

Общая информация



Название и адрес производителя

BEHRINGER S.r.l.; офис и производственное предприятие: via Gualco, 4
16165 Генуя (ИТАЛИЯ) Тел.: +39 010/8309103 (многокан.) Факс: +39 010/8309183
<https://www.behringer.it/ru>
Эл. почта: info@behringer.it

Нормативная документация

Регламент (ЕС) 2017/745
NF S 90-116 - UNI 9507 - UNI EN ISO 15002 - DIN 13260-2 - BS 5682 - UNI EN ISO 15001 - SS 8752430

Гарантия

Гарантия на оконечные устройства, предоставляемая компанией Behringer S.r.l., со штаб-квартирой в Генуе по адресу via Gualco, 4, 16165, составляет 12 (двенадцать) месяцев с даты поставки.

Данная гарантия распространяется только на компоненты с производственным браком по вине производителя, при этом любая ответственность за прямой или косвенный ущерб исключается.

Идентификация устройства

Расходомер представляет собой устройство с поплавком и с переменной площадью проходного сечения, используемое в больничных учреждениях для кислородной и/или аэрозольной терапии.

Расходомер подключается к оконечным устройствам стационарных систем в больничных учреждениях или передвижных пунктах с помощью специального газового штекера/муфты или входит в состав регуляторов баллонов для дозирования медицинских газов при кислородной, аэрозольной терапии и др.

Behringer предлагает следующие варианты:

- одиночный расходомер
- двойной расходомер (раздвоитель)
- расходомер Elite с переключателем
- расходомер Elite со встроенной емкостью
- расходомер с креплением на рельс

Регулятор расхода с отверстиями со ступенчатой калибровкой, также известный как ступенчатый (цифровой) дозатор (расходомер), представляет собой измеритель расхода, используемый в качестве медицинского устройства в больничных учреждениях или в передвижных аварийно-спасательных пунктах, подсоединяемый с помощью специальной газовой наружной муфты/штекера для кислородной и/или аэрозольной терапии.

Компания Behringer предлагает следующие варианты: - однопоточный ступенчатый (цифровой) дозатор (расходомер), - двухпоточный (разделитель).

Оба устройства предназначены для следующих медицинских газов:

Кислород

Кислород '93

Чистый воздух

Смесь кислорода и закиси азота



Техническая информация

Цель применения

Как расходомер, так и ступенчатый (цифровой) дозатор используются в больничных учреждениях для кислородной терапии и/или аэрозольной со следующими медицинскими газами: кислород, медицинский воздух и смесь кислорода с закисью азота; устройства предназначены для измерения и дозирования лекарственного газа, который будет подаваться пациенту.

РАСХОДОМЕР представляет собой устройство низкого давления с игольчатым клапаном и поворотной колонной с переменной площадью для регулирования потока, который измеряется в л/мин. и отображается на градуированной шкале с помощью шарового поплавка.

Ступенчатый (цифровой) ДОЗАТОР (расходомер) представляет собой устройство низкого давления с диском с калиброванными отверстиями для регулирования потока, который измеряется в л/мин. и отображается на кольце регулировки как сбоку, так и спереди.

Классификация

Расходомеры и дозаторы классифицируются как активные медицинские устройства класса 2 в соответствии с требованиями правила 2 приложения VIII Регламента (ЕС) 2017/745.

Срок службы оборудования

Ожидаемый срок службы оборудования при использовании и обслуживании в соответствии с условиями настоящей инструкции составляет до пяти (5) лет.

Предполагаемый пользователь

Расходомер и дозатор (всех типов) используются только медицинским персоналом больничных учреждений или квалифицированным персоналом, работающим на спасательных машинах.

Клинические преимущества

Устройства позволяют подавать кислород и воздух безопасным, быстрым и специальным для конкретного газа способом, и благодаря точной дозировке персонал может быстро и безопасно приступить к стабилизации состояния пациента, а также применять такие лечебные методы, как кислородная терапия, аэрозоль, анестезия, всасывание.

Таким образом, они обеспечивают лечение и стабилизацию состояния пациента.

Упаковка

Нейлоновый пакет.

Материалы

Латунь CW617, пероксидный EPDM, нейлон 6.0, сталь для пружин, нержавеющая сталь, алюминий, Makrolon.

Основные компоненты

Расходомер состоит из: корпуса, игольчатого клапана, фильтра из нержавеющей стали макс. 100 мкм, соединения в виде наружной муфты для подключения к централизованной системе, поворотной колонны, шарового поплавка.

Дозатор состоит из: корпуса, мембраны с калиброванными отверстиями, селекторного кольца, монитора потока

Идентификация и маркировка

Логотип Behringer или логотип Behringer после символа производителя;

Знак «CE» с номером «0476», обозначающим полномочный орган Европейского союза, который утвердил сертификацию CE устройства.

Номер партии (LOT).

Символ соответствующего газа.

Уникальный идентификатор изделия (UDI) в формате AIDC, штрих-код DataMatrix.

Маркировка

Логотип производителя

Идентификация производителя (название и адрес)

Идентификационный код (REF) медицинского устройства

Номер партии (LOT)

Идентификация изделия (описание)

Символ маркировки CE и номер уполномоченного органа

Символ электронной инструкции по применению eIFU

Указание, что это медицинское устройство (MD)

Условное обозначение страны и дата изготовления

Символ предела температуры

Символ хранения вдали от источников света

Символ хранения в сухом месте

Уникальный идентификатор изделия (UDI) в формате HRI и AIDC штрих-код

ID/линейный (UDI)



Особенности эксплуатации

Подключив специальную муфту/штекер с наружной резьбой к оконечному устройству соответствующего газа согласно нормативам, можно извлечь медицинский газ из системы.

После подключения к розетке можно выбрать расход, т. е. требуемое количество газа в л/мин.

РАСХОДОМЕР: при открытии игольчатого клапана шаровый поплавок поднимается и начинает выдавать указанное им количество газа.

Behringer предлагает следующие варианты:

- одиночный расходомер: это расходомер с переменной площадью шарового поплавка, используемый для измерения малых и средних расходов газа

- двойной расходомер (раздвоитель): это устройство, позволяющее разделить расходомер там, где на две койки для пациентов приходится одна розетка для определенного газа

- расходомер Elite с переключателем: это расходомер, подключенный на выходе к увлажнителю для увлажнения кислорода, который с помощью переключателя дает оператору возможность выбора между увлажненным и сухим кислородом

- расходомер Elite со встроенной емкостью: это элитный расходомер со встроенной емкостью для увлажнения кислорода
- расходомер с креплением на рельс: это расходомер, имеющий в комплекте зажим для его фиксации на медицинском рельсе.
ДОЗАТОР: при вращении селектор переключается, например, из положения «0» в «1» и начинает подавать газ в указанном на кольце количестве.
Расположенный над корпусом монитор с видимой зеленой сферой указывает на наличие потока. Чтобы прекратить подачу, необходимо действовать в обратном направлении и переставить шар или селектор в положение «0».

Предупреждения по безопасности и клинические характеристики



Риски, связанные с использованием и клинической эффективностью

Перед вводом устройства в эксплуатацию необходимо ознакомиться с содержащейся в данном руководстве инструкцией и дать ее прочесть каждому уполномоченному оператору.

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

- прекращению подачи медицинских газов
 - изменению пропускной способности
 - риску возгорания
 - утечке газа и его выпуску в окружающую среду с последующим изменением состава воздуха закрытых помещений
 - Не использовать устройство для целей, отличных от тех, что указаны в данных инструкциях
 - ВСЕГДА закрывать регулировочный кран РАСХОДОМЕРА, поворачивая его по часовой стрелке, ОСТОРОЖНО, БЕЗ УСИЛИЙ.
 - 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, что соединения на входе затянуты идеально
 - Не использовать газ, отличающийся от того, на использование которого устройство рассчитано.
 - Не подсоединять устройство к патрубкам, рассчитанным на другие виды газа.
 - Использовать в пределах указанных значений давления: 4,5 +/- 0,5 бар
 - Точность расхода на любой шкале расходомера находится в пределах $\pm 10\%$ от показания или $\pm 0,5$ л/мин, в зависимости от того, что больше.
 - Защищать трубопроводы от ударов.
- ВНИМАНИЕ: Использовать только муфты/штекеры, соответствующие стандартам Afnor NFS 90-116 - FD S 90-119 - DIN 13260 - BS 5682:2015 – SS 8752430
- Использовать оригинальные запчасти.
 - Не курить вблизи оборудования.
 - Не выполнять поиск утечек кислорода с помощью открытого пламени.
 - Не помещать оборудование в автоклав.
 - Не допускать подачу газов к устройству под давлением выше паспортного.
 - Не вскрывать устройство.
 - Выполнять монтаж и запуск оборудования исключительно силами квалифицированного медицинского персонала.
 - Не выбрасывать устройство после его использования; выполнять его утилизацию в соответствии с установленными порядками.
 - Не подвергать устройство ударам, которые могут нарушить его целостность.
 - Запрещается использовать устройство в случае выхода из строя систем безопасности.
 - ПРИМЕЧАНИЕ: если устройство не работает, отсоедините расходомер от розетки, проверьте его и при необходимости замените.

Во время использования расходомеры должны находиться в вертикальном положении.

Хранить устройство в оригинальной упаковке вплоть до его использования.

Соблюдать в отношении медицинского изделия следующие условия:

- условия применения: 18 °C / 40 °C
- условия хранения: 10 °C / 28 °C в сухом месте вдали от источников тепла
- условия перевозки: -10 °C / 28 °C

ПРИМЕЧАНИЕ: ВСЕГДА ПОВОРАЧИВАТЬ СЕЛЕКТОР ДО ЩЕЛЧКА В ВЫБРАННОМ ПОЛОЖЕНИИ, НЕ ОСТАВЛЯТЬ ЕГО В ПРОМЕЖУТОЧНОМ ПОЛОЖЕНИИ МЕЖДУ ДВУМЯ ЗНАЧЕНИЯМИ.

ТЕМ НЕ МЕНЕЕ ПОДАЧА ПРОДОЛЖАЕТСЯ ДАЖЕ В ПРОМЕЖУТОЧНОЙ ПОЗИЦИИ.

Все значения, обнаруженные для выброса свинца и других веществ, значительно ниже допустимых пределов воздействия, определенных в уровне техники.

Монтаж

Монтаж и использование должны выполняться персоналом, который внимательно прочитал настоящую инструкцию по эксплуатации.

