O)

Во время автоматической вентиляции

обычно 2,4 мл/гПа (2,4 мл/смН₂O)

Объем абсорбера

Коробка многоразового абсорбера, наполненная

1,5 л

Абсорбер CLIC (Drägersorb CLIC 800 Plus)

1,3 л

Абсорбер CLIC (Drägersorb CLIC Free)

1,2 л

Утечка во всей системе
(согласно ISO 8835-2)

<150 мл в минуту при 30 гПа (30 смН₂O)

Клапан ограничения давления APL

Диапазон регулирования

от 5 до 70 гПа (от 5 до 70 смН₂O)

Степень точности, в диапазоне
от 5 до 15 л/мин

±15 % от установленного значения или ±3 гПа (±3 смН₂O)
(большее из этих значений)

Падение давления при 30 л/мин

2,8 гПа (2,8 смН₂O) (в сырых и сухих помещениях)

Соппротивление (согласно ISO 8835-2, в сухом помещении) со шланговым комплектом для взрослых M30146

Абсорбер в нормальном режиме эксплуатации (наполнен средством Drägersorb 800 Plus)

На вдохе

При 5 л/мин

−4,6 гПа (−4,6 смН₂O)

При 10 л/мин

−4,3 гПа (−4,3 смН₂O)

На выдохе

При 5 л/мин

+4,0 гПа (+4,0 смН₂O)

При 10 л/мин

+4,2 гПа (+4,2 смН₂O)

Абсорбер Drägersorb CLIC в нормальном режиме эксплуатации (наполнен средством Drägersorb 800 Plus)

На вдохе

При 5 л/мин

−4,5 гПа (−4,5 смН₂O)

При 10 л/мин

−4,0 гПа (−4,0 смН₂O)

На выдохе

При 5 л/мин

+4,2 гПа (+4,2 смН₂O)

При 10 л/мин

+4,3 гПа (+4,3 смН₂O)

Минимальный предел давления
(согласно ISO 8835-5)

−3 гПа (−3 смН₂O)

Технические характеристики

Выход свежего газа для систем нереверсивного дыхания (опционально)

Присоединительный элемент	конус ISO диаметром 22 мм (внешний) с конусом ISO диаметром 15 мм (внутренний)
Ограничение давления	макс. 80 гПа (80 смH ₂ O) при 18 л/мин
Расход свежего газа	объем потока от 0 и 0,2 до 18 л/мин (допуски приведены в разделе "Дозировка свежего газа")

Системы измерения

Измерение давления (пьезорезистивное)

Давление при дыхании

Диапазон	от -20 до 99 гПа (от -20 до 99 смН ₂ O)
Разрешение индикации	0,1 гПа (0,1 смН ₂ O)
Степень точности	±4 % от измеренного значения или ±2 гПа (±2 смН ₂ O) (большее из этих значений)

РЕЕР, ПИК., Плато, Р_{ср.}

Диапазон	от -20 до 99 гПа (от -20 до 99 смН ₂ O)
Разрешение индикации	1 гПа (1 смН ₂ O)
Степень точности	±4 % от измеренного значения или ±2 гПа (±2 смН ₂ O) (большее из этих значений)

Давление при дыхании на наружном выходе свежего газа

Диапазон	от -20 до 99 гПа (от -20 до 99 смН ₂ O)
Разрешение измерения	0,1 гПа (0,1 смН ₂ O)
Степень точности	±8 % от измеренного значения или ±3 гПа (±3 смН ₂ O) (большее из этих значений)

ПИК., Р_{ср.} на наружном выходе свежего газа

Диапазон	от -20 до 99 гПа (от -20 до 99 смН ₂ O)
Разрешение индикации	1 гПа (1 смН ₂ O)
Степень точности	±8 % от измеренного значения или ±3 гПа (±3 смН ₂ O) (большее из этих значений)

Давление в системе централизованного газоснабжения

Диапазон	от 0 до 9,8 кПа x 100 (от 0 до 140 psi)
Разрешение индикации	0,1 кПа x 100 (1,5 psi)
Степень точности	±4 % или ±0,2 кПа x 100 (±4 % или ±3 psi)

Технические характеристики

Давление в баллоне¹⁾

Диапазон	от 0 до 250 кПа x 100 (от 0 до 3600 psi)
Разрешение индикации	1 кПа x 100 (14 psi)
Степень точности	±4 % или ±6 кПа x 100 (±4 % или ±87 psi)

Измерение потока (термоанемометрия)

