

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



214403A0/071784

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Chen Jing

日期: 2021年12月15日

(Date: Dec. 15, 2021)

证明 查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

mindray

13.12.2021

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

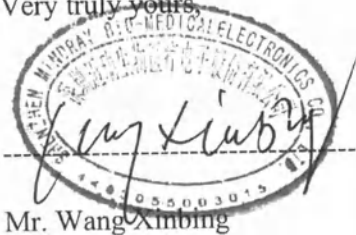
«**Desflurane Vaporizer V80**»

hereby declare that,

1.the attached contents is the cover page of the <Instructions for use «**Desflurane Vaporizer V80**» > used for Russian medical device registration; this file introduces the Instructions for use of the medical device.

2.the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,


Mr. Wang Xinbing

Manager of Regulatory Affairs Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Shenzhen Mindray

Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South,
Hi-tech Industrial Park, Nanshan.

518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Тел. +86 755 81888998.

факс: +86 755 26582680

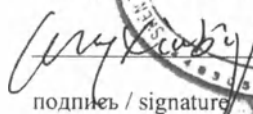
<http://www.mindray.com>

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд. /

On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,
Ltd.,

Менеджер департамента технического регулирования /
Manager of Technical Regulation Department

 / Ван Синьбин (Wang Xinbing)

подпись / signature

дата/date «13» December 2021 г.

Instructions for use on the medical device
« Desflurane Vaporizer V80»

Руководство оператора
на медицинское изделие
«Испаритель десфлурана V80»

V80

Испаритель

Руководство оператора



© 2021 г. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены. Дата выпуска настоящего руководства оператора — апрель 2021 г.

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем именуемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия Mindray и настоящего руководства. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в отношении патентных или авторских прав компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Разглашение информации, содержащейся в настоящем руководстве, каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается. Публикация, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод или создание любых других документов на основе настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

mindray



MINDRAY

являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Mindray в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся только для сведения или в редакционных целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, является достоверной. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, либо за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие поставки, формы исполнения или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего изделия только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту настоящего изделия выполняются уполномоченным персоналом компании Mindray;
- электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам;
- изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

ОСТОРОЖНО! Очень важно, чтобы в больнице или учреждении, где эксплуатируется данное оборудование, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Несоблюдение этого требования может привести к поломке устройства или травме.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данное оборудование должно использоваться только медицинскими работниками, имеющими надлежащую квалификацию или прошедшими специальное обучение.

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которых недостаточно разборчив.
- Другие неисправности, не обусловленные самим устройством или его деталями.

Служба технической поддержки

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755-26582680
Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес:	Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany (Германия)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Введение

Назначение руководства

Настоящее руководство содержит инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимым условием для обеспечения надлежащей производительности и правильной работы изделия, а также безопасности пациента и оператора.

Настоящее руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь в нашу компанию.

Данное руководство следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

Предполагаемая аудитория

Данное руководство предназначено для медицинских работников, которые, как предполагается, обладают необходимыми навыками выполнения медицинских процедур, а также знанием методов и терминологии, необходимых для мониторинга больных, находящихся в критическом состоянии.

Рисунки

Все рисунки, представленные в настоящем руководстве, носят исключительно иллюстративный характер. Они могут не соответствовать настройкам или данным, отображающимся на экране вашего оборудования.

Принятые обозначения

- Курсив в настоящем руководстве используется для ссылок на главы или разделы.
- В скобки [] заключается текст, отображаемый на экране.
- → используется для указания последовательности действий.

Эта страница специально оставлена пустой.

Содержание

Заявление о правах на интеллектуальную собственность	1
Ответственность изготовителя	1
Гарантия	2
Освобождение от ответственности	2
Служба технической поддержки	2
Введение	3
Содержание	5
Безопасность	1 - 1
Сведения о безопасности	1 - 2
ОСТОРОЖНО!	1 - 2
ВНИМАНИЕ!	1 - 3
ПРИМЕЧАНИЕ	1 - 4
Условные обозначения на устройстве	1 - 5
Обзор	2 - 1
Введение	2 - 2
Предусмотренное применение	2 - 2
Противопоказания	2 - 2
Внешний вид изделия	2 - 3
Вид спереди	2 - 3
Вид сзади	2 - 4
Вид сбоку	2 - 5
Аккумулятор	2 - 5
Установка	3 - 1
Подключение испарителя и система блокировки	3 - 2
Соединения	3 - 2
Система блокировки	3 - 3
Установка аккумулятора и подключение шнура питания	3 - 4
Наполнение и слив жидкости из испарителя	4 - 1
Система наполнения испарителя	4 - 2
Проверки перед наполнением	4 - 2
Наполнение испарителя	4 - 3
Слив жидкости из испарителя	4 - 6
Выдувание содержимого испарителя	4 - 7
Утилизация	4 - 7
Список предэксплуатационных проверок	5 - 1
Проверки перед каждым использованием	5 - 2
Проверка при запуске	5 - 2
Самопроверка при запуске	5 - 3
Сигналы тревоги	6 - 1
Обзор	6 - 2
Приоритет сигнала тревоги	6 - 2
Описание состояния тревоги	6 - 2
Сообщения тревог	6 - 2
Пауза звука	6 - 2
Проверка сигналов тревоги	6 - 3
Проверка сигнала тревоги [Подача отсутствует]	6 - 3
Проверка сигнала тревоги [Низкая скорость подачи]	6 - 3
Проверка сигнала тревоги [Требуется наполнение]	6 - 3
Проверка сигнала тревоги [Аккумулятор]	6 - 3