- извлечь компоненты из упаковки и убедиться в их целостности
- проверить соответствие газа, указанного на устройстве, и газа оконечного устройства, к которому оно подключается
- закрыть кран регулировки РАСХОДОМЕРА, повернув его по часовой стрелке, без чрезмерного нажатия; проверить, что селектор ДОЗАТОРА установлен на «0»
- подключить наружную муфту/штекер к соответствующей розетке (обратить внимание на тип розетки и тип газа)
- для муфт Afnor: взять муфту, проверить ее совместимость с разъемами, вставить ее, приложив необходимое усилие для преодоления сопротивления на входе в розетку, и затем повернуть ее до упора;
- для муфт UNI, DIN и BS: взять муфту, убедиться, что цвет кольца соответствует цвету обжимного кольца разъема, вставить муфту, приложив необходимое усилие, чтобы противостоять сопротивлению разъема. (раздастся щелчок)
- для резьбового соединения с расходомером: закрутить и убедиться, что герметичность достигнута с помощью подходящего уплотнительного кольца, тефлоновой ленты или прокладки из алюминия или нейлона 6.6;
- проверить герметичность крепления: утечки недопустимы.
- Отсоединение:
 - для муфт afnor: Чтобы отсоединить муфту, повернуть ее в направлении, обратном тому, в котором ее поворачивали при монтаже, при этом крепко удерживая ее, чтобы та не ударила предметы или людей;
 - для муфт UNI, DIN и BS I: сильно сжать муфту/штекер в руке и нажать на цветное обжимное кольцо, установленное на розетке, при этом крепко удерживая ее, чтобы та не ударила предметы или людей
- подавать на устройство постоянный поток газа и проверять отсутствие утечек в соединениях (в случае утечек закрыть источник питания, отключить расходомер и обратиться в авторизованную службу)
- прикрутить все аксессуары (емкость и т. д.) к выпускному фитингу, а затем к контуру использования, дополнительно проверяя на наличие утечек
- отрегулируйте требуемый расход газа, действуя следующим образом:
 - для РАСХОДОМЕРА вращать регулировочный кран (по часовой стрелке для уменьшения подачи, против часовой для увеличения), сверяясь с показаниями на градуированной шкале, выраженными в л/мин.

ЦЕНТР ШАРА УКАЗЫВАЕТ УРОВЕНЬ ПОДАЧИ.

для ДОЗАТОРА вращать селектор до тех пор, пока не появится желаемое количество литров.

ПРИМЕЧАНИЕ: убедиться, что селектор полностью повернут до желаемого положения (проверить актуальные показания литров и обратить внимание на щелчок селектора)

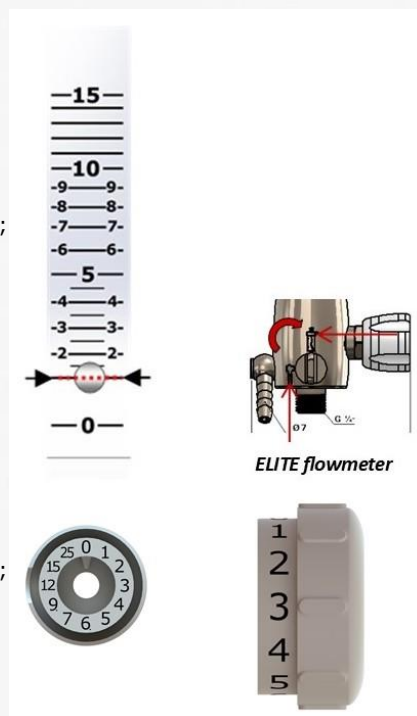
ПРИМЕЧАНИЕ: Перед отсоединением убедиться в том, что отсоединенная муфта/штекер не заденет жизненно важные органы оператора или иных находящихся поблизости лиц.

Пуск в эксплуатацию

РАСХОДОМЕР (все варианты)

Убедиться, что игольчатый клапан находится в закрытом положении;
открыть клапаны, очень медленно вращая рукоятку;
убедиться, что манометр низкого давления показывает **давление линии 4,5 бар (+/- 0,5 бар)**;
убедиться в наличии подачи газа
убедиться, что указанная подача соответствует требуемой
ПРИМЕЧАНИЕ: для расходомера ELITE: ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЯТЬ ПРАВИЛЬНОСТЬ ВЫБРАННОГО ПОЛОЖЕНИЯ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ FLUX ELITE
УВЛАЖНЕННЫЙ КИСЛОРОД
СУХОЙ КИСЛОРОД
ДОЗАТОР

Убедиться, что селектор установлен в положение «0»;
вращать селектор;
убедиться, что манометр низкого давления показывает **давление линии 4,5 бар (+/- 0,5 бар)**;
убедиться в наличии подачи газа
убедиться, что указанная подача соответствует требуемой
Использовать устройство только в условиях достаточного освещения.



Техобслуживание

ТАБЛИЦА ПЕРИОДИЧЕСКИХ ПРОВЕРОК

ТИП ПРОВЕРКИ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ	
	Каждые 6 месяцев	Ежегодно
Чтение потока	+	
Подача газов / функциональность	+	
Отсутствие износа или повреждения	+	
Правильное закрытие: селектор или кран в нулевом положении	+	

Внешние поверхности устройств Behringer можно дезинфицировать дезинфицирующим средством AMUCHINA™ или эквивалентным. Мы рекомендуем использовать вышеупомянутый дезинфицирующий продукт в соответствии с показаниями и методами использования, указаниями на опасность, советами по безопасности и предупреждениями на этикетке продукта.

Переработка

Утилизируйте устройство в соответствии с процедурами больницы.



Уполномоченный представитель и
эксклюзивный дистрибьютор в
Республике Беларусь

ООО «Флоумедиал»

220012, г. Минск, Республика Беларусь,
пер. Инструментальный, д.6, пом. 213
тел./факс: +375(17)350-61-65,
+375(17) 350-65-63;
+375(17) 350-65-65
info@flowmedical.by
www.flowmedical.by

**ЕМКОСТЬ УВЛАЖНИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ****Общая информация****Название и адрес производителя**

BEHRINGER S.r.l.; офис и производственное предприятие: via Gualco, 4
16165 Генуя (ИТАЛИЯ) Тел.: +39 010/8309103 (многокан.) Факс: +39 010/8309183
<https://www.behringer.it/ru>
Эл. почта: info@behringer.it

Нормативная документация

Регламент (ЕС) 2017/745

UNI EN ISO 9360-1 - UNI EN ISO 15001 - UNI CEI EN 17665-1 - UNI EN ISO 14937 - UNI CEN
ISO/TS 17665-2 - UNI EN ISO 20789

Гарантия

Гарантия, предоставляемая компанией Behringer srl. со штаб-квартирой в Генуе по адресу via Gualco 4, 16165, (GE) на изделие составляет 12 (двенадцать) месяцев с даты поставки. Данная гарантия распространяется только на компоненты с производственным браком по вине производителя, при этом любая ответственность за прямой или косвенный ущерб исключается.

Идентификация устройства

Емкость увлажнителя медицинских газов

Модель: пузырьковая емкость

Торговое название: автоклавируемая емкость

**Техническая информация****Цель применения**

Пузыристая емкость используется в больничных учреждениях и мобильных пунктах неотложной помощи при комнатной температуре для увлажнения медицинского кислорода/медицинских газов, вдыхаемых пациентом.

Классификация

Емкости классифицируются как активные медицинские устройства класса 2 в соответствии с требованиями правила 2 приложения VIII Регламента (ЕС) 2017/745.

Срок службы оборудования

Behringer гарантирует срок службы пузырьковой емкости до 3 (трех) лет, но не более чем 100 циклов стерилизации в автоклаве при температуре 121 °C и 126 °C, 85 циклов при 134 °C.

Behringer не несет никакой ответственности в случае:

- неправильного использования ёмкости;
- невыполнения оператором инструкций, содержащихся в данном руководстве, а также игнорирования им общепринятых мер предосторожности;
- эксплуатации устройства неподготовленным персоналом;
- невыполнения обязательных проверок, предписываемых данным руководством.

Предполагаемый пользователь

Емкости используются только медицинским персоналом больничных учреждений или квалифицированным персоналом, работающим на спасательных машинах.

Клинические преимущества

Косвенная клиническая польза преимущество заключается в увлажнении медицинского кислорода, который, как правило, имеет недостаточный процент влажности, чтобы быть физиологически приемлемым для дыхательных путей пациента в течение длительного времени.

Устройство предназначено для использования среди всех категорий населения, как детей, так и взрослых.

С точки зрения клинического состояния, в соответствии с требованиями и определениями стандарта продукции EN ISO 20786, устройство относится к категории 2 пассивных увлажнителей, поскольку предназначено для пациентов, у которых не шунтированы верхние дыхательные пути.

Упаковка

Нейлоновый мешок и картонная коробка. Содержимое упаковки указано на этикетке.

Основные компоненты

Пузырьковая емкость состоит из следующих компонентов:

- стакан;
- крышка;
- уплотнительное кольцо;
- соединения;
- трубка;
- диффузор.

Идентификация и маркировка

Логотип Behringer или логотип Behringer после символа производителя;
Знак «CE» с номером «0476», обозначающим полномочный орган Европейского союза, который утвердил сертификацию CE устройства. Номер партии (LOT).
Уникальный идентификатор изделия (UDI) в формате AIDC, штрих-код DataMatrix.

Маркировка

Логотип производителя

Идентификация производителя (название и адрес)

Идентификационный код (REF) медицинского устройства

Номер партии (LOT)

Идентификация изделия (описание)

Символ маркировки CE и номер уполномоченного органа

Символ электронной инструкции по применению eIFU

Указание, что это медицинское устройство (MD)

Условное обозначение страны и дата изготовления

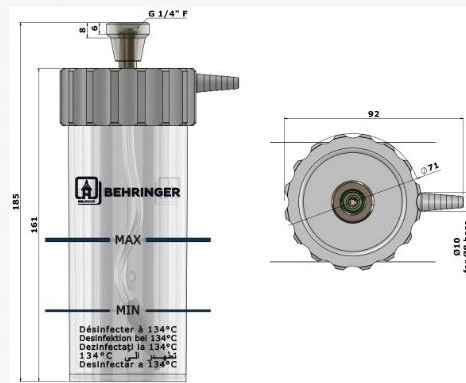
Символ предела температуры

Символ хранения вдали от источников света

Символ хранения в сухом месте

Уникальный идентификатор изделия (UDI) в формате HRI и AIDC штрих-код

ID/линейный (UDI)



Особенности эксплуатации

Максимальная вместимость стакана	мл	300
Максимальный уровень применения	мл	160
Давление на входе	бар	4
Максимальное давление газа	кПа	8
Максимальная потеря газа	мл/мин	<10
Максимальный перепад давления	кПа	<2

Устройство имеет два отверстия:

- «отверстие устройства», представляющее собой разъем для подключения к медицинскому расходомеру, который, в свою очередь, вставляется в оконечное устройство, в медицинских газораспределительных системах низкого давления. Расходомер может быть марки Behringer или другого производителя, если он соответствует всем требованиям к продукту и обязательным нормативным требованиям, а также если условия газовой специфичности (предназначение для использования кислорода) и технические характеристики взаимосвязи между компонентами.

- «отверстие для пациента», представляющее собой соединитель, используемый для подсоединения масок для кислородной терапии, оснащенных соединительной трубкой, а также для любого другого соединения, предназначенного для неинвазивной терапии.

Предупреждения по безопасности и клинические характеристики



Риски, связанные с использованием и клинической эффективностью

Перед вводом устройства в эксплуатацию необходимо ознакомиться с содержащейся в данном руководстве инструкцией и дать ее прочесть каждому уполномоченному оператору.

