

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

«МИНИВАП»

Берлин

2009 г.



Верно  
Директор



АППАРАТ ИНЪЕКЦИОННОГО НАРКОЗА

ПОРТАТИВНЫЙ

«Колибри»

Руководство по эксплуатации

9444-99669174.001-09 РЭ

| Име. № подл. | Подп. и дата. | Взам. и. о. № | Име. № дубл. | Подп. и дата. |
|--------------|---------------|---------------|--------------|---------------|
|              |               |               |              |               |

ФОРМАТ А4

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) на аппарат ингаляционного наркоза портативный «Колибри» (в дальнейшем – аппарат) содержит следующие разделы:

|                                        |        |
|----------------------------------------|--------|
| 1 - Описание и работа изделия          | с.с. 3 |
| 2 – Использование по назначению        | 9      |
| 3 – Техническое обслуживание изделия   | 17     |
| 4 - Транспортирование и хранение       | 18     |
| 5 – Гарантии изготовителя (поставщика) | 18     |
| 6 – Сведения о рекламациях             | 19     |
| 7 – Свидетельство о приемке            | 20     |
| 8 – Свидетельство об упаковке          | 21     |
| Приложения: Гарантийные талоны         | 22     |
| Лист регистрации изменений             | 25     |

Аппараты выполнены в соответствии с требованиями ТУ 9444-001-99669174-2009.

**Внимание!** Перед началом работы с аппаратом следует внимательно изучить настоящее РЭ. К работе с аппаратом допускается только специально обученный медицинский персонал.

**Внимание!** Все изменения в состав и конструкцию аппарата вносятся только изготовителем. За несоблюдение данного предупреждения несет ответственность потребитель.

|              |           |             |          |          |       |                                                                                                                          |                    |      |        |
|--------------|-----------|-------------|----------|----------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------|--------|
| Изм. № подл. | Изм.      | Лист        | № докум. | Подп.    | Дата  | 9444-001-99669174-09 РЭ<br><br>Аппарат ингаляционного наркоза<br>портативный<br>«Колибри»<br>Руководство по эксплуатации | Лит.               | Лист | Листов |
|              | Разраб.   | Берлин А.З. |          |          |       |                                                                                                                          |                    | 2    | 25     |
|              | Провз     | Горлин И.К. |          |          |       |                                                                                                                          |                    |      |        |
|              | Нач. отд. |             |          |          |       |                                                                                                                          |                    |      |        |
|              | Н. кантр. |             |          |          |       |                                                                                                                          |                    |      |        |
| Изм.         | № подл.   | Изм.        | Лист     | № докум. | Подп. | Дата                                                                                                                     | ООО «НПФ «МИНИВАП» |      |        |
| Утв.         |           |             |          |          |       |                                                                                                                          |                    |      |        |

Копировал

Формат А4

# 1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

## 1.1 Назначение изделия

1.1.1 Аппарат предназначен для проведения ингаляционного наркоза (ИН) в военно-полевых условиях, чрезвычайных ситуациях и скорой помощи, а также в хирургических и анестезиологических отделениях больниц и клиник.

1.1.2 Аппарат насыщает поток газа-носителя (атмосферный воздух или кислородно-закисную смесь) парами требуемого анестетика посредством испарителя низкого сопротивления типа МИНИВАП и подает указанную парогазовую смесь пациенту.

1.1.3 Аппарат рассчитан на эксплуатацию при температуре окружающей среды от плюс 5 до 35 °С и атмосферном давлении от 70 (525 мм рт.ст. на высоте 3 км над уровнем моря) до 110 кПа (825 мм рт.ст.).

1.1.4 Перед подключением аппарата к другим аппаратам ИН или искусственной вентиляции легких (ИВЛ), а также при его использовании вне интервалов работы, оговоренных в "Технических характеристиках" (подраздел 1.2 РЭ), необходимо проконсультироваться с изготовителем аппарата.

1.1.5 Пример записи аппаратов при заказе и в документации другой продукции, в скобках указывается для каких анестетиков предназначен аппарат (севофлюран, или энфлюран), или (изофлюран, или галотан-фторотан):

Аппарат ингаляционного наркоза портативный «Колибри» (севофлюран-энфлюран) ТУ 9444-001-99669174-2009.

При заказе отдельно испарителя для использования в составе наркозного аппарата:

Испаритель МИНИВАП-20/S (севофлюран, или энфлюран) аппарата ингаляционного наркоза «Колибри» ТУ 9444-001-99669174-2009.

или

Испаритель МИНИВАП-20/I (изофлюран, или галотан-фторотан) аппарата ингаляционного наркоза «Колибри» ТУ 9444-001-99669174-2009.

## 1.2 Технические характеристики

1.2.1 Диапазон регулирования объемной концентрации паров анестетиков (изофлурана, галотана – фторотана, энфлурана и севофлурана) в газовой смеси должен быть, не менее, от 0,25 до 4 % об.

|              |              |              |              |              |                         |  |  |  |  |           |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------------------|--|--|--|--|-----------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | 9444-001-99669174-09 РЭ |  |  |  |  | Лист      |
|              |              |              |              |              |                         |  |  |  |  | 3         |
|              |              |              |              |              |                         |  |  |  |  |           |
|              |              |              |              |              |                         |  |  |  |  |           |
| Изм.         | Лист         | № докум.     | Подп.        | Дата         | Копировал               |  |  |  |  | Формат А4 |

