РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ФЛОУМЕТРОВ - FLUX

ВСЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДОСТУПНА НА ВЕБ-САЙТЕ BEHRINGER **www.behringer.it**

RU

Общие сведения.

Нормативные ссылки

Директива 93/42/CEE.

UNI EN ISO 15002:2008 - UNI CEI EN 1041:2013 - UNI CEI EN ISO 14971:2012 - UNI EN 10524-1:2006 - UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 - UNI EN ISO 15001:2012 - ISO 15002:2008/DAM 1:2017(E) DRAFT AMENDMENT - ISO 15002:2008/DAM 1 - DIN 13260-1 - BS 5682:2015 - BS EN 62366-1 - UNI EN ISO 8185:2009 - ISO 15002:2008/DAM 1:2017(E) DRAFT AMENDMENT - ISO 15002:2008/DAM 1 - NF-S 90-116 - SS 8752430:2017

Гарантия

Компания Behringer srl, зарегистрированная по адресу Genova, via Gualco 4, 16165 (GE), предоставляет гарантию на флоуметр сроком 12 (двенадцать) месяцев с даты поставки. Гарантией покрываются только производственные дефекты компонентов, какая-либо ответственность за прямой или косвенный ущерб не предусмотрена.

Срок службы устройства

Компания Behringer заявляет, что срок службы флоуметра составляет пять (5) лет.

Компания Behringer не несет какой-либо ответственности в следующих случаях:

- ненадлежащее использование флоуметра;
- несоблюдение оператором инструкций данного руководства и базовых мер предосторожности;
- использование устройства неквалифицированным персоналом;
- внесение технических изменений без письменного одобрения фирмы-изготовителя;
- невыполнение обязательных проверок, предписанных в данном руководстве.



Flux прис. ¼” - Flux Elite

Указания по безопасности

Использование

Прежде чем вводить в действие устройство, прочтите сами и потребуйте прочесть инструкции, содержащиеся в настоящем руководстве, у всего уполномоченного вами персонала.

Примечание: Полное или частичное несоблюдение настоящих инструкций может иметь следующие последствия:

- отсутствие подачи медицинских газов
- изменение расхода
- риск возгорания
- внешняя или внутренняя утечка газов с их выделением в атмосферу и изменением состава атмосферы в закрытых помещениях
- Не используйте устройство для целей отличных от указанных в настоящих инструкциях.
- Не используйте растворители, абразивные средства, масла и консистентные смазки для смазывания внутренних частей устройства, входных и выходных соединений.
- Не очищайте устройство растворителями или спиртом.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СМАЗОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
- Следите за правильностью затяжки соединений на входе устройства.
- Не используйте газы отличные от того, для которого предназначено устройство.
- Не присоединяйте устройство к соединениям, относящимся к другому газу.
- Не выходите за пределы указанного диапазона давлений: 4,5 +/- 0,5 бар
- Предохраняйте трубопроводы от ударов.



ВНИМАНИЕ: Используйте штекеры, соответствующие стандартам Afnor NFS 90-116 - FD S 90-119 - DIN 13260-1 - BS 5682:2015 – SS 8752430

- Используйте оригинальные запчасти.
- Не курите поблизости от изделия.
- Не используйте открытое пламя для поиска утечек газа.
- Не помещайте устройства в автоклав.
- Не превышайте паспортную величину расхода.
- Не вносите несанкционированные изменения в конструкцию устройства.
- Производите установку и эксплуатируйте изделие с привлечением квалифицированного медицинского персонала.
- Не загрязняйте окружающую среду отслужившим устройством, утилизируйте его в соответствии с регламентом.
- Не подвергайте устройство ударам, способным нарушить его целостность.
- Не используйте устройство с неисправными системами безопасности.
- Храните устройство в его заводской упаковке вплоть до начала использования.
- Храните устройство в сухом месте при температуре от 10 C° до 28 C°.
- Используйте устройство при температуре от 18 C° до 26 C° вдали от источников тепла.
- Примечание: В случае снижения рабочих показателей отсоедините флоуметр от розетки, проверьте и при необходимости замените устройство.

Технические сведения

Назначение

Флоуметр используется в медицинских учреждениях при кислородной и/или аэрозольной терапии с применением **медицинского кислорода** и **медицинского воздуха** в условиях частого открытия / перекрытия подачи и присоединения / отсоединения к различным клапанам с тем же газом. Описываемое изделие представляет собой устройство низкого давления с игольчатым клапаном для регулировки расхода и градуированной трубкой для определения расхода в единицах л/мин.

Устройство не является стерильным.

Подача газа осуществляется без выхода за пределы падения давления, предусмотренные стандартом 7396-1, при вставленном штекере.

При работе устройство не создает шум (уровень звукового давления менее 70 дБА) и вибрации вредные для здоровья людей.

Компания Behringer выпускает несколько моделей флоуметров, различающиеся функциональными особенностями:

Тип: Флоуметр «Flux»
Модель: поплавковый с индикаторным шариком, соединения: резьбовое, AFNOR, UNI, BS, DIN, SS, РЕЙКА
Тип: ДВОЙНОЙ флоуметр – разветвитель на два направления Flux
Модель: поплавковый с индикаторным шариком, соединения: резьбовое, AFNOR, UNI, BS, DIN, SS, РЕЙКА
Тип: Флоуметр с увлажнителем – артикул
Модель: поплавковый с индикаторным шариком или алюминиевый, соединения: резьбовое, AFNOR, BS, DIN
Тип: Флоуметр со встроенным переключателем потока – «Elite»
Модель: поплавковый с индикаторным шариком, соединения: резьбовое, AFNOR, UNI, BS, DIN, SS, РЕЙКА
Тип: ИНТЕГРИРОВАННЫЙ флоуметр ELITE – с увлажнителем
Модель: поплавковый с индикаторным шариком: резьбовое, AFNOR, UNI, BS, DIN, SS, РЕЙКА

Этикетка на упаковке



ка

Поплавковый флоуметр с индикаторным шариком работает при давлении 4,5 бар (изб). ± 0,5 бар (изб.) и обеспечивает измерение расхода в диапазоне:

- от 0 до 5 л/мин с точностью ±10% от указываемого значения, но не более ± 0,5 л/мин. Максимальный расход при

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

полностью открытом клапане не превышает 7,5 л/мин (не более 150 % от предела шкалы)
- от 0 до 15 л/мин с точностью ±10% от указываемого значения, но не более ± 0,5 л/мин. Максимальный расход при полностью открытом клапане не превышает 22,5 л/мин (не более 150 % от предела шкалы)
- от 0 до 30 л/мин с точностью ±10% от указываемого значения, но не более ± 0,5 л/мин. Максимальный расход при полностью открытом клапане не превышает 45 л/мин (не более 150 % от предела шкалы)

Флоуметр модели ELITE содержит встроенный переключатель потока. Эта модель снабжена двумя выходами для подключения.

Упаковка

- На упаковке размещена этикетка с кодом изделия, номером партии, наименованием изготовителя и указанием типа газа.

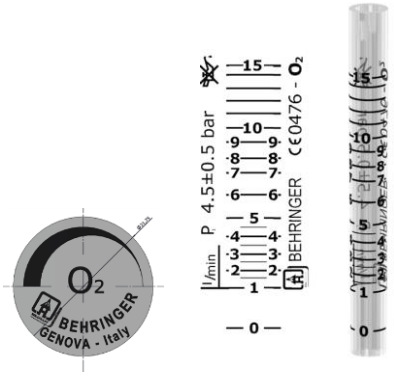
Содержимое упаковки:
- Изделие готовое к установке.
- Указания по использованию и техническому обслуживанию

Основные компоненты

Флоуметр состоит из следующих частей:
- корпус из алюминия с пищевым химическим никелевым покрытием;
- игольчатый клапан с ручкой регулировки расхода медицинского газа;
- фильтр на 100 микрон из нержавеющей стали.
- Присоединение к системе: штекер для присоединения к централизованной системе.

Идентификация и маркировка

- Знак «CE», сопровождаемый идентификационным номером «0476» аккредитованного Европейским Союзом сертификационного органа, который утвердил сертификат CE устройства;
- Наименование изготовителя
- Символ газа, для которого предназначено изделие
- Шкала с делениями в л/мин – погрешность ±0,5 л/мин, макс. ±10%
- Рабочее давление
- Направление регулировки расхода на ручке
- Номер партии «xxxx/год», указанный на корпусе;



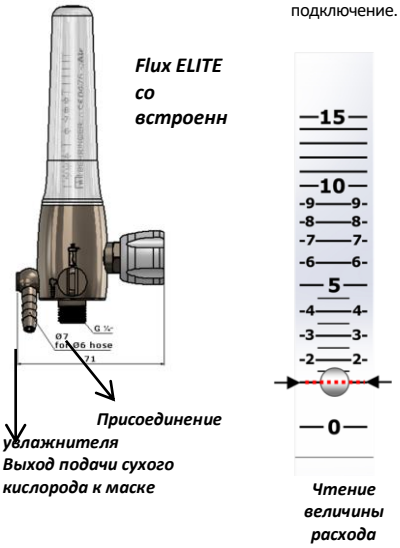
пример маркировки

Рабочие характеристики

Флоуметр работает при давлении **4,5 бар**, расходе от 0 до 5 л/мин, от 0 до 15 л/мин, от 0 до 30 л/мин и имеет погрешность ± 10% от указываемого значения, но не менее ± 0,5 л/мин.

Установка

К установке и эксплуатации изделия допускается персонал, внимательно изучивший настоящее руководство по эксплуатации.
- Извлеките компоненты из упаковки и убедитесь в их целостности.
- Проверьте соответствие газа, сравнив маркировку на устройстве и на розетке, к которой производится подключение.
- Закройте регулировочный кран по часовой стрелке, не прикладывая чрезмерного усилия.
- Присоедините вводной штекер (если флоуметр предусматривает использование с клапанами) к розетке соответствующего газа (проверьте тип розетки и тип газа, для которого планируется использовать флоуметр) либо прикрутите резьбовой фитинг к редуктору.
- Подайте на флоуметр постоянный поток газа и убедитесь в отсутствии утечек из соединений (в случае утечки перекройте источник, отсоедините флоуметр и обратитесь в авторизованный сервис).
- Прикрутите к выходному фитингу возможное дополнительное оборудование (увлажнитель и т.п.), а затем трубопровод контура потребителя, и проверьте систему на утечки с использованием надлежащего течеискателя.
- Установите требуемое значение расхода газа при помощи регулировочного крана (по часовой стрелке — уменьшить подачу, против часовой стрелки — увеличить подачу), считывая значение в л/мин по шкале. (значение расхода газа в любой момент времени определяется положением окрашенного ободка воздушного поплавка относительно шкалы).



Присоединение:

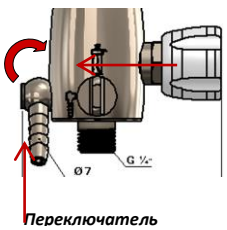
- Для штекеров Afnor: Возьмите штекер и убедитесь, что его профиль сопрягается с профилем розетки. Вставьте штекер в осевом направлении с усилием достаточным для преодоления давления на входе розетки и поверните до упора;
- Для штекеров UNI, DIN и BS: Возьмите штекер и убедитесь, что цвет его кольца совпадает со цветом кольца розетки. Вставьте штекер в осевом направлении с усилием достаточным для преодоления давления на входе розетки. (при этом будет слышен щелчок)
- Для флоуметра с резьбовым соединением: Прикрутите соединение, обеспечив герметичность при помощи надлежащего уплотнительного кольца или ленты PTFE либо прокладки из алюминия или нейлона 6.6;
- Проверьте герметичность соединения: утечки не допускаются.

Отсоединение:
- Для штекеров Afnor: Для отсоединения поверните штекер в направлении противоположном направлению присоединения, с силой удерживая штекер во избежание его вылета в людей или окружающие предметы;
- Для штекеров UNI, DIN и BS I: С силой возьмитесь за штекер и нажмите на цветное кольцо, расположенное на розетке.

Примечание: *Перед отсоединением убедитесь, что в радиусе вылета штекера не находятся жизненно важные и/или функциональные органы оператора и других людей.*

Ввод в эксплуатацию

- Убедитесь, что игольчатый клапан закрыт;
- Откройте клапаны, очень медленно поворачивая ручку;
- Убедитесь, что манометр низкого давления показывает давление 4,5 +/– 0,5 бар в соответствующей линии;
- Убедитесь, что газ подается.
- Убедитесь, что отображаемый расход соответствует требуемому.
- **Примечание: ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВСЕГДА ПРОВЕРЯЙТЕ ПРАВИЛЬНОСТЬ ПОЛОЖЕНИЯ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ ПОТОКА МОДЕЛИ FLUX ELITE**
  Примечание: ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МОДЕЛИ FLUX ELITE ВЫБЕРИТЕ ВЫХОД, ПОВЕРНУВ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ПОТОКА ДО ЩЕЛЧКА НА СИМВОЛ, НАНЕСЕННЫЙ НА КОРПУС:
  - **УВЛАЖНЕННЫЙ КИСЛОРОД**
  - **СУХОЙ КИСЛОРОД**



Используйте устройство только в условиях достаточного освещения.