Основные операции	7 - 1
Подключение испарителя	7 - 2
Регулировка концентрации анестетика	7 - 5
Выключение испарителя	7 - 7
Отсоединение испарителя	7 - 7
Транспортировка при полном заполнении	7 - 8
Использование резервного источника питания (аккумулятора) при сбое питания	7 - 8
Прерывание работы	7 - 9
Чистка и дезинфекция	8 - 1
Чистка	8 - 2
Дезинфекция	8 - 3
Техническое обслуживание, выполняемое пользователем	9 - 1
Принципы технического обслуживания	9 - 2
График технического обслуживания	9 - 2
Проверка концентрации	9 - 3
Проверка штекерного адаптера	9 - 4
Проверка электробезопасности	9 - 4
Устранение неполадок	10 - 1
Неисправности, связанные с сигналами тревоги, и способы их устранения	10 - 2
Неисправности, связанные с работой, и способы их устранения	10 - 4
Неисправности, связанные с заполнением или сливом, и способы их устранения	10 - 6
Неисправности, связанные с адаптером, и способы их устранения	10 - 6
Хранение и транспортировка	11 - 1
Хранение	11 - 2
Транспортировка	11 - 2
Принцип действия	12 - 1
Принцип работы	12 - 2
Калибровка	12 - 3
Зависимость от температуры	12 - 3
Зависимость от потока	12 - 3
Зависимость от газа-носителя	12 - 4
Зависимость от атмосферного давления	12 - 4
Зависимость от времени работы	12 - 4
Технические характеристики оборудования	A - 1
Требования техники безопасности	A - 2
Справочные стандарты	A - 2
Физические характеристики	A - 2
Электрические характеристики	A - 3
Условия эксплуатации	A - 3
Рабочие характеристики	A - 4
Конфигурация продукта	A - 5
ЭМС	B - 1
Сокращения, условные обозначения и единицы измерения	C - 1
Сокращения	C - 2
Условные обозначения	C - 2
Единицы измерения	C - 2

1.0

Безопасность

Сведения о безопасности	1-2
Условные обозначения на устройстве	1-5

1.1 Сведения о безопасности

ОСТОРОЖНО! — указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к смерти или серьезной травме, а также к порче имущества.

ВНИМАНИЕ! — указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме, неисправности или повреждению изделия, а также к материальному ущербу.

ПРИМЕЧАНИЕ — обращает внимание на важные меры предосторожности, а также содержит описания или объяснения для более эффективного использования изделия.

1.1.1 ОСТОРОЖНО!

ОСТОРОЖНО! Не приступайте к работе с испарителем анестетика, не прочитав данное руководство.

ОСТОРОЖНО! Пользователь испарителя анестетика должен полностью понять и строго следовать инструкциям по эксплуатации.

ОСТОРОЖНО! Перед началом работы пользователь должен убедиться, что испаритель анестетика работает в штатном режиме и его использование безопасно.

ОСТОРОЖНО! Данное оборудование следует подключать только к розетке сети электропитания, установленной надземным образом и оборудованной клеммой защитного заземления. Не используйте розетку, если она не подключена к клемме защитного заземления.

ОСТОРОЖНО! Подключите устройство к источнику питания переменного тока, прежде чем аккумулятор разрядится.

ОСТОРОЖНО! Сетевая вилка используется для электрической изоляции испарителя анестетика от сети питания. Расположите испаритель анестетика таким образом, чтобы обеспечить беспрепятственный доступ к вилке.

ОСТОРОЖНО! Не используйте испаритель анестетика в среде, параметры которой выходят за пределы указанных диапазонов температуры и давления.

ОСТОРОЖНО! Во избежание возгорания или взрыва запрещается использовать испаритель анестетика в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных материалов.

ОСТОРОЖНО! Во избежание возможного поражения электрическим током не вскрывайте корпус оборудования. Все процедуры технического обслуживания или модернизации оборудования должны выполняться только уполномоченным персоналом компании Mindray, прошедшим соответствующее обучение.

ОСТОРОЖНО! При утилизации упаковочных материалов соблюдайте местные законы и нормативные акты, а также правила утилизации отходов медицинского учреждения. Храните упаковочный материал в недоступном для детей месте.

ОСТОРОЖНО! Во избежание опасности взрыва используйте только указанные маркировки анестетика, которые отвечают требованиям стандарта ISO 60601-2-13.

- ОСТОРОЖНО!** Запрещается модификация или разборка испарителя анестетика неуполномоченной организацией или персоналом.
- ОСТОРОЖНО!** Этот испаритель анестетика нельзя модифицировать без разрешения компании Mindray.
- ОСТОРОЖНО!** Персонал отдела технического обслуживания компании Mindray должен регулярно осматривать и обслуживать испаритель анестетика.
- ОСТОРОЖНО!** Перед использованием убедитесь, что упаковка не повреждена.
- ОСТОРОЖНО!** Не выполняйте сервисное или техническое обслуживание испарителя анестетика, когда он подсоединен к пациенту.
- ОСТОРОЖНО!** Не используйте испаритель анестетика при наличии утечки анестетика.
- ОСТОРОЖНО!** Испаритель анестетика предназначен для использования только с конкретным анестетиком, указанным на испарителе (также обозначен метками разных цветов). Не используйте испаритель анестетика, если он заполнен каким-либо другим анестетиком, отличным от указанного на этикетке на передней панели.
- ОСТОРОЖНО!** Этот испаритель анестетика непригоден для использования в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- ОСТОРОЖНО!** Испаритель анестетика не подходит для использования с системой подачи газовых анестетиков с испарителем, размещенным внутри контура.
- ОСТОРОЖНО!** Все аналоговое или цифровое оборудование, подключаемое к данной системе, должно пройти сертификацию на соответствие определенным стандартам ИЭС (например, ИЭС 60601-1 для медицинского электрического оборудования).
- ОСТОРОЖНО!** Если в одном блоке для аналогового оборудования используются разные настройки сигналов тревоги, может возникнуть опасная ситуация.
- ОСТОРОЖНО!** Всегда следите за работой оборудования, чтобы можно было немедленно устранить возможные неисправности.
- ОСТОРОЖНО!** Не используйте дисковый регулятор или фиксирующий рычаг адгезера в качестве рукоятки. Не используйте испаритель, если он упал.
- ОСТОРОЖНО!** В случае пожара отсоедините систему подачи кислорода от испарителя.

1.1.2

ВНИМАНИЕ!

- ВНИМАНИЕ** Используйте только указанные в этом руководстве принадлежности.
- ВНИМАНИЕ** По истечении срока службы утилизируйте испаритель анестетика и его принадлежности в соответствии с действующими местными законами и нормативными требованиями или правилами, установленными в медицинском учреждении.