1.2.2 Допускаемая погрешность концентрации не должна превышать  $\pm 0,3$  об.% или  $\pm 20$  % от установленного значения (принимается большая величина) при изменении одного из следующих параметров:

- расход воздуха через испаритель от 0,5 до 10 л/мин при температуре  $20 \pm 2$  °С и давлении 101,3 кПа;
- температура окружающего воздуха от плюс 5 до 35 °С при расходе воздуха 3 л/мин и давлении 101,3 кПа;
- атмосферное давление от 70 до 110 кПа при расходе воздуха 3 л/мин и температуре  $20 \pm 2$  °С;
- пульсация давления в дыхательном контуре от 0 до 200 мм вод.ст. при расходе воздуха 2 л/мин и от 0 до 500 мм вод.ст. при расходе 8 л/мин, частота пульсации  $15 \text{ мин}^{-1}$ , отношение времени вдоха к выдоху 1:2, температура  $20 \pm 2$  °С, давление 101,3 кПа;
- пульсация расхода газа через испаритель при минутной вентиляции  $3 \pm 0,5$  л/мин, частота пульсации  $15 \pm 1 \text{ мин}^{-1}$ , отношение времени вдоха к выдоху 1:2, температура  $20 \pm 2$  °С, давление 101,3 кПа;
- количество жидкого анестетика в испарителе находится между минимальной и максимальной отметкой уровнемера при расходе воздуха 3 л/мин, температуре  $20 \pm 2$  °С и давлении 101,3 кПа;
- концентрация на «0» не должна превышать 0,05 об.%.

1.2.3 Максимальная скорость подачи газа через испаритель должна быть не менее 10 л/мин при давлении питания не ниже 200 Па (20 мм вод.ст.).

1.2.4 Емкость испарителя для жидкого анестетика на верхней отметке смотрового стекла соответствует примерно 40 мл, на нижней – 5 мл.

1.2.5 Допустимый угол наклона при работе и транспортировании с залитым анестетиком (не более 20 мл) -  $180^\circ$ .

1.2.8 Утечка газа из аппарата не должна превышать 0,05 л/мин при избыточном давлении 300 мм вод.ст.

1.2.9 Длительность непрерывной работы без дозаправки анестетика при концентрации 1 об.% и расходе газа 3 л/мин - не менее 4 час (исходное количество анестетика по верхней отметке – 40 мл). В случае дозаправки анестетика без разгерметизации дыхательного контура (при этом шкалу концентраций устанавливают на «0») время работы неограниченно. Расход жидкого анестетика при различных концентрациях и расходе газа определяют по формуле (2) или табл. 4.

|              |              |              |              |              |                         |      |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------------------|------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | 9444-001-99669174-09 РЭ | Лист |
|              |              |              |              |              |                         |      |
| Изм.         | Лист         | № докум.     | Подп.        | Дата         |                         |      |

Копировал

Формат А4

1.2.10 Присоединительные размеры дыхательного контура аппарата выполнены в виде конусных (1:40) штуцеров (выход газа) или гнезд (вход газа) диаметром 15 и/или 22 мм.

1.2.12 Масса аппарата должна быть не более 3 кг, испарителя - не более 0,5 кг.

1.2.13 Габаритные размеры аппарата (в футляре-укладке) должны быть не более 400х350х150 мм, испарителя - 100х80х80 мм.

### 1.3 Комплектность

Комплект поставки аппаратов должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1

| Наименование                                                      | Обозначение документа или основные характеристики | Количество |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------|
| 1 Аппарат ингаляционного наркоза портативный «Колибри» в составе: |                                                   |            |
| 1.1 Испаритель МИНИВАП-20 по патенту №2329069                     | В06.00.000                                        | 1          |
| 1.2 Аппарат АДР-1200 (комплект дыхательный)                       | ТУ9444-169-17493159-2009                          | 1          |
| 1.3 Переходник №1                                                 | Испаритель - нереверсивный клапан                 | 1          |
| 1.4 Переходник №2                                                 | Мешок дыхательный - испаритель                    | 1          |
| 1.5 Адаптер выходной                                              | Испаритель - аппарат ИН/ИВЛ                       | 1          |
| 1.6 Шланг входной                                                 | Аппарат ИН/ИВЛ - испаритель                       | 1          |
| 1.7 Адаптер для севофлюрана                                       | Флакон - испаритель                               | 1          |
| 1.8 Футляр-укладка                                                | Для транспортирования                             | 1          |
| 1.9 Руководство по эксплуатации                                   | 9444-99669174.001-09 РЭ                           | 1          |

По требованию заказчика, аппараты могут поставляться в минимальном комплекте, а также комплектоваться дополнительными принадлежностями, разрешенными к применению в медицине.

### 1.4 Устройство

1.4.1 Основу аппарата ИН «Колибри» составляет стабилизированный (по расходу газа, температуре и давлению) испаритель низкого сопротивления МИНИВАП-20.

Испаритель, вместе с подключенным к его выходу нереверсивным клапаном пациента из комплекта дыхательного, образует простейший аппарат открытого контура, позволяющий проводить наркоз при спонтанном дыхании на воздухе (рис. 1).

Подключение дыхательного мешка (типа Амбу) к входу испарителя обеспечивает проведение ИН и ИВЛ по открытому или полуоткрытому дыхательному контуру.

