MD

КЛАПАНЫ ДЛЯ ПОДАЧИ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ И ВАКУУМА СЕРИИ LEAF

CE 0476

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 - DIN 13260-2 - BS 5682 - UNI EN ISO 18082 - FDS 90 119 - FD S 90-119 - SS 8752430

Гарантия

Гарантия на 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

Устройства модели Leaf: универсальный базовый блок розетки, розетка и штекер согласно стандартам DIN, British (BS), Afnor, Swedish (SS), Nist для всех видов медицинских газов и вакуума.

Техническая информация

Цель применения

Устройство для газовой терапии Behringer Leaf — это устройство, предназначенное для систем распределения медицинских газов, таких как O2, N2O, O2+N2O (50%+50%), O2+CO2 (50%+50%), O2+N2 (50%+50%), O2 93, воздух 400, воздух 800, N2O 400, N2, CO2, Ar, вакуум. Пользователь с помощью соединений и разъединений управляет подачей различных медицинских газов, предназначенных для аппаратов анестезии, вентиляции и медицинского оборудования в целом. Это устройство низкого давления с обратными клапанами, которое используется для питания аппаратов или измерительных приборов с помощью быстроразъемного соединения, обеспечивающего подачу требуемого газа.

Классификация

Устройства для медицинских газов и вакуума классифицируются как активные медицинские изделия класса 2 согласно требованиям правила 12 Приложения VIII к Регламенту (ЕС) 2017/745.

Срок службы оборудования

Ожидаемый срок службы оборудования при использовании и техническом обслуживании в соответствии с условиями настоящей инструкции составляет до 10 (десять) лет или до 10 000 подключений и отключений.

Предполагаемый пользователь

Оконечные устройства и штекера (всех типов) используются только медицинским персоналом больничных учреждений или квалифицированным персоналом, работающим на спасательных машинах.

Упаковка
Нейлоновый пакет.

Материалы
Латунь CW617 / CW614, этилен-пропиленовый каучук (EPDM), акрилонитрилбутадиенстирол (ABS), нейлон 6.0, сталь для пружин.

Основные компоненты
Наружный корпус, картридж с затвором, соединительный фланец с базовым блоком, кольцо расцепления, корпус базового блока.

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 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
Оконечное устройство позволяет подавать медицинские газы и вакуум для медицинских работников посредством подключения/отключения, с помощью которых пользователь получает медицинский газ из системы или использует функцию аспирации. Для этого штекер вставляется в гнездо / вынимается из гнезда узла, состоящего из розетки и базового блока, тем самым открывая/закрывая обратный клапан (уплотнительное кольцо + пружина + затвор) и регулируя поступление газа.

Предупреждения по безопасности и клинические характеристики



Риски, связанные с использованием и клинической эффективностью

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 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 и выпускных патрубков.
Не очищать устройство растворителями или спиртом.
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СМАЗКИ
Убедиться в надлежащей затяжке соединений.
ПОДСОЕДИНИТЬ ШЛАНГ К ШТЕКЕРУ ПРИ ПОМОЩИ ТРУБНЫХ ЗАЖИМОВ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ EN ISO 5359
Не использовать газ, отличающийся от того, на использование которого устройство рассчитано.
Использовать в пределах указанных значений давления: 4–5 бар для всех медицинских газов, 0/-1 бар для аспирации
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 штекера, соответствующие стандартам BS 5682, DIN 13260-2, NIST ISO 18082, AFNOR NF S 90-116 и FD S 90-119, 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 уполномоченного персонала.
Не подвергать устройство ударам, которые могут нарушить его целостность
Запрещается использовать устройство в случае выхода из строя систем безопасности.
Используйте медицинское изделие при следующих условиях:
- 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 принять все необходимые аварийные меры, выполнить проверки и техобслуживание и при необходимости заменить устройство.
Все значения, обнаруженные для выброса свинца и других веществ, значительно ниже допустимых пределов воздействия, определенных в уровне техники.

Монтаж

Установка оконечного устройства должна выполняться ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ, специализирующемся на установке и реализации систем медицинских газов в соответствии с UNI EN ISO 7396-1, после внимательного ознакомления с настоящей инструкцией по применению.
Нужно принять все необходимые меры предосторожности, чтобы гарантировать и поддерживать чистоту компонентов во время различных этапов монтажа
извлечь компоненты из упаковки и убедиться в их целости и сохранности
проверить правильность положения и подсоединения к соответствующей линии сети
закрепить базовый блок двумя винтами M5 на панели/стене, в коробке или TTL
подсоединить базовый блок к сети с помощью серебряной сварки для медицинского использования
подсоединить штекерную муфту определенного газа с опрессовкой резиновой трубы к штуцеру для использования медицинских газов в соответствии со стандартом EN 5359 непосредственно к штуцеру блока или к штекеру.
От вида газа зависит форма нижнего фланца розетки, на котором шпонки расположены в разных местах в зависимости от газа назначения.
Прежде чем использовать устройство, необходимо заземлить его согласно действующим нормативам.

Базовый блок

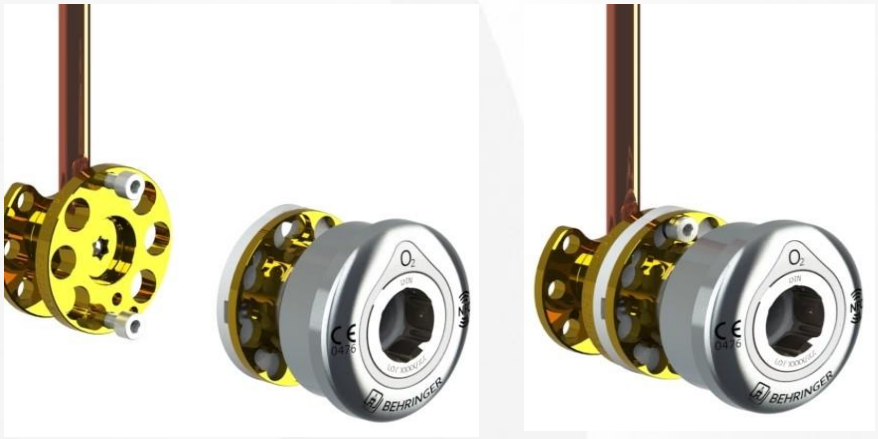
Последовательно выполнить следующие действия:
очистить внутреннюю поверхность трубы и базовый блок диоксидом углерода или азотом, чтобы избежать образования оксидов;
прикрепить базовый блок к стене на легкодоступной высоте или, в случае TTL, в предварительно выбранное положение (-45° , 0, +45°);
соединить базовый блок с трубой в случае соединения с помощью штуцера
припаять трубы базового блока к медным трубам с помощью серебряного сплава (без кадмия) соблюдая
технические стандарты;
очистить линию углекислым газом или азотом;
провести проверку очистки и герметизации, закрыв выход базового блока;
в случае оконечных 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 базового блока: утечки не допускаются.
Проверить попарные соединения между оконечными устройствами и линиями подачи требуемого газа.

Розетка

Последовательно выполнить следующие действия:
вставить герметичное уплотнительное кольцо или проверить его наличие;
во избежание путаницы между компонентами различных газов, убедиться, что обозначение конкретного газа геометрически соответствует обозначению на основе (для большей безопасности прочесть гравировку химического символа на основном корпусе и сравнить его с написанным на розетке).
плотно вставить розетку в базовый блок, затянуть два винта с внутренним шестигранником, чтобы зафиксировать розетку у основания.
проверить герметичность соединения розетки и основания: утечки не допускаются.
проверить правильность положения кольца розетки с вертикальной осью и при необходимости повернуть его в правильное положение.