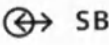
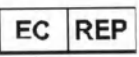
- ВНИМАНИЕ!** Электромагнитные поля могут влиять на работу оборудования. В связи с этим устройства, используемые вблизи оборудования, должны соответствовать применимым требованиям к ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновские системы и магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, поскольку могут создавать более мощные электромагнитные поля.
- ВНИМАНИЕ!** Работа данного испарителя анестетика не будет нарушена при уровне помехоподавления, указанном в данном руководстве. Помехи более высоких уровней могут привести к срабатыванию тревог, а также к остановке работы испарителя анестетика. Обращайте внимание на ложные сигналы тревоги, вызванные электромагнитными полями высокой интенсивности.
- ВНИМАНИЕ!** Перед подключением оборудования к источнику питания убедитесь, что значения напряжения и частоты источника питания находятся в допустимых пределах, указанных на этикетке оборудования либо в настоящем руководстве.
- ВНИМАНИЕ!** Используйте шнур питания, поставляемый вместе с устройством.
- ВНИМАНИЕ!** В случае наклона более 10° испаритель анестетика может опрокинуться.
- ВНИМАНИЕ!** Соблюдайте осторожность при установке и перемещении испарителя анестетика во избежание его падения, столкновения, сильной вибрации или повреждений, вызванных механическим воздействием. Во избежание повреждения не используйте дисковый регулятор или фиксирующий рычаг в качестве рукоятки. Не используйте испаритель анестетика, если он поврежден.

1.1.3

ПРИМЕЧАНИЕ

- ПРИМЕЧАНИЕ.** Установите оборудование в месте, обеспечивающем хороший обзор, удобство эксплуатации и обслуживания.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Храните настоящее руководство рядом с испарителем анестетика, чтобы при необходимости оно было под рукой.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Настоящее руководство содержит подробное описание функций и вариантов конфигурации данного изделия. Приобретенное изделие может не поддерживать некоторые из этих функций и вариантов конфигурации.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Оператор должен находиться прямо перед оборудованием, чтобы было удобно контролировать его состояние.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Изделие не содержит деталей из натурального латекса.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Разъем USB-C может использоваться только для обновления программного обеспечения и диагностического обслуживания. Доступ к нему должен быть только у обученного и уполномоченного персонала отдела технического обслуживания компании Mindray.

1.2 Условные обозначения на устройстве

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	ОПИСАНИЕ	УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
	Внимание!		См. руководство оператора
	Защитное заземление (земля)		Выравнивание потенциалов
	Разъем USB-C		Ограничения по атмосферному давлению
	Температурные ограничения		Ограничения по влажности
	Изготовитель		Дата изготовления
	Серийный номер		Уполномоченный представитель в ЕС
	Степень защиты от опасного проникновения воды		Пауза звукового сигнала тревоги
	Электрические параметры: Маркировка WEEE (Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования). Утилизация отдельно от бытовых отходов в конце срока службы.		
	На изделии имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы Совета ЕС 93/42/ЕЭС по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы. Примечание. Данное изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 2011/65/EU.		

Эта страница специально оставлена пустой.

2.0

Обзор

Введение	2-2
Предусмотренное применение	2-2
Противопоказания	2-2
Внешний вид изделия	2-3
Аккумулятор	2-5

2.1 Введение

Испаритель анестетика — устройство, обеспечивающее эффективное преобразование десфлурана из жидкого в парообразное состояние и его подачи в дыхательный контур наркозного аппарата с заданной концентрацией.

Испаритель обеспечивает компенсацию по температуре, давлению воздуха и потоку. Поэтому в условиях, указанных в данном руководстве, концентрация на выходе испарителя не зависит от внешних условий, таких как температура, расход газа и давление вентиляции.

Испаритель анестетика не подходит для использования с системой подачи газовых анестетиков, в которых испаритель установлен в контуре системы, из-за относительно высокого внутреннего пневматического сопротивления.

Во избежание возможных рисков рекомендуется использовать монитор газовых анестетиков, отвечающий требованиям стандарта ISO 80601-2-55, для мониторинга выходной концентрации анестетика.

Для поддержания операционной в незагрязненном состоянии используйте систему выведения анестезирующих газов в соответствии со стандартом ISO 80601-2-13.

2.2 Предусмотренное применение

Данное изделие используется для получения паров десфлурана с регулируемой концентрацией. Данное изделие не предназначено для использования в условиях МРТ.

ОСТОРОЖНО! С испарителем анестетика могут работать только дипломированные врачи и персонал, имеющий необходимую квалификацию в области анестезии и прошедший соответствующее обучение работе с устройством. С испарителем анестетика запрещается работать лицам, не имеющим на это необходимого разрешения или не обученным работе с ним.

ОСТОРОЖНО! Данный испаритель анестетика не предназначен для использования в условиях МРТ.

ОСТОРОЖНО! Не используйте испаритель анестетика в транспортных средствах, самолетах, вертолетах и на кораблях.

2.3 Противопоказания

Еще не определены.

2.4 Внешний вид изделия

2.4.1 Вид спереди

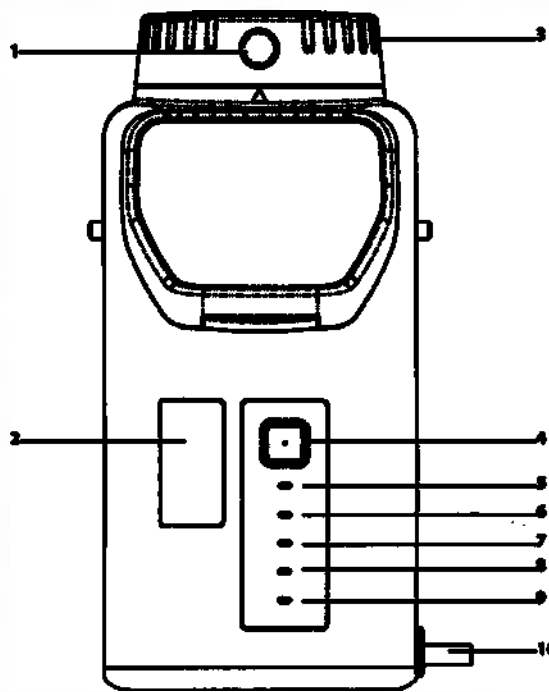


РИС. 2-1 Вид спереди

№	ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТА
1	Кнопка «0»
2	Окошко для проверки уровня жидкости
3	Дисковый регулятор
4	Кнопка паузы звукового сигнала тревоги
5	Зеленый индикатор [Работает]
6	Красный индикатор сигнала тревоги [Подача отсутствует]
7	Красный индикатор сигнала тревоги [Низкая скорость подачи]
8	Желтый индикатор сигнала тревоги [Требуется наполнение]
9	Желтый индикатор сигнала тревоги [Аккумулятор]
10	Шнур для подключения к сети переменного тока