Для комплектации любого аппарата ИВЛ или ИН анестезиолог может заказать 1 или 2 (для севофлюрана и изофлюрана) испарителя МИНИВАП-20 с адаптером и шлангом (см. табл. 1) для подключения к штуцерам свежего газа (рис. 2).

|       |      |       |       |   |       |
|-------|------|-------|-------|---|-------|
| Изм.  | №    | подл. | Подп. | и | дата  |
| Взам. | инв. | №     | Исх.  | № | дубл. |
| Подп. | и    | дата  |       |   |       |

|      |      |          |       |      |                         |      |
|------|------|----------|-------|------|-------------------------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | 9444-001-99669174-09 РЭ | Лист |
|      |      |          |       |      |                         | 5    |

Копировал

Формат А4

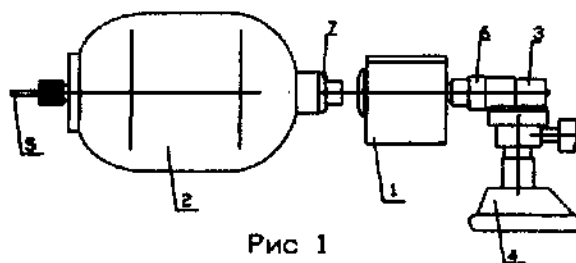


Рис 1

1. Испаритель МИНИВАП-20
2. Мешок дыхательный
3. Клапан нереверсивный
4. Маска
5. Шланг кислородный
6. Переходник №1
7. Переходник №2

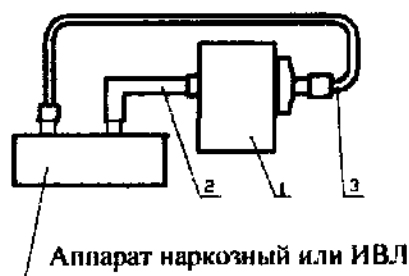


Рис 2

1. Испаритель МИНИВАП-20
2. Адаптер выходной
3. Шланг входной

1.4.2 Испаритель МИНИВАП-20 (рис. 3) имеет корпус порядка 60х60х60 мм с конусным отверстием 15 мм для входа газа и конусным штуцером 15 мм для его выхода. В корпус встроено газораспределительное устройство со шкалой концентраций, размещенной концентрично входному отверстию, и смотровое стекло с патрубком для залива и слива анестетика.

К крышке корпуса прикрепляют винтом сменную струбцину соответствующей конфигурации (в комплект не входит) для размещения испарителя около пациента (при транспортировке или в амбулаторных условиях).

Пробка залива и слива анестетика маркирована для индикации используемого анестетика: желтая S- для севофлурана, фиолетовая I - для изофлурана, красная H - для галотана (фторотана), оранжевая E - для энфлурана. Аналогичную маркировку имеет шкалы концентраций для соответствующих анестетиков.

|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инд. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инд. № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |              |              |

|      |      |          |       |      |
|------|------|----------|-------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|      |      |          |       |      |

9444-001-99669174-09 РЗ

Лист

6

Копировал

Формат А4

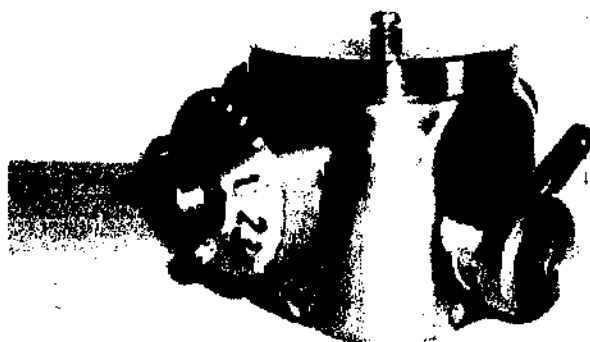


Рис. 3. Испаритель МИНИВАП-20

### 1.5 Работа

**1.5.1 Испаритель.** Поток газа-носителя (кислород + закись азота, или кислород + ксенон, или атмосферный воздух) поступает в испаритель под давлением или вдыхается пациентом, а затем делится на две части соответственно требуемой концентрации анестетика. Одна (меньшая) часть газа проходит через испарительную камеру, где насыщается парами анестетика до равновесной концентрации  $p_{\text{ан}}/p$  (десятки об.%), а затем разбавляется до требуемой клинической концентрации второй частью газа, проходящего через байпас (в обход испарительной камеры).

Испаритель МИНИВАП-20 стабильно дозируют анестетики при различных условиях эксплуатации.

Влияние расхода газа и пульсации потока показаны на рис. 4, 5.

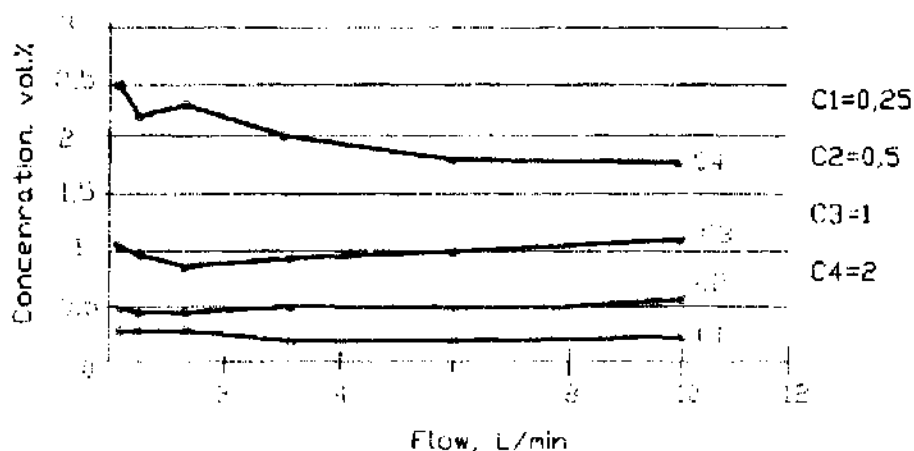


Рис. 4 Концентрация анестетика на выходе МИНИВАП-20 в зависимости от расхода воздуха (постоянный поток)