Устройство должно использоваться ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ (обученным использованию увлажнителя надлежащим образом согласно процедурам медицинского учреждения, а также внимательным образом прочитавшим настоящую инструкцию по применению).

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

- прекращению подачи медицинских газов;
 - протеканию воды;
 - риску возгорания;
 - утечке газа и его выпуску в окружающую среду с последующим изменением состава воздуха закрытых помещений
-
- Извлечь емкость из упаковки и проверить его целостность.
 - Не использовать устройство для целей, отличных от тех, что указаны в данных инструкциях.
 - Не использовать растворители, абразивы, масла или жиры для смазывания внутренних компонентов устройства, а также впускных и выпускных соединений.
 - Не очищать устройство растворителями или спиртом.
 - НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СМАЗКИ.
 - Убедиться, что соединения на входе закреплены должным образом.
 - Заполнить емкость до уровня между двумя индикаторами, используя только деминерализованную или дистиллированную воду.
 - Использовать емкость в вертикальном положении.
 - Не использовать газ, отличающийся от того, на использование которого устройство рассчитано.
 - Емкость увлажнителя не подходит для пациентов, у которых перекрыты надгортанные дыхательные пути.
 - Емкость увлажнителя поставляется не в стерильном состоянии, но в чистом виде без следов смазки и пыли.
 - Не подсоединять устройство к соединениям другого газа.
 - Емкость (сосуд, крышку, уплотнительное кольцо и силиконовую трубку) необходимо стерилизовать в соответствии с процедурами больницы, как указано в пункте об очистке/стерилизации в данном руководстве, при каждой смене пациента.
 - МЕНЯТЬ ДИФФУЗОР ПОСЛЕ КАЖДОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.
 - Заполнить емкость до уровня между двумя индикаторами, используя деминерализованную или дистиллированную воду.
 - Периодически проверять, чтобы уровень воды не опускался ниже минимального уровня, указанного на стакане.
 - Долить воду, если уровень достигнет указанного минимума.
 - Убедиться в надлежащей затяжке соединений.
 - Не использовать газ, отличающийся от того, на использование которого устройство рассчитано или предназначено.
 - Не ослаблять соединения устройства под давлением;
 - Открывать регулирующий клапан расходомера медленно, чтобы не допустить повреждения устройства вследствие резкого перепада давления.
 - Не курить вблизи оборудования.
 - Не выполнять поиск утечки кислорода с помощью открытого пламени.
 - Не допускать подачи газов к устройству под давлением выше паспортного.
 - Не вскрывать устройство.
 - Использовать оригинальные запчасти.
 - Не выбрасывать емкость после использования; утилизировать отходы в соответствии с больничными процедурами.
 - Не подвергать воздействию ударов и вибрации.
 - Хранить устройство в оригинальной упаковке вплоть до его использования.

Устройство работает бесшумно. Не существует условий эксплуатации, при которых уровень звукового давления, измеренный на расстоянии 1 метра от оборудования, превышает 50 дБ (А).

Соблюдать в отношении медицинского изделия следующие условия:

- условия применения: 10 °C / 40 °C
- условия хранения: 10 °C / 40 °C в сухом месте вдали от источников тепла
- условия перевозки: -10 °C / 40 °C

Монтаж

Для правильной работы устройства необходимо внимательно соблюдать следующие инструкции:

1. Проверить механическую целостность устройства;
2. Проверить правильность соединения между емкостью, расходомером и газораспределительной линией;
3. Заполнить емкость стерильной деминерализованной водой до уровня между двумя индикаторами;
4. Прикрепить емкость к расходомеру в вертикальном положении с помощью резьбового соединения;
5. Прикрепить трубку маски к фиксированному резиновому держателю, расположенному с краю крышки емкости;
6. Убедиться, что силиконовая трубка внутри стакана надежно прикреплена к нижней части крышки;
7. Проверить на наличие утечек;
8. Подавать к емкости постоянный поток газа, регулируя расходомер, и проверять отсутствие утечек в соединениях (в случае утечек закрыть источник питания, отключить емкость и обратиться в авторизованную службу);
9. Проверить уровень воды, который должен находиться в диапазоне от мин. до макс. индикатора на стакане.

Пуск в эксплуатацию

Перед вводом в эксплуатацию убедиться, что устройство надлежащим образом подключено к расходомеру и не повреждено. Использовать устройство только в условиях достаточного освещения.

По окончании использования закрыть подачу.

Техобслуживание

Плановые проверки устройства необходимы для того, чтобы обеспечить безопасность и поддержание надлежащих условий эксплуатации. Проверки должны проводиться **ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ**, подготовленным для обслуживания медицинских газовых устройств в больничных учреждениях и мобильных медицинских комплексах.

Процедура стерилизации

1. Открутите крышку емкости.
2. Удалить воду, содержащуюся внутри.
3. Снимите диффузор с силиконовой трубки.
4. Продолжайте стерилизацию компонентов согласно инструкции.
5. Вставьте силиконовую трубку обратно под колпачок, прикрепив новый диффузор.
6. Наполните стакан водой.
7. Закрутите крышку емкости обратно, убедившись в наличии уплотнительного кольца.

ТАБЛИЦА ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ПЕРИОДИЧЕСКИХ ПРОВЕРОК

ТИП ПРОВЕРКИ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ		
	При каждом использовании	Ежемесячно	Каждые 6 месяцев
Герметичность и утечки			+
Износ или повреждения			+
Проверка на наличие следов смазки / чистоту		+	
Уровень воды	+		

Использовать только оригинальные запчасти Behringer.

Дезинфицировать/стерилизовать каждый раз при использовании другим пациентом.

При каждом цикле стерилизации необходимо обязательно менять диффузор.

Программа техобслуживания должна предусматривать быструю процедуру для обнаружения неполадок работы, а также обеспечения ремонта и замены компонентов.

Выполненные работы над емкостью должны регистрироваться в рабочем формуляре. Любые комплектующие кислородного оборудования, за исключением запчастей, могут заменяться только самим изготовителем или авторизованным им персоналом. При необходимости замены допускается использоваться только оригинальные запчасти.

Заменять увлажнитель каждые 3 года и, по мере необходимости, после 100 циклов при 121° и 126° или 85 циклов при 134° стерилизации.

Стерилизуйте изделие в соответствии с регламентом и внутренними протоколами медицинского учреждения. При использовании автоклава допускается обрабатывать изделие при температуре не более 134° C и всегда при смене пациента.

Методы стерилизации	Время в минутах	Сосуд	Крышка	Диффузор	Уплотнительное кольцо /силиконовая трубка
ПАР ПРИ 121° С	15	Да 100 циклов	Да 100 циклов	Нет	Да 5 циклов
ПАР ПРИ 126° С	10	Да 100 циклов	Да 100 циклов	Нет	Да 5 циклов
ПАР ПРИ 134° С	мин. 3 / макс. 6	Да 85 циклов	Да 85 циклов	Нет	Да 5 циклов

Заменять диффузор при каждой стерилизации емкости.

При необходимости, заменить силиконовую трубку и уплотнительные кольца после 5 циклов горячей стерилизации.

Рекомендуемые запчасти:

ДИФфуЗОР

- Диффузор НК072 (упаковка 10 шт.);

УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО И ТРУБКА:

- Уплотнительное кольцо из EPDM для соединения и крышки, силиконовая трубка диаметром. 6х3 мм длиной 125 мм;
- Уплотнительное кольцо из EPDM для соединения и металлическая прокладка для крышки, силиконовая трубка диаметром 6х3 мм длиной 143 мм;
- Уплотнительное кольцо из EPDM для увлажнителя с соединением M12x1.25 и крышкой, силиконовая трубка диаметром 6х3 мм длиной 125 мм.

Емкость увлажнителя (емкость, крышка, уплотнительные кольца и силиконовую трубку) можно обрабатывать в автоклаве при температуре до 134°С. Емкость выдерживает до 100 циклов обработки при 121° С и 126° С и до 85 циклов при 134° С 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.

Переработка

Утилизировать в соответствии с больничными правилами.



Уполномоченный представитель и
эксклюзивный дистрибьютор в
Республике Беларусь

ООО «Флоумедикал»

220012, г. Минск, Республика Беларусь,
пер. Инструментальный, д.6, пом. 213
тел./факс: +375(17)350-61-65,
+375(17) 350-65-63;
+375(17) 350-65-65
info@flowmedical.by
www.flowmedical.by

**РЕГУЛЯТОРЫ ВАКУУМА RVB****Общая информация****Название и адрес производителя**

BEHRINGER S.r.l.; офис и производственное предприятие: via Gualco, 4
16165 Генуя (ИТАЛИЯ) Тел.: +39 010/8309103 (многокан.)
Факс: +39 010/8309183 <https://www.behringer.it>
Эл. почта: info@behringer.it

**Нормативная документация**

Регламент (ЕС) 2017/745

UNI EN ISO 7396-1 - UNI EN ISO 9170-1 - NF S 90-116 - UNI CEI EN ISO 14971 - UNI 9507 - UNI EN ISO 5359 - DIN 13260-2 - UNI EN ISO 10079-3 - BS 5682 - SS 8752430

Гарантия

Гарантия на устройство, предоставляемая компанией Behringer S.r.l., со штаб-квартирой в Генуе по адресу via Gualco, 4, 16165, составляет 12 (двенадцать) месяцев с даты поставки и распространяется только на компоненты с производственным браком по вине производителя, любая ответственность за прямой или косвенный ущерб исключается.

Идентификация устройства

Регуляторы вакуума RVB используются в качестве медицинских устройств в больничных учреждениях и на машинах скорой помощи и/или спасательных машинах для регулирования и измерения непрерывного всасывания, создаваемого централизованной системой, к которой подключено устройство. Behringer предлагает следующие модели:

RVB 1000 для высокого вакуума, всасывание от 0 до -950 мбар, с вакуумметром со шкалой от 0 до -1000 мбар

RVB 600 для среднего вакуума, всасывание от 0 до -600 мбар, с вакуумметром со шкалой от 0 до -600 мбар

RVB 250 для низкого вакуума, всасывание от 0 до -250 мбар, с вакуумметром со шкалой от 0 до -250 мбар

Техническая информация**Цель применения**

Регулятор вакуума RVB предназначен для регулирования и измерения уровня вакуума медицинской аспирации, осуществляемой централизованной системой.

Регулятор вакуума RVB — это аспиратор, работающий от источника вакуума и подключаемый к центральной системе подачи вакуума или к мобильной системе машины скорой помощи. Это не электрический аспиратор и не аспиратор с ручным управлением.

Он также предназначен для использования в полевых условиях или на медицинских транспортных средствах. Он не предназначен для непосредственного дренирования грудной клетки, кроме случаев, когда полная система, состоящая из RVB и системы дренирования грудной клетки, отвечает требованиям EN ISO 10079-3. Регулятор модели RVB 250 не предназначен для глоточной аспирации.

Классификация

Регулятор вакуума классифицируется как активное медицинское устройство класса 2 согласно требованиям правила 12 Приложения VIII к Регламенту (ЕС) 2017/745.