Штекер:

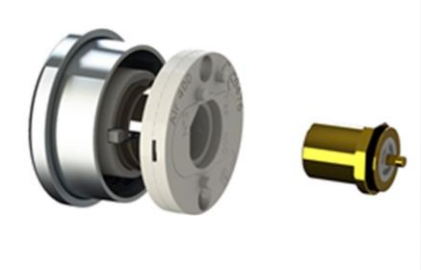
Подсоединение:
взять штекер, убедиться, что профиль соответствует профилю розетки, вставить ее в осевом направлении с достаточным усилием, чтобы преодолеть давление на входе в розетку, до полной блокировки;
прикрепить наконечник со штуцером к трубам с помощью подходящей системы в соответствии с UNI EN ISO 5359:2015 или наконечник
с резьбовым соединением к расходомеру, обеспечив герметичность с помощью подходящего уплотнительного кольца или тефлоновой ленты;
проверить герметичность закрепления: утечки не допускаются.
Отсоединение:
Для отсоединения штекера нажать на кольцо расцепления, крепко удерживая штекер во избежание возможного удара по предметам или людям;
1. Перед отсоединением убедиться в том, что отсоединенный штекер не повредит жизненно важные
органы оператора или присутствующих лиц.
2. ПЕРЕД ПУСКОМ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ВЫПОЛНИТЬ ВСЕ ИСПЫТАНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ЧТОБЫ УБЕДИТЬСЯ В ИСПРАВНОСТИ
ШТЕКЕРА.



Пуск в эксплуатацию

Перед запуском системы и использованием оконечных устройств выполнить следующие операции:
убедиться, что запорный клапан/кран устройства находится в закрытом положении;
очень медленно открыть запорные клапаны/краны;
убедиться, что манометр низкого давления показывает допустимое линейное давление от 4 до 5 бар;
убедиться в отсутствии утечек в розетках при помощи подходящих течеискателей.
убедиться, что профиль штекера соответствует профилю розетки выбранного газа, вставить ее в осевом направлении с достаточным усилием, чтобы преодолеть давление на входе в розетку, и затем:
провернуть до конца для стандарта Afnor
дождаться блокирующего щелчка для стандартов British и Swedish
затянуть до конца резьбы для Nist
нажать и дождаться первого щелчка (подключение без подачи) и второго щелчка (подача) для DIN
убедиться в наличии подачи
прежде чем использовать устройство, необходимо заземлить его, если того требуют действующие нормативы.
проверить герметичность: утечки не допускаются.
Отсоединение:
для штекеров afnor: для отсоединения нажать на штекер и вращать ее в направлении, противоположном направлению соединения, крепко удерживая ее, чтобы не допустить удара по объектам или людям;
Для остальных штекеров нажать на зажимное кольцо и вынуть штекер
1. Перед отсоединением убедиться в том, что отсоединенный штекер не повредит жизненно важные органы оператора или присутствующих лиц.
2. ПЕРЕД ПУСКОМ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ВЫПОЛНИТЬ ВСЕ ИСПЫТАНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЕЙСТВУЮЩИМ НОРМАТИВОМ.
Использование устройства разрешается только квалифицированному медицинскому персоналу, допущенному к работе с системами подачи медицинских газов.
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. По окончании использования отсоединить источник питания.

Техобслуживание



Периодически проверять:
Легкость вставки и фиксации, разблокирования и отсоединения штекера от оконечного устройства
Отсутствие утечек, когда штекер не вставлен
Производительность подачи при вставленном штекере
Отсутствие износа или повреждения механических частей
Маркировка, обозначения на крышке и гнезде
Ни одна деталь оконечного устройства для газовой терапии и анестезии не может быть заменена, кроме случаев замены самим изготовителем или уполномоченной производителем сервисной службой. При любых заменах должны использоваться только оригинальные запчасти.
Уплотнения розетки следует заменять после каждой 1000 подключений муфты.
ПРИМЕЧАНИЕ: РОЗЕТКА UNI НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕМОНТУ, В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ ЗАМЕНИТЕ РОЗЕТКУ НА НОВУЮ.

ТАБЛИЦА ПЕРИОДИЧЕСКИХ ПРОВЕРОК ДЛЯ ВСЕХ МОДЕЛЕЙ		
ТИП ПРОВЕРКИ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ	
	Каждые 6 месяцев	Ежегодно
Герметичность и утечки* (также со вставленным штекером)	+	
Подача газов / функциональность *	+	
Проверка опор и маркировки	+	
Проверка штыревой муфты	+	

ТАБЛИЦА ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ЗОН ПОВЫШЕННОГО РИСКА (операционные, отделения неотложной помощи и реанимации, палаты непрерывной и интенсивной терапии, предоперационные и послеоперационные залы и т.д.)		
ТИП ПРОВЕРКИ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ	
	Ежегодно	Раз в два года
Использование набора для техобслуживания - розетка*	+	
Проверка расхода	+	
Проверка на утечки	+	

ТАБЛИЦА ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ ЗОН С НИЗКИМ РИСКОМ (все остальные услуги)		
ТИП ПРОВЕРКИ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ	
	Раз в два года	Раз в три года
Использование набора для техобслуживания - розетка*	+	
Проверка расхода	+	
Проверка на утечки	+	

* в случае утечек, недостаточной подачи или неидеальной работы, выполнить техобслуживание или сообщить о неисправности розетки или базового блока и при необходимости заменить их.
Программа техобслуживания должна предусматривать процедуру для обнаружения неполадок работы, а также обеспечения ремонта и замены компонентов. Все работы по техобслуживанию, выполняемые на оконечных устройствах, должны регистрироваться в рабочем журнале.
Замена любого компонента оконечного устройства должна выполняться только изготовителем или уполномоченной изготовителем сервисной службой.
Заменить оконечные устройства через 10 лет или после 10 000 подключений и отсоединений штекера.

Коды ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ розетки LEAF

HK210AF06	КАРТРИДЖ ТЕХОБСЛУЖ РОЗЕТКА LEAF AFNOR Q6	Air 800 - O2/N2O (Mix1) - O2/N2 (Mix3)
HK210AF07	КАРТРИДЖ ТЕХОБСЛУЖ РОЗЕТКА LEAF AFNOR Q7	Air 400 - CO2 - N2O - O2
HK210AF08	КАРТРИДЖ ТЕХОБСЛУЖ РОЗЕТКА LEAF AFNOR Q8	O2/CO2 (Mix2) - N2 400 -Vac
HK210BS11	КАРТРИДЖ ТЕХОБСЛУЖ РОЗЕТКА LEAF BS	All
HK210DN52	КАРТРИДЖ ТЕХОБСЛУЖ РОЗЕТКА LEAF DIN Q5,2	Air400 - O2 - N2O
HK210DN67	КАРТРИДЖ ТЕХОБСЛУЖ РОЗЕТКА LEAF DIN Q6,7	CO2 - Vac
HK210SS07	КАРТРИДЖ ТЕХОБСЛУЖ РОЗЕТКА LEAF SS Q7	Air400 - Air800 - Ar - CO2 - N2O - O2/N2O (Mix1) -
HK210SS09	КАРТРИДЖ ТЕХОБСЛУЖ РОЗЕТКА LEAF SS Q9	AGSS - Vac
HK210SS10	КАРТРИДЖ ТЕХОБСЛУЖ РОЗЕТКА LEAF SS Q10	Mix A