ТАБЛ. 2-1 Список компонентов, вид спереди

2.4.2 Вид сзади

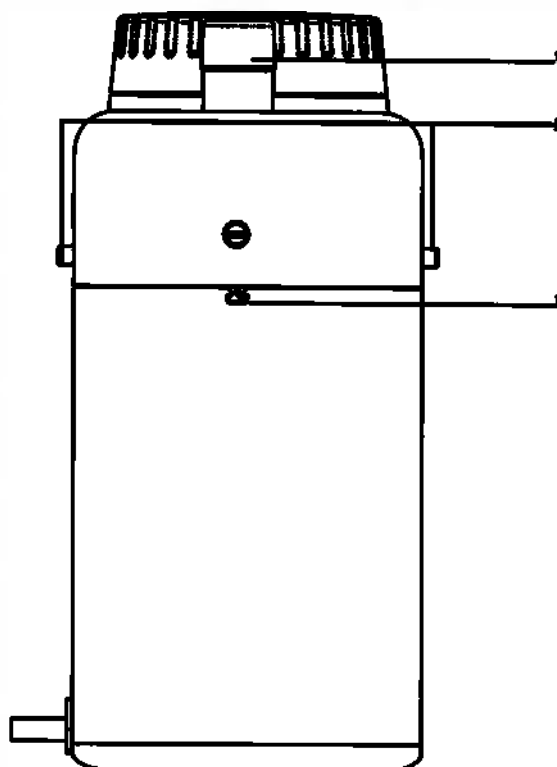


РИС. 2-2 Вид сзади

№	ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТА
1	Рукоятка фиксирующего рычага
2	Система блокировки
3	Фиксирующий рычаг

ТАБЛ. 2-2 Список компонентов, вид сзади

2.4.3 Вид сбоку

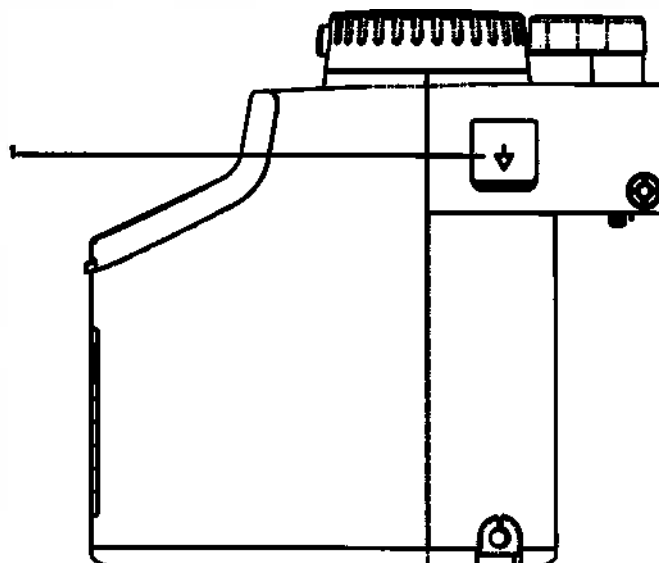


РИС. 2-3 Вид сбоку

№	ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТА
1	Выравнивание потенциалов. Используется для устранения разности потенциалов между проводами заземления различных устройств в целях обеспечения безопасности.

ТАБЛ. 2-3 Список компонентов, вид сбоку

2.5 Аккумулятор

ПРИМЕЧАНИЕ. Для продления срока службы аккумулятора необходимо использовать его не реже одного раза в месяц. Выполняйте зарядку аккумуляторов до того, как они полностью разрядятся.

ПРИМЕЧАНИЕ. Регулярно проверяйте и заменяйте аккумуляторы. Срок службы аккумуляторов зависит от частоты и длительности использования. При правильном обслуживании и хранении срок службы литиевых аккумуляторов составляет около трех лет. Ненадлежащее использование аккумулятора может сократить срок его службы. Литиевые аккумуляторы рекомендуется заменять каждые три года.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае неисправности аккумулятора обратитесь в службу технической поддержки для связи с уполномоченным специалистом для проведения замены. Пользователям запрещено заменять аккумулятор.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователям запрещено ремонтировать аккумулятор данного оборудования. Заменять аккумулятор могут только уполномоченные представители отдела технического обслуживания. Утилизация аккумулятора должна осуществляться в соответствии с местным законодательством. В конце срока службы аккумулятора утилизируйте его в соответствии с местными нормативными требованиями.

Этот испаритель анестетика оснащен встроенными аккумуляторами. Аккумулятор можно зарядить, если испаритель анестетика подключен к источнику питания переменного тока. В случае внезапного отключения электропитания система автоматически перейдет в режим питания от аккумулятора, не прерывая анестезии. При восстановлении питания от сети переменного тока в течение периода работы от аккумулятора блок питания автоматически переключится с аккумулятора на источник питания переменного тока для обеспечения непрерывной работы испарителя.

3.0

Установка

Подключение испарителя и система блокировки	3-2
Установка аккумулятора и подключение шнура питания.....	3-4

3.1 Подключение испарителя и система блокировки

При возможности подключения системы подачи газовых анестетиков к нескольким испарителям необходимо с помощью системы блокировки убедиться, что в любой момент включен только один испаритель, а другие испарители или выключены, или заблокированы.

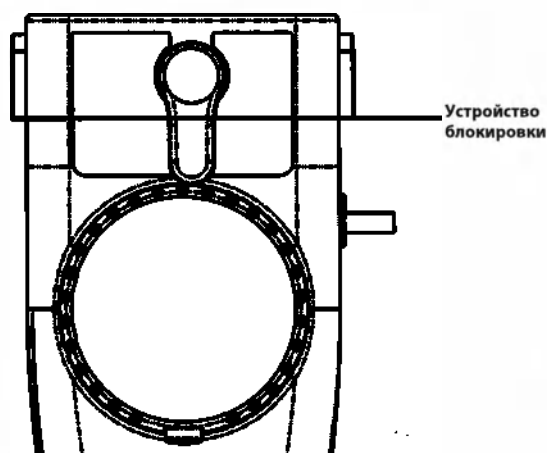


РИС. 3-1 Устройство блокировки

3.1.1 Соединения

Испаритель подходит для систем подачи газовых анестетиков с штекерными соединителями и магистралями, совместимыми с Ohmeda Selectatec®.

1. Штифты на штекерном соединителе системы подачи газовых анестетиков вставляются в отверстия в штекерном адаптере на испарителе.