Срок службы оборудования

Срок службы устройства составляет до 6 (шесть) лет при условии проведения регулярного техобслуживания в соответствии с настоящей инструкцией.

Предполагаемый пользователь

Регуляторы вакуума должны использоваться только медицинским персоналом больничных учреждений или квалифицированным персоналом, работающим на спасательных машинах.

Клинические преимущества

Во время лечебных процедур регулятор вакуума позволяет осуществлять быстрое вмешательство в случаях, когда необходима аспирация с определенным уровнем вакуума, который легко регулируется медицинским персоналом: например, выкачивание из грудной клетки для стабилизации пациента в операционной и предоперационной палате или в отделении неотложной помощи, где зачастую аспирация используется для стабилизации пациента в экстренном режиме, особенно в случае травм.

Система быстроразъемного соединения со стационарным оборудованием для аспирации позволяет медицинскому работнику быстро приступить к процедуре всасывания, когда она необходима.

Упаковка

Нейлоновый мешок и картонная коробка, содержащая: готовое к установке медицинское устройство, указания по загрузке данной инструкции.

Материалы

Корпус из никелированного алюминия и крышка из ABS, патрубки и регулировочный винт из никелированной латуни, шток открытия и закрытия из латуни; мембрана аспиратора из силикона для медицинского использования; уплотнительное кольцо из EPDM.

Идентификация и маркировка

Логотип Behringer или логотип Behringer после символа производителя

Знак «CE» с номером «0476», обозначающим полномочный орган Европейского союза, который утвердил сертификацию CE устройства

Модель медицинского изделия

Номер партии (LOT)

Указание ВАКУУМ

Уникальный идентификатор изделия (UDI) в формате AIDC, штрих-код DataMatrix

Маркировка

Логотип производителя

Идентификация производителя (название и адрес)

Идентификационный код медицинского изделия (REF)

Номер партии (LOT)

Идентификация изделия (описание)

Символ маркировки CE и номер уполномоченного органа

Символ электронной инструкции по применению eIFU

Указание, что это медицинское устройство (MD)

Условное обозначение страны и дата изготовления

Символ предела температуры

Символ хранения вдали от источников света

Символ хранения в сухом месте

Уникальный идентификатор изделия (UDI) в формате HRI и AIDC штрих-код

ID/линейный (UDI)



Особенности эксплуатации

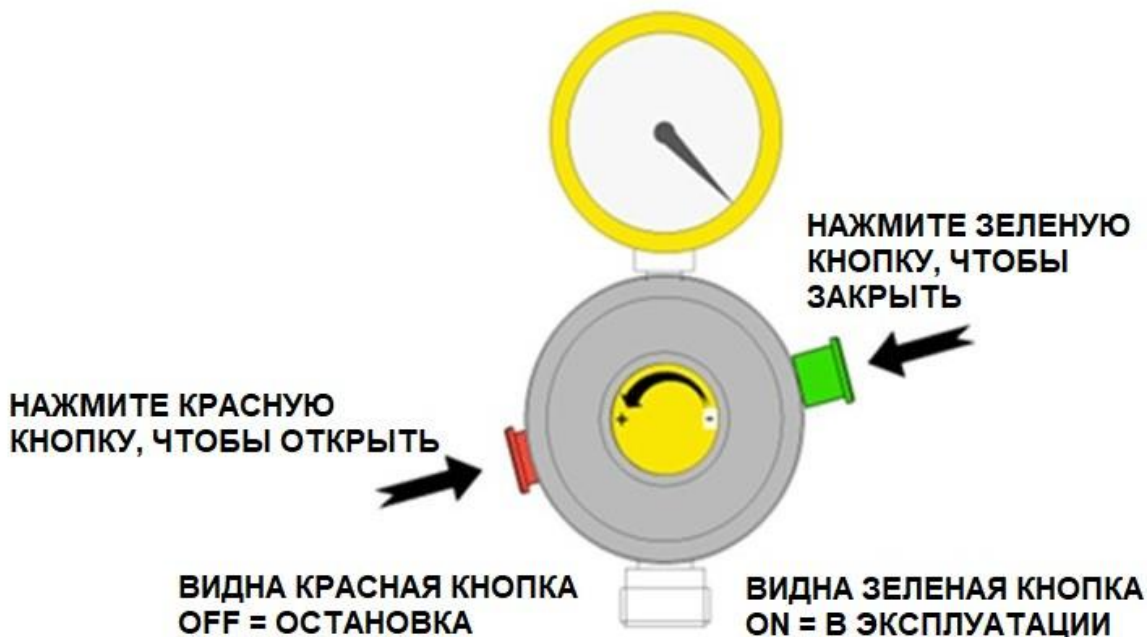
Регулятор вакуума RVB работает при подключении к централизованной системе всасывания. Вакуум дозируется с помощью регулировочной рукоятки на передней панели. Уровень вакуума отображается на вакуумметре.

Регулятор RVB включается нажатием до упора КРАСНОЙ кнопки (чтобы стала видна ЗЕЛЕНАЯ кнопка).

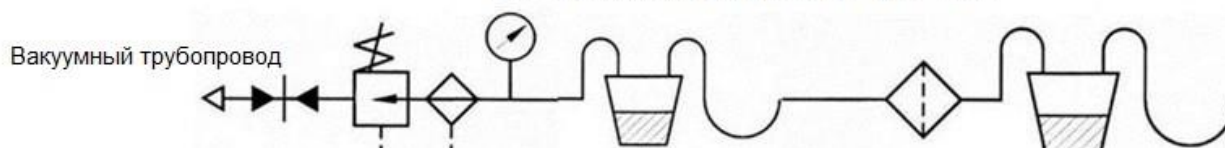
Регулировочную рукоятку следует осторожно поворачивать до желаемого давления, убедившись в герметичности соединения регулятора и системы.

Для прекращения всасывания регулятором нажмите ЗЕЛЕНУЮ кнопку до упора (чтобы стала видна КРАСНАЯ кнопка).

Регулятор вакуума питается от централизованной вакуумной сети больницы и подсоединяется к ней с помощью различных типов соединений в зависимости от имеющихся в учреждении подводок для подключения.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ СХЕМА



Предупреждения по безопасности и клинические характеристики



Риски, связанные с использованием и клинической эффективностью

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

- прекращению аспирации
- изменению пропускной способности

Не использовать устройство для целей, отличных от тех, что указаны в данных инструкциях. Не очищать регулятор растворителями или спиртом.

Осторожно повернуть регулировочную рукоятку, не доводя ее силой до упора. Не подсоединять регулятор к патрубкам, предназначенным не для вакуума.

Не использовать с вакуумным генератором, работающим по принципу Вентури. Не использовать с источником давления.

Ни в коем случае не ослаблять соединения регулятора во время его работы. Использовать оригинальные запчасти.

Не вскрывать устройство.

Выполнять монтаж и запуск оборудования исключительно силами квалифицированного персонала. Не подвергать устройство ударам, которые могут нарушить его целостность. Хранить устройство в оригинальной упаковке вплоть до его использования.

Соблюдать в отношении медицинского изделия следующие условия:

- условия применения: 18 °C / 30 °C
- условия хранения: 10 °C / 28 °C в сухом месте вдали от источников тепла
- условия перевозки: -10 °C / 28 °C



Вакуумметр чувствителен к ударам.

Убедитесь, что стрелка вакуумметра находится в положении «0», когда регулятор не работает.

Монтаж

Установщик и пользователь должны соблюдать правила техники безопасности страны, в которой установлено и используется медицинское устройство.

Ввод в эксплуатацию разрешается, только если устройства правильно установлены и завершены все операции по монтажу, тестированию и контролю.

Для корректной установки регулятора придерживаться следующего порядка:

Подсоединить задний штекер у регулятора к соответствующей вакуумной розетке централизованной системы.

Подключить к регулятору на входе в нижней части корпуса: поставляемый в комплекте штуцер, привинченный к газовому патрубку – 1/2".

Подсоединить к регулятору предохранительный сосуд RVB, прикрутив гайку на пробке к впускному патрубку.

Проверить функциональность и всасывание с установленным защитным сосудом перед использованием устройства.

Пуск в эксплуатацию

Нажать КРАСНУЮ кнопку до упора (ЗЕЛЕНАЯ кнопка станет полностью видна): В ЭКСПЛУАТАЦИИ

Осторожно повернуть регулировочную рукоятку до желаемого уровня в направлении, указанном стрелкой на вакуумметре. Убедиться в отсутствии утечек, протеканий, вибрации или легкого свистящего шума.

Нажать ЗЕЛЕНУЮ кнопку до упора (КРАСНАЯ кнопка станет полностью видна): ОСТАНОВКА

Техобслуживание

Выполнить указанные в таблице действия в запланированные сроки или в случае:

- Неисправности устройства

- Загрязнения устройства

ТАБЛИЦА ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ПРОВЕРОК И ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	
ТИП ПРОВЕРКИ	СРОК
	Один раз в год
Проверка утечек	+
Проверка пропускной способности	+
Работа вакуумметров	+
Техобслуживание с набором для техобслуживания	+
Проверка штекерной муфты	+

НК085 КОМПЛЕКТ ДЛЯ ЗАМЕНЫ МЕМБРАНЫ RVB 1000

НК086 КОМПЛЕКТ ДЛЯ ЗАМЕНЫ МЕМБРАНЫ RVB 600

НК087 КОМПЛЕКТ ДЛЯ ЗАМЕНЫ МЕМБРАНЫ RVB 250

НК088 КОМПЛЕКТ ДЛЯ ЗАМЕНЫ ШТОКА ОТКРЫТИЯ/ЗАКРЫТИЯ

Для RVB 250: Навинтить самоконтрящуюся гайку на головку стержня, пока головка стержня не окажется на одном уровне с гайкой.

Прикрутить крышку и проверить регулятор.

Отрегулировать сильнее или слабее затяжку гайки, чтобы уровень вакуума соответствовал требуемому: -250 мбар $\pm$ 10 %

ЭТАПЫ ДЕМОНТАЖА И МОНТАЖА ПРИ ТЕХОБСЛУЖИВАНИИ КОМПЛЕКТА МЕМБРАН

1. Принадлежности для выполнения техобслуживания;
2. Регулятор вакуума;
3. Вручную открутить крышку;
4. Отсоединить крышку от корпуса регулятора;
5. Удалить этикетку с рукоятки регулировочного винта;
6. С помощью шестигранного инбусового ключа № 6 открутить алюминиевое зажимное кольцо, расположенное на регулировочной рукоятке;
7. Снять зажимное кольцо;
8. Удерживая плоскогубцами вал на месте, с помощью шестигранного торцевого ключа № 5 открутить самоконтрящуюся гайку;
9. Снять гайку;
10. Снять прокладку и пружину;

11. Взять новый комплект для техобслуживания мембраны;
12. Вставить его в крышку, как показано на фото;
13. Вставить в регулировочную рукоятку пружину;
14. Вставить в регулировочную рукоятку прокладку;
15. Вставить самоконтрящуюся гайку;
16. С помощью шестигранного торцевого ключа № 5 закрутить самоконтрящуюся гайку;
17. Закручивая гайку, удерживать вал неподвижным с помощью плоскогубцев;
18. С помощью шестигранного инбусового ключа № 6 закрутить алюминиевое зажимное кольцо обратно на рукоятку;
19. Приклеить новую наклейку на рукоятку;
20. Прикрутить крышку обратно к корпусу, убедившись в том, что регулировочная рукоятка полностью закручена.