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 и/или выбросить устройство в соответствии с больничными порядками



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

MD

РЕДУКТОРЫ / РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ МОДЕЛИ 451, EURO/A, GIGANT/R ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ

CE 0476

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 10524-1 - UNI EN ISO 10524-2 - UNI EN 837-1 - UNI EN ISO 7396-1 - UNI EN ISO 9170-1 - UNI EN ISO 15001

Гарантия

Гарантия на регуляторы давления, 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

Регуляторы давления для медицинских газов моделей:

- EURO/A
- 451
- GIGANT/R





Техническая информация

Цель применения

Регуляторы давления применяются в больницах для снижения давления в баллонах с такими медицинскими газами: N2O/O2+N2O (50%+50%) /O2/ O2 93/Воздух 400/Воздух 800/N2 400/CO2.
Регуляторы давления модели Gigant/R являются неотъемлемой частью систем распределения медицинских газов в больницах и размещаются в больничных помещениях, где существует потребность в подаче медицинских газов. Их цель состоит в снижении давления до уровня линии и/или рабочего уровня. Регулятор устанавливается перед оконечными устройствами.
Регуляторы давления моделей 451 для высокого давления и 451/M для линии являются неотъемлемой частью систем распределения медицинских газов в больницах и размещаются в больничных помещениях, где существует потребность в подаче медицинских газов. Их цель состоит в снижении давления до уровня линии и/или рабочего уровня. Регулятор устанавливается перед оконечными устройствами.
Регуляторы давления модели EURO/A для баллонов являются неотъемлемой частью систем распределения медицинских газов в больницах и размещаются в больничных помещениях, где существует потребность в подаче медицинских газов. Их цель состоит в снижении давления до уровня линии и/или рабочего уровня. Регулятор устанавливается перед оконечными устройствами.

Классификация

Регуляторы давления классифицируются как активные медицинские устройства класса 2 согласно требованиям *правила 12* 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 десяти (10) лет.

Предполагаемый пользователь

Данные медицинские изделия используются квалифицированными операторами технической службы по работе с медицинскими газами (обученный персонал, в обязательном порядке ознакомившийся с настоящей инструкцией по применению, например, установщики/наладчики баллонов с медицинскими газами и установок распределительных систем в больницах или регуляторов для машины скорой помощи).

Упаковка

Картонная коробка.

Материалы

Латунь CW614 или CW617, пероксидный EPDM; нейлон 6.6, сталь. Все материалы совместимы с медицинскими газами, указанными ниже в руководстве.

Основные компоненты

Корпус и крышка, манометры, регулировочный винт, соединение.

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
Серийный номер (SN)
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
Серийный номер (SN)
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 источником света
Символ хранения в сухом месте
Уникальный идентификатор изделия (UDI) в формате HRI и AIDC штрих-код ID/линейный (UDI)



Особенности эксплуатации

Регуляторы давления для медицинских газов используются для снижения давления на входе до линейного или рабочего давления. Они могут быть подключены непосредственно к баллону/консоли.
Модели Euro/A, 451 и Gigant/R представляют собой мембранные регуляторы и позволяют снижать давление благодаря балансу пружин седла и крышки, седло открывается, вызывая расширение газа в камере низкого давления. Расширяющийся газ выделяет энергию и давление снижается. Этот тип регулятора позволяет достичь большую пропускную способность.

Предупреждения по безопасности и клинические характеристики



Риски, связанные с использованием и клинической эффективностью

Перед использованием медицинского прибора пользователь обязан убедиться в наличии всех необходимых условий для корректного и безопасного его использования.
Примечание: невыполнение всех или части указанных здесь инструкций может привести к:

- прекращению подачи медицинских газов на линию
- изменению выходного давления
- риску возгорания
- утечке газа и его выпуску в окружающую среду с последующим изменением состава воздуха
- Извлечь регулятор из упаковки и проверить его целостность
- Не использовать устройство или его части в качестве рычага для перемещения опор или для поддержки иных предметов и в любом случае для целей, отличающихся от тех, что указаны в данной инструкции
- Не использовать растворители, абразивы, масла или жиры для смазывания внутренних компонентов регулятора, а также впускных и выпускных патрубков
- Не очищать регулятор растворителями или спиртом
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СМАЗКИ
- Затянуть соединения и соединительные гайки с помощью гаечных ключей подходящего размера
- Не использовать газ, отличающийся от того, на использование которого регулятор рассчитан
- Не подсоединять регулятор к патрубкам, если тип газа не совпадает
- Ни в коем случае не ослаблять соединения устройства, когда оно находится под давлением
- Открывать регулирующий клапан баллона медленно, чтобы не допустить повреждений вследствие перепада давления
- Использовать оригинальные запчасти
- Не располагать баллоны в горизонтальном положении
- Не курить вблизи оборудования
- Не выполнять поиск утечек кислорода с помощью открытого пламени
- Не помещать оборудование в автоклав
- Не трогать предварительно откалиброванный клапан избыточного давления
- Выполнять монтаж и запуск оборудования исключительно силами квалифицированного персонала
- Внесение любых изменений, ремонт, техобслуживание и чистка должны выполняться квалифицированным персоналом, обученным специалистами BEHRINGER S.r.l., или техниками, уполномоченными компанией
- Прикасаться к соединению баллона только в чистых перчатках

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

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

Монтаж

При подключении регуляторов давления модели 451, EURO/A или GIGANT/R к источнику питания убедитесь, что:
• Входное соединение и гайка крепления хомута не повреждены от износа или ударов, идеально чистые, не покрыты масляными веществами и не имеют следов жира.
• Прокладка и уплотнительный фильтр, установленные на входном соединении, находятся в идеальном состоянии без разрывов или трещин, являются чистыми и подходят для используемого газа. В противном случае их необходимо заменить.
• Выпускной патрубок клапана баллона находится в идеальном состоянии, без следов ударов и износа, на нем отсутствуют следы смазки или жира, пыли или других частиц, в ином случае медленно открыть на мгновение клапан баллона, следя за тем, чтобы поток был направлен в противоположную сторону от людей, после чего немедленно его перекрыть.
• Перед открытием клапана подачи газа высокого давления на баллоне убедиться в том, что регулировочный винт регулятора полностью ослаблен.
• Следует убедиться в том, что манометры не повреждены, а показатели равны нулю.
По завершении указанных проверок с положительным результатом приступить к монтажу регулятора, затянув гайку регулятора на выпускном патрубке БАЛЛОНА с силой закрытия около 30 Н·м с помощью ключа и около 15 Н·м на выпускном патрубке БАЛЛОНА, если гайка ручная. Манометры должны располагаться вертикально для более удобного считывания показаний.
• Очень медленно, во избежание внезапного повышения давления на регулятор, полностью открыть питающий регулятор клапан высокого давления.
• ВАЖНО: Быстрое открытие клапана кислородного баллона может привести к повышению температуры внутри регулятора, что будет иметь вредные последствия для внутренней части регулятора и может вызвать возгорание металлических компонентов.
• Следует убедиться в полной герметичности патрубков (входного патрубка, соединений манометра, клапана избыточного давления и/или патрубка расходомера).
• По завершении использования необходимо прекратить подачу газа, перекрыв клапан высокого давления на баллоне, а затем ослабить регулировочный винт, приведя регулятор и манометры в состояние покоя. При использовании регуляторов с расходомером слить оставшийся поток, медленно открыв ручку для регулировки крана, и проверить спуск до нуля индикатора расхода, затем закрыть ручку, не прилагая усилий.