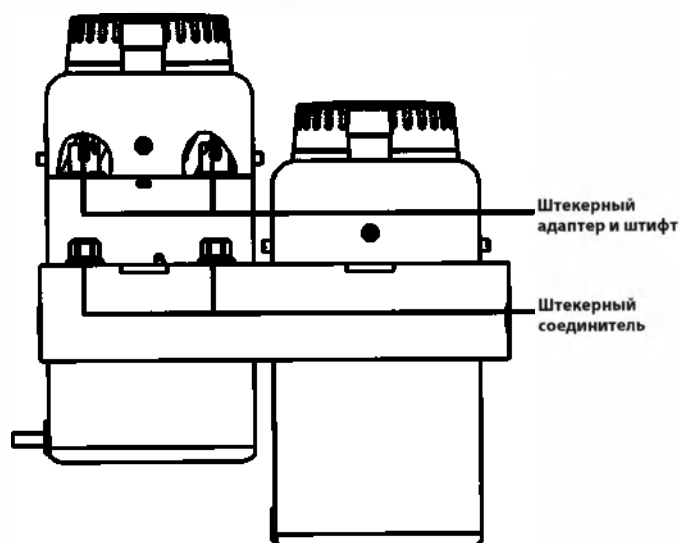


РИС. 3-2 Подключение испарителя к системе подачи газовых анестетиков

2. Для подключения/отключения испарителя регулятор должен находиться в положении «0».

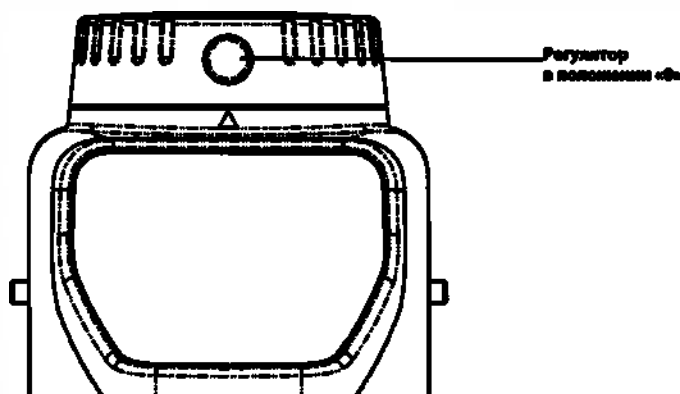


РИС. 3-3 Перевод регулятора в положение «0».

3. Нажмите на рукоятку фиксирующего рычага и поверните ее по часовой стрелке на 90°, чтобы зафиксировать испаритель, и против часовой стрелки на 90°, чтобы разблокировать испаритель.

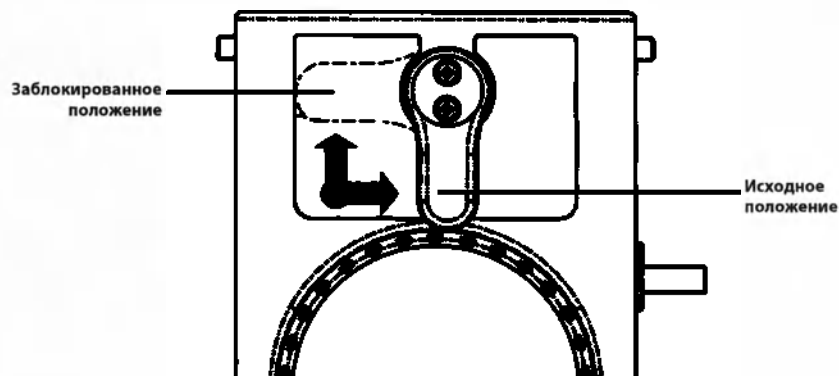


РИС. 3-4 Блокировка

ПРИМЕЧАНИЕ. Фиксирующий рычаг можно повернуть только тогда, когда регулятор находится в положении «0».

3.1.2

Система блокировки

Используется устройство блокировки, совместимое с Ohmeda Selectatec®. Когда система подачи газовых анестетиков подключена к нескольким испарителям, и один из них включен, для предотвращения включения других испарителей на устройстве блокировки выдвигаются два штифта.

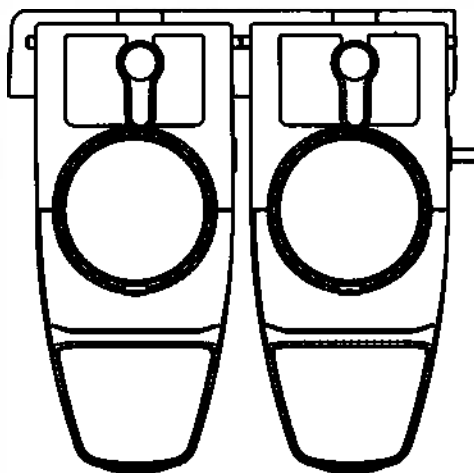


РИС. 3-5 Система блокировки

ОСТОРОЖНО! Перед началом работы убедитесь, что система блокировки находится в штатном рабочем состоянии.

ОСТОРОЖНО! Неисправность системы блокировки может подвергнуть пациента опасности вследствие передозировки или смешивания анестетиков.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для обеспечения штатной работы испарителя подключите его в правильном направлении потока, соответствующем стрелкам на испарителе анестетика.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в системе подачи газовых анестетиков предусмотрено три или более групп штекерных соединителей, проверьте, оснащены ли несоседние штекеры взаимной блокировкой. В противном случае рекомендуется подключать испарители непосредственно друг за другом.

3.2 Установка аккумулятора и подключение шнура питания

ОСТОРОЖНО! Подключите устройство к сети переменного тока в соответствии с требованиями, приведенными в разделе А.4 (стр. А-3) «Электрические характеристики». Неправильное подключение может привести к повреждению или неисправности устройства.

ОСТОРОЖНО! Убедитесь, что крышка аккумуляторного отсека закреплена на случай, если во время работы шнур питания отсоединится.

ОСТОРОЖНО! Используйте питание от сети переменного тока. Если питание от сети переменного тока не осуществляется, обратитесь в службу технической поддержки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Описание, приведенное в данной главе, предназначено только для специалистов по техническому обслуживанию.

1. Вставьте разъем шнура аккумулятора в розетку питания, а аккумулятор в аккумуляторный отсек.
2. Вставьте шнур питания в розетку и поместите его в паз.
3. Закройте крышку аккумуляторного отсека и затяните три винта.