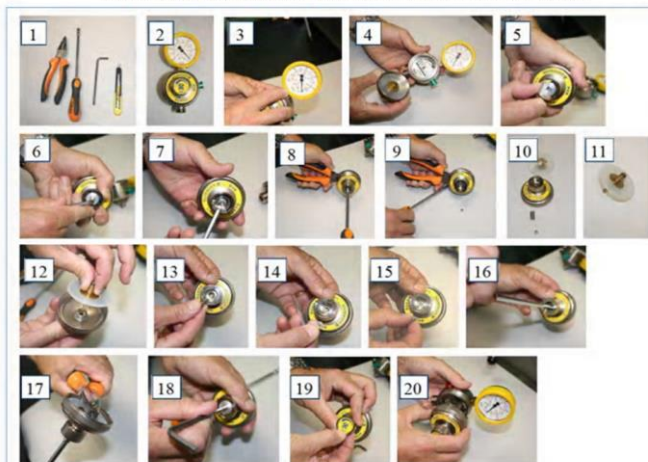
ЭТАПЫ ДЕМОНТАЖА И МОНТАЖА ПРИ ТЕХОБСЛУЖИВАНИИ КОМПЛЕКТА ШТОКА ОТКРЫТИЯ И ЗАКРЫТИЯ

1. Вручную выкрутить зеленую кнопку;
2. Извлечь шток и отложить его для надлежащей утилизации;
3. Взять новый шток и нанести силиконовую смазку на уплотнительные кольца;
4. Вставить шток с левой стороны, как показано на рисунке 4;
5. Протолкнуть шток до упора;
6. Закрутить зеленую пробку.

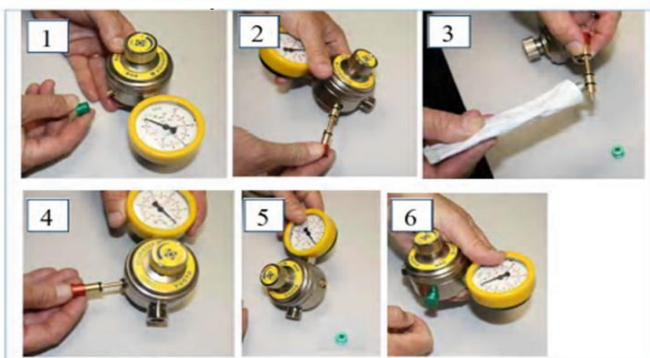
Переработка

Утилизировать в соответствии с больничными процедурами

ЭТАПЫ ДЕМОНТАЖА И МОНТАЖА ПРИ ТЕХОБСЛУЖИВАНИИ



ЭТАПЫ ДЕМОНТАЖА И МОНТАЖА ПРИ ТЕХОБСЛУЖИВАНИИ КОМПЛЕКТА ШТОКА ОТКРЫТИЯ И ЗАКРЫТИЯ



Уполномоченный представитель и
эксклюзивный дистрибьютор в
Республике Беларусь

ООО «Флоумедиал»

220012, г. Минск, Республика Беларусь,
пер. Инструментальный, д.6, пом. 213
тел./факс: +375(17)350-61-65,
+375(17) 350-65-63;
+375(17) 350-65-65
info@flowmedical.by
www.flowmedical.by

**ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ ЕМКОСТИ RVB****Общая информация****Название и адрес производителя**

BEHRINGER S.r.l.; офис и производственное предприятие: via Gualco, 4
16165 Генуя (ИТАЛИЯ) Тел.: +39 010/8309103 (многокан.) Факс: +39 010/8309183
<https://www.behringer.it>
Эл. почта: info@behringer.it

Нормативная документация

Регламент (ЕС) 2017/745
UNI EN ISO 10079-3 - UNI EN ISO 15001 - UNI CEI EN 17665

Гарантия

Гарантия на устройство, предоставляемая компанией Behringer S.r.l., со штаб-квартирой в Генуе по адресу via Gualco, 4, 16165, составляет 12 (двенадцать) месяцев с даты поставки и распространяется только на компоненты с производственным браком по вине производителя, любая ответственность за прямой или косвенный ущерб исключается.

Идентификация устройства

Предохранительные емкости RVB используются в качестве медицинских устройств в больничных учреждениях, на машинах скорой помощи и/или спасательных машинах в целом для защиты регулятора и централизованной системы на входе.

Behringer предлагает следующие модели:

предохранительная емкость 150 мл, предназначенная для защиты самого регулятора и централизованной системы на входе в случае неисправности или заполнения основного сборного резервуара.

предохранительная емкость 300 мл, которую можно использовать как в аварийной ситуации, так и в полевых условиях.

**Техническая информация****Цель применения**

Емкость используется для защиты всасывающих устройств и сети перед регулятором, и может стерилизоваться. Оснащена поплавковым перепускным клапаном.

Классификация

Предохранительная емкость классифицируется как активное медицинское устройство класса 2 согласно требованиям правила 2 Приложения VIII Регламента (ЕС) 2017/745.

Срок службы оборудования

Behringer гарантирует срок службы устройства до трех (3) лет, но не более чем на 100 циклов при стерилизации в автоклаве с температурой 121°C и 126°C, 85 циклов при стерилизации в автоклаве с температурой 134°C.

Предполагаемый пользователь

Предохранительные емкости RVB могут использоваться только медицинским персоналом больничных учреждений или квалифицированным техническим персоналом, работающим на спасательных машинах.

Клинические преимущества

Система регулирования вакуума и предохранительная емкость позволяют осуществлять быстрое вмешательство в экстренных ситуациях, когда необходимо обеспечить всасывание, например, из грудной клетки для стабилизации пациента в операционной и предоперационной палате, где происходят хирургические вмешательства, или в отделении неотложной помощи, где зачастую аспирация используется для стабилизации пациента в экстренном режиме, особенно в случае травм, или при госпитализации.

Система позволяет быстро подключаться к стационарной сети всасывания, давая возможность медицинскому работнику немедленно приступить к стабилизации состояния пациента, не допуская осложнений.

Медицинский персонал имеет быстрый доступ к легко перемещаемому и безопасному устройству, защищающему систему от загрязнения

Упаковка

Нейлоновый мешок и картонная коробка. Содержимое упаковки указано на этикетке.

Материалы

Стакан из поликарбоната, уплотнительные кольца из EPDM, колпачок из полипропилена, поворотный фитинг с резьбой на выходе из химически никелированной латуни.

Основные компоненты

Стакан с указанием максимальной вместимости сосуда. Крышка, оснащенная штуцером на входе и поворотной гайкой с резьбой на выходе для подключения к регулятору вакуума.

Идентификация и маркировка

Логотип Behringer или логотип Behringer после символа производителя

Знак «CE» с номером «0476», обозначающим полномочный орган Европейского союза, который утвердил сертификацию CE устройства

Номер партии (LOT)

Указания по дезинфекции

Уникальный идентификатор изделия (UDI) в формате AIDC, штрих-код DataMatrix

Маркировка

Логотип производителя

Идентификация производителя (название и адрес)

Идентификационный код (REF) медицинского изделия

Номер партии (LOT)

Идентификация изделия (описание)

Символ маркировки CE и номер уполномоченного органа

Символ электронной инструкции по применению eIFU

Указание, что это медицинское изделие (MD)

Условное обозначение страны и дата изготовления

Символ температурного предела

Символ хранения вдали от источников света

Символ хранения в сухом месте

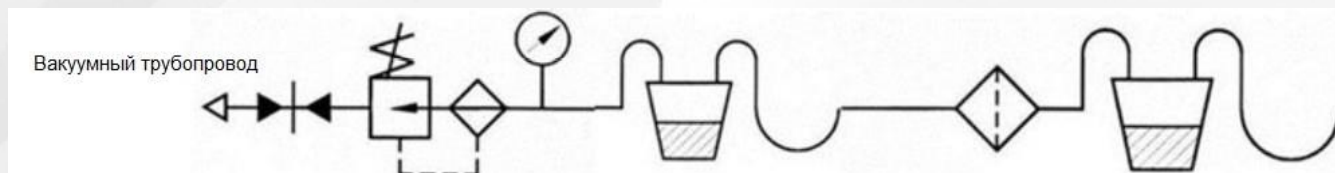
Уникальный идентификатор изделия (UDI) в формате HRI и AIDC штрих-код

ID/линейный (UDI)



Особенности эксплуатации

Предохранительная емкость, расположенная далее по линии от сборного резервуара, собирает всасываемый материал через соединение на крышке до тех пор, пока поплавков в виде сферы (при полном наполнении) не закроет выпускное отверстие.



Предупреждения по безопасности и клинические характеристики



Риски, связанные с использованием и клинической эффективностью

Невыполнение всех или части указанных здесь инструкций может привести к:
прекращению аспирации и/или утечкам

Если стерилизация не осуществляется и/или проводится неправильно, могут возникнуть побочные эффекты, инфекции или воспалительные реакции, нежелательные явления, которые могут помешать эффективной работе устройства.

Проверить целостность устройства, извлеченного из упаковки.

Не использовать устройство 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 использовать растворители, абразивы, масла или жиры для смазывания внутренних компонентов устройства, а также впускных и выпускных патрубков.

Не очищать устройство растворителями или спиртом.

Не вскрывать устройство.

Выполнять монтаж исключительно силами квалифицированного персонала.

Не выбрасывать устройство после его использования; выполнять его утилизацию в соответствии с больничными порядками.

Не подвергать воздействию ударов и вибрации.

Хранить устройство в оригинальной упаковке вплоть до его использования.

Соблюдать в отношении медицинского изделия следующие условия:

- условия применения: 18 °C / 30 °C

- условия хранения: 10 °C / 28 °C в сухом месте вдали от источников тепла

- условия перевозки: -10 °C / 28 °C

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СМАЗКИ

Емкость поставляется не в стерильном, а в чистом виде без следов смазки и пыли.

Емкость следует периодически стерилизовать и каждый раз перед использованием другим пациентом.

Внимание: необходимо проверить совместимость используемых продуктов с поликарбонатом и полипропиленом.

Не рекомендуется использовать с поликарбонатами продукты, содержащие амфотерные соединения, глутаральдегид, формальдегид, глиоксаль, янтарные кислоты.

Убедиться в надлежащей затяжке соединений.

Ни в коем случае не ослаблять соединения устройства под давлением.

Не курить вблизи оборудования.

Монтаж

Подсоединить предохранительную емкость RVB к регулятору вакуума, прикрутив гайку на крышке к входному патрубку внизу регулятора. Подсоединить всасывающий шланг к штуцеру, расположенному на крышке емкости, соединив другой конец с основным сборным резервуаром.