Периодические проверки

Плановые проверки устройства необходимы для обеспечения его безопасности и работоспособности. Проверки должны выполняться КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ по

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

обслуживанию медицинского газового оборудования, изделия в медицинских учреждениях (лицом, прошедшим обучение обслуживанию медицинского газового оборудования, изделия такого как флоуметры, в соответствии с регламентом медицинского учреждения, и внимательно изучившим настоящее руководство по эксплуатации).

План проверок должен предусматривать процедуру информирования о неисправностях и замены.

ТАБЛИЦА ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ПЕРИОДИЧЕСКИХ ПРОВЕРОК		
ТИП ПРОВЕРКИ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ	
	Раз в год	*Раз в два года*
Проверка показаний расхода		O
Проверка подачи		O
Проверка герметичности		O
Проверка открытия и закрытия крана		O
Используйте только оригинальные запчасти Behringer		

Периодически (не реже чем раз в два года) выполняйте следующие проверки:

- Проверка правильности расхода (частицы грязи, скапливающиеся в измерительной трубке, могут искажать показания расхода)
- Проверка герметичности
- Отсутствие износа и повреждений механических частей
- Правильность открытия и закрытия игольчатого клапана

Обеспечьте замену флоуметра после 5 лет использования.

Рекомендованные запчасти:

HK190	РЕМКОМПЛЕКТ ФЛОУМЕТРА FLUX O2 5
HK191	РЕМКОМПЛЕКТ ФЛОУМЕТРА FLUX O2 15
HK192	РЕМКОМПЛЕКТ ФЛОУМЕТРА FLUX O2 30
HK193	РЕМКОМПЛЕКТ ФЛОУМЕТРА FLUX Air 5
HK194	РЕМКОМПЛЕКТ ФЛОУМЕТРА FLUX Air 15
HK195	РЕМКОМПЛЕКТ ФЛОУМЕТРА FLUX Air 30
HK196	РЕМКОМПЛЕКТ КРАНА FLUX O2 5
HK197	РЕМКОМПЛЕКТ КРАНА FLUX Air 5
HK198	РЕМКОМПЛЕКТ КРАНА FLUX O2 15
HK198AMG	РЕМКОМПЛЕКТ КРАНА FLUX O2 15 AMG
HK198ROS	РЕМКОМПЛЕКТ КРАНА FLUX O2 15 ROS
HK199	РЕМКОМПЛЕКТ КРАНА FLUX Air 15
HK200	РЕМКОМПЛЕКТ КРАНА FLUX O2 30
HK201	РЕМКОМПЛЕКТ КРАНА FLUX Air 30
HK202	РЕМКОМПЛЕКТ ШТУЦЕРА FLUX ELITE
HK203	РЕМКОМПЛЕКТ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ FLUX ELITE

Пример РЕМКОМПЛЕКТА ФЛОУМЕТРА-FLUX



n°	Codice	Descrizione	Q.tà
1	H0065B	OR 132 EPDM NERO Ø23,81x2,62	1
2	H1166	OR 3,5x1,5 EPDM NERO Ø3,50x1,50	1
3	PLSTC089BEH	COLONNA INTERNA FLUX 0-15 lpm O2 BEH	1
4	H1071	SFERA CALIBRATA ACCIAIO INOX AISI 316 ¼"	1
5	PLSTC096	TAPPO COLONNINA FLUSSIMETRO NYLON	1
6	PLSTC087	COLONNA ESTERNA FLUSSIMETRO	1

Пример РЕМКОМПЛЕКТА КРАНА FLUX



n°	Codice	Descrizione	Q.tà
1	H0062	OR 2031/107 VMQ ROSSO Ø7,65x1,78	1
2	H0057	DISTANZIALE ALBERINO FLUSSIMETRO	1
3	H1073	ASTINA FLUSSIMETRO CON GUARNIZIONE	1
4	H0059	PREMITRECCE FLUSSIMETRO 0-15	1
5	PLSTC092	MANOPOLA FLUSSIMETRO ABS BIANCA	1

Чистка

- Производите чистку изделия ежедневно либо в соответствии с распорядком медицинского учреждения;
- Тщательно протирайте все поверхности хлопчатой салфеткой, смоченной в 10-процентным растворе нейтрального моющего средства.
- Используйте чистые салфетки, не содержащие следов смазки и масел.

Упаковка

- Нейлоновый пакет и картонная коробка





РЕМКОМПЛЕКТ ШТУЦЕРА FLUX ELITE **HK202**

n°	Codice	Descrizione	Q.tà
1	H1080	PORTAGOMMA Ø6 GIREVOLE FLANGIATO	1
2	H1081	VITE M8 PORTAGOMMA GIREVOLE FLANGIATO	1
3	H0994A	OR 2015/102 EPDM NERO Ø3,68x1,78	1
4	H0317B	OR 2018/103 EPDM NERO Ø4,47x1,78	2

Пример РЕМКОМПЛЕКТА КРАНА FLUX **HK2023**

- Fomblin OT 20
- Loxeal 55-03

n°	Codice	Descrizione	Q.tà
1	VI057	GRANO INOX M4x6 CON PUNTA	1
2	H1077	CILINDRO SELETTORE FLUSSIMETRO ELITE	1
3	H0107D2	OR 2031/107 EPDM NERO Ø7,65x1,78	2
4	H0555B	OR 2012/101 EPDM NERO Ø2,90x1,78	1
5	H1078	MOLLA Ø3 SELETTORE ELITE	1
6	H1079	SFERA ACCIAIO INOX AISI 316 Ø3mm	1

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

РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ЕМКОСТИ УВЛАЖНИТЕЛЯ

ВСЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДОСТУПНА НА ВЕБ-САЙТЕ BEHRINGER **www.behringer.it**

I Общие сведения.

Нормативные ссылки

Директива 93/42/CEE.
UNI EN ISO 8185:2012 - UNI EN ISO 15001:2012 - UNI EN ISO 14971:2012 - UNI EN ISO 9360-1:2009 - UNI CEI EN 17665-1:2007 - UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009

Гарантия

Компания Behringer srl, зарегистрированная по адресу Genova, via Gualco 4, 16165 (GE), предоставляет гарантию на емкость увлажнителя сроком 12 (двенадцать) месяцев с даты поставки. Гарантией покрываются только производственные дефекты компонентов, какая-либо ответственность за прямой или косвенный ущерб не предусмотрена.

Срок службы устройства

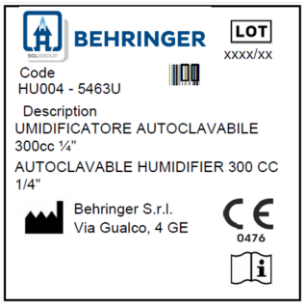
Компания Behringer заявляет, что срок службы емкости увлажнителя составляет три (3) года, но не более 100 циклов стерилизации в автоклаве при температуре 121° и 126°, 85 циклов при 134°.
Компания Behringer не несет какой-либо ответственности в следующих случаях:

- ненадлежащее использование емкости увлажнителя;
- несоблюдение оператором инструкций данного руководства и базовых мер предосторожности;
- использование устройства неквалифицированным персоналом;
- внесение технических изменений без письменного одобрения фирмы-изготовителя;
- невыполнение обязательных проверок, предписанных в данном руководстве.

Указания по безопасности

Использование

Прежде чем вводить в действие устройство, прочтите сами и потребуйте прочесть инструкции, содержащиеся в настоящем руководстве, у всего привлекаемого вами персонала.
Изделие должно использоваться КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ (лицами, прошедшими надлежащее обучение использованию емкости увлажнителя в соответствии с регламентом медицинского учреждения и внимательно изучившими настоящее руководство по эксплуатации).



Этикетка на упаковке

Примечание: Полное или частичное несоблюдение настоящих инструкций может иметь следующие последствия:

- отсутствие подачи медицинских газов;
- утечка воды;
- риск возгорания;
- внешняя или внутренняя утечка газов с их выделением в атмосферу и изменением состава атмосферы в закрытых помещениях;
- Извлеките емкость увлажнителя из упаковки и проверьте его целостность;
- Не используйте устройство для целей отличных от указанных в настоящих инструкциях;
- Не используйте растворители, абразивные средства, масла и консистентные смазки для смазывания внутренних частей устройства, входных и выходных соединений;
- Не очищайте устройство растворителями или спиртом;
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СМАЗОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ;
- Следите за правильностью затяжки соединений на входе устройства;
- Заполняйте емкость увлажнителя только деминерализованной или дистиллированной водой так, чтобы ее уровень находился между двумя отметками;
- Не используйте газы отличные от того, для которого предназначено устройство;
- Емкость увлажнителя противопоказан пациентам с системами обхода верхних дыхательных путей, проникающими ниже уровня надгортанника;
- Емкость увлажнителя поставляется не в стерильном виде, при этом она очищена и не содержит остатков производственных масел, смазок и пыли;
- Не присоединяйте устройство к соединениям, относящимся к другому газу;
- Емкость увлажнителя (**емкость, крышка, уплотнительные кольца и силиконовый шланг**) следует стерилизовать в соответствии с регламентом медицинского учреждения, как описано в разделе «Очистка/стерилизация» данного руководства, при каждой смене пациента, а не диффузора;
- ЗАМЕНЯЙТЕ ДИФФУЗОР ПОСЛЕ КАЖДОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ;
- Поскольку в модели отсутствует нагрев, емкость увлажнителя не пригоден для лечения, при котором на выходе трубки подачи к пациенту требуется относительная влажность выше 75%;
- Заполняйте емкость увлажнителя стерильной деминерализованной или дистиллированной водой так, чтобы ее уровень находился между двумя отметками;
- Следите за тем, чтобы уровень воды не опускался ниже минимума, отмеченного на емкости;
- Доливайте воду, когда ее уровень достигает указанного минимума;
- Следите за правильностью затяжки соединений;
- Не используйте газы отличные от того, для которого предназначено устройство;
- Не ослабляйте соединения, когда в устройстве присутствует давление;
- Открывайте регулировочный клапан флоуметра постепенно, чтобы не допустить повреждений от ударного давления;
- Не курите поблизости от изделия;
- Не используйте открытое пламя для поиска утечек кислорода;
- Не превышайте паспортную величину расхода;
- Не вносите несанкционированные изменения в конструкцию устройства;
- Используйте оригинальные запчасти;
- Не загрязняйте окружающую среду отслужившей емкостью увлажнителя, утилизируйте его в соответствии с регламентом медицинского учреждения;
- Не подвергайте изделие ударам и вибрации;
- Храните устройство в его заводской упаковке вплоть до начала использования;
- Храните устройство в сухом месте при комнатной температуре, вдали от источников тепла. Используйте устройство при температуре окружающей среды в интервале 18-26C°.



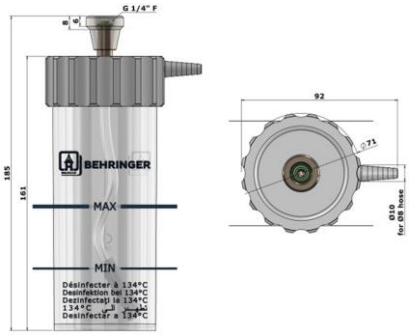

Емкости увлажнителей BEHRINGER с пластмассовой и металлической крышкой

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

Технические сведения

Назначение

Емкости увлажнителя применяются в медицинских учреждениях и на аварийно-спасательных транспортных средствах при комнатной температуре для увлажнения вдыхаемого пациентом кислорода. Описываемое изделие соединяется с флоуметром, который в свою очередь включается в клапан системы распределения медицинского газа низкого давления.
При работе устройство не создает шум. Уровень звукового давления, измеренный на расстоянии 1 метра от устройства, не превышает 50 дБ (А) ни при каких рабочих условиях.



Упаковка

На упаковке размещена этикетка с кодом изделия, номером партии и наименованием изготовителя.

- Содержимое упаковки:
  - Емкость увлажнителя в собранном виде готовый к установке;
  - Указания по использованию и техническому обслуживанию.

Основные компоненты

Емкость увлажнителя состоит из следующих частей:

- Емкость с обозначением максимального и минимального уровня воды;
- Крышка со штуцером;
- Уплотнительные кольца из EPDM (Perox);
- Латунные фитинги;
- Трубка из медицинского силикона;
- Диффузор из полиэтилена.