Пуск в эксплуатацию

Для обеспечения точного функционирования регулятора давления следует выполнить нижеуказанные действия:
• Перед открытием клапана подачи газа высокого давления на баллоне убедиться, что регулировочный винт полностью ослаблен
• Очень медленно, во избежание внезапного повышения давления на регулятор, полностью открыть питающий регулятор клапан высокого давления
• Воздействовать на регулирующий клапан до тех пор, пока манометр низкого давления не покажет требуемое давление

Техобслуживание

Для выполнения проверок необходимо действовать следующим образом.
• При установленном регуляторе медленно открыть клапан питания, предварительно переведя регулятор в состояние покоя, с помощью регулировочной ручки регулятора установить рабочее давление на манометре выходного давления, затем, используя обычную воду и хорошо вспененное мыло, с помощью чистой щетки намылить соединение регулятора, соединения манометров, клапан избыточного давления. При наличии утечки на намыленном участке будут заметны пузыри разного размера в зависимости от интенсивности утечки
Если по прошествии по меньшей мере 5 минут после проведения указанной операции возникнут утечки, перекрыть клапан питания, остановить работу регулятора и провести техобслуживание
• Проверить работоспособность манометров: их стрелки должны правильно показывать давление на входе (манометр на входе) и рабочее давление (манометр на выходе), на них не должно быть следов от ударов либо вмятин, стекло должно быть целым. По завершении работ перекрыть клапан питания, остановить работу регулятора, стрелки обоих регуляторов при этом должны указывать на ноль.
• Клапан избыточного давления уже предварительно откалиброван поставщиком, поэтому в его работу нельзя вмешиваться ни при каких обстоятельствах; убедиться в том, что слив не засорен.
• Периодически, не реже одного раза в год, проверять калибровку манометров
• Периодически, не реже одного раза в год, проводить проверку на наличие утечек газа из предохранительного клапана и патрубков с помощью мыльной жидкости, а не пламени
• Не изменять значение срабатывания предохранительного клапана и периодически, не реже одного раза в год, проверять, что слив не засорен
• Использовать рекомендуемые производителем оригинальные запчасти
• Компания не несет ответственности за ущерб, причиненный вследствие ненадлежащего использования оборудования, применения неоригинальных запасных частей и вмешательства со стороны неквалифицированных техников
• Соблюдение рекомендаций позволяет избежать опасных ситуаций, связанных с использованием регулятора
• Если в рабочих параметрах регулятора наблюдаются изменения, провести профилактическое обслуживание с привлечением квалифицированного персонала.

ТАБЛИЦА ПЕРИОДИЧЕСКИХ ПРОВЕРОК

ТИП ПРОВЕРКИ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ	
	Каждые 6 месяцев	Ежегодно
Герметичность и утечки	+	
Подача / функциональность	+	
Проверка маркировки	+	

ПЕРЕЧЕНЬ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ		
ТИП ПРОВЕРКИ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ	
	Ежегодно	При каждой замене баллона
Техобслуживание с набором для техобслуживания	+	
Проверка пропускной способности	+	
Проверка работы манометров	+	
Замена прокладки соединения, если имеется		+

Переработка

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

Флоумедикал

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

MD

CE 0476

РЕДУКТОРЫ / РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ МОДЕЛЕЙ HF И FC ДЛЯ 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 10524-1 - UNI EN ISO 10524-2 - UNI EN 837-1 - UNI EN ISO 7396-1 - UNI EN ISO 9170-1 - UNI EN ISO 15001

Гарантия

Гарантия на регуляторы давления, 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

Регуляторы давления для медицинских газов:
- модель HF
- модель FC

Модель HF включает следующие варианты:
- Вариант HF для высокого давления с соединением для баллонов
- Вариант HF/Flux для высокого давления с расходомером, с соединением для баллонов, манометром высокого давления и с предварительно откалиброванным значением давления на выходе
- Вариант HF/86 для высокого давления с двумя манометрами, с соединением для баллонов, с регулирующим клапаном для настройки давления на выходе
- Вариант HF/P для низкого давления, с задним входом, с регулирующим клапаном для настройки давления на выходе и подачи газа для использования
- Вариант HF/200, двухступенчатый регулятор, изготовленный путем соединения моделей HF

Модель FC включает следующие варианты:
- Вариант FC для высокого давления с калибровкой и фиксированной пропускной способностью с соединением для баллонов
- Вариант FC/Flux с фиксированной калибровкой и регулируемой пропускной способностью для высокого давления, с расходомером, с соединением для баллонов
- Вариант FC/дозатор для высокого давления с фиксированной калибровкой и регулируемой пропускной способностью, с селекторным переключателем, также называемым дозатором

Техническая информация

Цель применения

Регуляторы давления применяются в больницах для снижения давления в баллонах с такими медицинскими газами: N2O/O2+N2O (50%+50%)/O2/O2 93/воздух 400/воздух 800/N2 400/CO2.
Регуляторы давления мод. HF e FC для баллона являются неотъемлемой частью систем распределения медицинских газов в больничных учреждениях и располагаются в помещениях больничных учреждений, в которых существует потребность в распределении медицинских газов. Целевое назначение состоит в снижении давления до уровня линии и/или рабочего уровня. Регулятор устанавливается на переносных баллонах и поэтому используется для кислородной терапии в экстренных ситуациях вне больниц или в домашних условиях.

Классификация

Регуляторы давления классифицируются как активные медицинские устройства класса 2 согласно требованиям правила 12 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 10 (десять) лет.

Предполагаемый пользователь

Существуют различные типы регуляторов с точки зрения пользователя медицинского устройства:
- устанавливаемые или используемые только квалифицированным техническим персоналом (например, установщиками/техниками по обслуживанию баллонов с медицинскими газами, распределительных систем, установленных в больничных учреждениях, или регуляторов для автомобилей скорой помощи)
- регуляторы для использования непосредственно больничным персоналом или пациентом во время домашней терапии (например, регуляторы с розеткой на выходе или регуляторы с расходомером).
В обоих случаях персонал должен пройти обучение и внимательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

Клинические преимущества

Регуляторы давления используются для снижения давления газа на входе до линейного или рабочего давления, чтобы позволить оператору в конце цепи распределительной системы выполнять свою работу по стабилизации состояния пациента или лечению с помощью таких методов, как кислородная терапия, аэрозоль, откачивание, экстренные вмешательства, а также подключать аппарат искусственной вентиляции легких благодаря быстрому соединению через розетку. Некоторые модели устанавливаются на переносных баллонах и поэтому используются для кислородной терапии в экстренных ситуациях вне больниц или в домашних условиях.

Упаковка

Картонная коробка

Материалы

Латунь CW614 или CW617, пероксидный EPDM, нейлон 6.6, сталь. Все материалы совместимы с медицинскими газами, указанными ниже в руководстве.

Основные компоненты

Корпус и крышка, манометры, регулировочный винт, компоненты регулировки потока, соединение.

Идентификация и маркировка

Корпус и крышка, манометры, регулировочный винт, компоненты регулировки потока, соединение
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
Серийный номер (SN)
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
Серийный номер (SN)
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

Регуляторы давления для медицинских газов используются для снижения давления на входе до линейного или рабочего давления. Их можно подсоединить непосредственно к баллону/рампе или к линии. Различают мембранные регуляторы и регуляторы с калиброванным отверстием:

- Мембранные регуляторы снижают давление благодаря балансу пружин седла и крышки: закрывающее седло открывается, приводя к расширению газа в камере низкого давления. Расширяющийся газ выделяет энергию и давление снижается. Этот тип регулятора позволяет достичь большую пропускную способность.
- Регуляторы с калиброванным отверстием работают следующим образом: за счет уменьшения проходного отверстия для перехода от высокого давления к низкому создается постоянная потеря напора, вследствие которой после калиброванного отверстия статическое давление будет ниже, чем на предыдущем участке. Подаваемое таким регулятором давление является стабильным, постоянным и регулируемым, но скорость потока ниже, чем у предыдущего типа, из-за геометрических границ самого отверстия.