Поток

Диапазон	от -180 до 180 л/мин
Разрешение измерения	0,1 л/мин
Степень точности при 60 л/мин	±8 % от измеренного значения

Дыхательный объем V_T

Диапазон	от 0 до 9999 мл
Разрешение индикации	1 мл
Степень точности	±8 % от измеренного значения или ±5 мл (большее из этих значений)

Дельта V_T

Диапазон	от 0 до 9999 мл
Разрешение индикации	1 мл
Степень точности	±16 % или ±10 мл (большее из этих значений)

Объем $V_{T\text{вд.}}$

Диапазон	от 0 до 9999 мл
Разрешение индикации	1 мл
Степень точности	±8 % от измеренного значения или ±5 мл (большее из этих значений)

1) Действительно для регуляторов давления Silverline.

Минутный объем *MV*

Диапазон	от 0 до 99,9 л/мин
Разрешение индикации	0,1 л/мин
Степень точности	± 8 % от измеренного значения или $\pm 0,1$ л/мин (большее из этих значений)

Комплаинс *CRAT*

Диапазон	от 0 до 250 мл/гПа (от 0 до 250 мл/смH ₂ O)
Разрешение индикации	0,1 мл/гПа (0,1 мл/смH ₂ O)
Степень точности	± 15 % от измеренного значения или $\pm 0,5$ мл/гПа ($\pm 0,5$ мл/см ² O) (большее из этих значений)

MV_{утеч.}

Диапазон	от 0 до 9,99 л/мин
Разрешение индикации	0,01 л/мин
Степень точности	± 15 % от (<i>MV_{выдох}</i> + <i>MV_{утеч.}</i>) или $\pm 0,1$ л/мин (большее из этих значений)

Измерение частоты

Частота (*Част.*)

Диапазон	от 1 до 100 в минуту
Разрешение индикации	1 в минуту
Степень точности	± 10 % или ± 1 в минуту (меньшее из этих значений (от 6 до 100 в минуту) $\pm 0,3$ в минуту (<6 в минуту)

Измерение O₂, CO₂ и газообразного анестетика

Измерение методом всасывания в боковом потоке (поток отсосанного газа возвращается назад в дыхательную систему и учитывается при измерении и дозировке); все измерения проводятся при условиях калибровки ATPS; отсасываемое количество газа в NTPD.

Отсасываемое количество газа ¹⁾	150 мл/мин ±20 мл/мин	200 мл/мин ±20 мл/мин
Задержка отсасывания (обычное значение, зависящее от используемого шланга для контрольного газа)	менее 4 секунд	менее 4 секунд

Время ответа t_{10..90} O₂

Модуль измерения параметров газа с топливным элементом (температура окружающей среды ≥20 °C)	менее 650 мс	менее 650 мс
Модуль измерения параметров газа с системой измерения концентрации O ₂ , не подверженной износу	Нет в наличии	менее 500 мс

Время ответа t _{10..90} CO ₂	менее 500 мс	менее 350 мс
--	--------------	--------------

Время ответа t _{10..90} газообразный анестетик	менее 500 мс	менее 500 мс
---	--------------	--------------

Измерение O₂ – электрохимическое (топливный элемент)

Диапазон измерения	от 5 до 100 об. %	
Разрешение измерения	0,1 об. %	
Разрешение индикации (для O ₂ во вдыхаемом газе, O ₂ в выдыхаемом газе O ₂)	1 об. %	
Степень точности	при калибровке воздухом:	при калибровке 100 об. % O ₂ :
	±3 об. % в диапазоне измерения от 5 до 50 об. %	±3 об. % в диапазоне измерения от 5 до 100 об. %
	±5 об. % в диапазоне измерения от 50 до 100 об. %	

1) Значение зависит от используемого модуля газоанализатора (указано на странице системной информации).

Измерение O₂ – парамагнитное (не подверженная износу система)

Диапазон измерения	от 0 до 100 об. %
Разрешение измерения	0,1 об. %
Разрешение индикации (для O ₂ во вдыхаемом газе, O ₂ в выдыхаемом газе O ₂)	1 об. %
Степень точности	±3 об. % в диапазоне измерения от 0 до 100 об. %

Измерение CO₂ (спектрометрия в области инфракрасных лучей)

Диапазон измерения	от 0 до 76 мм рт. ст. (при давлении окружающей среды 1013 гПа / 760 мм рт. ст.)
Разрешение измерения	1 мм рт. ст.
Разрешение индикации (для etCO ₂ , inCO ₂)	1 мм рт. ст.
Степень точности	±3,8 мм рт. ст. или ±12 % от измеренного значения (большее из этих значений)

Измерение газообразного анестетика (спектрометрия в области инфракрасных лучей)

Все значения в об. % при давлении окружающей среды 1013 гПа (760 мм рт. ст.)