Идентификация и маркировка

- Знак «CE», сопровождаемый идентификационным номером «0476» аккредитованного Европейским Союзом сертификационного органа, который утвердил сертификат CE устройства;
- Наименование изготовителя;
- Стандарт;
- Номер партии с указанием даты «xx/xx» на крышке.

Рабочие характеристики

Подача газа	л/мин	10
Относительная влажность на выходе	%	60
Расход воды	мг/л воздуха	10
Расход воды при номинальной подаче газа	г/ч	6
Максимальный объем емкости	мл	300
Максимальный рабочий уровень	мл	160
Давление на входе	бар	4
Максимальное давление газа	кПа	8
Максимальная потеря газа	мл/мин	< 10
Максимальная потеря давления	кПа	< 2

Установка

Для правильной работы изделия необходимо соблюдать следующие инструкции:

1. Проверьте механическую целостность изделия;
2. Проверьте правильность соединений между емкостью увлажнителя, флоуметром и линей распределения газа;
3. Заполните емкость увлажнителя стерильной деминерализованной водой так, чтобы ее уровень оказался между двух отметок;
4. Прикрутите емкость увлажнителя к-флоуметру с использованием резьбового фитинга;
5. Наденьте трубку маски на стационарный штуцер, находящийся на боковине крышки емкости увлажнителя.
6. Убедитесь, что силиконовая трубка внутри емкости правильно насажена на дно крышки;
7. Убедитесь в отсутствии утечек;
8. Подайте на увлажнитель постоянный поток газа, выполнив регулировку на флоуметре, и убедитесь в отсутствии утечек из соединений (в случае утечки перекройте источник, отсоедините емкость увлажнителя и обратитесь в авторизованный сервис).
9. Проверьте уровень воды — он должен находится между отметками минимального и максимального уровня на емкости.

Ввод в эксплуатацию

Перед вводом в действие убедитесь, что устройство правильно подключено к флоуметру и не повреждено. Используйте устройство только в условиях достаточного освещения. После завершения использования перекройте питание. Убедитесь, что на устройство подается кислород.

Периодические проверки

Плановые проверки устройства необходимы для обеспечения его безопасности и работоспособности. Проверки должны проводиться КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ по обслуживанию медицинского газового оборудования, изделия в медицинских учреждениях и на аварийно-спасательных транспортных средствах.
План проверок должен предусматривать процедуру информирования о неисправностях и замены.

ТАБЛИЦА ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ПЕРИОДИЧЕСКИХ ПРОВЕРОК			
ТИП ПРОВЕРКИ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ		
	При каждом использовании	Раз в месяц	Раз в год
Герметичность, утечки			○
Износ и повреждения			○
Проверка наличия грязи и смазки / очистка		○	
Уровень воды	○		
Уплотнительное кольцо и силиконовая трубка			○
Диффузор	После каждой стерилизации		

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

Дезинфекция	При каждой смене пациента
Используйте только оригинальные запчасти Behringer	

При каждом цикле стерилизации необходимо заменить диффузор.

План технического обслуживания должен предусматривать процедуру информирования о неисправностях и ремонта или замены. Работы, выполняемые над емкостью увлажнителя, должны регистрироваться в рабочем журнале. Емкость увлажнителя не имеет заменяемых деталей, за исключением запчастей. Любые замены должны производиться изготовителем или уполномоченным им персоналом. В случае замены следует использовать только фирменные запчасти.

Обеспечьте замену емкости увлажнителя через 3 года, но не более чем после 100 циклов стерилизации при 121° и 126°, 85 циклов при 134°

Рекомендованные запчасти:

ДИФФУЗОР

- **HK072 Диффузор (упаковка 10 шт.);**

УПЛОТНИТЕЛЬНЫЕ КОЛЬЦА И ТРУБКА:

- HK073 Уплотнительные кольца из EPDM для фитинга и крышки, силиконовая трубка диам. 6x3 мм, дл. 125 мм;
- HK073A Уплотнительное кольцо из EPDM для фитинга и прокладка для металлической крышки, силиконовая трубка диам. 6x3 мм, дл. 143 мм;
- HK185 Уплотнительные кольца из EPDM для емкости увлажнителя с фитингом M12x1,25 и крышки, силиконовая трубка диам. 6x3 мм, дл. 125 мм;

Стерилизация

Стерилизуйте изделие в соответствии с регламентом и внутренними протоколами медицинского учреждения. В случае использования автоклава обрабатывайте изделие при температуре не более **134**° на регулярной основе и всегда при смене пациента.

Способы стерилизации	Время, мин	Емкость	Крышка	Диффузор	Уплотнительные кольца / силиконовая трубка	Норма
ПАР 121°	15	Да – не более 100 циклов	Да – не более 100 циклов	Нет	Да - не более 5 циклов	UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009
ПАР 126°	10	Да – не более 100 циклов	Да – не более 100 циклов	Нет	Да - не более 5 циклов	UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009
ПАР 134°	от 3 до 6	Да – не более 85 циклов	Да – не более 85 циклов	Нет	Да - не более 5 циклов	UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009
СТЕРИЛИЗУЙТЕ медицинское изделие при каждой смене пациента						
Заменяйте **диффузор** при каждой стерилизации емкости увлажнителя						
Заменяйте **силиконовую трубку и уплотнительные кольца** после 5 циклов высокотемпературной стерилизации						

- Емкость увлажнителя (емкость, крышка, уплотнительные кольца и силиконовую трубку) можно обрабатывать в автоклаве при температуре до 134°C на регулярной основе (и всякий раз при смене пациента). Емкость выдерживает не более 100 циклов обработки при 121° и 126° и не более 85 циклов при 134° по 10 мин каждый (из которых 6 фактического нахождения при 134°). Диффузор не подлежит стерилизации;

Если стерилизация не выполняется или выполняется неправильно (и если диффузор не был заменен), возможны нежелательные эффекты, загрязнения, инфекции, воспалительные реакции и прочие нарушения эффективности изделия.

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

ИНСТРУКЦИИ ПО МОНТАЖУ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ ВАКУУМНОГО РЕГУЛЯТОРА RVB

CE 0476

1. Общие сведения.

Наименование и адрес изготовителя

BEHRINGER S.r.l. офис и производственное предприятие: via Gualco, 4 16165 Генуя (ИТАЛИЯ) Tel. +39 010 8309103 (многок.) Факс +39 010 8309183

http://www.behringer.it

Эл. почта: info@behringer.it

Сертификация и действующие нормативы

Вакуумный регулятор серии RVB сконструирован в соответствии с нормами EN ISO 10079-3:2014 – UNI 9507:2004 – EN ISO 14971:2012 – EN 1041:2013 - UNI EN ISO 5359:2018 - UNI EN ISO 7396-1:2019 – NF S 90-116, BS EN 62366-1, SS 8752430:2017. Он классифицируется как изделие медицинского назначения класса 2a, поскольку отвечает требованиям правила 11 приложения IX Директивы 93/42/CEE с последующими изменениями и дополнениями, и как таковое имеет маркировку CE.

Сервисные центры

Производство, продажа, предоставление помощи, запчастей и коммерческое представительство осуществляются непосредственно на заводе BEHRINGER по указанному выше адресу.

Гарантия

Behringer гарантирует эксплуатацию прибора в течение 12 (двенадцати) месяцев с даты поставки. Гарантийное обслуживание выражается исключительно в безвозмездном ремонте или замене тех компонентов, которые окажутся дефектными по вине предприятия-изготовителя, с исключением всякой ответственности за прямые и косвенные убытки. При этом замена или ремонт частей, предоставленных по гарантии, не приводит к продлению гарантийного срока. Behringer гарантирует осуществление оперативного и аккуратного технического обслуживания, а также оказания любого иного содействия, которое может оказаться необходимым для обеспечения максимальных эксплуатационных характеристик регулятороа. Behringer заявляет, что, если изделие постоянно проходит регулярное техническое обслуживание, срок службы изделия составляет 6 (шесть) лет. Если изделие постоянно проходит регулярное техническое обслуживание, такой срок может под ответственностью непосредственного пользователя быть продлен на 2 (два) года (см. Главу 5).

Behringer не несет никакой ответственности в случае:

- неправильной эксплуатации устройства;
- недостаточного внимания к инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию;
- эксплуатации регулятора персоналом без соответствующей подготовки;
- несанкционированного вскрытия компонентов устройства;

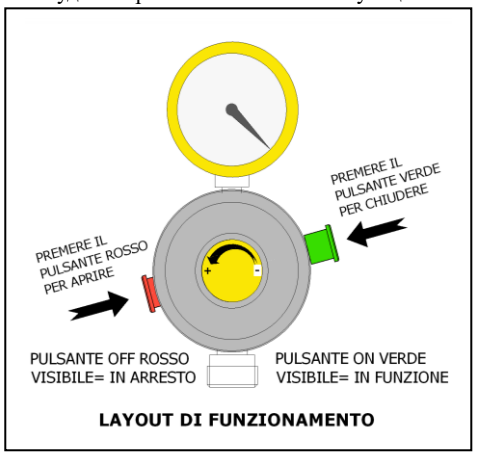
Цель руководства

Цель настоящего руководства состоит в предоставлении указаний по монтажу, использованию и техническому обслуживанию устройства Behringer в условиях обеспечения безопасности.

Руководство является неотъемлемой частью изделия и в этой связи должно бережно храниться и всегда находиться при нем на случай возможного перемещения по другому адресу или перепродажи.

Все лица, отвечающие за регулятор, обязаны иметь данное руководство в своем распоряжении и быть знакомы с ним путем проведения соответствующей детальной теоретической и практической подготовки.

Пользователь должен будет применять соответствующие внутренние процедуры для обеспечения того, что необходимо для использования данных изделий медицинского назначения в соответствии с предоставленными производителем указаниями.



Операторы должны проходить инструктаж и специальную подготовку. Такая подготовка должна соответствующим образом проверяться теми лицами, кто непосредственно отвечает за повседневную эксплуатацию прибора.

2. Предупреждения по безопасности

Использование

Перед использованием изделия медицинского назначения пользователь обязан убедиться в наличии всех необходимых условий для корректного и безопасного использования такового.

Эксплуатация должна осуществляться **ТОЛЬКО ПЕРСОНАЛОМ, ОБЛАДАЮЩИМ ДОСТАТОЧНОЙ КВАЛИФИКАЦИЕЙ (медицинским работником, прошедшим в соответствии с больничными процедурами надлежащий инструктаж по использованию вакуумных регуляторов и емкостей, и который к тому же внимательно ознакомился с настоящей инструкцией по эксплуатации).**

Извлечь регулятор из упаковки и проверить его целостность.

- Не использовать изделие и его части в качестве рычага для перемещения опор или для опирания иных предметов и в любом случае для целей, отличающихся от тех, что указаны в настоящих инструкциях.
- Не очищать регулятор растворителями или спиртом.
- С помощью ключей соответствующих размеров затянуть соединения и соединительные гайки.
- Аккуратно провернуть ручку регулировки, не доводя ее до упора.
- Не подсоединять регулятор к патрубкам, не рассчитанным на вакуум.
- Не использовать с вакуумным генератором с системой Вентури
- Не использовать с источником давления
- Ни в коем случае не ослаблять соединения регулятора во время его работы.
- Использовать оригинальные запчасти.
- Все работы, по монтажу, ремонту, техническому обслуживанию и очистке должны выполняться квалифицированным персоналом либо персоналом компании «BEHRINGER S.r.l.» или техническими специалистами, уполномоченными изготовителем.
- Перед конкретным использованием регулятора после завершения его сборки следует непременно произвести пробный запуск;
- Вакуумметр чувствителен к ударам;
- Следует убедиться в том, что при неработающем регуляторе стрелка вакуумметра находится в положении 0.

3. Техническая информация

Целевое назначение

Внутри больничных структур применяются системы аспирации. Они

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

классифицируются как изделия медицинского назначения и в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС должны иметь маркировку CE.



К централизованной системе аспирации или к системе аспирации машины скорой помощи вакуумный регулятор подключается через подходящий патрубок.

Целью применения регулятора является регулирование и измерение уровня вакуума в процессе медицинской аспирации.

- **Если комплексная система, состоящая из RVB и системы дренажа грудной клетки, не соответствует требованиям, установленным нормами EN ISO 10079-3, он не предназначен для непосредственного использования с целью выполнения дренажа грудной клетки.**
- **Он подходит для использования в транспорте службы скорой помощи.**
- **Регулятор серии RVB 250 не предназначен для аспирации глотки**

Данное изделие не производит шумов (уровень акустического давления менее 70 дБА) и вредных для людей вибраций.

Основные компоненты

Регулятор оборудован патрубками для подключения к вакуумной линии и к аксессуарам на выходе к пациенту.