9444-001-99669174-09 РЭ

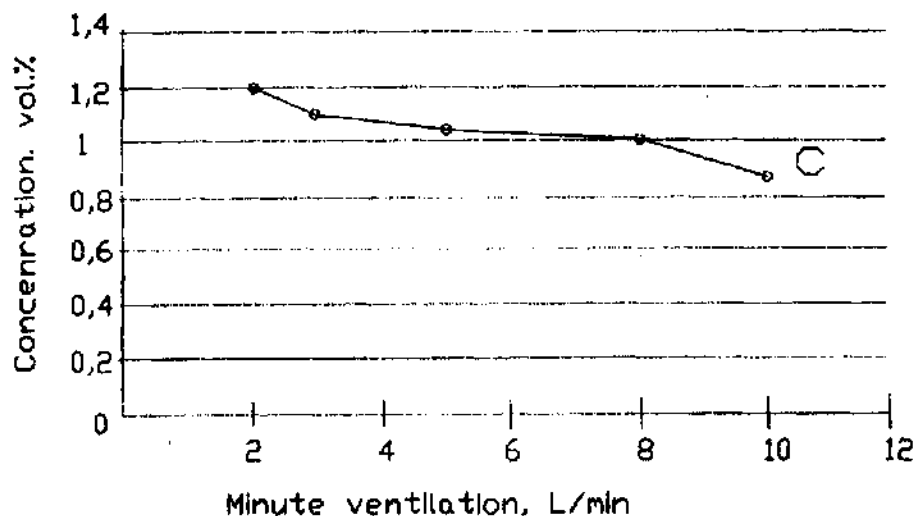
Лист

7

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4



**Рис. 5.** Вдыхаемая концентрация севофлурана при пульсирующем потоке: шкала испарителя на отметке  $C = 1$  об.%, вход испарителя соединен с дыхательным мешком (см. рис. 1), выход – с неревверсивным клапаном.

**Термокомпенсация.** При уменьшении температуры давление насыщенных паров анестетика  $p_{ан}$  падает; при этом термокомпенсатор в виде герметичного сиффона с легкоиспаряющейся жидкостью пропорционально уменьшает проходное сечение байпаса и увеличивает выход испарительной камеры; за счет этого увеличивается относительный поток газа-носителя через камеру и восстанавливается стабильная концентрация паров анестетика на выходе испарителя. При увеличении температуры термокомпенсатор корректирует относительный поток газа-носителя и выходную концентрацию в обратную сторону.

**Барокомпенсация.** При падении атмосферного давления  $p$ , например, на большой высоте, равновесная концентрация анестетика в испарительной камере  $p_{ан}/p$ , наоборот, увеличивается, при этом сиффон термокомпенсатора с легкоиспаряющейся жидкостью действует уже как барокомпенсатор, пропорционально увеличивая проходное сечение байпаса и уменьшая относительный поток газа-носителя через камеру. При увеличении атмосферного давления сиффон движется в обратную сторону, поддерживая стабильную концентрацию паров анестетика на выходе испарителя.

Увеличение выходной концентрации пропорционально пульсации давления в дыхательном контуре и объему испарительной камеры, но обратно пропорционально расходу газа через испаритель. Максимальное увеличение не превышает 0,3 об.%.

**Влияние наклона.** Наклон до  $30^\circ$  практически не изменяет выходную концентрацию испарителя. При наклоне от  $45^\circ$  до  $90^\circ$  часть пористых пластин может оказаться над жидким анестетиком, что приводит к снижению выходной концентрации анестетика относительно заданной отметки шкалы.

9444-001-99669174-09 РЭ

Лист  
8

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

С точки зрения безопасности (исключение попадания жидкого анестетика в газоходы), испаритель МИНИВАП-20 можно эксплуатировать в любом положении, даже в перевернутом (работа в вертолете, завале). При этом количество анестетика должно быть не более 20 мл.

## 2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

### 2.1 Общие указания

2.1.1 Аппараты не требуют специального монтажа и установки.

2.1.2 Аппараты предназначены для работы при температуре окружающей среды от плюс 5 до 35 °С и атмосферном давлении от 70 (высота 3 км над уровнем моря) до 110 кПа (835 мм рт.ст.).

### 2.2 Меры безопасности при использовании

2.2.1 Не допускается эксплуатация аппарата персоналом, не имеющим специальной подготовки по анестезиологии.

2.2.2 Не допускается эксплуатация аппарата до изучения всех паспортов и руководств, входящих в комплект поставки.

2.2.3 Эксплуатация аппарата должна производиться в соответствии с настоящим руководством и «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения».

2.2.4 При использовании одного испарителя для одного из нескольких штатных анестетиков необходимо делать поправку на концентрацию в соответствии с пересчетным коэффициентом анестетика (п. 2.3.6).

2.2.5 При замене одного штатного анестетика на другой не допускается использования их смеси. Старый анестетик необходимо слить (п.2.3.6) и продуть испаритель потоком газа 10 л/мин на максимальной отметке шкалы концентраций при открытой трубке залива-слива анестетика в течение 3 минут до исчезновения запаха. После этого следует закрыть трубку залива-слива и залить новый анестетик (п. 2.3.5).