**Диапазон измерения для
газообразных анестетиков**

Галотаны	от 0 до 8,5 об. %
Изофлураны	от 0 до 8,5 об. %
Энфлураны	от 0 до 10 об. %
Севофлураны	от 0 до 10 об. %
Дезфлураны	от 0 до 20 об. %
Разрешение измерения	0,1 об. %
Разрешение отображаемого значения (для вдыхаемого и выдыхаемого газообразного анестетика)	0,1 об. %
Точность измерения ¹⁾	±(0,15 об. % + 15 % отн.)

1) При частоте дыхания до 60 в минуту и соотношении продолжительности вдоха/выдоха 1:1.

Технические характеристики

Диапазон измерения N₂O	от 0 до 100 об. %
Разрешение измерения	0,1 об. %
Разрешение отображаемого значения (для вдыхаемого и выдыхаемого N ₂ O)	1 об. %
Степень точности	±(2 об. % + 8 % отн.)
MAC (xMAC)	
Диапазон	от 0 до 9,9
Разрешение отображаемого значения	0,1
Степень точности	производная величина от значений измерения параметров газа
Распознавание газообразных анестетиков	автоматическое
Первичный газ	мин. 0,3 об. % (обычное значение 0,15 об. %)
Вторичный газ	самое позднее при 0,4 об. % ¹⁾ становится первичным газом, если xMAC в выдыхаемом газе более чем на 0,2 MAC выше MAC прежнего первичного газа
Чувствительность в поперечном направлении	отсутствует для спирта (<3000 фим), ацетона (<1000 фим), метана, водяного пара, NO и CO
Смещение точности измерения	компенсируется циклической установкой нуля

1) Исключение: при концентрации дезфлуранов более 4 об. % распознавание состава смесей выполняется самое позднее при превышении концентрацией второго газообразного анестетика 10 % от концентрации дезфлуранов.

Измерение расхода**Расход свежего газа на случай**от 0 до 9999 л для одного газа (O₂, N₂O, воздух; учитывается только свежий газ, подаваемый смесителем газов)

Степень точности

±10 % или ±1 л (большее из этих значений)

Разрешение

1 л

Общий расход анестетика на случай (жидкий анестетик)

от 0 до 3000 мл для одного газа (галотан, изофлуран, энфлуран, севофлуран, дезфлуран)

Степень точности

обычно ±25 % или ±2 мл (большее из этих значений)

Разрешение

1 мл

Расход анестетика, используемого пациентом, на случай использования (жидкий анестетик)

от 0 до 3000 мл для одного газа (галотан, изофлуран, энфлуран, севофлуран, дезфлуран)

Степень точности

обычно ±25 % или ±2 мл (большее из этих значений)

Разрешение

1 мл

Измерение SpO₂ – светопоглощение (опционально)

Показанная на дисплее плетизмограмма представляет собой относительный размер амплитуды пульса. Она не градуирована на абсолютную величину и служит лишь для оценки качества измерения SpO₂.

Диапазон измерения SpO₂

от 1 до 100 %

Разрешение отображаемого значения

1 %

Степень точности

зависит от модели датчика, действительна для DS-100 A

ВзрослыеВ диапазоне от 70 до 100 % SpO₂ ±3 %**Новорожденные**В диапазоне от 70 до 100 % SpO₂ ±4 %**Время актуализации**

один раз на удар сердца

Технические характеристики

Частота пульса

Разрешение отображаемого значения

Степень точности

от 20 до 250 в минуту

1 в минуту

± 3 в минуту

Датчики

Тип

Длины волн

Световая энергия

датчики Nellcor, технология OxiMax

660 нм (красное излучение)

920 нм (инфракрасное излучение)

инфракрасное излучение от
1,5 до 4 милливатт

стандартное красное
излучение от 0,8 до
3 милливатт

Акустический сигнал пульса

Громкость сигнала

Каждый зарегистрированный удар сердца сопровождается сигналом, громкость сигнала пропорциональна степени насыщения крови кислородом; увеличение степени насыщения ведет к увеличению громкости.

Громкость сигнала соответствует спецификациям Nellcor.