Предупреждения по безопасности и клинические характеристики



Риски, связанные с использованием и клинической эффективностью

Перед использованием медицинского прибора пользователь обязан убедиться в наличии всех необходимых условий для корректного и безопасного его использования.

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

- прекращению подачи медицинских газов на линию
- изменению давления на выходе
- риску возгорания
- утечке газа и его выпуску в окружающую среду с последующим изменением состава воздуха.

Извлечь регулятор из упаковки и проверить его целостность.

- Не использовать устройство и его части в качестве рычага для перемещения опор или для опирания иных предметов или любых других целей, не предусмотренных настоящей инструкцией.
- Не использовать растворители, абразивы, масла или жиры для смазывания внутренних компонентов регулятора или впускных и выпускных патрубков.
- Не очищать регулятор растворителями или спиртом.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СМАЗКИ.
- С помощью гаечных ключей подходящего размера затянуть соединения и соединительные гайки.
- Не использовать какой-либо другой газ, кроме газа, для которого предназначен регулятор.
- Не подсоединять регулятор к патрубкам различающихся газов.
- Ни в коем случае не ослаблять соединения устройства, когда оно находится под давлением.
- Открывать регулирующий клапан баллона медленно, чтобы не допустить повреждения устройства вследствие резкого перепада давления.
- Использовать оригинальные запчасти.
- Не располагать баллоны в горизонтальном положении.
- Не курить вблизи оборудования.
- Не выполнять поиск утечек кислорода с помощью открытого пламени.
- Не помещать оборудование в автоклав.
- Не вмешиваться в работу предварительно откалиброванного клапана избыточного давления.
- Выполнять монтаж и запуск оборудования исключительно силами квалифицированного персонала.
- Прикасаться к соединению баллона только в чистых перчатках.
- Внесение любых изменений, любой ремонт, обслуживание и чистка должны выполняться квалифицированным персоналом, обученным компанией BEHRINGER S.r.l., или техническими специалистами, уполномоченными изготовителем.

Примечание: в случае, если устройство предоставляется пациенту для домашней терапии, необходимо, чтобы пациент был соответствующим образом проинструктирован техническим/медицинским персоналом об использовании и рисках, связанных с использованием устройства.

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

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

Монтаж

В случае установки на источник питания редукторов давления моделей HF или FC необходимо убедиться в том, что:
• Входное соединение и гайка крепления хомута не повреждены от износа или ударов, идеально чистые, не покрыты масляными веществами и не имеют следов жира.
• Прокладка и уплотнительный фильтр, установленные на входном соединении, находятся в идеальном состоянии без разрывов или трещин, являются чистыми и подходят для используемого газа. В противном случае необходимо выполнить их замену.
• Выпускной патрубок клапана баллона находится в идеальном состоянии, без следов ударов и износа, на нем отсутствуют следы смазки или жира, пыли или других частиц, в ином случае медленно открыть на мгновение клапан баллона, следя за тем, чтобы поток был направлен в противоположную сторону от людей.
• Перед открытием клапана подачи газа высокого давления на баллоне убедиться в том, что регулировочный винт регулятора полностью ослаблен.
• Следует убедиться в том, что манометры не повреждены и показатели равны нулю.
• Убедиться, что регулирующий клапан расходомера закрыт.
• Убедиться, что ручка-регулятор дозатора находится в положении «0».
По завершении указанных проверок с положительным результатом приступить к монтажу регулятора, затянув гайку регулятора на выпускном патрубке БАЛЛОНА с силой закрытия около 30 Н·м с помощью ключа и около 15 Н·м, если гайка ручная, обращая внимание на положение регулятора, чтобы манометры располагались вертикально для более удобного считывания показаний.
• Очень медленно, во избежание внезапного повышения давления на регулятор, полностью открыть питающий регулятор клапан высокого давления.
• ВАЖНО: Быстрое открытие клапана кислородного баллона может привести к волне избыточного давления внутри регулятора, что будет иметь вредные последствия из-за риска поломки и возможности утечки газа.
• Убедиться в полной герметичности соединений (входного патрубка, соединений манометра, клапана избыточного давления и соединения расходомера).
• По завершении использования необходимо прекратить подачу газа, перекрыв клапан высокого давления на баллоне, а затем ослабить регулировочный винт, приведя регулятор и манометры в состояние покоя. При использовании регуляторов с расходомером слить оставшийся поток, медленно открыв ручку для регулировки крана, и проверить спуск до нуля индикатора расхода, затем закрыть ручку, не прилагая усилий.
Для предварительно откалиброванной модели HF и для модели FC калибровка не требуется, регулятор готов к использованию сразу после открытия клапана баллона; нужно воздействовать только на выходные устройства: расходомер, розетку, дозатор.

Пуск в эксплуатацию

Для предварительно откалиброванной модели HF и для модели FC калибровка не требуется, регулятор готов к использованию сразу после открытия клапана баллона; нужно воздействовать только на выходные устройства: расходомер, розетку, дозатор.
Для регуляторов мод. HF с регулировочной ручкой вращать ручку по часовой стрелке: стрелка манометра давления на выходе начнет подниматься; установить требуемое рабочее давление на манометре на выходе низкого давления.
Для регуляторов мод. HF/Flux настроить требуемый расход газа, поворачивая ручку игольчатого клапана против часовой стрелки. Шариковый поплавок покажет величину расхода, выраженную в литрах в минуту.
Для регуляторов мод. FC/дозатор настроить требуемый расход газа, поворачивая ручку-регулятор против часовой стрелки. Ручка покажет требуемый расход в литрах/мин.

Техобслуживание

Для выполнения проверок необходимо действовать следующим образом.
• При установленном регуляторе медленно открыть клапан питания, предварительно переведя регулятор в состояние покоя, с помощью регулировочной ручки регулятора установить рабочее давление на манометре на выходе, затем, используя обычную воду и хорошо вспененное мыло, с помощью чистой щетки намылить соединение регулятора, соединения манометров, клапан избыточного давления. При наличии утечки в зависимости от ее мощности на намыленном участке будут образоваться более или менее заметные пузыри.
Если через 5 минут после проведения указанной операции обнаружатся утечки, перекрыть клапан питания, остановить работу регулятора и провести его техобслуживание.
• Проверить работоспособность манометров: их стрелки должны правильно показывать давление на входе (манометр на входе) и рабочее давление (манометр на выходе), на них не должно быть следов от ударов либо вмятин, стекло должно быть целым. По завершении работ перекрыть клапан питания и запорный вентиль регулятора, стрелки обоих регуляторов при этом должны указывать на ноль.
• Клапан избыточного давления уже предварительно откалиброван поставщиком, поэтому в его работу нельзя вмешиваться ни при каких обстоятельствах; убедиться в том, что слив не заблокирован.