2.2.6 Не допускается наличие жировых и масляных пятен на частях аппарата и изделиях, входящих в комплект поставки, поскольку масло в соединении с кислородом взрывоопасно.

2.2.7 В случае попадания воды во внутренние полости испарителя в каких-либо нестандартных условиях, воду из испарителя необходимо слить (см. п.2.3.6) и продуть испаритель теплым сухим чистым воздухом в течение 1 часа (температура не выше 50°С, расход воздуха 10 л/мин, шкала концентраций на максимальной отметке при открытой трубке за-

|              |              |              |              |              |                         |           |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------------------|-----------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Исх. № дубл. | Подп. и дата | 9444-001-99669174-09 РЭ | Лист<br>9 |
|              |              |              |              |              |                         |           |
| Изм.         | Лист         | № докум.     | Подп.        | Дата         |                         |           |

Копировал

Формат А4

| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|              |              |              |              |              |



Испаритель МИНИВАП-20/ I с шкалой для изофлюрана I или галотана H (фторотана) используют для севофлюрана S. При этом все отметки шкалы умножают на коэффициент 0,65. Так, на отметке «4» концентрация севофлюрана составляет 2,6 об. %.

### 2.3.7 Проверка работоспособности аппарата

Проверьте герметичность дыхательного контура.

Подключите к выходу испарителя дополнительный дыхательный мешок (в комплект не входит) и надуйте его воздухом с помощью мешка типа Амбу, соединенным с входом испарителя. Если аппарат герметичен, мешок не должен быстро спадать (не более 1/3 объема мешка за 1 мин).

Проверка испарителя.

После сборки аппарата, проверки герметичности и заливки анестетика подключите к выходу аппарата дополнительный дыхательный мешок (вместо пациента) и газоанализатор для соответствующего анестетика.

Условия проверки:

- Испаритель залит анестетиком, по крайней мере, наполовину.
- Окружающая температура (18-22)°C, давление (95-105) кПа. Если испаритель до этого находился длительное время при другой температуре, подождите некоторое время для выравнивания температур. Это время зависит от начальной разницы температур:

|        |   |    |    |
|--------|---|----|----|
| °C     | 5 | 10 | 20 |
| Минуты | 5 | 10 | 20 |

- Колебания давления на выходе испарителя не более 200 Па.

- Расход воздуха через испаритель (2 – 4) л/мин. Наркозная смесь должна отводиться от рабочего места.

Погрешность газоанализатора не должна превышать 10% от измеряемого значения. Проверьте, не влияет ли утечка или адсорбция шлангов и мешков на измеряемую концентрацию.

Проверьте оцифрованные отметки концентрации: 0 / 0,5 / 1 / 2 / 3 / 4. Показания газоанализатора не должны отличаться от шкалы испарителя более чем на  $\pm 0,3$  об. % или  $\pm 20$  % от установленного значения (принимается большая величина) плюс погрешность газоанализатора; концентрация испарителя на "0" не должна превышать 0,1 об. %.

Пример: Отметка шкалы 3 об. %; 20% от нее = 0,6 об. % и, например, 5% погрешность газоанализатора = 0,15 об. %. Тогда допустимые пределы отклонения концентрации от 2,25 до 3,75 об. %.

|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |              |              |

|      |      |          |       |      |
|------|------|----------|-------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|      |      |          |       |      |

9444-001-99669174-09 РЭ

Лист

12

Копировал

Формат А4

При отсутствии газоанализатора и в случае крайней необходимости, работоспособность испарителя проверяется по запаху:

Контроль нуля испарителя. Установите шкалу испарителя на «0», при этом выходящий из нереверсивного клапана газ должен быть без запаха.

По мере вращения шкалы испарителя в сторону увеличения концентрации, запах анестетика должен появиться и постепенно усиливаться. Следует ограничиться вдыханием минимального количества паров анестетика (выходной патрубок нереверсивного клапана держать на расстоянии от носа).

**ВНИМАНИЕ:** Избегайте регулярного вдыхания даже микроконцентраций анестетиков (см. мероприятия по п. 2.3.3). Так, 0,005 об.% закиси азота или 0,0001 об.% фторотана снижают визуальную и слуховую остроту восприятия на (7-17) % помимо дополнительных побочных эффектов.

Проверка нереверсивного клапана: во время фазы вдоха дыхательный мешок («пациент») наполняется, во время фазы выдоха мешок опорожняется через пшугер выдоха нереверсивного клапана.

## 2.4 Работа аппарата

**2.4.1 Работа по открытому контуру.** При спонтанном дыхании (см. рис. 1, п. 1.4.1) вход испарителя открыт, а выход подключен через нереверсивный клапан и маску к пациенту. Сформированная в испарителе парогазовая смесь вдыхается, а затем выдыхается через нереверсивный клапан.

При ИВЛ вручную мешок типа Амбу подключен к входу испарителя через переходник. Во время вдоха пациента воздух проходит через испаритель и насыщается парами анестетика до требуемой концентрации, а затем подается пациенту через нереверсивный клапан и маску. Во время выдоха пациента в атмосферу новая порция воздуха засасывается в мешок типа Амбу.