Вход:

- 1/4’’, газовый, для подключения аксессуаров

Выход к пациенту:

- 1/2’’, газовый, с переходником,

Регулятор серии RVB может выполнять аспирацию при давлении:

- - 950 мбар, если это модели RVB 1000;
- - 600 мбар, если это модели RVB 600;
- - 250 мбар, если это модели RVB 250;

Применяемые материалы

Материалы: корпус, крышка и кнопки – из никелированного алюминия, впускные и выпускные патрубки и регулировочный винт – из никелированной латуни, внутренние детали – из латуни; мембрана аспиратора для медицинского применения – из силикона; уплотнительное кольцо – из бутадиен-нитрильного каучука; пружины – из стали.

Отслеживаемость

Behringer гарантирует отслеживаемость собственной продукции при помощи номера партии (xxxx/год) вплоть до своего прямого заказчика, который, в свою очередь, обязан гарантировать таковую вплоть до конечного пользователя.

Шифры изделий и рекомендуемые запчасти

Подсоединить к регулятору подходящие трубки для выполнения аспирации с мин. диаметром 6,3 мм. и макс. диаметром 8 мм.

	Комплектующие	
28	Емкость-для RVB объемом 150куб.см	HR081
29	Емкость для RVB объемом 300куб.см	HR082
30	Гайка ½’’ и переходник Ø 6/8	H0568A
	Запчасти	
31	Комплект для замены мембраны для RVB 1000	HK085
32	Комплект для замены мембраны для RVB 600	HK086
33	Комплект для замены мембраны для RVB 250	HK087
34	Комплект для замены стержня	HK088
35	Вакуумметр со шкалой -1000 мбар	HM080
36	Вакуумметр со шкалой -600 мбар	HM082
37	Вакуумметр со шкалой -250 мбар	HM081
38	Гайка, зажимная, для корпуса манометра	H0569
39	Наклейка на крышку	ET093

Идентификация и маркировка

Данное изделие имеет следующую маркировку:

- знак «CE», за которым следует число «0476», обозначающее полномочный орган Европейского союза, который утвердил сертификацию «CE» устройства;
- номер партии (на корпусе), имеющий следующий вид: «xxxx/год».

4. Монтаж

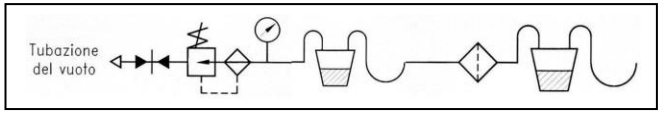
Безопасность

Как и в отношении всех изделий медицинского назначения, установщик и пользователь должны соблюдать основополагающий принцип, установленный в ст. 3 Законодательного постановления № 46/97, который гласит:

Данные изделия могут быть допущены на рынок либо введены в эксплуатацию, если они правильно установлены и надлежащим образом обслуживаются, а также эксплуатируются в соответствии со своим целевым назначением. Поэтому установщик должен:

- выполнять все технические указания по монтажу, калибровке, поверке, рабочим испытаниям, содержащиеся в настоящих инструкциях;
- избегать эксплуатации изделия до того, как:
- будут завершены все действия по монтажу, приемке и осмотру, причем все действия должны быть выполнены исключительно операторами и квалифицированным персоналом.
- убедиться в том, что регулятор установлен в вакуумные разъемы.

СХЕМА МОНТАЖА ВАКУУМНОГО РЕГУЛЯТОРА



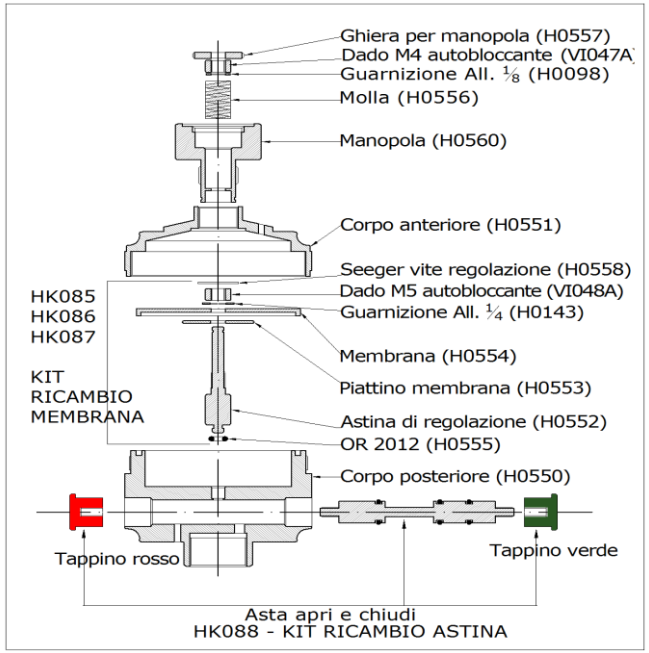
Способ установки

Для обеспечения корректного монтажа регулятора следует придерживаться следующего порядка:

- С помощью газового патрубка диаметром 1/4’’ состыковать регулятор с вакуумной сетью, убедившись в том, что вакуумметр расположен таким образом, что он ориентирован вверх, либо, если он оснащен штекером, что регулятор включен в соответствующий вакуумный разъем.
- Подсоединить регулятор к выпускному отверстию с помощью прилагаемого переходника, привинченного к газовому патрубку 14x1 – 1/2’’.
- Подсоединить к регулятору емкость RVB, прикрутив расположенную на крышке гайку к выпускному патрубку.
- Перед использованием с установленной емкостью провести функциональную проверку и проверку на выполнение аспирации.

Ввод в эксплуатацию

- **До упора нажать КРАСНУЮ кнопку (ЗЕЛЕНАЯ кнопка полностью видна): В РАБОТЕ**
- С осторожностью отпирая регулировочную рукоятку, установить



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

требуемый уровень вакуума.

- Убедиться в достаточной степени герметичности между регулятором и системой.
- **До упора нажать ЗЕЛЕНУЮ кнопку (КРАСНАЯ кнопка полностью видна): ОСТАНОВЛЕН**

5. Техобслуживание

Плановое техобслуживание регулятора необходимо для обеспечения его безопасной эксплуатации и сохранения надлежащих условий работы. Техническое обслуживание должно выполняться ТОЛЬКО ОБЛАДАЮЩИМ ДОСТАТОЧНОЙ КВАЛИФИКАЦИЕЙ ПЕРСОНАЛОМ, а также должно документироваться. Программа техобслуживания должна предусматривать минимальный комплекс периодических проверок, обращая особое внимание:

Проверки / техобслуживание	Сроки				
	еже дн.	1 мес.	3 мес.	6 мес.	1 год
Разгерметизация					**x**
Износ или повреждения					**x**
Отсутствие жирных пятен		**x**			
Точность показаний вакуумных манометров					**x**
Прокладки**					**x**

**При износе заменить на оригинальные запчасти Behringer

Программа техобслуживания должна предусматривать быструю процедуру для обнаружения неполадок работы, а также обеспечения ремонта и замены компонентов. Работы, выполняемые в отношении изделия, должны регистрироваться в рабочем формуляре. Замена любой детали регулятора должна выполняться только изготовителем. При необходимости замены допускается использоваться только оригинальные запчасти.

В случае, если из-за переливов из расположенных выше по потоку накопительных сосудов регулятор вступает в контакт с опасными веществами, регулятор должен быть заменен, после чего он должен быть утилизирован с соблюдением больничных процедур как опасные отходы. То же самое относится и к утилизации по истечении срока его службы

6. Очистка

- Очистку изделия выполнять в соответствии с регламентом больницы;
- Очищать все поверхности изделия мягкой хлопчатобумажной тканью, смоченной нейтральным моющим средством, разведенным в воде до 10%.

7. Упаковка

Нейлоновая сумка и картонная коробка.

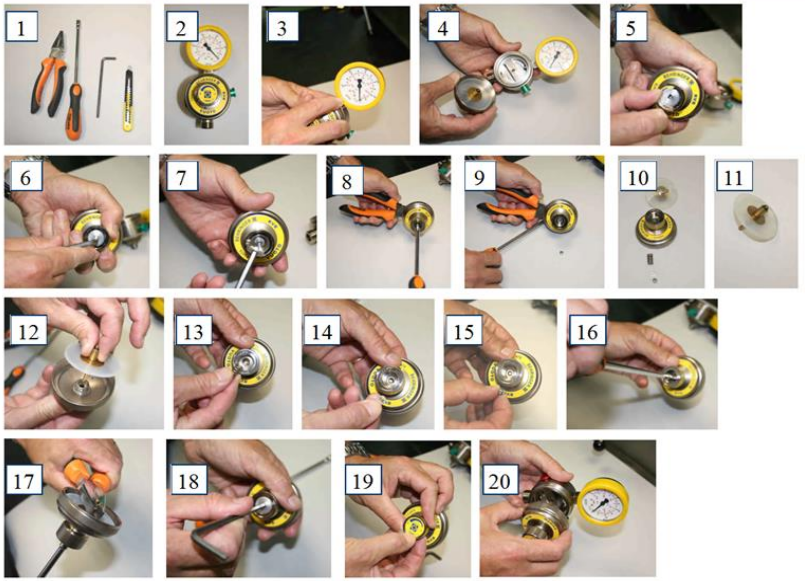
Содержимое упаковки указано на этикетке (фото «этикетка упаковки»).



ЭТИКЕТКА УПАКОВКИ

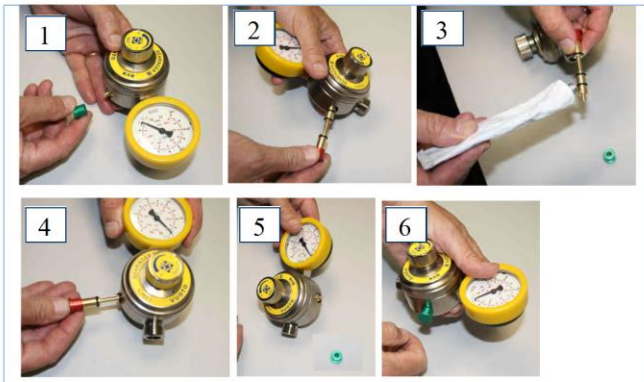
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FASI DI SMONTAGGIO E MONTAGGIO PER LA MANUTUNZIONE KIT MEMBRANA



1. Occorrente per la manutenzione;
2. Regolatore di vuoto;
3. Svitare manualmente la calotta;
4. Separare la calotta dal corpo regolatore;
5. Rimuovere l'etichetta dalla manopola della vite di regolazione;
6. Svitare con chiave maschio esagonale n° 6 la ghiera di alluminio posta sulla manopola di regolazione;
7. Rimuovere la ghiera;
8. Tenendo fermo l'alberino con una pinza, svitare il dado autobloccante con chiave a bussola esagonale n° 5
9. Rimuovere il dado;
10. Rimuovere la guarnizione e la molla;
11. Prendere un nuovo kit di manutenzione membrana;
12. Inserirlo nella calotta come da foto;
13. Inserire nella manopola di regolazione la molla;
14. Inserire nella manopola di regolazione la guarnizione;
15. Inserire il dado autobloccante;
16. Avvitare il dado autobloccante con chiave a bussola esagonale n° 5;
17. Mentre si avvita il dado, tenere fermo l'alberino con una pinza;
18. Riavvitare la ghiera di alluminio sulla manopola con chiave maschio esagonale n° 6;
19. Incollare nuovo adesivo sulla manopola;
20. Riavvitare la calotta al corpo, assicurandosi che la manopola di regolazione sia completamente avvitata;

FASI DI SMONTAGGIO E MONTAGGIO PER LA MANUTUNZIONE KIT ASTA 'APRI E CHIUDI'



1. Svitare manualmente il pulsante verde;
2. Estrarre l'asta dalla sua sede e riporla per idoneo smaltimento;
3. Prendere nuova asta e lubrificare gli O-ring con grasso al silicone;
4. Inserire l'asta dal lato sinistro come in figura 4;
5. Far scorrere l'asta sino a fondo corsa;
6. Avvitare tappo verde;

РЕГУЛЯТОР В КОМПЛЕКТЕ С ЕМКОСТЬЮ



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

Pag 1	
PREMERE IL PULSANTE ROSSO PER APRIRE	ДЛЯ ОТКРЫТИЯ НАЖАТЬ КРАСНУЮ КНОПКУ
PREMERE IL PULSANTE VERDE PER CHIUDERE	ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ НАЖАТЬ ЗЕЛЕНУЮ КНОПКУ
PULSANTE OFF ROSSO VISIBILE = IN ARRESTO	КНОПКА ВЫКЛЮЧЕНИЯ, КРАСНОГО ЦВЕТА ВИДНА = ОСТАНОВЛЕНО
PULSANTE ON VERDE VISIBILE = IN FUNZIONE	КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ, ЗЕЛЕНОГО ЦВЕТА ВИДНА = В РАБОТЕ
LAYOUT DI FUNZIONAMENTO	КАРТА ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА

Pag 1	
VUOTO	ВАКУУМ

Pag 2	
TUBAZIONE DEL VUOTO	ВАКУУМНЫЙ ТРУБОПРОВОД

Pag 2	
Ghiera per manopola (H0557)	Гайка, зажимная, для рукоятки (H0557)
Dado M4 autobloccante (VI047A)	Гайка M4, самоблокирующаяся (VI047A)
Guarnizione All. 1/8 (H0098)	Прокладка, алюминиевая 1/8 (H0098)
Molla (H0556)	Пружина (H0556)
Manopola (H0560)	Рукоятка (H0560)
Corpo anteriore (H0551)	Передняя часть корпуса (H0551)
Seeger vite regolazione (H0558)	Винт, стопорный, регулировочный (H0558)
Dado M5 autobloccante (VI048A)	Гайка M5, самоблокирующаяся (VI048A)
Guarnizione All. ¼ (H0143)	Прокладка, алюминиевая ¼ (H0143)
Membrana (H0554)	Мембрана (H0554)
Piattino membrana (H0553)	Пластина, мембраны (H0553)
Astina di regolazione (H0552)	Стержень, регулировочный (H0552)
OR 2012 (H0555)	Кольцо, уплотнительное, 2012 (H0555)
Corpo posteriore (H0550)	Задняя часть корпуса (H0550)
Tappino verde	Колпачок, зеленого цвета
KIT RICAMBIO MEMBRANA	КОМПЛЕКТ ДЛЯ ЗАМЕНЫ МЕМБРАНЫ
Tappino rosso	Колпачок, красного цвета
Asta apri e chiudi	Штоки, открытые и закрытые
KIT RICAMBIO ASTINA	КОМПЛЕКТ ДЛЯ ЗАМЕНЫ СТЕРЖНЯ

Pag 3	
FASI DI SMONTAGGIO E MONTAGGIO PER LA MANUTENZIONE KIT MEMBRANA	ЭТАПЫ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ДЕМОНТАЖА И МОНТАЖА ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕМБРАННОГО КОМПЛЕКТА
1. Occorrente per la manutenzione;	1. принадлежности для выполнения технического обслуживания;
2. Regolatore di vuoto;	2. вакуумный регулятор;
3. Svitare manualmente la calotta;	3. вручную выкрутить колпачок;
4. Separare la calotta dal corpo regolatore;	4. отсоединить колпачок от корпуса регулятора;

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

5. Rimuovere l’etichetta dalla manopola della vite di regolazione;	5. удалить этикетку с рукоятки регулировочного винта;
6. Svitare con chiave maschio esagonale n° 6 la ghiera di alluminio posta sulla manopola di regolazione;	6. с помощью шестигранного инбусового ключа № 6 открутить алюминиевую зажимную гайку, расположенную на регулировочной рукоятке;
7. Rimuovere la ghiera;	7. снять зажимную гайку;
8. Tenendo fermo l’alberino con una pinza, svitare il dado autobloccante con chiave a bussola esagonale n°5	8. удерживая плоскогубцами вал на месте, с помощью шестигранного торцевого ключа № 5 открутить самоблокирующуюся гайку;
9. Rimuovere il dado;	9. снять гайку;
10. Rimuovere la guarnizione e la molla;	10. снять прокладку и пружину;
11. Prendere un nuovo kit di manutenzione membrana;	11. взять новый комплект для технического обслуживания мембраны;
12. Inserirlo nella calotta come da foto;	12. вставить его в колпачок, как показано на фото;
13. Inserire nella manopola di regolazione la molla;	13. вставить в регулировочную рукоятку пружину;
14. Inserire nella manopola di regolazione la guarnizione;	14. вставить в регулировочную рукоятку прокладку;
15. Inserire il dado autobloccante;	15. вставить самоблокирующуюся гайку;
16. Avvitare il dado autobloccante con chiave a bussola esagonale n° 5;	16. с помощью шестигранного торцевого ключа № 5 закрутить самоблокирующуюся гайку;
17. Mentre si avvita il dado, tenere fermo l’alberino con una pinza;	17. закручивая гайку, с помощью плоскогубцев удерживать вал на месте;
18. Riavvitare la ghiera si alluminio sulla manopola con chiave maschio esagonale n°6;	18. с помощью шестигранного инбусового ключа № 6 закрутить алюминиевую зажимную гайку обратно на рукоятку;
19. Incollare nuovo adesivo sulla manopola;	19. наклеить на рукоятку новую наклейку;
20. Riavvitare la calotta al corpo, assicurandosi che la manopola di regolazione sia completamente avvitata;	20. прикрутить крышку обратно к корпусу, убедившись в том, что регулировочная рукоятка полностью закручена;
FASI DI SMONTAGGIO E MONTAGGIO PER LA MANUTENZIONE KIT ASTA ‘APRI E CHIUDI’	ЭТАПЫ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ДЕМОНТАЖА И МОНТАЖА ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ КОМПЛЕКТА ШТОКА ОТКРЫТИЯ И ЗАКРЫТИЯ
1. Svitare manualmente il pulsante verde;	1. вручную выкрутить зеленую кнопку;
2. Estrarre l’asta dalla sua sede e riporla per idoneo smaltimento;	2. извлечь со своего места шток и убрать его для надлежащей утилизации;
3. Prendere nuova asta e lubrificare gli O-ring con grasso al silicone;	3. взять новый шток и нанести на уплотнительные кольца силиконовую смазку;
4. Inserire l’asta dal lato sinistro come in figura 4;	4. вставить шток с левой стороны, как на рисунке 4;
5. Far scorrere l’asta sino a fondo corsa;	5. задвинуть шток до упора;
6. Avvitare tappo verde;	6. закрутить зеленую пробку;
REGOLATORE COMPLETO DI VASO	РЕГУЛЯТОР В КОМПЛЕКТЕ С ЕМКОСТЬЮ

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

РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ЕМКОСТЕЙ RVB

CE 0476

1) Общие сведения.

Наименование и адрес изготовителя

BEHRINGER S.R.L., офисы и производство via Gualco, 4-16165 Genova (ITALY) Тел. 010/8309103 (многоканальный) Факс 010/8309183
http://www.behringer.it
E-Mail: info@behringer.it

Сертификация

Емкость для регуляторов вакуума RVB BEHRINGER классифицируется как активное медицинское изделие класса 2a, поскольку удовлетворяет требованиям правила 2 приложения IX директивы 93/42/CEE с последующими изменениями, и несет соответствующую маркировку CE.
Нормативные ссылки: UNI EN ISO 10079-3:2014, UNI EN ISO 14971:2012 - UNI CEI EN 17665-1:2007 - UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009
Прежде чем вводить в действие устройство, прочтите сами и потребуйте прочесть инструкции, содержащиеся в настоящем руководстве, у всего привлекаемого персонала.

Сервисные центры

Производство, продажа, сервисное обслуживание, поставка запчастей осуществляются непосредственно на заводе BEHRINGER по вышеуказанному адресу.

Гарантия

Компания Behringer предоставляет гарантию на емкость сроком 12 (двенадцать) месяцев с даты поставки в условиях нормального использования.

Срок службы устройства

Компания Behringer заявляет, что срок службы медицинского изделия составляет три (3) года, но не более 100 циклов стерилизации в автоклаве при температуре 121° и 126°, 85 циклов при 134°.
Компания Behringer готова предоставить техническую поддержку и все прочее, что может потребоваться для поддержания работоспособности емкости в целях достижения максимальной отдачи от изделия.
Компания Behringer не несет какой-либо ответственности в следующих случаях:

- ненадлежащее использование изделия;
- несоблюдение оператором инструкций данного руководства и базовых мер предосторожности;
- использование изделия неквалифицированным персоналом;
- изменение изделия или вмешательство в конструкцию его компонентов;
- невыполнение технического обслуживания, предписанного в данном руководстве.

Цели руководства

Целью данного руководства является предоставление указаний по безопасной установке, использованию и техническому обслуживанию изделия.
Руководство является неотъемлемой частью изделия и, поэтому, должно бережно храниться и сопровождать изделие при его перемещении или передаче другому владельцу.
Все, в чьи обязанности входит работа с изделием, должны иметь в доступе данное руководство и знать его содержание, пройти непосредственное практическое обучение. Рекомендуется отнестись с особым вниманием к изучению документации, которая сопровождает изделие.
Пользователь должен предусмотреть внутренние процедуры для обеспечения использования медицинских изделий в соответствии с указаниями изготовителя. Операторов следует обучить и проинструктировать. Обучающийся должен пройти надлежащую аттестацию у персонала, эксплуатирующего изделие на повседневной основе.

2) Указания по безопасности

Использование

Перед тем как приступать к использованию медицинского изделия, пользователь должен убедиться в наличии всех условий, необходимых для правильной и безопасной эксплуатации.
Эксплуатация должна осуществляться **КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ (медицинскими работниками, прошедшими надлежащее обучение использованию регуляторов вакуума и емкостей в соответствии с регламентом медицинского учреждения и внимательно изучившими настоящее руководство по эксплуатации).**
Примечание: Полное или частичное несоблюдение настоящих инструкций может иметь следующие последствия:

- отсутствие отсасывания
- утечки

Извлеките емкость из упаковки и проверьте его целостность.

- Не используйте изделие или его части как рычаг для перемещения стоек или для размещения других предметов и, в общем случае, для целей отличных от указанных в данном руководстве по эксплуатации.
- Не используйте растворители, абразивные средства, масла и консистентные смазки для смазывания внутренних частей устройства, входных и выходных соединений.
- Не очищайте устройство растворителями или спиртом.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СМАЗОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
- Емкость поставляется не в стерильном виде, при этом он очищен и не содержит остатков производственных масел, смазок и пыли.
- Емкость **следует обрабатывать в автоклаве при температуре 134 °C на регулярной основе и всегда при смене пациента.**

Внимание: Необходимо проверить совместимость применяемых продуктов с поликарбонатом и полипропиленом.

- В частности, продукты, содержащие амфотерные соединения, глутаральдегид, формальдегид, глиоксаль, янтарные кислоты, не совместимы с поликарбонатами.
- Следите за правильностью затяжки соединений.
- Не ослабляйте соединения, когда в устройстве присутствует разряжение.
- Не курите поблизости от оборудования.
- Не вносите несанкционированные изменения в конструкцию устройства.
- Производите установку и наладку с привлечением квалифицированного персонала.
- Не загрязняйте окружающую среду отслужившей емкостью, утилизируйте ее в соответствии с регламентом медицинского учреждения.
- Не подвергайте изделие ударам и вибрации.
- Храните устройство в его заводской упаковке вплоть до начала использования.
- Храните устройство в сухом месте при температуре окружающей среды от 10 C° до 28 C° вдали от источников тепла. Используйте устройство при температуре окружающей среды в интервале 18-26C°.

3) Технические сведения

Назначение

Емкость применяется для защиты системы и устройств, расположенных перед регулятором. Емкость выполнена из технической пластмассы и допускает стерилизацию в автоклаве. Изделие снабжено поплавковым клапаном перелива.

Основные компоненты

- Стакан с указанием максимальной вместимости емкости Крышка со штуцером на выходе и гайкой 1/2'' на входе

Используемые материалы

Стакан из поликарбоната, уплотнительные кольца из NBR, крышка из ABS, входной фитинг 1/2" g из латуни с химическим никелевым покрытием.

Идентификация и маркировка

Емкость является медицинским изделием и несет следующую маркировку:
• знак «CE», сопровождаемый идентификационным номером «0476» аккредитованного Европейским Союзом сертификационного органа, который утвердил сертификат CE устройства;
• номер партии «месяц/год» на крышке.

Отслеживаемость

Компания BEHRINGER гарантирует возможность отслеживания выпускаемых ею емкостей вплоть до конечного покупателя, который в свою очередь обязан гарантировать отслеживаемость до конечного пользователя.

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

4) Установка

Для правильной работы изделия необходимо соблюдать следующие инструкции:

1) Проверьте механическую целостность изделия.
2) Проверьте правильность соединения емкости с регулятором.
3) Наденьте трубку на стационарный штуцер, находящийся на боковине крышки емкости.
4) Убедитесь в отсутствии утечек.

Ввод в эксплуатацию

Перед вводом в действие убедитесь, что устройство правильно подключено к регулятору и не повреждено. Используйте устройство только в условиях достаточного освещения. После завершения использования перекройте питание.

Экология и загрязнение

При утилизации изделия придерживайтесь действующего экологического законодательства.