• Периодически, не реже одного раза в год, проверять калибровку манометров.
• Периодически, не реже одного раза в год, проводить проверку на наличие утечек газа из предохранительного клапана и патрубков с помощью мыльной жидкости, а не пламени.
• Не изменять значение срабатывания предохранительного клапана и периодически, не реже одного раза в год, проверять, не заблокирован ли слив.
• Использовать рекомендуемые производителем оригинальные запчасти.
• Компания не несет ответственности за ущерб, причиненный вследствие ненадлежащего использования оборудования, применения неоригинальных запасных частей и вмешательства со стороны неквалифицированных техников.
• Соблюдение рекомендаций позволяет избежать опасных ситуаций, связанных с использованием регулятора.
• Если в рабочих параметрах регулятора наблюдаются изменения, провести профилактическое обслуживание с привлечением квалифицированного персонала.

ТАБЛИЦА ПЕРИОДИЧЕСКИХ ПРОВЕРОК		
ТИП ПРОВЕРКИ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ	
	Каждые 6 месяцев	Ежегодно
Герметичность и утечки	+	
Подача / функциональность	+	
Отсутствие жирных пятен	+	
Проверка опор и маркировки	+	

ПЕРЕЧЕНЬ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ		
ТИП ПРОВЕРКИ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ	
	Ежегодно	При каждой замене баллона
Техобслуживание с набором для техобслуживания	+	
Проверка расхода	+	
Проверка работы манометров	+	
Замена прокладки соединения, если имеется		+

Переработка

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





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

MD

CE 0476

УСТРОЙСТВА ПОДАЧИ / СИСТЕМЫ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ ДЛЯ МАШИН СКОРОЙ ПОМОЩИ

Общая информация

Название и адрес производителя

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



Нормативная документация

Регламент (EU) 2017/745
UNI EN ISO 10524-1 - UNI EN ISO 7396-1 - NF S 90-116 - UNI 9507 - DIN 13260-2 - BS 5682 - UNI EN 1789 - UNI EN ISO 11197

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

Устройства подачи/системы распределения медицинских газов для машин скорой помощи состоят из резиновых медицинских шлангов для подачи медицинских газов, переключателя (как ручного, так и автоматического), клапанов, манометров, с баллонными редукторами или без них.

Техническая информация

Цель применения

Оборудование используется для распределения медицинского газа в автомобилях скорой помощи. Компоненты системы газораспределения автомобилей скорой помощи имеют маркировку CE, поскольку они производятся компанией Behringer или приобретаются на рынке у сертифицированных поставщиков с декларацией о соответствии.

Адаптеры для системы распределения кислорода, воздуха и вакуума производятся компанией Behringer S.r.l. для установки на автомобилях скорой помощи и мобильных автомобилях скорой помощи.

Классификация

Оборудование и распределительные системы для машин скорой помощи и экстренных транспортных средств классифицируются как активное медицинское устройство класса II, поскольку они соответствуют требованиям правила 12 Приложения VIII к Регламенту (ЕС) 2017/745.

Срок службы оборудования

Ожидаемый срок службы оборудования при использовании и обслуживании в соответствии с условиями настоящей инструкции составляет до десяти (10) лет.

Предполагаемый пользователь

Пользователем этих медицинских изделий являются квалифицированные операторы, медицинский персонал и врачи машин скорой помощи и автомобилей экстренных служб в целом, обученный и квалифицированный персонал.

Клинические преимущества

Лечение медицинскими газами и вакуумом позволяет стабилизировать состояние пациента в неотложной фазе, проводить терапию и хирургические вмешательства.
Лечение кислородом/медицинским воздухом (Air 400) позволяет повысить уровень оксигенации и обеспечивает возможность проведения медикаментозного лечения аэрозолем.

В неотложных медицинских ситуациях кислородная терапия часто применяется медицинским персоналом при оказании первой помощи в машине скорой помощи во время транспортировки пациента.

Кислородная терапия может применяться в рамках реанимации или, например, при анафилаксии, тяжёлой травме, сердечном приступе или гипотермии. В некоторых случаях кислородная терапия может использоваться для увеличения доступности кислорода к тканям организма до достижения оптимального уровня насыщения кислородом.

Аналогичная ситуация наблюдается при лечении медицинским воздухом у пациентов с легкой степенью тяжести при хорошей сатурации. Аспирация же часто необходима у пациентов с тяжёлыми травмами и применяется, в частности, в неотложной и травматологической помощи, а также во время хирургических вмешательств.

Упаковка

Нейлоновый пакет и /или картонная упаковка.

Материалы

CW614N или CW617N для оконечных устройств и редукторов, нержавеющая сталь для пружин, EPDM Perox и нейлон для уплотнительных прокладок, ПВХ для резинового шланга медицинского назначения, алюминий для базовых блоков, блоков и адаптеров.

Основные материалы

Редукторы, клапаны, переключатель для кислородной системы. Розетки и корпуса блоков для адаптеров.

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

Система должна быть подключена к двум источникам. Подключение осуществляется через специальный газовый разъем редуктора или через шланговое соединение. Редуктор снижает давление в баллоне до рабочего. Газ поступает в розетки и может быть забран оператором через специальные газовые соединения. Переключение с источника питания на резервный осуществляется автоматически или вручную оператором в машине скорой помощи с помощью ручки реверса. Адаптер для скорой помощи является конечной частью системы распределения медицинского газа автомобилей скорой помощи. Он подключается к стационарной системе с помощью специального газового соединения или к шланговому соединению посредством обжима в соответствии со стандартом ISO 5359.
На установленных там конечных устройствах оператор может быстро и безопасно забирать медицинский газ и/или вакуум.



Предупреждения по безопасности и клинические характеристики



Риски, связанные с использованием и клинической эффективностью

Не используйте устройство в целях, отличных от описанных в данной инструкции.
Не используйте растворители, абразивные материалы, масла или смазки для смазывания внутренних частей или входных и выходных фитингов устройства. Не очищайте устройство растворителями или спиртом.
Убедитесь, что соединения герметичны.
СОЕДИНИТЕ ШЛАНГ С ШЛАНГОВЫМ СОЕДИНИТЕЛЕМ С ПОМОЩЬЮ ЗАЖИМОВ В СООТВЕТСТВИИ С EN ISO 5359:2015
Не используйте газ, отличный от того, для которого предназначено устройство.
Не подключайте устройство к фитингам, не предназначенным для того же газа.
ВНИМАНИЕ: Используйте только соединения, соответствующие стандартам UNI 9507, NFS 90-116, DIN и британским стандартам.

Используйте оригинальные запасные части.
Не курите вблизи оборудования.
Не используйте открытый огонь для поиска утечек кислорода.
Не подавайте в устройство поток, превышающий указанный на пластине.
Не вскрывайте устройство.
Установку и тестирование устройства должен выполнять только уполномоченный производителем и квалифицированный персонал.
Не выбрасывайте устройство в окружающую среду после использования, утилизируйте отходы в соответствии с установленными в больнице процедурами.

Не допускайте ударов, которые могут нарушить целостность устройства.
Использование устройства запрещено в случае неэффективности или при отказе систем безопасности. Храните устройство в упаковке до использования.

Обратите внимание: в случае выхода системы из строя, необходимо выполнить все аварийные процедуры. Закройте запорные клапаны высокого давления, расположенные на двух источниках, и выполните проверки и техническое обслуживание.

Обращайтесь с медицинским изделием при следующих условиях:
- условия использования: 18 °C / 40 °C
- условия хранения: 10 °C / 28 °C в сухом месте, вдали от источников тепла.
- условия транспортировки: -10 °C / 28 °C

Все полученные значения выделения свинца и других веществ значительно ниже допустимых пределов воздействия, установленных в соответствии с современным уровнем техники.