Интерфейсы

2 последовательных интерфейса: COM 1 и COM 2

COM 1 и COM 2

Протокол	MEDIBUS ¹⁾ (COM2 без данных в реальном масштабе времени)
Разъем	9-полюсный sub-D, гальваническая развязка, 1,5 кВ
Распределение контактов	
1	NC, not connected
2	TX, transmit
3	RX, receive
4	DTR, data terminal ready
5	GND, ground
6	DSR, data set ready
7	RTS, request to send
8	CTS, clear to send
9	NC, not connected
Экранирование	DTR и DSR, а также RTS и CTS внутренне соединены. Аппаратное квитирование не поддерживается.

1) Время задержки сигнала системы = 600 мс (обычное значение).

45

Технические характеристики

Установки	1200 или 9600 бод прямолинейный паритет 8 битов данных 1 стоповый бит
Внутривенная система (Dräger Base)	источник питания для внутривенной системы
Шина SA	только для внутреннего использования; имеется в зависимости от конфигурации
SpO ₂	для подключения датчика SpO ₂
COM 3	имеется в зависимости от конфигурации; без функции
Параметры режима эксплуатации	
Рабочее напряжение	от 100 до 240 В~, 50/60 Гц, 12,4 А макс.
Потребляемая мощность	200 Вт в стандартном режиме, макс. 2,5 кВт с потреблением мощности из вспомогательных розеток
Источник бесперебойного питания	при полностью заряженном аккумуляторе: минимум 30 минут; до 90 минут в зависимости от параметров вентиляции (на вспомогательные розетки напряжение не подается)
Дополнительные розетки	2 розетки с автоматическими выключателями на 4 А каждый или 3 розетки с плавкими предохранителями по 2 А
Соединительный элемент для дополнительной галогенной лампы	12 В макс. 20 Вт

Подача сжатого газа на вход аппарата

O₂	от 2,7 до 6,9 кПа x 100 при макс. 125 л/мин (от 39 psi до 100 psi при макс. 125 л/мин) (включая макс. поток на выходе), 105 л/мин (без дополнительного выхода для O ₂)
N₂O	от 2,7 до 6,9 кПа x 100 при макс. 55 л/мин (от 39 psi до 100 psi при макс. 55 л/мин)
AIR (Воздух)	от 2,7 до 6,9 кПа x 100 при макс. 125 л/мин (от 39 psi до 100 psi при макс. 125 л/мин) (включая макс. поток на выходе), 55 л/мин (без дополнительного выхода для AIR (воздуха))
Точка росы:	при температуре окружающей среды >5 °C (>41 °F)
Содержание масел	<0,1 мг/м ³
Содержание твердых частиц	очищенный от пыли воздух (фильтр с размером отверстий <1мкм)

Расход приводного газа отсутствует

Уровни шума	Уровень звукового давления (измеренный в условиях свободного поля согласно ISO 3744) на высоте 1,5 м на расстоянии 1 м от передней панели аппарата для введения в наркоз:
	L _{pmin} (Standby) ≤35 дБ(А)
	L _{pmax} ("Пик" во время вентиляции) ≤46 дБ(А)
	Leq5 циклов ≤42 дБ(А)

Габариты¹⁾ (Ш x В x Г)

Primus	80 см x 137 см x 80 см (прибл. 31,5 дюйма x 53,9 дюйма x 31,5 дюйма)
Потолочное/настенное устройство Primus	64 см x 97 см x 54 см (25,2 дюйма x 38,2 дюйма x 21,3 дюйма)
Верхняя консоль (Ш x Г)	43 см x 29 см (16,9 дюйма x 11,4 дюйма)
Дыхательная система (Ш x В x Г)	37,5 см x 40,5 см x 34,5 см (14,8 дюйма x 15,9 дюйма x 13,6 дюйма)

1) В зависимости от конфигурации возможны отклонения.

Технические характеристики

Вес¹⁾ (устройство готово к эксплуатации, без аппаратов Varog и резервных газовых баллонов)

Primus 115 кг (253,5 фунта)

Дыхательная система без
влагопоглотителя 4,4 кг (9,7 фунта)

дисплей

плоский, цветной, TFT,
диагональ 12,1 дюйма, 800 x 600 пикселей

Класс защиты

Аппарат I согласно IEC 60601-1

Класс защиты IP согласно IEC 529 X0

Датчик SpO₂ тип BF , гальваническая развязка с защитным
(наконечники дыхательной системы) проводом

Электромагнитная совместимость. проверена согласно IEC 60601-1-2

Классификация

в соответствии с директивой 93/42 класс II b
EWG, приложение IX

Код UMDNS

Universal Medical Device
Nomenclature System –
номенклатура для медицинских
приборов 10-134

Использование латекса

В аппарате Primus латекс отсутствует!
Рекомендуется также использовать дыхательные мешки и
шланги без содержания латекса.