**2.4.2 Работа по полужакрытому контуру** (в составе стационарного аппарата ИН или ИВЛ, см. рис. 2). Наркозная смесь из дыхательного контура во время фазы вдоха поступает пациенту. Часть выдыхаемого газа, проходя через адсорбер, освобождается от углекислого газа и возвращается в дыхательный контур. Расход и концентрацию кислорода и закиси азота устанавливают по дозиметру аппарата ИН или ИВЛ, а концентрацию анестетика – по шкале испарителя МИНИВАП-20.

Испаритель МИНИВАП-20, благодаря низкому сопротивлению, совместим с любым аппаратом ИВЛ или ИН.

|              |              |              |              |              |                         |  |  |  |            |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------------------|--|--|--|------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № докл. | Подп. и дата |                         |  |  |  | Лист<br>13 |
|              |              |              |              |              |                         |  |  |  |            |
|              |              |              |              |              |                         |  |  |  |            |
|              |              |              |              |              |                         |  |  |  |            |
|              |              |              |              |              |                         |  |  |  |            |
| Изм.         | Лист         | № докум.     | Подп.        | Дата         | 9444-001-99669174-09 РЭ |  |  |  |            |

Копировал

Формат А4

2.4.3 Расход анестетика  $V$  (мл) за время  $\tau$  (мин) рассчитывают по нижеприведенной формуле и контролируют по разнице анестетика в испарителе, залитого в начале и слитого в конце операции.

$$V = 273 \rho M C_s (1 - C_s)^{-1} F_G \tau [T 760 22,4 \rho]^{-1} \quad (1)$$

где  $\rho$  - атмосферное давление, мм рт.ст.;  $M$  - молярная масса анестетика, г/моль;  $T$  - окружающая температура, °Кельвина;  $\rho$  - плотность жидкого анестетика, г/мл; .

При стандартных условиях ( $\rho = 760$  мм рт.ст.,  $T = 293^\circ$  Кельвина ( $20^\circ\text{C}$ ))

$$V = K C_s (1 - C_s)^{-1} \cdot F_G \tau, \quad (2)$$

где коэффициент  $K = 0,0416 M / \rho$ .

Из соотношения (1) нетрудно также найти объем паров, который занимает 1 мл жидкого анестетика после его испарения при стандартных условиях

$$V_{II} = 24041 \rho / M \quad (3)$$

Коэффициент  $K$  и объем паров  $V_{II}$  (таблица 2) незначительно отличаются для разных анестетиков. В таблице 3 приведен расход галотана в зависимости от концентрации испарителя  $C_s$  и свежего газотока  $F_G$ , который легко корректируется для других анестетиков коэффициентом  $K/4,39$ .

Таблица 2

Коэффициент  $K$  и объем паров  $V_{II}$  для 1 мл жидкого анестетика при стандартных условиях

|               | Изофлюран | Галотан | Севофлюран | Энфлюран |
|---------------|-----------|---------|------------|----------|
| $K$ , мл/л    | 5,1       | 4,39    | 5,47       | 5,04     |
| $K/K_G$       | 1,16      | 1       | 1,25       | 1,15     |
| $V_{II}$ , мл | 195       | 227     | 182        | 198      |

Таблица 3

Расход  $V$  жидкого фторотана, мл

| $C_s$ , об.% | $F_G$ , л/мин | Время $\tau$ , мин |     |     |     |
|--------------|---------------|--------------------|-----|-----|-----|
|              |               | 15                 | 30  | 45  | 60  |
| 1            | 0,5           | 0,3                | 0,7 | 1   | 1,3 |
|              | 1             | 0,7                | 1,3 | 2   | 2,6 |
|              | 3             | 2                  | 4   | 5,9 | 7,9 |
|              | 6             | 4                  | 7,9 | 12  | 16  |

|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |              |              |

|      |      |          |       |      |
|------|------|----------|-------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|      |      |          |       |      |

9444-001-99669174-09 РЭ

Лист  
14

Копировал

Формат А4

|   |     |     |     |     |     |
|---|-----|-----|-----|-----|-----|
| 2 | 0,5 | 0,7 | 1,3 | 2   | 2,6 |
|   | 1   | 1,3 | 2,6 | 4   | 5,3 |
|   | 3   | 4   | 7,9 | 12  | 16  |
|   | 6   | 7,9 | 16  | 24  | 32  |
| 3 | 0,5 | 1   | 2   | 3   | 4   |
|   | 1   | 2   | 4   | 5,9 | 7,9 |
|   | 3   | 5,9 | 12  | 18  | 24  |
|   | 6   | 12  | 24  | 36  | 48  |

## 2.5 Очистка и обеззараживание

2.5.1 Очистка и обеззараживание элементов и отдельных частей дыхательного контура, соприкасающихся с **выдыхаемым газом**, производите согласно МУ-287-113-98 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинской техники».

2.5.2 Части дыхательного контура, соприкасающиеся с **выдыхаемым газом**, стерилизуйте холодным способом или в автоклаве.

**ВНИМАНИЕ!** Испаритель после использования **ВНУТРИ** полужакрытого дыхательного контура стерилизуйте холодным способом во избежание попадания воды в пористые фитили и механических перегрузок сиффона термо-барокомпенсатора, которые возникают при высоких (более 50°C) температурах. В случае попадания воды во внутренние полости испарителя в каких-либо нестандартных условиях, воду из испарителя необходимо слить и пропустить испаритель теплым сухим чистым воздухом (п.2.2.7).

2.5.3 Поверхности деталей, доступные для протирания, можно дезинфицировать двукратным протиранием марлевой салфеткой, смоченной в трехпроцентном растворе перекиси водорода, с интервалом после протирания (10-15) мин.