Монтаж

Система должна устанавливаться и обслуживаться ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ СЕРВИСНЫМ ПЕРСОНАЛОМ, УПОЛНОМОЧЕННЫМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, имеющим допуск к установке и подготовке автомобилей экстренных служб, и внимательно ознакомившимся с данной инструкцией.
Необходимо принять все меры предосторожности для обеспечения и поддержания чистоты компонентов во время сборки.
Извлеките устройства из упаковки и проверьте их целостность.
Снимите ручку реверсивного блока и закрепите её двумя винтами M5.
Убедитесь, что выбранное положение не мешает работе операторов и не является препятствием при использовании, а также что основание достаточно прочное и выдерживает установку, учитывая нагрузки от движущегося автомобиля.
Закрепите распределительный блок двумя винтами M4 на панели/стенке автомобиля экстренных служб.
Закрепите основание оконечных устройств и манометра на панели/стенке автомобиля экстренных служб.
Установите панель/стенку на место, закрепив её на автомобиле экстренных служб.
Закрепите идентификационную табличку реверса на блоке реверса, затем переместите ручку с помощью винтов-штифтов, расположенных в одном положении.
Подключите клеммные блоки к базовым блокам. Подключите редукторы к двум баллонам.
Подключите редукторы к шлангам в соответствии со стандартом ISO 5259. Не устанавливайте редукторы вблизи линий электропередач.
При установке без редукторов Behringer используйте редукторы, обеспечивающие соответствие расхода и падения давления стандарту ISO 7396-1.
Перед вводом в эксплуатацию проведите все испытания, чтобы убедиться, что расход в патрубке и падение давления соответствуют стандарту ISO 7396-1. Проверьте герметичность, утечки не допускаются.

Ввод в эксплуатацию

Испытания, проводимые установщиком
Установщик отвечает за заправку определённым газом, всегда для всех моделей, с редуктором или без него, и, если в машине скорой помощи используются другие газы или вакуум, помимо кислорода, также отвечает за составление протокола испытаний для проверки правильности идентификации газа с помощью листов D.21 стандарта UNI EN ISO 7396-1.
Примечание: также примените к медицинскому изделию испытания в соответствии с EN 1789.
Список испытаний стандарта UNI EN ISO 7396-1:

МОД.	Описание тестов и процедур	Процедура	Спецификация
D.5.2	Герметичность систем распределения медицинских газов (входной участок)	C.3.1.4 или C.3.1.6	12.6.1.4 или 12.6.1.6
D.5.3	Герметичность систем распределения медицинских газов (нижний участок)	C.3.1.4 или C.3.1.6	12.6.1.4 или 12.6.1.6
D.9	Клапаны: засорение и расход, механическая функциональность, идентификация, газоспецифичность	C.3.4 - C.3.5	12.6.4 - 12.6.5
D.11	Производительность системы	C.3.6 – C.3.7	12.6.6
D.20	Заполнение определенным газом	C.3.15	12.6.15
D.21.1	Идентификация газа с помощью кислородного анализатора	C.3.16	12.6.16
D.21.2	Идентификация газа с разным давлением	C.3.16	12.6.16
D.21.3	Идентификация газа с помощью газоспецифического анализатора	C.3.16	12.6.16

Таблица 4: Максимально допустимое изменение давления – ссылка D.9

РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА	ИЗМЕНЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ	Скорость потока при испытании
Сжатые медицинские газы, кроме воздуха и азота, для питания хирургических инструментов	-10%	40 l/min

Для запуска системы выполните следующие действия:
Убедитесь, что запорный клапан после аварийного соединения находится в закрытом положении. Очень медленно откройте запорные клапаны на баллонах.
Убедитесь, что манометры высокого давления, установленные на редукторе, показывают достаточный объём баллонов для работы в условиях чрезвычайной ситуации в соответствии с процедурами, применяемыми в машинах скорой помощи.
Убедитесь, что ручной реверс находится в положении 1.
Убедитесь, что манометр низкого давления показывает допустимое давление в линии от 4 до 5 бар (макс.). Проверьте отсутствие утечек с помощью подходящих течеискателей.
Подключите провода двух датчиков к системе сигнализации автомобиля скорой помощи. Перед использованием обязательно проверьте заземление, если это требуется по закону.
Подключение:
Для муфт Afnor: возьмите муфту, убедитесь, что профиль муфты сопрягается с профилем муфты, вставьте её в осевом направлении с усилием, противодействующим давлению на входе в муфту, затем поверните до упора;
Для муфт/штекеров UNI, DIN и BS: возьмите муфту/штекер, убедитесь, что цвет кольца совпадает с цветом кольцевой гайки муфты, и вставьте её в осевом направлении с усилием, противодействующим давлению на входе в муфту.
Проверьте герметичность: утечки не допускаются. Убедитесь в наличии потока.
Отсоединение:
Для муфт Afnor: Для отсоединения поверните муфту в направлении, противоположном направлению соединения, крепко удерживая её, чтобы она не ударилась о предметы или людей.
Для муфт/штекеров UNI, DIN и BS: крепко возьмите муфту/штекер и нажмите на цветную кольцевую гайку на муфте. Выполните те же действия, установив ручной реверс в положение 2.

1. Перед отсоединением убедитесь, что радиус проекции муфты/штекера не задевает жизненно важные и/или функциональные части оператора или других лиц, подвергающихся воздействию.
2. ПЕРЕД ВВОДОМ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПРОВЕДИТЕ ИСПЫТАНИЯ, ПРЕДПИСАННЫЕ ДЕЙСТВУЮЩИМИ ПРАВИЛАМИ.
Для использования устройства после выполнения предыдущих операций достаточно подключить его к клеммным блокам с помощью муфт/штекеров. В случае срабатывания аварийной сигнализации на одном из двух источников достаточно перевести ручку ручного реверса из положения 1 в положение 2 или наоборот, обращая особое внимание на то, чтобы не установить её в положение «СТОП».
В случае истощения или непригодности обоих источников необходимо подключить аварийную муфту с закрытым запорным клапаном к редуктору аварийного цилиндра; затем установить ручку в одно из двух положений и открыть запорный клапан, чтобы возобновить подачу. Если система неисправна или требует технического обслуживания, отсоедините муфту и установите реверс в положение «СТОП», затем поместите на видном месте табличку с надписью: «НЕ РАБОТАЕТ — НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ».

Используйте устройство только при подходящем освещении.

Устройство предназначено исключительно для квалифицированного и надлежащим образом обученного медицинского персонала, работающего на автомобилях скорой помощи.

Техническое обслуживание

Плановое техобслуживание устройств необходимо для того, чтобы обеспечить безопасность и поддержание надлежащих условий эксплуатации. Техобслуживание должно выполняться ТОЛЬКО ПЕРСОНАЛОМ BEHRINGER ИЛИ ПЕРСОНАЛОМ, СЕРТИФИЦИРОВАННЫМ КОМПАНИЕЙ.

Периодические проверки:

Легкость установки, фиксации, разблокировки и извлечения штекера из клапана. Отсутствие утечек при не вставленном штекере. Пропускная способность при вставленном штекере. Отсутствие износа или повреждений механических частей. Клапаны медицинских газов.

Очистите оборудование в соответствии с правилами больничного распорядка.

Ни одна часть устройства не подлежит замене, за исключением запасных частей, а также за исключением случаев, когда это делает сам производитель или уполномоченная сервисная служба. Любая замена должна осуществляться только с использованием оригинальных запасных частей.