5) Техническое обслуживание

Плановое техническое обслуживание емкости необходимо для обеспечения ее безопасности и работоспособности. Техническое обслуживание должно проводиться **КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ (лицами, прошедшими надлежащее обучение использованию регуляторов вакуума и емкостей в соответствии с регламентом медицинского учреждения и внимательно изучившими настоящее руководство по эксплуатации).** График технического обслуживания должен предусматривать необходимый минимум периодических осмотров, а именно:

Проверки/обслуживание	Сроки				
	дн.	1 мес	3 мес	6 мес	1 год
Герметичность, утечки					**x**
Износ и повреждения					**x**
Уплотнительные кольца **					**x**
Дезинфекция	При каждой смене пациента				

****Замените изношенные компоненты фирменными запчастями BEHRINGER**

План технического обслуживания должен предусматривать процедуру информирования о неисправностях и ремонта или замены. Работы, выполняемые над емкостями, должны регистрироваться в рабочем журнале. Емкость не имеет заменяемых деталей, за исключением запчастей. Любые замены должны производиться изготовителем или уполномоченным им персоналом. В случае замены следует использовать только фирменные запчасти.

6) Стерилизация

Допустимые способы стерилизации

Перед стерилизацией медицинских изделий многоразового пользования необходимо обеззаразить изделия при помощи дезинфицирующих средств либо иным способом, предусмотренным регламентом медицинского учреждения, с тем чтобы защитить операторов в процесс обслуживания.

Проводите стерилизацию изделий в автоклаве при температуре не более 134° на регулярной основе и всегда при смене пациента, придерживаясь указаний приведенной ниже таблицы. В случае контакта емкости с опасными веществами из-за переполнения расположенных перед ней сборников замените емкость и утилизируйте испорченное изделие как опасные отходы согласно регламенту медицинского учреждения. Придерживайтесь этих указаний и при утилизации отслужившего изделия.

Емкость RVB как целое (стакан, крышка, уплотнительные кольца) можно обрабатывать в автоклаве при температуре до 134°C на регулярной основе (и всякий раз при смене пациента). Емкость выдерживает не более 100 циклов обработки при 121° и 126° и не более 85 циклов при 134° по 10 мин каждый (из которых 6 фактического нахождения при 134°).

Если стерилизация не выполняется или выполняется неправильно, возможны нежелательные эффекты, загрязнения, инфекции, воспалительные реакции и прочие нарушения эффективности \ изделия

Способы стерилизации	Время, мин	Стакан/крышка	Шарик/держатель	Уплотнительные кольца	Норма
ПАР 121°	15	Да – не более 100 циклов	Да – не более 100 циклов	Да - не более 5 циклов	UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009
ПАР 126°	10	Да – не более 100 циклов	Да – не более 100 циклов	Да - не более 5 циклов	UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009
ПАР 134°	от 3 до 6	Да – не более 85 циклов	Да – не более 85 циклов	Да - не более 5 циклов	UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009
СТЕРИЛИЗУЙТЕ медицинское изделие при каждой смене пациента					
Заменяйте **уплотнительные кольца** после 5 циклов высокотемпературной стерилизации					

Упаковка

Нейлоновый пакет и картонная коробка. Содержимое упаковки указано на этикетке (рис. «Этикетка упаковки»).



РЕГУЛЯТОР С ЕМКОСТЬЮ



ЭТИКЕТКА УПАКОВКИ

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

ИНСТРУКЦИИ ПО МОНТАЖУ, ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ОБСЛУЖИВАНИЮ КОЛЛЕКТОРОВ И СОЕДИНИТЕЛЬНЫХ ТРУБОК ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ

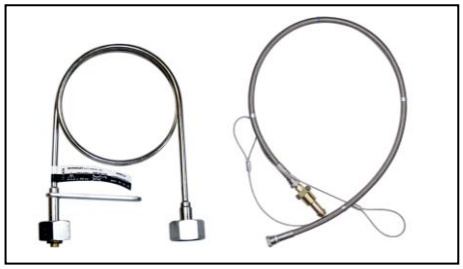
ВСЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПРИВЕДЕНА НА ВЕБ-САЙТЕ КОМПАНИИ BEHRINGER **www.behringer.it**

Общие сведения. *1*
Предупреждения по безопасности в отношении всех медицинских изделий *1*
Техническая информация *2*
Монтаж *2*
Пуск в эксплуатацию *3*
Техобслуживание *3*

Общие сведения.

Применяемые нормативы и стандарты

Директива 93/42/CEE, с последующими изменениями.
UNI EN ISO 7396-1:2019 - UNI EN ISO 14971:2012 - UNI EN ISO 21969:2010 - ISO 5145: 2017



Гарантия

Behringer гарантирует эксплуатацию устройств в течение 12 (двенадцати) месяцев с даты поставки. Данная гарантия действует только в отношении тех компонентов, которые оказались дефектными по вине производителя, при этом любая ответственность за прямой и косвенный ущерб исключается.

Срок службы оборудования

Behringer гарантирует следующий срок службы изделий с даты его продажи: коллекторы высокого давления — 10 (десять) лет; соединительные трубки— 5 (пять) лет.
Behringer не несет никакой ответственности в случае:

- неправильной эксплуатации изделий;
- невыполнения оператором инструкций, содержащихся в данном руководстве, а также игнорирования им общепринятых мер предосторожности;
- эксплуатации изделий неподготовленным персоналом;
- внесения изменений в изделия без письменного разрешения предприятия-изготовителя;
- невыполнения технического обслуживания, предписываемого данным руководством.



Классификация медицинских изделий: класс 2а, поскольку оно удовлетворяет требованиям правила 2 приложения IX директивы 93/42/CEE (с посл. изм.)

Предупреждения по безопасности в отношении всех медицинских изделий

Использование

Прежде чем запускать изделие в эксплуатацию, просим вас внимательно прочесть все инструкции, содержащиеся в данном ,руководстве, а также обеспечить его прочтение всеми операторами, выбранными вами.

Примечание: невыполнение всех или части указанных здесь инструкций может привести к:

- прекращению подачи медицинских газов.
- изменению производительности.
- риску возгорания.
- утечке газа и его выпуску в окружающую среду с последующим изменением состава воздуха закрытых помещений.
- Не использовать изделия для целей, отличных от тех, что указаны в данных инструкциях.
- Не использовать растворители, абразивы, масла или жиры для смазывания внутренних компонентов изделий, а также впускных и выпускных патрубков.
- Не очищать изделия растворителями или спиртом.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СМАЗКУ, растворители, абразивы, масла или жиры для смазывания внутренних компонентов коллекторов , а также впускных и выпускных патрубков.
- Убедиться в надлежащей затяжке соединений.
- При каждой замене баллона заменять прокладку в соединении баллона.
- Не использовать газ, отличающийся от того, на использование которого изделие рассчитано.
- Не ослаблять соединения коллектора , когда он находится под повышенным давлением.
- Для недопущения повреждения изделия вследствие гидравлического удара открывать клапаны баллонов медленно.
- Не подсоединять изделие к патрубкам, рассчитанным на разные газы.
- Использовать только в пределах указанных значений давления.
- Подсоединять вдалеке от электрических линий.
- Не помещать баллон в горизонтальное положение.
- Защищать трубопроводы от толчков.
- Не допускать подачу в изделие текучих сред под давлением выше паспортного (P1).
- Перед использованием прикрепить трос защиты соединительных трубок из нерж. стали, меди к прочной опоре за два ушка.

ВНИМАНИЕ:

- Использовать оригинальные запчасти.
- Не курить вблизи изделий.
- Касаться соединений только в соответствующих чистых перчатках.
- Не выполнять поиск утечек кислорода с помощью открытого пламени.
- Не помещать изделия в автоклав.
- Не вскрывать изделия.
- Выполнять монтаж и запуск изделий исключительно силами квалифицированного персонала.

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

- Не выбрасывать после использования; выполнять утилизацию в соответствии с требованиями, установленными больничной структурой.
- Не подвергать изделия ударам, которые могут нарушить его целостность.
- Запрещается использовать изделия в случае выхода из строя систем безопасности.
- Хранить изделия в оригинальной упаковке вплоть до его использования.
- Хранить изделия в сухом месте в диапазоне температур от 10 до 28°C.
- Использовать при температуре от -20 до +60°C, вдали от источников тепла.
- Использовать соответствующие устройства для поиска утечек.
- ПРИМЕЧАНИЕ: в случае ухудшения эксплуатационных характеристик изделий необходимо предпринять все необходимые меры для чрезвычайных ситуаций. Закрыть клапаны, установленные на источниках газов, после чего выполнить обследование изделий и при необходимости осуществить его замену.

Техническая информация

Цель применения

- **Соединительные трубки.** Соединительные трубки высокого давления для медицинских газов, как из медной трубы, так и трубы из нерж. стали, функционирующие при температуре от -20 до +60°C, производства Behringer, используются для перекачки на небольшие расстояния медицинских газов (кислорода, азота, медицинского воздуха, закиси азота, углекислого газа) в больничных структурах.
- **Коллекторы.** Коллекторы высокого давления, как оснащенные стопорным клапаном, так и нет, предназначены для транспортировки и подачи газов от их источников.

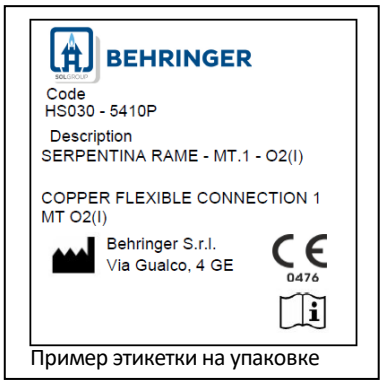
Изделия не является стерильным.
Изделия не производит шумов (уровень акустического давления менее 70 дБА) и вибраций, вредных для людей.

Основные компоненты

- **Коллектор с клапанами**: узлы из латуни и соединительная медная трубка для высокого давления, стопорные клапаны для высокого давления, крепежный хомут.
- **Коллектор без клапанов:** распределительный узел, соединительные патрубки, рассчитанные на конкретные газы, со встроенным обратным клапаном.
- **Соединительные трубки медные**: входные / выходные патрубки рассчитанные на конкретные газы, медная трубка для высокого давления, рукоятка со стороны баллона.
- **Соединительные трубки из нержавеющей стали**: входные / выходные патрубки из нерж. стали, рассчитанные на конкретные газы, витой стальной шланг для высокого давления, защитный трос.

Функциональные характеристики

- **Соединительные трубки.** Соединительные рубки высокого давления для медицинских газов, как из медной трубы, так и трубы из нерж. стали, функционирующие при температуре от -20 до +60°C, производства Behringer, используются для перекачки на небольшие расстояния медицинских газов (кислорода, азота, медицинского воздуха, закиси азота, углекислого газа) в больничных структурах. Они подсоединяются непосредственно к баллону и к коллектору для их соединения, либо для соединения между коллекторами или между коллектором и щитом. Соединение рассчитано на конкретный газ.



Пример этикетки на упаковке

Упаковка

- На упаковке помещена этикетка с кодом изделия и номером партии, а также наименованием изготовителя и типом газа.

Внутри упаковки находятся:

- Изделие
- Инструкции по монтажу, использованию и обслуживанию

Идентификация и маркировка

- Знак «CE», за которым следует число «0476», обозначающее полномочный орган Европейского союза, который утвердил сертификацию CE устройства;
- Наименование изготовителя
- Действующий норматив
- Обозначение газа, для которого изделие предназначено
- Номер партии в виде «xxxx/год», указываемый на корпусе;
- NFC-метка, которая крепится стальной проволокой к шлангу.

Монтаж

Монтаж соединительных трубок и коллекторов для высокого давления должен выполняться ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ, допущенным к выполнению монтажных работ на устройствах подачи медицинских газов, медицинского транспорта в соответствии с нормативом UNI EN ISO 7396-1, который внимательно прочел настоящие инструкции по использованию.

Соединительные трубки из меди и из нержавеющей стали

Необходимо принять все необходимые меры предосторожности, чтобы гарантировать и обеспечить чистоту компонентов во время различных этапов монтажа

- Извлечь компоненты из упаковки и убедиться в том, что они находятся в целости и сохранности
- Проверить правильность положения и подсоединения к соответствующему баллону соответствующего газа;
- Монтаж соединительных трубок должен осуществляться при температуре от -20 до +60°C.

Проверить, чтобы:

- Патрубки входа и выхода не были повреждены от износа или ударов, были чистыми, не имели следов смазки, пыли и других частиц.
- Уплотнительная прокладка, установленная на входном соединении, была в отличном состоянии, не повреждена и не сломана, являлась чистой и пригодной для применяемого газа.
- Убедиться в том, что клапан баллона/ов закрыт и что главный коллектор не находится под давлением.
- Убедиться, что распределительная установка выполнена таким образом, что не позволяет текучей среде течь в обратном направлении из линий или устройства, находящихся за соединительными трубками.
- Затягивать и фиксировать все гайки при помощи двух ключей или одного ключа и рукоятки, так чтобы исключить вращение трубки.
- Затянуть гайку трубки на выходном патрубке соответствующим ключом.
- **В самом конце очень медленно открыть клапан баллона.**
- По окончании монтажа убедиться, что расположение трубки таково, что не препятствует ее работе, т.е. что она не скручена, не деформирована, не перегнута и не сдавлена.