Выполнить функциональное испытание и тест на всасывание перед использованием устройства с установленной предохранительной емкостью.

Пуск в эксплуатацию

Осторожно открыть регулировочную рукоятку регулятора и проверить правильность всасывания.

Техобслуживание

Разрешенная стерилизация

Прежде чем приступить к стерилизации многоразовых медицинских изделий, необходимо выполнить их дезинфекцию с помощью дезинфицирующих средств и/или в соответствии с больничными процедурами, направленными на защиту операторов во время манипуляций с устройствами.

Необходимо периодически выполнять стерилизацию и в любом случае при использовании устройства другим пациентом.

Стерилизуйте изделие в соответствии с регламентом и внутренними протоколами медицинского учреждения. При использовании автоклава допускается обрабатывать изделие при температуре не более 134° и всегда при смене пациента.

Методы стерилизации	Время в минутах	Сосуд/крышка	Сфера/держатель	Уплотнительное кольцо	Норматив
ПАР при 121°	15	Да - 100 циклов	Да - 100 циклов	Да - 5 циклов	CEN ISO/TS 17665-2
ПАР при 126°	10	Да - 100 циклов	Да - 100 циклов	Да - 5 циклов	CEN ISO/TS 17665-2
ПАР при 134°	Мин. 3 / Макс. 6	Да - 85 циклов	Да - 85 циклов	Да - 5 циклов	CEN ISO/TS 17665-2

СТЕРИЛИЗОВАТЬ устройство при каждом использовании другим пациентом.

При необходимости, заменить уплотнительные кольца после 5 циклов горячей стерилизации.

Емкость RVB целиком (сосуд, крышка, уплотнительное кольцо) можно помещать в автоклав с температурой до 134°C периодически и при использовании другим пациентом до 100 циклов при 121°C и 126°C, 85 циклов при 134°C на макс. время общего цикла до 10 минут (в том числе до 6 минут фактического цикла при 134°C).

Переработка

Утилизировать в соответствии с больничными правилами.



Уполномоченный представитель и
эксклюзивный дистрибьютор в
Республике Беларусь

ООО «Флоумедиал»

220012, г. Минск, Республика Беларусь,
пер. Инструментальный, д.6, пом. 213
тел./факс: +375(17)350-61-65,
+375(17) 350-65-63;
+375(17) 350-65-65
info@flowmedical.by
www.flowmedical.by

**УСТРОЙСТВА ОТВОДА АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКИХ ГАЗОВ, AGSS****Общая информация****Название и адрес производителя**

BEHRINGER S.r.l.; офис и производственное предприятие: via Gualco, 4
16165 Генуя (ИТАЛИЯ) Тел.: +39 010/8309103 (многокан.) Факс +39 010/8309183
<https://www.behringer.it>
Эл. почта: info@behringer.it

Нормативная документация

Регламент (ЕС) 2017/745
UNI EN ISO 7396-2 - UNI EN ISO 9170-2

Гарантия

Гарантия на оконечные устройства, предоставляемая компанией Behringer S.r.l., со штаб-квартирой в Генуе по адресу via Gualco, 4, 16165, составляет 12 (двенадцать) месяцев с даты поставки. Данная гарантия распространяется только на компоненты с производственным браком по вине производителя, при этом любая ответственность за прямой или косвенный ущерб исключается.

Идентификация устройства

Оконечные устройства для выведения газонаркотической смеси AGSS и штекеры в соответствии со стандартом EN 9170-2

Типы: базовый блок, розетка типа 1L пассивная, розетка типа 1L активная Вентури, розетка типа 1H пассивная, штекеры.

**Техническая информация****Цель применения**

Пассивные и активные оконечные устройства AGSS для выведения газонаркотической смеси являются пунктами, в которых оператор осуществляет соединения и разъединения для отвода медицинских газов и анестезирующих паров из наркозных аппаратов и другого медицинского оборудования, используемого в операционных залах больниц.

Применение осуществляется с помощью быстроразъемного соединения, которое гарантирует всасывание положенного газа

Предусмотрены следующие модели:

- AGSS Тип 1L
- AGSS Тип 1H
- AGSS тип 1L Вентури

Классификация

Оконечные устройства для выведения газонаркотической смеси классифицируются как активные медицинские устройства класса 2 согласно *правилу 12* Приложения VIII Регламента ЕС 2017/745.

Срок службы оборудования

Срок службы окончательных устройств для выведения газонаркоотической смеси составляет до 10 (десять) лет для активной модели Вентури, до 6 (шесть) лет только для пассивных моделей AGSS и в любом случае не превышает 10 000 подключений к розетке.

Предполагаемый пользователь

Оконечные устройства для аспирации газонаркоотической смеси используются только медицинским персоналом больницы и квалифицированным персоналом.

Клинические преимущества

Оконечные устройства AGSS обеспечивают безопасное, быстрое и соответствующее особенностям газа соединение для аспирации газонаркоотической смеси во время хирургических операций.

Упаковка

Нейлоновый мешок, картонная коробка.

Материалы

Латунь CW614, CW617, алюминий, EPDM перокс, нержавеющая сталь.

Основные компоненты

- Базовый блок: деталь, соединенная с основной трубой, содержащая клапан, который открывается при помещении розетки в блок;
- розетка: деталь, которая монтируется на базовом блоке, содержащем клапан, который открывается при вставке штекера;
- штекер: подвижная деталь, которая вставляется в разъем для выполнения аспирации.
- медная труба согласно EN13348 (при наличии)

Идентификация и маркировка

Логотип Behringer или логотип Behringer после символа производителя

Знак «CE» с номером «0476», обозначающим полномочный орган Европейского союза, который утвердил сертификацию CE устройства

Номер партии (LOT)

Символ соответствующего газа

Уникальный идентификатор изделия (UDI) в формате AIDC, штрих-код DataMatrix

Маркировка

Логотип производителя

Идентификация производителя (название и адрес) Идентификационный код медицинского изделия (REF) Номер серии (LOT)

Идентификация изделия (описание)

Символ маркировки CE и номер уполномоченного органа

Символ электронной инструкции по применению eIFU

Указание, что это медицинское устройство (MD) Условное обозначение страны и дата изготовления

Символ предела температуры

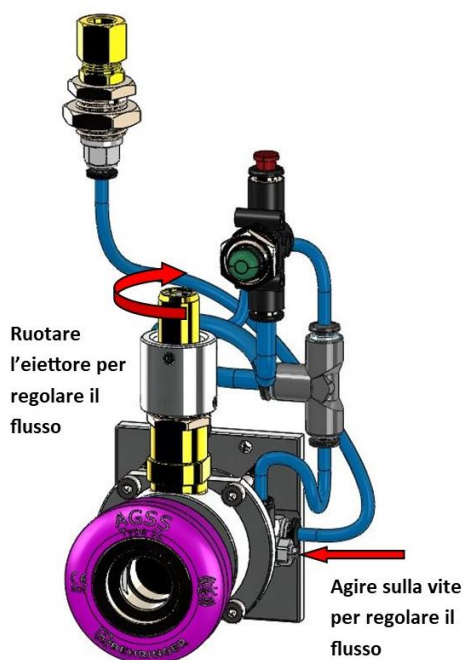
Символ хранения вдали от источников света Символ хранения в сухом месте

Уникальный идентификатор изделия (UDI) в формате HRI и AIDC штрих-код ID/линейный (UDI)

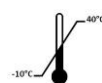


Особенности эксплуатации

Вставив быстроразъемное соединение в розетку, можно откачивать газонаркоотические смеси и пары. При отсоединении пружина толкает затвор, который попадает на седло уплотнительного корпуса, закрывая проход. При подключенном соединении герметичность между окончательным устройством и быстроразъемным соединением обеспечивается благодаря уплотнительному кольцу, размещенному внутри корпуса уплотнения.



Предупреждения по безопасности и клинические характеристики



Риски, связанные с использованием и клинической эффективностью

Перед вводом устройства в эксплуатацию прочтите сами и дайте прочесть каждому уполномоченному вами оператору инструкции, содержащиеся в этом пособии.

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

- прекращению выведения газонаркотической смеси и изменению пропускной способности
- рассеиванию газонаркотической смеси в окружающей среде и изменению состава воздуха закрытых помещений
- Не использовать устройство для целей, отличных от тех, что указаны в данной инструкции
- Не использовать растворители, абразивы, масла или жиры для смазывания внутренних компонентов устройства, а также впускных выпускных патрубков
- Не очищать устройство растворителями или спиртом
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СМАЗКИ
- Убедиться в надлежащей затяжке соединений на входе
- Не использовать газ, отличающийся от того, на использование которого устройство рассчитано.
- Не подсоединять устройство, если соединение не предназначено для выведения газонаркотической смеси (AGSS).
- Устанавливать подальше от электросети (отдельно или на расстоянии не менее 50 мм)
- Подключить к заземлению с помощью имеющегося в упаковке наконечника
- Защищать трубы от ударов

ВНИМАНИЕ: Использовать только штекеры, соответствующие стандарту EN ISO 9170-2

- Использовать оригинальные запчасти
- Не курить вблизи оборудования
- Не выполнять поиск утечек кислорода с помощью открытого пламени

- Не помещать оборудование в автоклав
- Не допускать подачу газов к устройству под давлением выше паспортного
- Не вскрывать устройство
- Выполнять монтаж и запуск оборудования исключительно силами квалифицированного персонала
- Не выбрасывать устройство после его использования; утилизировать в соответствии с нормами
- Не подвергать устройство ударам, которые могут нарушить его целостность
- Запрещается использовать устройство в случае его неэффективности в результате выхода из строя систем безопасности
- Хранить устройство в оригинальной упаковке вплоть до его использования.
- Обращаться с медицинским изделием, соблюдая следующие условия:
 - условия применения: 18 °C / 40 °C
 - условия хранения: 10 °C / 28 °C в сухом месте вдали от источников тепла
 - условия перевозки: -10 °C / 28 °C

ПРИМЕЧАНИЕ: в случае ухудшения эксплуатационных характеристик устройства необходимо предпринять все необходимые меры для чрезвычайных ситуаций. Закрывать запорные клапаны системы, установленные перед окончательным устройством, после чего выполнить проверку оборудования и при необходимости осуществить его замену.

Все значения, обнаруженные для выброса свинца и других веществ, значительно ниже допустимых пределов воздействия, определенных в уровне техники.

Монтаж

Установка окончательного устройства должна выполняться **ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ**, специализирующемся на установке и реализации систем медицинских газов в соответствии с UNI EN ISO 7396-2, после внимательного ознакомления с настоящей инструкцией по применению.

Если устройство устанавливается на стену, его нужно разместить на легкодоступной высоте, но при этом свести к минимуму вероятность повреждения. Нужно принять все необходимые меры предосторожности, чтобы гарантировать и обеспечить чистоту компонентов во время различных этапов монтажа.

Перед установкой проверить тип имеющейся системы вывода (тип 1L или 1H) и установить окончательные устройства того же типа.