## 2.6 Возможные неисправности и способы их устранения

Перечень возможных неисправностей в процессе использования аппарата, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4

| Неисправность                                                        | Вероятная причина                                                     | Способ устранения                               |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 1 Неудовлетворительная герметичность дыхательного контура (п.2.3.7). | А - Неплотное (ненадежное) соединение элементов дыхательного контура. | Плотно соединить элементы дыхательного контура. |
|                                                                      | Б - Забыли закрыть залив или слив испарителя.                         | Закрыть залив (слив) испарителя.                |
|                                                                      | В - Разрыв резиновых деталей.                                         | При необходимости заменить                      |

9444-001-99669174-09 РЭ

Лист

15

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

|                                                                                            |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 Отсутствие или недостаточная концентрация паров анестетика во вдыхаемой смеси (п.2.3.7). | А – Неправильная установка шкалы концентраций.<br><br>Б – Отсутствие жидкого анестетика в испарителе.<br>В - Забыли закрыть пробку залива или кран слива испарителя. | неисправные детали.<br><br>Правильно установить требуемую концентрацию.<br><br>Залить анестетик.<br><br>Закрыть залив (слив) испарителя. |
| 3 Чрезмерная концентрация паров анестетика на выходе испарителя.                           | Перекрыто проходное сечение байпаса посторонними предметами (кусочки марли, смазка и т.п.)                                                                           | Заменить неисправный испаритель.                                                                                                         |
| 4 Неправильная работа нереверсивного клапана (2.3.7).                                      | Заклинивание клапана.<br><br>Поломка клапана.                                                                                                                        | Продуть нереверсивный клапан со стороны испарителя и пациента.<br>Заменить неисправный клапан.                                           |

После устранения неисправности необходимо проверить работоспособность аппарата (подраздел 2.3.7).

### 3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

#### 3.1. Общие указания

3.1.1 Для обеспечения надежной и безопасной работы аппарата систематически проводите техническое обслуживание (ТО), пользуясь при этом настоящим РЭ.

3.1.2 ТО должно быть следующих видов:

при использовании - выполняется потребителем перед началом работы;

периодическое – выполняется специалистами по ремонту медицинской техники.

3.1.3 ТО при использовании проводите в соответствии с указаниями раздела 2 настоящего РЭ.

3.1.4 В случае обнаружения при ТО несоответствия аппарата или его отдельных элементов техническим требованиям, дальнейшая эксплуатация аппарата не допускается и он подлежит ремонту или замене.

3.1.5 ВНИМАНИЕ: Сохраняйте неповрежденными гарантийные пломбы на крышке, шкале и стопорной гайке термо-барокомпенсатора испарителя. В случае их повреждения, претензии потребителя к изготовителю не будут считаться обоснованными.

3.2 Порядок технического обслуживания изделия приведен в таблице 5.

|              |              |              |              |              |                         |  |  |  |  |      |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------------------|--|--|--|--|------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № докл. | Подп. и дата |                         |  |  |  |  | Лист |
|              |              |              |              |              | 9444-001-99669174-09 РЭ |  |  |  |  | 16   |
| Изм.         | Лист         | № докум.     | Подп.        | Дата         |                         |  |  |  |  |      |

Копировал

Формат А4

| Пункт РЭ | Наименование ТО                              | Виды ТО                  | Примечание                         |
|----------|----------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------|
| 2.3.7    | Проверка герметичности дыхательного контура  | Перед работой            | Отметки шкалы «0» и «1» на 3 л/мин |
| 2.3.7    | Проверка испарителя                          | Перед работой            |                                    |
| 2.3.7    | Проверка неревверсивного клапана             | Перед работой            |                                    |
| 2.3.7    | Проверка погрешности концентрации испарителя | Периодическое (ежегодно) |                                    |

### 3.3 Текущий ремонт изделия

3.3.1 Текущий ремонт проводится в случае отказа аппарата с целью восстановления его работоспособности.

3.3.2 Текущий ремонт производится специалистами по ремонту медицинской техники.

3.3.3 При ремонте соблюдайте требования настоящего РЭ.

3.3.4 Проверяйте сохранность гарантийных пломб (п.3.1.5). В случае их повреждения, необходима дополнительная консультация изготовителя по поводу ремонта изделия.

3.3.5 По результатам ремонта должен быть оформлен протокол с указанием причин неисправностей, объема ремонта и параметров изделия после ремонта, подтверждающих работоспособность изделия (п.п. 1.2.2, 1.2.8).

## 4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование аппаратов производят на всех транспортных средствах в соответствии с ГОСТ 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

4.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

|              |              |              |              |              |                         |      |      |          |       |      |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------------------|------|------|----------|-------|------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | 9444-001-99669174-09 РЭ | Лист |      |          |       |      |
|              |              |              |              |              |                         | 17   |      |          |       |      |
|              |              |              |              |              |                         | Изм  | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|              |              |              |              |              |                         |      |      |          |       |      |

Копировал

Формат А4

## 5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям распространяющихся на него нормативных документов при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировании.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата, с учетом проведения плановых технических осмотров (не позднее 6 месяцев со дня отгрузки устройства потребителю), - 12 месяцев со дня продажи.

|              |              |              |              |              |                         |      |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------------------|------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | 9444-001-99669174-09 РЭ | Лист |
|              |              |              |              |              |                         | 18   |
| Изм.         | Лист         | № докум.     | Подп.        | Дата         |                         |      |

Копировал

Формат А4

## 6 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

6.1 В случае отказа аппарата или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) , номер телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

6.2 Без предъявления гарантийного талона с отметкой и датой продажи, а также в случае нарушения пломб, претензии по качеству изделия не принимаются и гарантийный ремонт не производится.