1) В зависимости от конфигурации возможны отклонения.

Релевантные национальные и международные стандарты

EN ISO 14971:2001-03, Устройства медицинские.

Применение системы управления рисками к медицинским устройствам

EN 60601-1, Электроаппаратура медицинская.

Часть 1. Общие требования к безопасности (IEC 60601-1:1996)

EN 60601-1-1:1992, Электроаппаратура медицинская.

Часть 1. Общие требования к безопасности.

Дополнительный стандарт. Требования к безопасности медицинских электрических систем

IEC 60601-1-2:2001, Электроаппаратура медицинская.

Часть 1-2. Общие требования к безопасности.

Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость.

Требования и испытания

DIN EN 60601-1-4:2001-04 / IEC 60601-1-4:1996+A1:1999, Электроаппаратура медицинская.

Часть 1. Общие требования к безопасности.

4-й дополнительный стандарт. Программируемые медицинские электронные системы

IEC 60601-1-8, вторая редакция 2006-10, Аппаратура электрическая медицинская.

Часть 1-8. Общие требования к безопасности.

Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководство по системам тревожной сигнализации в

электрической медицинской аппаратуре и системах

ISO 8835-1 / IEC 60601-2-13: 2003-07, Электроаппаратура медицинская.

Часть 2-13. Частные требования безопасности к анестезиологическим комплексам

CSA Z168.3-97, Анестезиологические комплексы для медицинского использования

AS/NZS 3200.2.13:1999, Электроаппаратура медицинская.

Часть 2,13. Частные требования к безопасности.

Анестезиологические комплексы

DIN EN 60601-2-49:2002-12 / IEC 60601-2-49:2001, Электроаппаратура медицинская.

Часть 2-49. Частные требования к безопасности многофункциональной аппаратуры для контроля за пациентом

ISO 8835-2:1999, Системы ингаляционного наркоза.

Часть 2. Наркозные системы с циркуляционным дыхательным контуром для взрослых

CAN/CSA Z168.9-92, Системы с циркуляционным дыхательным контуром для использования при анестезии

AS/NZS 2496:1995, Дыхательные приставки для анестезии у человека

DIN EN ISO 8835-5:2005, Системы ингаляционного наркоза.

Часть 5. Вентиляционные системы для анестезии

Информация о руководстве по эксплуатации

Учитывайте требования к рабочим условиям дополнительных приборов. Эти условия могут ограничить область использования всей системы.

Аппараты Varog, а также используемые анестетики могут ограничить применение аппаратов в областях, предъявляющих требования к диапазону температур и максимально допустимому потоку свежего газа.

Если с настоящим аппаратом для введения в наркоз используются дополнительные приборы, следует прочесть соответствующие руководства по эксплуатации этих приборов.

Заявление об электромагнитной совместимости

Общая информация

Соответствие Primus требованиям к электромагнитной совместимости обеспечивается при использовании следующих внешних кабелей, преобразователей и принадлежностей:

наблюдать за аппаратом, чтобы обеспечить нормальную работу в той конфигурации, в которой аппарат будет использоваться.

Описание	Заказной номер
Сетевой провод, 16 А, 5 м	86 01 589 и другие
Кабель RS-232	86 01 474
Кабель-удлинитель для датчика SpO ₂	86 00 859, 57 20 071
Соединительный кабель для Dräger Base	86 02 718
Пальцевой датчик SpO ₂ DS100A	72 62 764
Редуктор давления для O ₂	86 03 465
Редуктор давления для N ₂ O	86 03 464

Аппарат Primus не следует ставить вплотную к другому оборудованию. Если использование в подобных условиях неизбежно, следует

Руководство и заявление изготовителя – электромагнитное излучение

Аппарат Primus предназначен для использования в нижеописанной электромагнитной обстановке. Пользователь Primus должен гарантировать использование аппарата в такой обстановке.