Базовый блок розетки пассивной системы

Последовательно выполнить следующие действия:

- очистить внутреннюю часть трубы и базового блока диоксидом углерода или азотом, чтобы избежать образования оксидов;
- припаять базовый блок к медным трубам с помощью серебряного сплава (без кадмия) соблюдая технические стандарты
- очистить линию углекислым газом или азотом
- провести испытание дегазации и нагнетания давления, закупорив выпускное отверстие базового блока
- прикрепить базовый блок к стене на легкодоступной высоте, но при этом свести к минимуму вероятность повреждения мебелью или оборудованием
- в случае окончательных устройств, установленных на подвижных консолях, в настенных блоках или в местах крепления шлангов к потолку, следует выбрать подходящее для использования место, учитывая высоту для свободного прохода и пространство для подключения штекеров

Розетка пассивного типа

Последовательно выполнить следующие действия:

- вставить или проверить наличие уплотнительной кольцевой прокладки со стороны резьбы
- во избежание обмена между различными компонентами газа проверить внешнюю резьбу розетки и убедиться, что она подходит внутренней резьбе корпуса основы
- плотно вкрутить розетку на базовый блок с помощью торцевого ключа 30 мм
- проверить герметичность розетки: утечки недопустимы

Розетка активного типа (Вентури)

Последовательно выполнить следующие действия:

- Подключить медную трубу диаметром 15 или 16 к эжектору и заблокировать его соответствующей алюминиевой втулкой, закрутив установочные винты до упора на трубе
- прикрепить базовый блок к стене на легкодоступной высоте, но при этом свести к минимуму вероятность повреждения мебелью или оборудованием; или прикрепить коробку к стене (если поставляется в коробке)
- в случае окончательных устройств, установленных на подвижных консолях, в настенных блоках или в местах крепления шлангов к потолку, следует выбрать подходящее для использования место, учитывая высоту для свободного прохода и пространство для подключения штекеров
- проверить герметичность соединения базового блока с трубопроводом: утечки недопустимы
- Подсоединить шланг подачи сжатого воздуха, настроенный на давление от 4 до 5 бар, максимум до 8 бар
- Отрегулировать пропускную способность, повернув регулировочный винт на стороне основания, чтобы получить желаемую пропускную способность
- Оконечное устройство поставляется с калибровкой 4,5 бар

Штекеры

Подсоединение:

- взять штекер, убедиться, что цвет кольца соответствует цвету обжимного кольца розетки, вставить штекер, приложив необходимое усилие, чтобы преодолеть давление на входе в розетку. (раздастся щелчок)
- прикрепить наконечник со штуцером к трубам с помощью подходящей системы в соответствии с EN ISO 5359 или наконечник с резьбовым соединением, обеспечив герметичность с помощью подходящего уплотнительного кольца или тефлоновой ленты
- проверить герметичность крепления: утечки недопустимы

Отсоединение:

- крепко сжать штекер в руке и надавить на цветное обжимное кольцо, установленное на розетке

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед отсоединением убедиться в том, что отсоединенный штекер не заденет жизненно важные органы оператора или присутствующих лиц.

ПРИМЕЧАНИЕ: ПЕРЕД ПУСКОМ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ВЫПОЛНИТЬ ВСЕ ИСПЫТАНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ЧТОБЫ УБЕДИТЬСЯ В ИСПРАВНОСТИ ШТЕКЕРА

Пуск в эксплуатацию

Для пуска устройства в эксплуатацию выполнить следующие действия:

- Убедиться в том, что запорный клапан, установленный после штекера аварийного соединения, находится в закрытом положении
- очень медленно открыть запорные клапан/кран
- убедиться, что в системе отвода с низкой пропускной способностью установлены оконечные устройства типа 1L, а в системе с высокой пропускной способностью — оконечные устройства типа 1H
- убедиться в отсутствии утечек при помощи соответствующих течеискателей на блоке и на розетках
- взять штекер, убедиться, что ее профиль совместим с профилем розеток и соответствует выбранному газу, вставить его, приложив необходимое усилие для преодоления сопротивления на входе в розетку, и затем повернуть его до упора
- убедиться, что происходит всасывание
- убедиться, что эффективная пропускная способность соответствует проекту заказчика
- прежде чем использовать устройство, необходимо проверить его заземление, если того требуют действующие нормативы
- проверить герметичность: утечки недопустимы
- убедиться, что подаваемый воздух соответствует давлению и пропускной способности

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед отсоединением убедиться в том, что отсоединенный штекер не заденет жизненно важные органы оператора или присутствующих лиц

ПРИМЕЧАНИЕ: ПЕРЕД ПУСКОМ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ВЫПОЛНИТЬ ВСЕ ИСПЫТАНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЕЙСТВУЮЩИМИ НОРМАМИ.

После выполнения предыдущих операций для использования изделия достаточно будет подключиться к оконечным устройствам с помощью штекерного соединения для конкретного газа. В случае поломки устройства или необходимости техобслуживания отключить штекер и прикрепить хорошо заметное объявление «НЕ РАБОТАЕТ. НЕ ВКЛЮЧАТЬ»

Использовать устройство только в условиях достаточного освещения.

Использование устройства разрешается только квалифицированному медицинскому персоналу, допущенному к работе с медицинскими газами.



Техобслуживание

Для периодических проверок следовать ниже приведенной таблице или больничному графику, если предусмотрены более частые проверки.

ТАБЛИЦА ПЕРИОДИЧЕСКИХ ПРОВЕРОК

ТИП ПРОВЕРКИ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ	
	Каждые 6 месяцев	Ежегодно
Проверить всасывание	+	
Герметичность и утечки*	+	
Подача газов / функциональность *	+	
Проверка работы зеленого сигнала ВКЛ/ВЫКЛ	+	
Проверка герметичности соединений с базой		+

* в случае утечек, недостаточной подачи или неидеальной работы, выполнить техобслуживание или сообщить о неисправности розетки или базового блока и при необходимости заменить их.

Очистка

Внешние поверхности устройств Behringer можно дезинфицировать дезинфицирующим средством AMUCHINA™ или его эквивалентом. Рекомендуется использовать вышеупомянутое дезинфицирующее средство в соответствии с показаниями и способами применения, указаниями на опасность, мерами предосторожности и предупреждениями, указанными на этикетке самого продукта. Однако не используйте продукты с разъедающим действием GHS05 на кожу и металлы.

Переработка

Утилизировать в соответствии с больничными порядками



Уполномоченный представитель и
эксклюзивный дистрибьютор в
Республике Беларусь

ООО «Флоумедиал»

220012, г. Минск, Республика Беларусь,
пер. Инструментальный, д.6, пом. 213
тел./факс: +375(17)350-61-65,
+375(17) 350-65-63;
+375(17) 350-65-65
info@flowmedical.by
www.flowmedical.by



КОЛЛЕКТОРЫ И ТРУБКИ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ



Общая информация



Название и адрес производителя

BEHRINGER S.r.l. uffici e produzione via Gualco, 4
16165 Genova (ITALY) Tel. +39 010/8309103 r.a. Fax +39 010/8309183
<https://www.behringer.it>
E-Mail: info@behringer.it

Нормативная документация

Регламент (EC) 2017/745
UNI EN ISO 7396-1 - ISO 5145 - UNI EN ISO 21969 - UNI EN ISO 15001

Гарантия

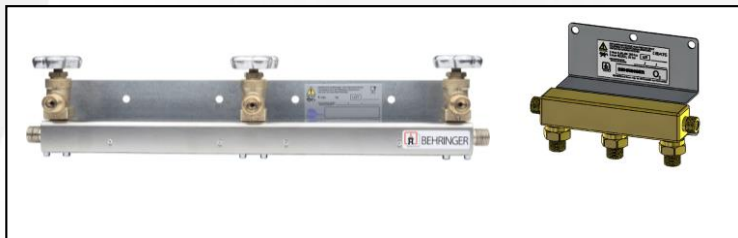
Гарантия на окончательные устройства, предоставляемая компанией Behringer S.r.l., со штаб-квартирой в Генуе по адресу via Gualco, 4, 16165, составляет 12 (двенадцать) месяцев с даты поставки.

Данная гарантия распространяется только на компоненты с производственным браком по вине производителя, при этом любая ответственность за прямой или косвенный ущерб исключается.

Идентификация устройства

Рампы и гибкие соединения высокого давления для сжатых медицинских газов, используемых в больничных учреждениях.

- Рампа с запорным клапаном
- Рампа с обратным клапаном
- Шланги и соединения из меди
- Шланги с двойной оплеткой из нержавеющей стали



Техническая информация

Цель применения

Рампы и гибкие соединения используются в качестве медицинского устройства для соединения баллона или блока баллонов с рампой, для соединения между рампами или для соединения рампы с блоком снижения давления сжатых медицинских газов, используемых в больничных учреждениях, таких как: O₂/N₂O/Воздух 400/Воздух 800/N₂ 400/CO₂.

Шланг высокого давления из меди или нержавеющей стали используется для соединения баллона или блока баллонов с основным коллектором (рампой) или в качестве соединения между двумя рампами или между рампой и блоком снижения давления.

Рампа — это коллектор, к которому подключены шланги каждого баллона для создания единого источника из нескольких баллонов и подачи газа в блок снижения давления.

Классификация

Рампы и гибкие соединения классифицируются как активные медицинские устройства класса 2 в соответствии с требованиями правила 2 приложения VIII к Регламенту (ЕС) 2017/745, поскольку являются неинвазивным устройством, предназначенным для распределения медицинских газов.

Срок службы оборудования

Ожидаемый срок службы оборудования при использовании и обслуживании в соответствии с условиями, указанными в данной брошюре, составляет до пяти (5) лет для гибких соединений и до десяти (10) лет для рампы.

Предполагаемый пользователь

Рампы и гибкие соединения должны использоваться только квалифицированными операторами технической службы по работе с медицинскими газами. Медицинский персонал не имеет права вмешиваться в работу медицинских устройств, описанных в данной брошюре, это допускается только квалифицированному техническому персоналу.

Упаковка

Нейлоновый мешок, картонная коробка. В мешке содержится: готовое к установке медицинское устройство, указания по загрузке данной инструкции по применению.

Материалы

Латунь CW614 и CW617, нержавеющая сталь, нейлон 6.6, силикон, витон и медь для соединений.

Основные компоненты

Рампа с вентилями: блоки из латуни и соединительная труба высокого давления из меди, запорные клапаны для высокого давления, хомут для крепления.

Рампа без вентилей: распределительный блок, соединительные патрубки, рассчитанные на конкретные газы, со встроенным обратным клапаном, хомут для крепления.

Медный шланг: входные/выходные патрубки, рассчитанные на конкретные газы, медная труба для высокого давления, рукоятка со стороны баллона.

Шланг из нержавеющей стали: входные/выходные патрубки из нержавеющей стали, рассчитанные на конкретные газы, шланг для высокого давления с двойной оплеткой из нержавеющей стали, препятствующий смещению трос.

Идентификация и маркировка

Логотип Behringer или логотип Behringer после символа производителя;

Знак «CE» с номером «0476», обозначающим полномочный орган Европейского союза, который утвердил сертификацию CE устройства.

Номер партии (LOT). Символ соответствующего газа.