6.3 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 6.

Таблица 6

| Дата отказа или возникновения неисправности | Количество часов работы изделия до возникновения отказа или неисправности | Дата направления рекламации | Примечание |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------|
|                                             |                                                                           |                             |            |

6.4 Ремонт изделия производится изготовителем за счет владельца в случае:

- эксплуатации аппарата с нарушением требований настоящего РЭ;
- нарушения пломб изготовителя;
- отказа в послегарантийный период.

|              |              |              |              |              |      |      |          |       |      |                         |      |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|------|------|----------|-------|------|-------------------------|------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | 9444-001-99669174-09 РЭ | Лист |
|              |              |              |              |              |      |      |          |       |      |                         | 19   |
|              |              |              |              |              |      |      |          |       |      |                         |      |
|              |              |              |              |              |      |      |          |       |      |                         |      |

Копировал

Формат А4

# 7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат ингаляционного наркоза портативный «Колибри - »

заводской номер \_\_\_\_\_

соответствует техническим условиям ТУ 9444-001-17276657-2006

и признан годным для эксплуатации

Дата выпуска « \_\_\_\_ » \_\_\_\_ 200 \_\_\_\_ г.

М.П.

Подпись лиц, ответственных за приемку

|              |              |              |              |              |     |       |      |     |      |          |       |      |                         |      |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-----|-------|------|-----|------|----------|-------|------|-------------------------|------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | Имя | Подп. | Дата | Имя | Лист | № докум. | Подп. | Дата | 9444-001-99669174-09 РЭ | Лист |
|              |              |              |              |              |     |       |      |     |      |          |       |      |                         | 20   |

Копировал

Формат А4

## 8 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат ингаляционного наркоза портативный «Колибри - »

заводской номер \_\_\_\_\_

упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 \_\_\_\_ г.

М.П.

Упаковку произвел \_\_\_\_\_

Аппарат после упаковки принял \_\_\_\_\_

Дата « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 \_\_\_\_ г.

|              |              |              |              |              |                                                                                                     |      |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | <div style="font-size: 24px; font-weight: bold; margin-bottom: 10px;">9444-001-99669174-09 РЭ</div> | Лист |
|              |              |              |              |              |                                                                                                     |      |
|              |              |              |              |              |                                                                                                     |      |
|              |              |              |              |              |                                                                                                     |      |
| Изм.         | Лист         | № докум.     | Подп.        | Дата         | 21                                                                                                  |      |

Копировал

Формат А4

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

Адрес завода-изготовителя  
107258, Москва, 1-я ул. Бухвостова 12/11 корп.17  
тел. (495) 962 0175, 223 6264

### ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение  
гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Аппарат ингаляционного наркоза портативный  
«Колибри » \_\_\_\_\_

Заводской номер и дата выпуска \_\_\_\_\_

Приобретен \_\_\_\_\_

Введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием \_\_\_\_\_

Выполнены работы по устранению неисправностей

Подпись и печать  
руководителя ремонтного  
предприятия

Подпись и печать  
руководителя учреждения  
владельца

9444-001-99669174-09 РЭ

Лист

22

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

# ПРИЛОЖЕНИЕ А

Адрес завода-изготовителя  
107258, Москва, 1-я ул. Бухвостова 12/11 корп.17  
тел. (495) 962 0175, 223 6264

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение  
гарантийного срока

Изделие медицинской техники Аппарат ингаляционного наркоза портативный  
«Колибри » \_\_\_\_\_

Заводской номер и дата выпуска \_\_\_\_\_

Приобретен \_\_\_\_\_

Введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием \_\_\_\_\_

Выполнены работы по устранению неисправностей \_\_\_\_\_

Подпись и печать  
руководителя ремонтного  
предприятия

Подпись и печать  
руководителя учреждения  
владельца

|              |              |         |              |              |        |
|--------------|--------------|---------|--------------|--------------|--------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | № дубл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № |
|              |              |         |              |              |        |
|              |              |         |              |              |        |
|              |              |         |              |              |        |
|              |              |         |              |              |        |

|      |      |          |       |      |
|------|------|----------|-------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|      |      |          |       |      |

9444-001-99669174-09 РЭ

Лист  
23

Копировал

Формат А4

# ПРИЛОЖЕНИЕ А

Адрес завода-изготовителя  
107258, Москва, 1-я ул. Бухвостова 12/11 корп.17  
тел. (495) 962 0175, 223 6264

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

на ремонт (замену) в течение  
гарантийного срока

Изделие медицинской техники Аппарат ингаляционного наркоза портативный  
«Колибри » \_\_\_\_\_

Заводской номер и дата выпуска \_\_\_\_\_

Приобретен \_\_\_\_\_

Введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием \_\_\_\_\_

Выполнены работы по устранению неисправностей \_\_\_\_\_

Подпись и печать  
руководителя ремонтного  
предприятия

Подпись и печать  
руководителя учреждения  
владельца

9444-001-99669174-09 РЭ

Лист

24

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

## ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|              |              |              |              |              |

|     |      |          |       |      |
|-----|------|----------|-------|------|
|     |      |          |       |      |
|     |      |          |       |      |
|     |      |          |       |      |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |

9444-001-99669174-09 P3

Лист  
25

**Копировал**

**Формат А4**