Излучение	Соответствие согласно	Электромагнитная обстановка
Радиоизлучение (CISPR 11)	группа 1	Аппарат Primus использует радиочастотную энергию только для внутреннего обеспечения функционирования. Поэтому уровень его радиоизлучения крайне низок и создание помех в соседнем электронном оборудовании маловероятно.
	класс А	Оборудование подходит для использования в любых помещениях, отличных от жилых и от помещений, непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электропитания, снабжающей жилые здания.
Гармоническое излучение (IEC 61000-3-2)	не применяется	
Колебания напряжения (IEC 61000-3-3)	не применяется	

Сведения об электромагнитном излучении (IEC 60601-1-2: 2001, таблица 201)

Руководство и заявление изготовителя – защищенность от электромагнитных помех

Аппарат Primus предназначен для использования в нижеописанной электромагнитной обстановке. Пользователь Primus должен гарантировать использование аппарата в такой обстановке.

Защищенность от	Уровень испытаний согласно IEC 60601-1-2	Уровень соответствия (аппарата Primus)	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (IEC 61000-4-2)	Контактный разряд: ± 6 кВ Воздушный разряд: ± 8 кВ	± 6 кВ ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием керамической плиткой. Если напольное покрытие синтетическое, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные процессы и всплески (IEC 61000-4-4)	Линии электроснабжения: ± 2 кВ Длинные входные/выходные линии: ± 1 кВ	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество электропитания должно соответствовать нормам для коммерческих и лечебных учреждений.
Выброс напряжения на линиях переменного тока (IEC 61000-4-5)	Синфазная помеха: ± 2 кВ Помеха при дифференциальном включении: ± 1 кВ	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество электропитания должно соответствовать нормам для коммерческих и лечебных учреждений.
Магнитное поле с частотой питания 50/60 Гц (IEC 61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Запрещается использование оборудования с особо мощным магнитным полем с частотой питания (силовые трансформаторы и т.п.) в непосредственной близости от аппарата Primus.

Защищенность от	Уровень испытаний согласно IEC 60601-1-2	Уровень соответствия (аппарата Primus)	Электромагнитная обстановка
Падения напряжения и кратковременные перерывы в подаче питания на входных линиях переменного тока (IEC 61000-4-11)	Падение >95 %, 0,5 периода Падение 60 %, 5 периодов Падение 30 %, 25 периодов Падение >95 %, 5 секунд	>95 %, 0,5 пер. 60 %, 5 пер. 30 %, 25 пер. >95 %, 5 сек.	Качество электропитания должно соответствовать нормам для коммерческих и лечебных учреждений. Если пользователю необходима непрерывная эксплуатация при перерывах в подаче питания, рекомендуется запитывать аппарат Primus от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Излучаемые радиочастоты (IEC 61000-4-3)	80 МГц до 2,5 ГГц: 10 В/м	10 В/м	Рекомендуемое расстояние от портативных и переносных радиопередатчиков с передающей мощностью PEIRP до аппарата Primus, включая его провода: (1,84 м x $\sqrt{PEIRP}$) ¹⁾
Воздействие радиочастот на провода (IEC 61000-4-6)	150 кГц до 80 МГц: 10 В в диапазоне ISM 150 кГц до 80 МГц: 3 В вне диапазона ISM ²⁾	10 В 3 В	Рекомендуемое расстояние от портативных и переносных радиопередатчиков с передающей мощностью PEIRP до аппарата Primus, включая его провода: (1,84 м x $\sqrt{PEIRP}$) ¹⁾

- 1) В качестве значения PEIRP следует подставить максимальную "эквивалентную изотропно-излучаемую мощность" близкорасположенного радиопередатчика (в ваттах). Помехи также могут появляться вблизи оборудования, отмеченного знаком . Напряженность поля от стационарных, портативных или переносных радиопередатчиков в месте расположения аппарата Primus должна составлять менее 3 В/м в диапазоне частот от 150 кГц до 2,5 ГГц и менее 1 В/м в диапазоне частот выше 2,5 ГГц.
- 2) Диапазоны ISM в данном диапазоне частот: 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.

Сведения о защищенности от электромагнитных помех (IEC 60601-1-2: 2001, таблицы 202, 203, 204)

Рекомендуемые расстояния

Рекомендуемое расстояние от портативных и переносных радио- и телекоммуникационных устройств до аппарата Primus:

макс. PEIRP (Вт)	3 В/м на расстоянии ¹⁾ (м)	1 В/м на расстоянии ¹⁾ (м)	Пример
0,001	0,06	0,17	
0,003	0,10	0,30	
0,010	0,18	0,55	
0,030	0,32	0,95	WLAN 5250/ 5775 (Европа)
0,100	0,58	1,73	WLAN 2440 (Европа), Bluetooth
0,200	0,82	2,46	5250 (кроме Европы)
0,250	0,91	2,75	устройства DECT
1,000	1,83	5,48	мобильные телефоны GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS, WLAN 5600 (кроме Европы)
2,000	2,60	7,78	мобильные телефоны GSM 900
3,000	3,16	9,49	

1) 3 Расстояние до передатчиков с частотой от 150 кГц до 2,5 ГГц должно быть таким, при котором напряженность поля составляет 3 В/м, во всех прочих случаях – 1 В/м .