Уникальный идентификатор изделия (UDI) в формате AIDC, штрих-код DataMatrix.

Маркировка

Логотип производителя
Идентификация производителя (название и адрес)
Идентификационный код (REF) медицинского устройства
Номер партии (LOT)
Идентификация изделия (описание)
Символ маркировки CE и номер уполномоченного органа
Символ электронной инструкции по применению eIFU
Указание, что это медицинское устройство (MD)
Условное обозначение страны и дата изготовления
Символ предела температуры
Символ хранения вдали от источников света
Символ хранения в сухом месте
Уникальный идентификатор изделия (UDI) в формате HRI и AIDC штрих-код
ID/линейный (UDI)



Особенности эксплуатации

Рампы и гибкие соединения используются для соединения баллона или блока баллонов с рампой, для соединения между рампами или для соединения рампы с блоком снижения давления сжатых медицинских газов.
Шланг высокого давления из меди или нержавеющей стали с соединением, рассчитанным на определенный вид газа, соединяет баллон или блок баллонов с основным коллектором (рампой), или одну рампу с другой, или рампу с блоком снижения давления.
Рампа — это коллектор, рассчитанный на определенный вид газа, который подводит газ из баллонов к блоку снижения давления. К ней подключены один или несколько баллонов посредством гибких соединений.

Предупреждения по безопасности и клинические характеристики



Риски, связанные с использованием и клинической эффективностью

Риски, связанные с использованием и клинической эффективностью

Перед вводом устройства в эксплуатацию необходимо ознакомиться с содержащейся в данном руководстве инструкцией и дать ее прочесть каждому уполномоченному оператору.

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

- прекращению подачи медицинских газов
- изменению пропускной способности
- рisku возгорания
- утечке газа и его выпуску в окружающую среду с последующим изменением состава воздуха закрытых помещений

Не использовать устройство для целей, отличных от тех, что указаны в данных инструкциях.

Не очищать устройство растворителями или спиртом.

- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СМАЗКУ, растворители, абразивы, масла или жиры для смазывания внутренних компонентов рампы, а также впускных и выпускных патрубков.
- Убедиться в надлежащей затяжке соединений.
- При каждой замене баллона заменять прокладку подключения баллона.
- Не использовать газ, отличающийся от того, на использование которого устройство рассчитано.
- Не использовать гаечные ключи или инструменты, если предусмотрена ручная затяжка патрубков с уплотнительным кольцом
- Не ослаблять соединения рампы, когда она находится под повышенным давлением.
- Для недопущения повреждения устройства вследствие гидравлического удара открывать клапаны баллонов медленно.
- Не подсоединять устройство к патрубкам, рассчитанным на другие виды газа.



- Использовать только в пределах указанных значений давления.
- Подсоединять вдалеке от электрических линий.
- Не располагать баллон в горизонтальном положении.
- Защищать трубопроводы от ударов.
- Не допускать подачу в устройство газов под давлением выше паспортного (P1).
- Перед использованием прикрепить трос защиты гибких соединений из нерж. стали к прочной опоре за два уха.

ВНИМАНИЕ:

- Использовать оригинальные запчасти.
- Не курить вблизи оборудования.
- Касаться соединений только в соответствующих чистых перчатках.
- Не выполнять поиск утечек кислорода с помощью открытого пламени.
- Не помещать оборудование в автоклав.
- Не вскрывать устройство.
- Выполнять монтаж и запуск оборудования исключительно силами квалифицированного персонала.
- Не выбрасывать после использования; выполнять утилизацию в соответствии с требованиями, установленными больничной структурой.
- Не подвергать устройство ударам, которые могут нарушить его целостность.
- Запрещается использовать устройство в случае выхода из строя систем безопасности.
- Хранить устройство в оригинальной упаковке вплоть до его использования.
- Использовать соответствующие течеискатели для поиска утечек

Соблюдать в отношении медицинского изделия следующие условия:

- условия применения: -10 °C / 40 °C
- условия хранения: 10 °C / 28 °C в сухом месте вдали от источников тепла
- условия перевозки: -10 °C / 28 °C

ПРИМЕЧАНИЕ: в случае ухудшения эксплуатационных характеристик устройства необходимо предпринять все необходимые меры для чрезвычайных ситуаций.

Закрывать клапаны, установленные на источниках газов, после чего выполнить обследование оборудования и при необходимости осуществить его замену.

Все значения, обнаруженные для выброса свинца и других веществ, значительно ниже допустимых пределов воздействия, определенных в уровне техники.

Монтаж

Рампы с запорными клапанами и ramпы с обратным клапаном без вентилей.

- Нужно принять все необходимые меры предосторожности, чтобы гарантировать и обеспечить чистоту компонентов во время различных этапов монтажа.
- Извлечь компоненты из упаковки и убедиться в их целостности.
- Убедиться, что стена опоры является достаточно прочной и находится далеко от электросети или источников тепла.
- Убедиться, что клапан баллона(-ов) закрыт и что основной коллектор находится не под давлением.
- Убедиться, что распределительная установка выполнена таким образом, что не допускает обратный отток из линий или оборудования, находящихся за рампой.
- Проверить правильность расположения на стене относительно блока снижения давления.
- Убедиться, что впускные и выпускные патрубки не повреждены от износа или ударов, являются чистыми и не имеют следов смазки, пыли или других частиц.
- Закрепить рампу на стене с помощью дюбелей, используя все отверстия на опорном кронштейне.
- Указать на рампе дату монтажа, используя для этого прилагаемую табличку.

Медные шланги и соединения и шланги с двойной оплеткой из нержавеющей стали

- Нужно принять все необходимые меры предосторожности, чтобы гарантировать и обеспечить чистоту компонентов во время различных этапов монтажа вынуть устройства из упаковки и убедиться в их целостности.
- Убедиться, что уплотнительная прокладка, установленная на входном соединении, находится в отличном состоянии, не изношена или не повреждена, является чистой.
- Убедиться, что клапан баллона(-ов) закрыт и что основной коллектор находится не под давлением.
- Убедиться, что распределительная установка выполнена таким образом, что не допускает обратный отток из линий или оборудования, находящихся за шлангом.
- Затягивать и фиксировать все гайки при помощи двух ключей или одного ключа и рукоятки, так чтобы исключить вращение шланга.
- Затянуть соответствующим ключом гайку шланга на выходном патрубке.

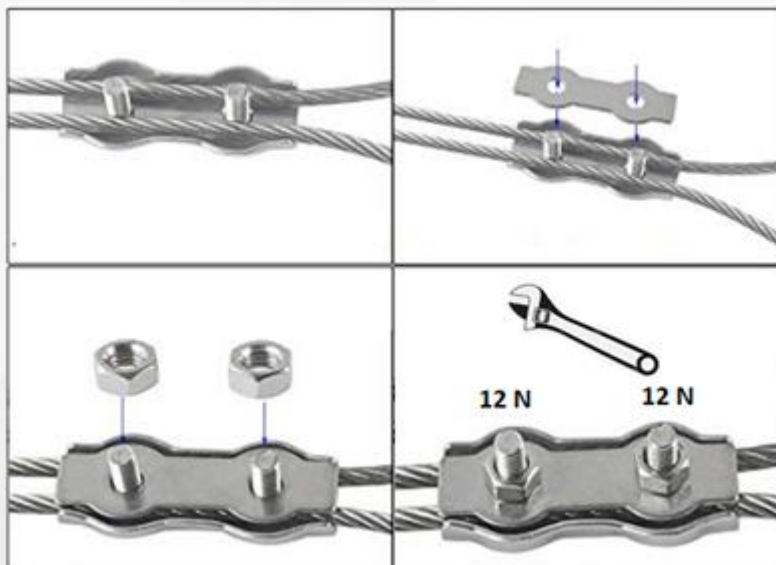
- В завершении очень медленно открыть клапан баллона.
- По окончании монтажа убедиться, что расположение шланга таково, что не препятствует его работе, т.е. что он не скручен, не деформирован, не перегнут и не сжат.
- Указать на шланге дату монтажа, используя для этого прилагаемую табличку.

Для шлангов с оплеткой из нержавеющей стали крепко и надежно закрепить препятствующий смещению трос на обоих концах, убедившись, что щель надежно закрыта хомутом и двумя винтами с контргайкой, в обратном случае затянуть их с усилием не менее 12 Н, не перекрывая и не пересекая кабель.

При установке на рампы Behringer с обратными клапанами они снабжены сквозным отверстием для троса, препятствующего раскачиванию.

Не допускать чрезмерного изгиба шлангов с оплеткой из нержавеющей стали с радиусом статического изгиба менее 40 мм и динамического изгиба менее 180 мм.

Примечание: для КИСЛОРОДА использовать МЕДНУЮ прокладку для соединения со стороны РАМПЫ и НЕЙЛОНОВУЮ для соединения со стороны БАЛЛОНА. Для других газов используются только нейлоновые прокладки.



Пуск в эксплуатацию

Перед пуском в эксплуатацию выполнить все испытания, установленные действующими нормами.

В случае, если устройство вышло из строя или нуждается в техобслуживании, закрыть клапаны и поместить в хорошо видимое положение табличку «ОТКЛЮЧЕНО - НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ».

Использовать устройство только в условиях достаточного освещения. По окончании использования отсоединить источник питания.

Выполнить следующие операции:

Убедиться, что запорный клапан устройства находится в закрытом положении

убедиться, что препятствующий смещению трос надежно закреплен очень медленно открыть запорные клапаны

убедиться в отсутствии утечек при помощи соответствующих течеискателей

убедиться в наличии подачи газа проверить герметичность: утечки недопустимы

Техобслуживание

ТАБЛИЦА ПЕРИОДИЧЕСКИХ ПРОВЕРОК		
ТИП ПРОВЕРКИ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ	
	При каждой замене баллона	1 раз в шесть месяцев
Герметичность и утечки	○	
Подача / функциональность	○	
Отсутствие жирных пятен	○	
Проверить закрытие запорного клапана или обратный клапан рампы		○
Проверка опор и маркировки		○

Периодически проверять:

Отсутствие утечек

Отсутствие износа или повреждения механических частей

Маркировку, наличие идентификационных табличек

Износ уплотнительных прокладок соединений

Работоспособность обратных клапанов рамп

Работоспособность запорных клапанов рамп

Надлежащее положение шланга, отсутствие чрезмерных изгибов или скручиваний, влияющих на его механическую прочность

Никакая часть устройств не подлежит замене, кроме уплотнительных прокладок.

ПЕРЕЧЕНЬ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ		
ТИП ПРОВЕРКИ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ	
	При каждой замене баллона	1 раз в шесть месяцев
Прокладка соединения баллона	○	
Прокладка со стороны рампы		○

Переработка

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

Уполномоченный представитель и
эксклюзивный дистрибьютор в
Республике Беларусь**ООО «Флоумедиал»**220012, г. Минск, Республика Беларусь,
пер. Инструментальный, д.6, пом. 213
тел./факс: +375(17)350-61-65,
+375(17) 350-65-63;
+375(17) 350-65-65
info@flowmedical.by
www.flowmedical.by