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

- Указать на трубке дату монтажа, использовав для этого прилагаемую табличку.
- **От вида перекачиваемого газа зависит форма нижнего фланца разъема и кронштейна основного блока, шпонки на которых расположены в разных местах в зависимости от вида газа:**
- Напр., для КИСЛОРОДА: для соединения со стороны коллектора используется МЕДНАЯ прокладка, а со стороны БАЛЛОНА — НЕЙЛОНОВАЯ.
- Для других газов используются только нейлоновые прокладки.

Коллекторы со стопорными клапанами и коллекторы с бесклапанными противовозвратными приспособлениями

Необходимо принять все необходимые меры предосторожности, чтобы гарантировать и обеспечить чистоту компонентов во время различных этапов монтажа:

- Извлечь компоненты из упаковки и убедиться в том, что они находятся в целости и сохранности;
- Убедиться в правильном положении на стенке и по отношению к баллонам газа;
- Монтаж коллектора должен осуществляться при температуре от -20 до +60°C.

Проверить, чтобы:

- Патрубки входа и выхода не были повреждены от износа или ударов, были чистыми, не имели следов смазки, пыли и других частиц.
- Опорная стенка была достаточно прочной, и чтобы она находилась достаточно далеко от электрических линий или источников тепла.
- Уплотнительная прокладка, установленная на входном соединении, была в отличном состоянии, не повреждена и не сломана, являлась чистой и пригодной для применяемого газа.
- Убедиться в том, что клапан баллона/ов закрыт и что главный коллектор не находится под давлением.
- Убедиться, что распределительная установка выполнена таким образом, что не позволяет текучей среде течь в обратном направлении из линий или устройств, находящихся за коллектором.
- Затягивать и фиксировать все гайки при помощи двух ключей или одного ключа и рукоятки, так чтобы исключить вращение трубок.
- **После подсоединения трубок к коллектору очень медленно открыть вентиль.**
- Указать на коллекторе дату монтажа, использовав для этого прилагаемую табличку.

Пуск в эксплуатацию

Перед пуском в эксплуатацию выполнить все испытания, указанные действующим нормативом. В случае, если изделие вышло из строя или нуждается в техобслуживании, закрыть клапаны (вентиля) и поместить в хорошо видимое положение табличку *«ОТКЛЮЧЕНО - НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ»*. Использовать изделие только в условиях достаточного освещения. По окончании использования отсоединить источник питания.

Пуск в эксплуатацию

Перед пуском в эксплуатацию выполнить все испытания, указанные действующим нормативом. В случае, если изделие вышло из строя или нуждается в техобслуживании, закрыть клапаны (вентили) и поместить в хорошо видимое положение табличку *«ОТКЛЮЧЕНО - НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ»*. Использовать изделие только в условиях достаточного освещения. По окончании использования отсоединить источник питания.

Выполнить следующие операции:

- Убедиться, что стопорный клапан изделия находится в закрытом положении;
- Очень медленно открыть стопорные клапаны;
- Убедиться в отсутствии утечек при помощи соответствующих течеискателей;
- Убедиться в наличии подачи газа;
- Проверить герметичность: никаких утечек не допускается.

ПРИМЕЧАНИЕ: *ПЕРЕД ПУСКОМ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ВЫПОЛНИТЬ ВСЕ ИСПЫТАНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЕЙСТВУЮЩИМ НОРМАТИВОМ. Использовать изделие разрешается только квалифицированному медицинскому персоналу, допущенному к работе на системах подачи медицинских газов.*

Техобслуживание

Плановое техобслуживание необходимо для того, чтобы обеспечить безопасность и поддержание надлежащих условий эксплуатации. Техобслуживание должно выполняться ТОЛЬКО ПЕРСОНАЛОМ BEHRINGER ИЛИ ПЕРСОНАЛОМ, СЕРТИФИЦИРОВАННЫМ КОМПАНИЕЙ. Программа техобслуживания должна предусматривать минимальный комплекс периодических проверок, обращая особое внимание:

ПРИМЕЧАНИЕ: *КАК СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ТРУБКИ, ТАК И КОЛЛЕКТОРЫ ЯВЛЯЮТСЯ ИЗДЕЛИЯМИ, НЕ ПОДЛЕЖАЩИМИ ОБСЛУЖИВАНИЮ, И В СЛУЧАЕ ИХ НЕИСПРАВНОСТИ ПОДЛЕЖАТ ЗАМЕНЕ ИЛИ ОТПРАВКЕ НА ЗАВОД-ИЗГОТОВИТЕЛЬ ДЛЯ РЕМОНТА*

ТАБЛИЦА ПЕРИОДИЧЕСКИХ ПРОВЕРОК		
ТИП ПРОВЕРКИ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ	
	При каждой замене баллона	Ежегодно
Герметичность и утечки *		○
Подача газов / функциональность *		○
Отсутствие жирных пятен	○	
Проверка опор и маркировки		○

ПЕРЕЧЕНЬ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ		
ТИП ПРОВЕРКИ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ	
	При каждой замене баллона	Ежегодно
Прокладка соединения со стороны баллона	○	
Проверка утечек	○	
Прокладка со стороны коллектора		○

* при обнаружении утечек, плохой подачи газа или неправильной работы уведомить о неисправности и при необходимости заменить.

* Очищать изделия в соответствии с действующими правилами лечебного учреждения;

** При износе заменить на оригинальные запчасти Behringer.

Периодически проверять

Переработка и/или ликвидация выполняются в соответствии с требованиями, установленными больничной структурой.

Периодически проверять:

- Отсутствие утечек;
- Отсутствие износа или повреждения механических частей;
- Правильность маркировки, наличие идентификационных табличек;
- Уплотнительные прокладки соединений на предмет износа;
- Работоспособность обратных клапанов коллекторов;
- Работоспособность стопорных клапанов коллекторов;
- Надлежащее положение соединительных трубок, отсутствие чрезмерных изгибов или скручиваний, влияющих на их механическую прочность

Никакая часть изделия не подлежит замене, кроме уплотнительных прокладок.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: ПОСЛЕ ЗАМЕНЫ УПЛОТНИТЕЛЬНЫХ ПРОКЛАДОК ВЫПОЛНИТЬ ИСПЫТАНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЕЙСТВУЮЩИМ НОРМАТИВОМ, ЧТОБЫ УБЕДИТЬСЯ В НЕОБХОДИМОЙ ГЕРМЕТИЧНОСТИ.

Замена изделий выполняется со следующей периодичностью:

- **КОЛЛЕКТОРЫ— каждые 10 лет;**
- **Соединительные трубки — каждые 5 лет.**

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

УКАЗАНИЯ ПО УСТАНОВКЕ, ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ УСТРОЙСТВ AGSS

RU

СО ВСЕЙ ТЕХНИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ МОЖНО ОЗНАКОМИТЬСЯ НА ВЕБ-САЙТЕ КОМПАНИИ «BEHRINGER»: **www.behringer.it**

Общие сведения. *1*
Предупреждения по безопасности *1*
Техническая информация *2*
Монтаж *2*
Ввод в эксплуатацию *3*
Периодические осмотры *4*

Общие сведения.

Действующие нормы и директивы

Директива 93/42/CEE «Об изделиях медицинского назначения» с последующими изменениями и дополнениями.
- UNI EN ISO 7396-2:2007 - UNI EN ISO 14971:2012 - UNI EN ISO 15001:2012 - UNI EN ISO 9170-2:2008 - UNI CEI EN 1041:2013 – UNI EN ISO 5359:2018 - UNI EN ISO 15001:2012

Гарантия

Компания «Behringer srl», осуществляющая свою деятельность по своему юридическому адресу: виа Гуалько 4, г. Генуя, 16165 (пров. Генуя), предоставляет на устройства отвода анестезиологических газов, базовые блоки, разъемы и штекеры гарантию в течение 12 (двенадцати) месяцев с момента осуществления поставки. Действие данной гарантии распространяется только на те компоненты, которые оказались неисправными по причинам, связанным с их изготовлением, исключая при этом какую-либо ответственность за прямые или непрямые убытки.

Срок службы изделия

Срок службы устройства AGSS составляет 6 (шесть) лет с момента продажи, но в любом случае не превышает 10 000 включений штекера в разъем.

Компания «Behringer» не несет никакой ответственности в случае:
- ненадлежащей эксплуатации устройства AGSS;
- недостаточного внимания оператора к содержащимся в данном руководстве указаниям и к основным мерам предосторожности;;
- использования изделия персоналом без соответствующей подготовки;
- внесения модификаций без письменного разрешения производителя;
- невыполнения предписанных в настоящем руководстве обязательных проверок.

Классификация изделий медицинского назначения: *класс 2a по мере соответствия требованиям правила 2 приложения IX Директивы 93/42/CEE с последующими изменениями и дополнениями*

Предупреждения по безопасности

Использование

Перед вводом изделия в эксплуатацию ознакомьтесь сами и поручите каждому уполномоченному Вами оператору ознакомиться с содержащимися в настоящем руководстве указаниями.

ПРИМЕЧАНИЕ: несоблюдение всех либо части настоящих указаний может иметь своим последствием:
- прекращению подачи медицинских газов
- нестабильность скорости подачи
- риск возгорания
- утечка газа и его выпуску в окружающую среду с последующим изменением состава воздуха закрытых помещений
- Не использовать изделие для целей, отличных от перечисленных в настоящий указаниях.
- Не использовать растворители, абразивы, масла или жиры для смазывания внутренних компонентов устройства, а также впускных и выпускных патрубков.
- Не очищать устройство растворителями или спиртом.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СМАЗКИ
- Убедиться в том, что идеально затянуты соединения для входного подключения
- ПРИСОЕДИНИТЬ ТРУБКУ К ПАТРУБКУ ШТЕКЕРА С ПОМОЩЬЮ СИСТЕМЫ ХОМУТОВ В СООТВЕТСТВИИ С НОРМАМИ EN ISO 5359:2018
- Не использовать газ, отличный от газа, для которого было разработано изделие.
- Не подсоединять устройство к патрубкам, рассчитанным на разные газы.
- Использовать только в установленном диапазоне давления.
- Устанавливать на расстоянии от линий электропередач (отделяя или отводя от них как минимум на 50 мм)
- Подсоединить к заземлению, используя имеющуюся в комплекте поставки клемму
- Защитить трубки от ударного воздействия

ВНИМАНИЕ: Использовать только штекеры, соответствующие нормам EN ISO 9170-2
- Использовать оригинальные запчасти.
- Не курить вблизи изделия.
- Не выполнять поиск утечек газа с помощью открытого пламени.
- Не помещать устройства в автоклав.
- Не допускать подачу газов к устройству под давлением выше паспортного.
- Не вскрывать устройство.
- Монтаж и проверку производить только силами квалифицированного персонала.
- Не выбрасывать изделие после его использования; выполнять его утилизацию в установленном порядке.
- Не подвергать воздействию, которое может поставить под угрозу его целостность
- Использование изделия в случае непригодности и неэффективности по причине отказа систем безопасности запрещено.
- Хранить устройство в оригинальной упаковке вплоть до его использования.
- Хранить устройство в сухом месте и при температуре от 10°C до 28°C.
- Эксплуатировать при температуре от 18°C до 26°C, причем вдали от источников тепла.
- Примечание: в случае снижения производительности изделия необходимо задействовать все необходимые аварийные процедуры. Закрыв запорные клапаны системы, расположенные выше по потоку от- устройства, провести его осмотр и, при необходимости, замену.

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

Техническая информация

Целевое назначение

Устройство AGSS марки Behringer – это изделие, предназначенное для систем распределения газов для использования в медицинских целях, в которых пользователь производит частые подсоединения и отсоединения для сбора различных газов, предназначенных для подачи в оборудование для анестезии, вентиляции и общего медицинского назначения. Это изделие, которое работает в диапазоне от вакуума до абсолютного давления на уровне 10 кПа, используя обратные клапаны, обеспечивающие всасывание анестезиологических газов и паров из рабочих зон анестезиологических устройств и т.д. Использование осуществляется посредством включения быстроразъемного штекера, гарантирующего предусмотренное всасывание газов без превышения допустимого значения, перепада давления при включении штекера.

Предлагаются следующие модели:

- AGSS Тип 1L
- AGSS Тип 1H
- AGSS Venturi Тип 1L

Изделие не стерильно.