Сведения о расстояниях до источников электромагнитных помех (IEC 60601-1-2: 2001, таблицы 205 и 206)

Указатель

A-Z

CO ₂ , параметр	
концентрация	149
сигналы тревоги	137
CPAP	116
Durasensor DS-100 A, датчик	166
MEDIBUS	173
Remote Service, функция	180
SORC, устройство минимальной дозировки кислорода	97
SpO ₂ , параметр	173
измерение	162
концентрация	150
тревоги вкл/выкл.	140

A

Абсорбер	20
аварийная подача O ₂	79
аккумуляторы	254
альдегид	232
амплитуда петли	172
аппарат Vapor - фиксатор	69
аппараты Vapor	80

Б

безопасность пациентов	7
блок подачи газов	22

В

ввод в память стандартных установок	94
ввод в эксплуатацию	75
режим	52
старт	91
форсированная вентиляция	80
ввод данных пациента	
вес тела	94
возраст	94
вентиляция	99
с контролем давления	111
с контролем объема	103
с контролем объема, синхронизированная	103, 108
с поддержкой давлением	104, 112
Вентиляция вручную	99, 100
вентиляция и дозировка газа	177

вентиляция легких у детей	123
вентиляция с контролем объема	103
виртуальные трубки с газом	150, 154
включение	76
режима вентиляции	118
режимов вентиляции, проводимой вручную/самостоятельного дыхания	101
влагопоглотитель	82
Влагосборник	83
Волюметр	150
выбор	
журнал	160
стандартной экранной страницы	131, 146
выбор второго газа	96
выключение тревожного сигнала	134
выравнивание потенциалов	72
выход из строя вентилятора	191
выход из строя вентилятора и смесителя газов	193
выход из строя смесителя газов	193

Г

громкость сигнала тревоги	182
газообразные анестетики	149, 151
гибкая трубка для дыхательного мешка	64
Главный выключатель	76
головка клапана	99
громкость работы вентилятора	170
громкость тревоги	170

Д

Давление в дыхательных путях	149
Дезинфекция	232
диагностика и устранение неисправностей	187
диафрагма вентилятора	226
дисплей	
стандартные видеоизображения	148
структура	45, 174, 184
дозировка газа	177
дополнительные параметры	173
Дыхательная система	232

Е

Если Primus не используется	129
-----------------------------	-----

Ж

журнал регистрации 160

З

зависимость от возраста 172
замена
 влагосборника 251
 датчика O₂ 252
замена влагопоглотителя 123
зарядка аварийного аккумулятора 52
заявление об электромагнитной
совместимости 276
звуковые сигналы 170

И

ИБП 52
изменение РЕЕР 119
изменение частоты 118
измерение потока и объема 149
индикация границ тревоги 141
индикация значений MAC 183
индикация значений xMAC 152
индикация режимов вентиляции 150
индикация тревожных сообщений 132
интерфейсы 173, 271
использование функции таймера 161

К

Калибровка 151
клавиша режима ожидания 37
Клапан APL 100
 проверка 84
класс защиты 274
кнопка для разблокировки выдвижного
модуля вентилятора 124
кнопка подачи O₂ 102
код 168
комплаинс легких (CPAT) 151
Комплаинс системы 87
контролируемая вентиляция 103
конфигурация
 во время работы 182
 стандартные установки 168
концентрации O₂ 149
концепция управления 35
кривые 17

Л

латекс 64, 244

М

меры предосторожности 11
микробный фильтр 654 St 233
модуль вентилятора 239
Мониторинг 131, 145, 147
мониторинг анестетиков 183

Н

наполнение и установка абсорбера 240
наружный выход свежего газа 121
настенное или потолочное устройство 56

О

область применения 230
окончание эксплуатации 127
опорожнение емкости влагосборника 222
определение параметра MAC 151
определения 3
органические кислоты 232
основные установки 170
отключение
 системы отвода газообразного
анестетика (AGS) 128
отключение электроэнергии 188
открытие дыхательной системы 228
отсоединение
 абсорбера 224
 бронхиального отсоса 229
 датчиков потока 226
 дыхательная система 225
 модуля вентилятора 223
 системы отвода газообразного
анестетика (AGS) 228
отсоединение компонентов 222