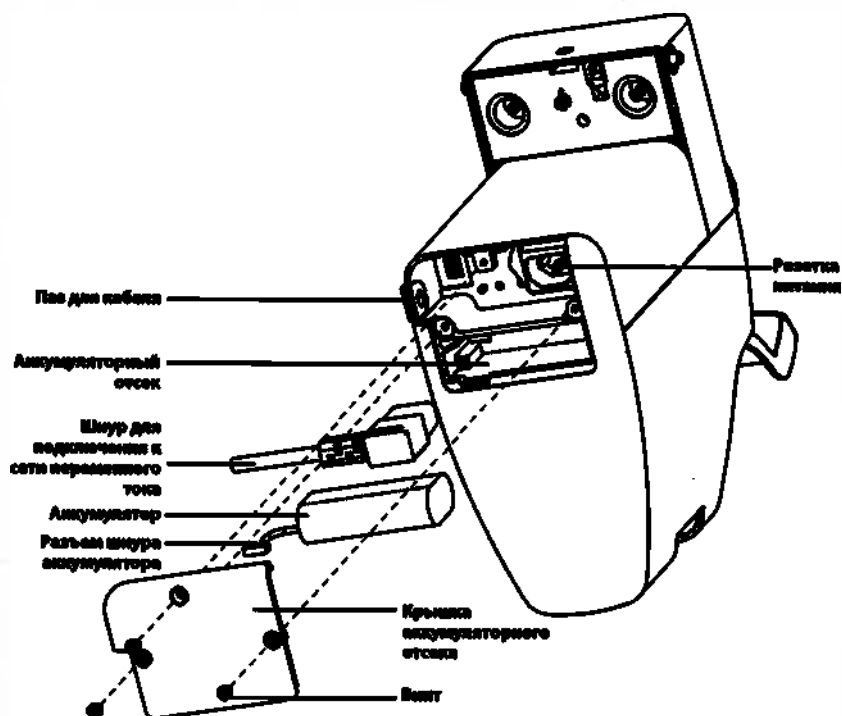


РИС. 3-6 Установка аккумулятора и подключение шнура питания

Эта страница специально оставлена пустой.

Наполнение и слив жидкости из испарителя

Система наполнения испарителя.....	4-2
Проверки перед наполнением	4-2
Наполнение испарителя	4-3
Слив жидкости из испарителя	4-6
Выдувание содержимого испарителя	4-7
Утилизация.....	4-7

4.1

Система наполнения испарителя

Система наполнения используется для заливания и слива определенного анестетика. В системе наполнения предусмотрен индикатор уровня жидкости, который показывает уровень наполнения с указанием максимального и минимального уровней жидкости.

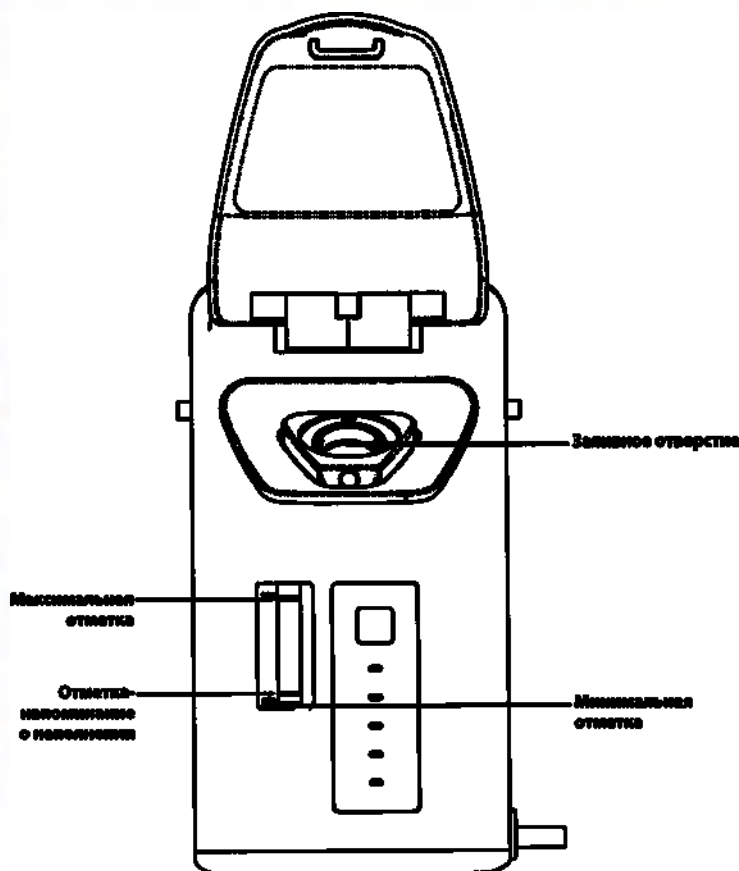


РИС. 4-1 Система наполнения испарителя

4.2

Проверки перед наполнением

1. Убедитесь, что испаритель не поврежден.
2. Переведите регулятор в положение «0».
3. Проверьте дату истечения срока годности анестетика.
4. Перед использованием испарителя в системах подачи газовых анестетиков других производителей обученный специалист по техническому обслуживанию должен выполнить функциональную проверку системы на отсутствие структурных повреждений, утечки, отклонений значений давления и потока (на каждом типе системы подачи газовых анестетиков).

ПРИМЕЧАНИЕ. Все технические характеристики испарителя анестетика и системы подачи газовых анестетиков должны совпадать. Любые отклонения могут привести к неправильным значениям концентрации подаваемого газа.

4.3 Наполнение испарителя

ОСТОРОЖНО! Добавляйте в испаритель только указанный на нем анестетик.

ОСТОРОЖНО! Не наполняйте испаритель во время работы от аккумуляторов. См. раздел 7.6 (стр. 7-8) «Использование резервного источника питания (аккумулятора) при сбое питания».

ОСТОРОЖНО! Наполнение испарителя во время работы может привести к повышению или понижению концентрации анестетика.

ОСТОРОЖНО! Не наполняйте испаритель анестетиком, температура которого ниже 18 °C.

ВНИМАНИЕ! Следите за чистотой заливного отверстия! Пыль или частицы не должны попадать в заливное отверстие. Загрязнение, вызванное пылью или частицами, может привести к разбрызгиванию анестетика из заливного отверстия.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте разливания анестетика. Не вдыхайте пары анестетика.

ПРИМЕЧАНИЕ. При наполнении испарителя обеспечьте достаточное проветривание помещения.

Перед началом работы убедитесь, что используется правильный анестетик. Для этого проверьте название анестетика и цветную отметку на испарителе и бутылке с анестетиком. Цвет отметки на испарителе десфлурана и бутылке с анестетиком — синий.