Устройство не производит шумов (уровень акустического давления менее 70 дБА) и вибраций, вредных для людей.

УСТРОЙСТВА AGSS VENTURI



Комплект поставки

- На упаковке имеется этикетка, на которой указаны артикул и номер партии, название производителя и газ

В комплект поставки входит:

- Устройство, разъем или база либо штекер, которые находятся в собранном и готовом к установке виде.
- Инструкция по эксплуатации и техническому обслуживанию

Базовый блок AGSS



Основные компоненты

В состав устройства AGSS входят:

- Базовый блок: деталь, соединенная с магистральным трубопроводом, в которой размещен клапан, открывающийся при включении разъема в сам блок;
- Разъем: деталь, вмонтированная в базовый блок, в которой размещен клапан, в открытию приводит включение штекера;
- Штекер: вставная съемная деталь, которая при включении в разъем обеспечивает всасывание.

Базовый блок, разъем и штекер представляют собой отдельные изделия медицинского назначения, которые предназначены для совместной эксплуатации.

Идентификация и маркировка

- знак «CE», за которым следует число «0476», обозначающее полномочный орган Европейского союза, который утвердил сертификацию «CE» устройства;
- Название производителя
- Нормативная база
- Условное обозначение газа, для которого предназначено изделие
- комплексный номер партии «xxxx/год», который указан на корпусе;
- метка NFC

Разъем AGSS



Принципы работы

Включение быстроразъемного штекера в разъем позволяет выполнять всасывание анестезиологических газов и паров. При размыкании соединения пружина толкает затвор, который, упираясь в седло уплотнительного элемента, запирает проход. В результате выполнения соединения прокладкой головки и вставленным внутрь уплотнительного элемента уплотнительным кольцом между устройством и быстроразъемным штекером образуется уплотнение.

Монтаж

Монтаж устройства должен быть выполняться ИКЛЮЧИТЕЛЬНО ПЕРСОНАЛОМ, ОБЛАДАЮЩИМ ДОСТАТОЧНОЙ КВАЛИФИКАЦИЕЙ для монтажа и сборки систем медицинских газов изделий медицинского назначения в соответствии с нормами UNI EN ISO 7396-2 и внимательно ознакомившимся с настоящей инструкцией по эксплуатации.

При монтаже на стену их необходимо размещать на легко доступной высоте, что в свою очередь же сводит к минимуму вероятность повреждения.

Необходимо приняты все меры предосторожности, дабы обеспечить и поддерживать чистоту компонентов на этапах сборки

- извлечь изделие из упаковки и убедиться в том, что оно не повреждено
- убедиться в правильности расположения и подключении к соответствующей линии системы
- прикрепить распределительный блок четырьмя винтами M5 к панели/стенке средства оказания экстренной помощи;
- установить панель/стенку на свое место, прикрепив ее к средству оказания экстренной помощи;
- присоединить блок к системе с помощью:
- вставного штекера для определенного газа и резиновой трубки в соответствии с нормами EN 5359
- припаивания цокольной трубки в соответствии с нормами UNI EN ISO 7396-2



Штекер с патрубком

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом эксплуатации крайне важно подключить надежное заземление в соответствии с нормативными требованиями.

Базовый блок с пассивным разъемом

Последовательно выполнить следующие действия:

- во избежание образования оксидов углекислым газом либо азотом очистить внутреннюю часть трубки и базового блока;
- с помощью сплава серебра (без кадмия) припаять базовый блок к медному трубопроводу в соответствии с нормами применения надлежащих технологий;
- очистить линию углекислым газом либо азотом;
- провести проверку на дегазацию и герметизацию, заглушив выходное отверстие базового блока;
- прикрепить базовый блок к стенке на легко доступной высоте, что в свою очередь же сводит к минимуму риск повреждения мебелью или оборудованием;
- в случае, если устройства, вставляются в подвижные кронштейны, подвешиваются либо крепятся к потолочному гибкой трубке, они должны быть смонтированы в положении, подходящем для их применения, с учетом свободной высоты для прохода и пространства для включения штекеров.



Этикетка разъема AGSS

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

- вставить уплотнительное кольцо до уровня нижней части второй резьбы.
- вставить пружину.
- вставить клапан, приставив его плоской поверхностью к пружине;
- с помощью шестигранного ключа закрутить зажимную гайку с моментом затягивания, равным 2 ⏐2,5 Нсм;
- проверить герметичность базового блока: утечки не допустимы.
- Проверить соединение между устройством и эвакуационной линией.

Пассивный разъем

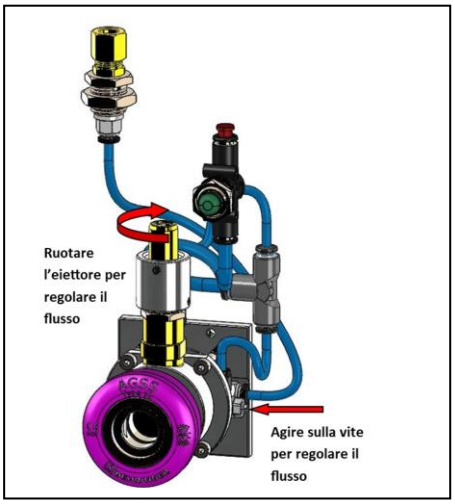
Последовательно выполнить следующие действия:

- вставить уплотнительную кольцевую прокладку со стороны резьбы либо проверить ее наличие;
- во избежание взаимного обмена между различными газовыми компонентами следует проверить наружную резьбу разъема и убедиться в том, что она подходит под внутреннюю резьбу базового корпуса.
- с помощью торцевого ключа на 30 мм плотно привинтите разъем к базовому блоку;
- проверить герметичность разъема: утечки не допустимы.

Активный разъем (Venturi)

Последовательно выполнить следующие действия:

- во избежание образования оксидов углекислым газом либо азотом очистить внутреннюю часть трубки и базового блока;
- с помощью сплава серебра (без кадмия) припаять хвостовик к медному трубопроводу в соответствии с нормами применения надлежащих технологий;
- очистить линию углекислым газом либо азотом;
- провести проверку на дегазацию и герметизацию, заглушив выходное отверстие базового блока;
- прикрепить базовый блок к стенке на легко доступной высоте, что в свою очередь же сводит к минимуму риск повреждения мебелью или оборудованием;



- в случае, если устройства, вставляются в подвижные кронштейны, подвешиваются либо крепятся к потолочному гибкой трубке, они должны быть смонтированы в положении, подходящем для их применения, с учетом свободной высоты для прохода и пространства для включения штекеров.
- проверить герметичность базового блока: утечки не допустимы.
- Подсоединить трубку подачи сжатого воздуха, пригодную для работы под давлением в диапазоне от 4 до 5 бар.
- Подсоединить медную трубу к эжектору с помощью трубки диаметром 15 или 16 и зафиксировать ее с помощью соответствующей алюминиевой муфты, до упора привинтив штифты к трубке
- Поворачивая эжектор и расположенный на боковой стороне базы регулировочный винт, выставить необходимую скорость подачи.
- Устройство поставляется откалиброванным под давление 4,5 бар при скорости подачи 50 л/мин.
- РЕГУЛИРОВАНИЕ ПОТОКА: есть возможность регулировать скорость подачи всасываемого потока, воздействуя при необходимости на эжектор (завинчивания и отвинчивания его) и/или воздействуя на расположенный на боковой стороне базы регулировочный винт. (см. рисунок)

Штекеры

Подсоединение:

- взять штекер, убедиться в том, что цвет кольца совпадает с цветом зажимной гайки, и вставить его в осевом направлении с усилием, которое будет противодействовать давлению на входе в разъем. (до щелчка)
- прикрепить наконечник с патрубком к трубопроводу с помощью соответствующей нормам EN ISO 5359 подходящей системы либо резьбового наконечника, обеспечив уплотнение с помощью соответствующего уплотнительного кольца или ленты из ПТФЭ;
- проверить герметичность фиксации: утечки не допустимы.

Отсоединение:

- крепко взяться за штекер и нажать на цветное кольцо на разъеме.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Перед отсоединением следует убедиться в том, что в радиус действия выбрасываемой из штекера струи не попадают жизненно важные и/или функциональные части тела оператора или других находящихся в рабочей зоне лиц.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *ПЕРЕД ВВОДОМ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ СЛЕДУЕТ ВЫПОЛНИТЬ ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ НОРМАТИВНЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ ИСПЫТАНИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ИДЕАЛЬНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ШТЕКЕРА.*

Ввод в эксплуатацию

Для запуска системы необходимо выполнить следующие действия;

- Следует убедиться в том, что расположенный после штекера быстрого соединения запорный клапан находится в закрытом положении;
- запорные клапаны открывать очень медленно;
- убедиться в том, что в вытяжная система с низким расходом оборудована устройствами типа 1L, а система с высоким расходом – устройствами типа 1H.
- с помощью подходящих детекторов утечки выполнить проверку на наличие утечек на блоке и на разъеме.
- взять штекер, убедиться в том, что его профиль совпадает с профилем разъема и соответствует выбранному газу, вставить его в осевом направлении с усилием, которое будет противодействовать давлению на входе в разъем, а затем вращать его до упора;
- убедиться в том, что производиться всасывание
- убедиться в том, что фактическая скорость подачи соответствует требующейся клиенту проектной скорости подачи
- перед началом эксплуатации крайне важно проверить заземление на соответствие нормативным требованиям.
- проверить герметичность: утечки не допустимы.
- убедиться в том, что нагнетаемый воздух соответствует по своему давлению и своей скорости подачи

ПРИМЕЧАНИЕ: *Перед отсоединением следует убедиться в том, что в радиус действия выбрасываемой из штекера струи не попадают жизненно важные и/или функциональные части тела оператора или других находящихся в рабочей зоне лиц.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *ПЕРЕД ВВОДОМ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ СЛЕДУЕТ ВЫПОЛНИТЬ ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДНЙСТВУЮЩИМИ НОРМАТИВНЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ ИСПЫТАНИЯ.*

После того, как будут выполнены упомянутые выше действия, для начала эксплуатации изделия его нужно будет только подключить к устройствам с помощью специальных газовых вставных штекеров.

В случае если система вышла из строя или нуждается в техническом обслуживании, следует отсоединить штекер и, следовательно, поместить в хорошо видимом месте знак с надписью «НЕ РАБОТАЕТ – НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ».

Эксплуатировать изделие только в надлежащих условиях освещения.

Эксплуатация изделия осуществляется исключительно имеющим достаточную квалификацию и надлежащую подготовку медицинским персоналом и исключительно для работы на средствах оказания помощи.

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

Периодические осмотры

Плановые осмотры изделия необходимы для того, чтобы обеспечить безопасность и поддержание надлежащих условий эксплуатации. Осмотры должны выполняться ТОЛЬКО ПЕРСОНАЛОМ, ИМЕЮЩИМ КВАЛИФИКАЦИЮ, достаточною для осуществления технического обслуживания оперирующих газами изделий медицинского назначения в больничных структурах.
План выполнения осмотров должен предусматривать порядок обнаружения неполадок в работе, а также выполнения замены компонентов. Если результаты осмотра указывают на неисправность, прорыв или утечку, выполнить замену разъема.

ТАБЛИЦА ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ПЕРИОДИЧЕСКИХ ОСМОТРОВ			
ТИП ПРОВЕРКИ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ		
	Ежемесячно	Ежегодно	Раз в два года
Проверка всасывания		○	
Проверка работоспособности зеленого индикатора ВКЛ/ВЫКЛ		○	
Проверка на предмет утечки и герметичности		○	
Проверка на наличие следов жира/чистоту	○		
Проверка на герметичности соединения с цоколем базы	Раз в два года		
Ни одна деталь устройства марки Behringer не подлежит техническому обслуживанию			

Периодически выполнять проверку, причем непременно после каждых 1000 подключений, на предмет:

- Легкости включения штекера устройства, его блокировки/разблокировки, а также его извлечения
- Отсутствия утечек при включенном штекере
- Способности выполнения подачи с включенным штекером
- Отсутствия следов износа либо повреждения механических деталей
- Очистку изделия выполнять в соответствии с регламентом очистки средства оказания первой помощи, используя при этом только влажные салфетки без содержания растворителей
- Проверка опорных конструкций
- Маркировка, наличие этикетки с опознавательными данными на крышке и разъеме

Произвести полную замену устройства после 6 лет эксплуатации, причем непременно после 10 000 включений и отключений штекера.
Переработка и/или ликвидация выполняются в соответствии с требованиями, установленными больничной структурой.

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

Pag 2	
Ruotare l’eiettore per regolare il flusso	Для регулирования потока необходимо вращать эжектор
Agire sulla vite per regolare il flusso	Для регулирования потока необходимо воздействовать на винт

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