Обеспечивайте техническое обслуживание розетки/клапана через каждые 1 000 подключений муфты/штекера и, в любом случае не реже одного раза в шесть месяцев.

Проверьте давление в главном коллекторе и распределительных шлангах.

Проверка заключается в проверке давления кислорода по манометру низкого давления, установленному рядом с конечными устройствами. Давление в трубопроводах контролируется по манометру.

Любое отклонение номинального давления более чем на 20% должно привести к запуску аварийных процедур и проверке всей системы.

Функциональная проверка панелей сигнализации

Проверка заключается в проверке работы индикаторных ламп и звукового сигнала на панелях сигнализации.

Проверка осуществляется путем увеличения или уменьшения давления на выходе редуктора для имитации неисправности. Если какие-либо индикаторные лампы или звуковой сигнал не работают должным образом, обратитесь к соответствующему руководству панели сигнализации.

Проверка аварийного соединения

Проверка заключается в проверке правильности работы аварийных разъемов, установленных после редуктора давления, установленного на аварийном баллоне (третий источник).

Проверку можно выполнить, подсоединив и отсоединив разъем к разъему редуктора. Если после отсоединения муфты/разъема обнаружена утечка газа из розетки, если вставка затруднена или обнаружено другое ненормальное поведение, замените розетку.

Проверка опор

Заключается в проверке правильности опор труб и компонентов в течение длительного времени в соответствии с требованиями стандарта UNI EN ISO 7396-1.

Если опоры труб и компонентов повреждены или отсутствуют, выполните ремонтные и восстановительные работы. Всегда проверяйте, не повреждены ли трубы и компоненты из-за неправильной опоры.

Если какие-либо этикетки повреждены или отсутствуют, восстановите их. Проверка герметичности компонентов системы и труб заключается в проверке отсутствия утечек в трубопроводных системах и компонентах системы.

Проверку можно выполнить, нагнетая давление в испытываемую систему и проверяя отсутствие потери давления после не менее двух часов испытания.

Для оценки приемлемости потери давления рекомендуется использовать значения, указанные в стандарте UNI EN ISO 7396-1. Проверка редуктора

Убедитесь, что входной патрубок и накидная гайка кронштейна не имеют следов износа или ударов, идеально очищены, не содержат следов масла и смазки. Убедитесь, что уплотнительное кольцо и фильтр, установленные на впускном штуцере, находятся в идеальном состоянии, не порваны и не сломаны, чистые и подходят для используемого газа.

Если нет, замените их.

Убедитесь, что манометр-преобразователь не повреждён и его стрелка находится на нуле.

ТАБЛИЦА ПЕРИОДИЧЕСКИХ ПРОВЕРОК ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ МАШИН СКОРОЙ ПОМОЩИ				
ТИП ПРОВЕРКИ	Частота проверок			
	При каждой замене баллона	Каждые 6 месяцев	Каждый год	Каждые два года
Проверка давления	+			
Проверка аварийной сигнализации		+		
Проверка клапанов		+		
Проверка устройств переключения		+		
Проверка опор и маркировки			+	
Проверка герметичности трубопроводных систем и компонентов				+

ТАБЛИЦА ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ - РЕДУКТОРЫ		
ТИП ПРОВЕРКИ	Частота	
	Каждый год	При каждой замене баллона
Обслуживание с помощью комплекта обслуживания	+	
Проверка расхода	+	
Проверка работоспособности манометров	+	
Замена соединительной прокладки, по мере необходимости		+

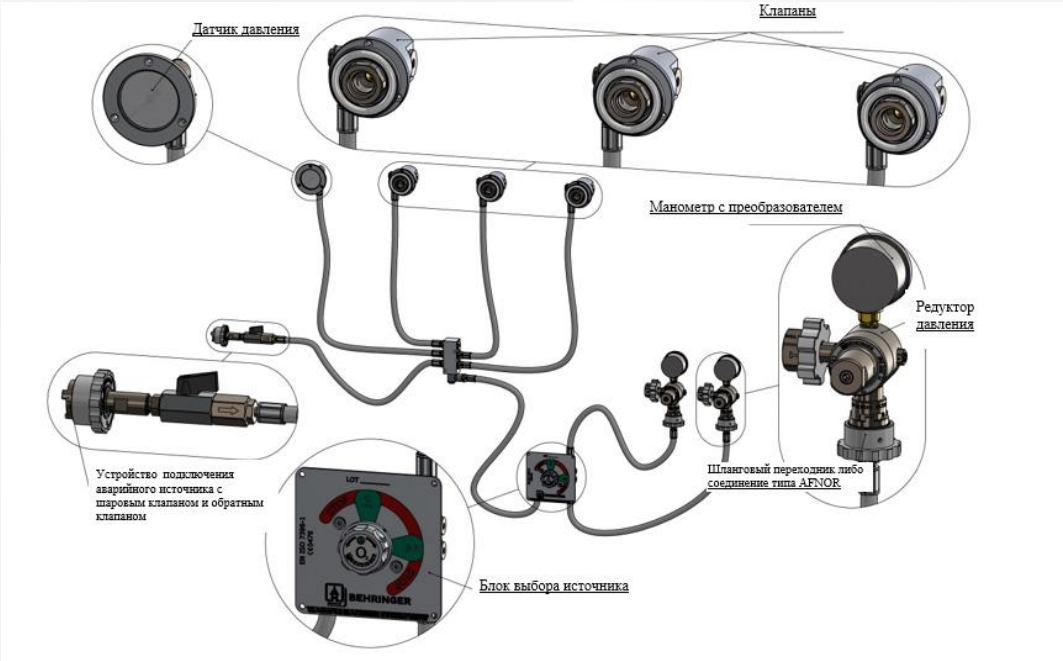
ТАБЛИЦА ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ - КЛАПАНЫ		
Тип проверки	Периодичность проверки	
	Каждые 6 месяцев	Через 1 год
Обслуживание с помощью комплекта обслуживания	+	
Проверка расхода	+	
Проверка штекера		+

Комплект для обслуживания розеток Afnor
Обслуживание розеток HK122 EQ AFNOR FR Ø7, HK123V EQ AFNOR FR 2019,
Обслуживание розеток HK124V EQ AFNOR FR 2019
Комплект для обслуживания розеток модели LEAF стандарта DIN, Великобритании и Швеции

HK210AF07	Обслуживание клапана LEAF **AFNOR** Q7	Air 400 - CO2 - N2O - O2
HK210AF08	Обслуживание клапана LEAF **AFNOR** Q8	O2/CO2 (Mix2) - N2 400 -Vac
HK210BS11	Обслуживание клапана LEAF **BS**	Все
HK210DN52	Обслуживание клапана LEAF **DIN** Q5,2	Air400 - O2 - N2O
HK210DN67	Обслуживание клапана LEAF **DIN** Q6,7	CO2 - Vac
HK210SS07	Обслуживание клапана LEAF **SS** Q7	Air400 - Air800 - Ar - CO2 - N2O - O2/N2O (Mix1) -
HK210SS09	Обслуживание клапана LEAF **SS** Q9	AGSS - Vac

Очистка

Наружные поверхности устройств Behringer можно дезинфицировать дезинфицирующим средством AMUCHINA™ или его аналогом. Рекомендуется использовать указанное дезинфицирующее средство в соответствии с показаниями и способами применения, указаниями об опасности, мерами безопасности и предупреждениями, указанными на этикетке. Однако не следует использовать средства, обладающие коррозионным действием (GHS05) на кожу и металлы.



Утилизация

Утилизируйте устройства в соответствии с больничными процедурами.

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