С технической точки зрения, в испаритель могут подаваться одни и те же анестетики от разных производителей с разными торговыми марками, которые идентичны по составу и физическим и химическим свойствам и одобрены для использования в качестве лекарственных препаратов. Для контроля концентрации во время работы используйте монитор газовых анестетиков.

ОСТОРОЖНО! Немедленно прекратите использование испарителя, если он был наполнен, полностью или частично, неправильным анестетиком или другим веществом, чтобы избежать причинения вреда здоровью. Наклейте на испаритель этикетку с указанием, что он был заполнен неправильно, и обратитесь в службу технической поддержки.

ОСТОРОЖНО! Используйте мониторы газовых анестетиков, отвечающие требованиям стандарта ISO 80601-2-55. Многие мониторы газовых анестетиков не могут распознавать смеси анестетиков и/или обнаруживать, что измеряемый анестетик отличается от заданного анестетика. Необычные отклонения в значениях концентраций, отображаемые на мониторе, могут указывать на неправильное наполнение. В этом случае наклейте на испаритель этикетку с указанием, что он был заполнен неправильно, и обратитесь в службу технической поддержки.

ВНИМАНИЕ! Во время наполнения испаритель должен находиться в вертикальном положении или висеть вертикально. В противном случае его можно переполнить, что приведет к более высокой или низкой концентрации.

Если испаритель подключен к системе подачи газовых анестетиков, поток свежего газа может поддерживать заданное значение.

После длительного хранения перед использованием прогрейте испаритель до тех пор, пока не загорится зеленый индикатор [Работает]. Затем наполните испаритель до верхней отметки наполнения.

Если уровень жидкости ниже минимального уровня, залейте анестетик снова.

Если уровень жидкости находится на отметке-напоминании о наполнении, можно наполнить испаритель целой бутылкой анестетика. В этом случае постоянно горит желтый индикатор [Требуется наполнение], и подается короткий сигнал тревоги.

Наполнять испаритель можно в следующих случаях:

- когда устройство выключено (отключено от источника питания переменного тока);
- во время фазы прогрева;
- во время работы (в этом случае процесс наполнения занимает больше времени).

При наполнении во время работы используйте анестетик температуры окружающей среды.

1. Поверните регулятор по часовой стрелке в положение «0», пока не выдвинется кнопка.

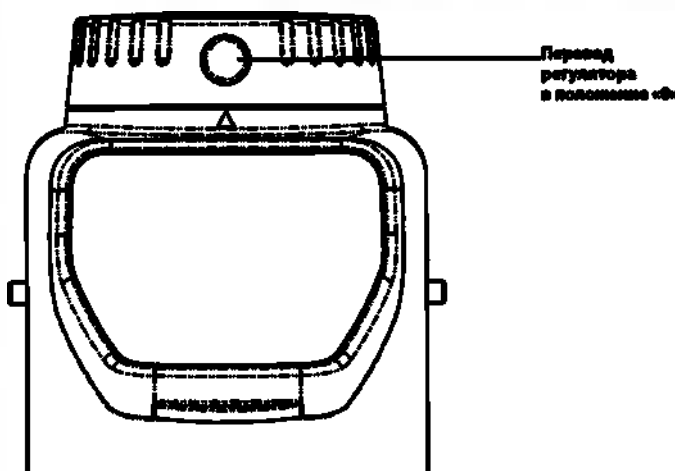


РИС. 4-2

ОСТОРОЖНО! Если регулятор находится не в положении «0», может произойти утечка газа.

2. Откройте бутылку с десфлураном.
3. Откройте крышку испарителя и вставьте бутылку с анестетиком в заливное отверстие испарителя. Когда бутылка окажется в правильном положении, раздается щелчок и бутылка будет зафиксирована в испарителе. Надавите на бутылку с усилием, чтобы активировать самоуплотняющуюся защитную систему испарителя, и залейте жидкость в испаритель.

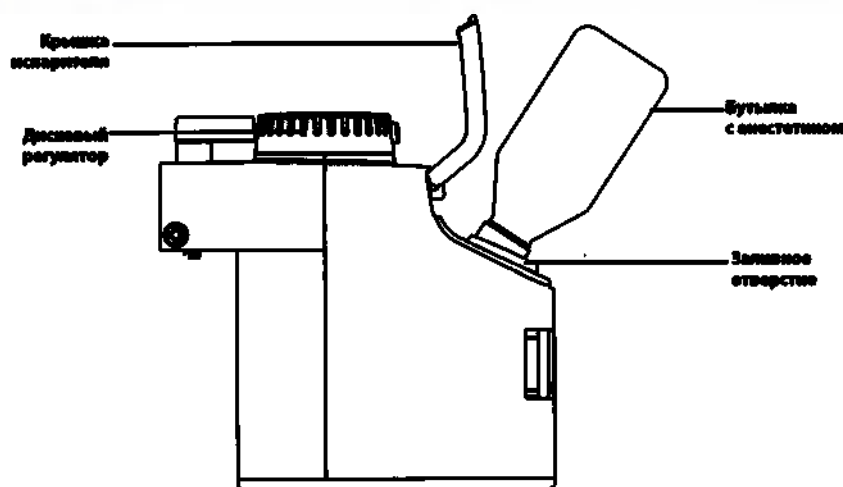


РИС. 4-3

4. После заполнения испарителя прекратите давление на бутылку с анестетиком. Держа бутылку в одной руке, надавите на нажимной щиток другой рукой, чтобы освободить бутылку. После этого вытащите бутылку.

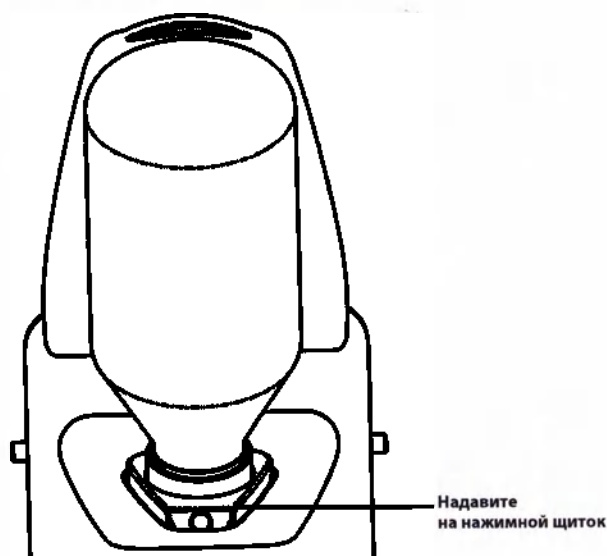


РИС. 4-4

- ВНИМАНИЕ!** Не допускайте разливания анестетика. Не вдыхайте пары анестетика.
- ОСТОРОЖНО!** Если уровень наполнения анестетиком превышает максимальную отметку или ниже минимального уровня, концентрация газа на выходе может быть неправильной.
- ОСТОРОЖНО!** Перед использованием проверьте уровень наполнения анестетиком.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Если выполнить наполнение ненадлежащим образом, пары анестетика будут испаряться в окружающую среду.
5. Закройте крышку испарителя.