П

первое использование 52
переход из одного режима вентиляции в
другой 119
перечень операций по обработке
аппарата 234
периодичность технического
обслуживания 247, 253
петли 150, 156
подгонка границ тревоги 142

подготовка к самопроверке	84	Система отвода газообразного	
подключение		анестетика (AGS)	83
системы газоснабжения	59	система отвода газообразного	
системы отвода газообразного		анестетика (AGS)	83
анестетика (AGS)	61, 244	система пациента	223
электрических устройств	70	система централизованного	
подключение дополнительных приборов	70	газоснабжения	78
постоянное положительное давление в		система эндотрахеальной санации	63
дыхательных путях	116	системная информация	183
потолочный аппарат	58	системы нереверсивного дыхания	121
предварительная установка параметров		смена пациентов	123
свежего газа	95	снижение приоритета тревожных	
предварительная установка режима		сообщений	134
вентиляции	118	содержание	5
предохранители	72	соединения аммиака	232
предписания по утилизации отходов	254	соединения, высвобождающие галогены ..	232
прерывание газоснабжения	190	соединения, высвобождающие кислород ..	232
принадлежности	8	соединения, содержащие	
приоритет тревожных сообщений	133	алкиламины	232
проверка на герметичность	125	фенол	232
проверка устройства	76	сопротивление дыханию	84
Р		специальные отходы	254
регистрация недостатка свежего газа	97	стандартная страница	131, 146, 148
режим АИК	139	стандартные границы концентрации	
Режим вентиляции		анестетиков	175
Режим по давлению	111	стандартные значения	105, 113, 116
Ручное/Спонтан.	99	Стерилизация	232
с поддержкой давлением		стирание журнала регистрации	161
(опционально)	115	стирание тренд-памяти	160
режим вентиляции по объему с		столбцовые диаграммы	17
автопотоком	107	страница данных	157
Режим по давлению	111	структура дисплея	45
Режим по объему	103	Т	
режим с поддержкой давлением	115	техническое обслуживание	8
Резервные газовые баллоны	59, 78	транспортировка	53
результат тестирования	89	тренд-страница	158
результаты измерения	16	У	
ручка аварийной подачи O ₂	79	указания по технике безопасности	11
Ручка управления	23, 36	установка	
С		аппарата Vapor	98
самопроверка	85	границы тревог	141, 175
самостоятельное дыхание	100, 101	концентрации O ₂	96
сборка аппарата	238	расхода свежего газа	96
серия сигналов тревоги	135	установка дыхательной системы	238
сигналы тревоги	131, 133	установка значений параметров	183
сигналы, связанные с границами тревоги ..	135	устойчивость	53
сильные органические кислоты	232	устройства для проведения операций с	
Синхронизация	104, 108, 112	применением высоких частот	70
Система измерения параметров газа	172	устройство задержки выключения	127

Указатель

утечка	87
обнаружение и устранение	88
причины	88
утилизация аккумуляторов	254
утилизация аппарата	254
утилизация датчиков O ₂	254

Ф

функция масштабирования	158
-------------------------------	-----

Ц

цветовое решение	42
------------------------	----

Ч

чистка	232
--------------	-----

Ш

Шланг подачи контрольного газа	222
--------------------------------------	-----

Э

эконометр	150, 156
экранные клавиши	
вертикальный ряд	43
горизонтальный ряд	42
эксплуатация	93

Я

ЯМР-томография	11
----------------------	----

Эта страница преднамеренно оставлена пустой

Данное Руководство по эксплуатации действительно только для **Primus ПО версии 4.n** с заводским номером:
Если заводской номер не был внесен фирмой Dräger, данное руководство по эксплуатации следует использовать только для получения общего представления и не следует использовать для работы с определенным аппаратом или устройством.
Данный документ предоставляется исключительно для информирования клиента и не будет обновлен или заменен без запроса со стороны клиента.



Директива 93/42/EEC
о медицинских изделиях

Dräger Medical AG & Co. KG

Moislinger Allee 53 – 55
D-23542 Lübeck
Германия
+49 451 8 82- 0
ФАКС +49 451 8 82- 20 80
<http://www.draeger.com>

90 39 438 - GA 5132.340 ru
© Dräger Medical AG & Co. KG
1. редакция: декабрь 2007
1st Edition – December 2007
Фирма Dräger оставляет за собой право на изменение оборудования без предварительного уведомления.



ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
60 ЛИСТА (ОВ)