4.4 Слив жидкости из испарителя

ОСТОРОЖНО! Необходимо хранить, утилизировать и обращаться со слитым анестетиком как с лекарственным средством. В противном случае возможно неправильное применение анестетика.

ОСТОРОЖНО! Не допускается повторное использование отработанного жидкого анестетика из испарителя. Эта жидкость должна расцениваться как опасное химическое вещество, требующее должной утилизации в соответствии с местными требованиями.

ВНИМАНИЕ! При работе с испарителем соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить неконтролируемую утечку анестетика и вдыхание паров анестетика, которые могут нанести вред здоровью человека.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не сливайте жидкий анестетик в открытый контейнер; в противном случае возможно испарение большого количества паров анестетика.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается повторно использовать анестетик, слитый из испарителя.

1. Вставьте бутылку с анестетиком в соответствующее заливное отверстие испарителя. Когда бутылка окажется в правильном положении, раздастся щелчок, и бутылка будет зафиксирована в испарителе.
2. Переверните испаритель и надавите на него по направлению вниз, чтобы активировать его самоуплотняющуюся защитную систему, и перелейте анестетик обратно в бутылку.

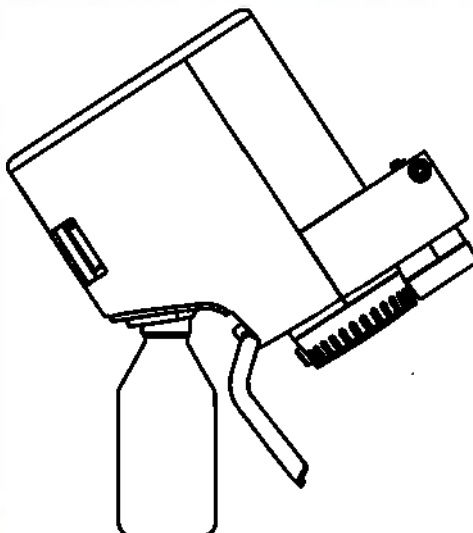


РИС. 4-5

3. После опорожнения испарителя верните его в горизонтальное положение.
4. Держа бутылку в одной руке, надавите на нажимной щиток другой рукой, чтобы освободить бутылку. После этого вытащите бутылку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время опорожнения не заполняйте бутылку для анестетика полностью, чтобы избежать пролития.

5. Закройте крышку испарителя.

4.5 Выдувание содержимого испарителя

Если после опорожнения необходимо удалить оставшийся анестетик, установите регулятор на 8 об.% и до появления сигнала тревоги **[Низкая скорость подачи]** очищайте испаритель с помощью потока воздуха в 10 л/мин, чтобы газ поступал в систему выведения анестезиологических газов.

4.6 Утилизация

Испаритель не зарегистрирован для использования в частных домохозяйствах и не подлежит утилизации на пунктах сбора бытовых отходов электрического и электронного оборудования. Утилизация оборудования должна осуществляться в соответствии с местным законодательством.

Эта страница специально оставлена пустой.

Список предэксплуатационных проверок

Проверки перед каждым использованием	5-2
Проверка при запуске	5-2
Самопроверка при запуске	5-3

5.1 Проверки перед каждым использованием

1. Испаритель используется в указанном рабочем диапазоне.

ОСТОРОЖНО! Данный испаритель анестетика не предназначен для использования в условиях МРТ.

ОСТОРОЖНО! Если температура испарителя слишком низкая (например, после транспортировки или хранения при низкой температуре), подождите, пока оборудование не прогреется до температуры окружающей среды.

2. Система подачи газового анестетика установлена в соответствии с руководством оператора и подключена к системе выведения анестезиологических газов.
3. Монитор газовых анестетиков включен. Предельные значения для анестетика и сигналов тревоги установлены правильно.
4. Монитор O_2 и монитор CO_2 включены. Пределы сигналов тревоги установлены.
5. Проверьте сигналы тревоги, см. раздел 6.4 (стр. 6-3) «Проверка сигналов тревоги».

ОСТОРОЖНО! В случае наклона более 10° испаритель анестетика может опрокинуться.

ОСТОРОЖНО! Эксплуатация испарителя под углом более 10° может привести к нерегулируемым концентрациям анестетика. Использование под большим углом может привести к утечке из соединителей и штекерных соединителей/штекерных адаптеров.

ОСТОРОЖНО! При использовании испарителя под углом уровень наполнения в окошке для проверки будет неправильным, что может привести к переполнению.

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется постоянно контролировать подаваемый анестетик посредством различных мониторов для обнаружения опасных значений концентрации вследствие их изменения, утечки или неправильного наполнения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если испаритель настроен на низкий поток и минимальный поток, концентрация анестетика может значительно отклоняться от настроенного значения в испарителе. Поэтому очень важно следить за концентрацией вдыхаемого и выдыхаемого анестетика.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы обнаружить недостаточную подачу O_2 , рекомендуется постоянно контролировать концентрацию кислорода по крайней мере по одному нижнему пределу сигнала тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед использованием устройства прочтите и усвойте порядок эксплуатации и технического обслуживания каждого компонента.

5.2 Проверка при запуске

1. Внешний вид:
 - Проверьте устройство на наличие видимых повреждений.
 - Проверьте шнур питания на наличие видимых повреждений.
 - Шнур питания не должен быть зажат между испарителем и магистралью испарителя.
2. Уровень наполнения:

- Уровень наполнения в окошке для проверки должен находиться между минимальной и максимальной отметками.
- 3. Система наполнения испарителя:
 - Крышка испарителя закрыта.
- 4. Система соединителей:
 - Штекерный соединитель — штекерный адаптер расположен на одном уровне с уплотнителями.
 - Фиксирующий рычаг — повернут влево. Если смотреть спереди и сбоку, испаритель висит на устройстве вертикально.
 - Другой соединитель — испаритель надежно подключен к системе подачи газовых анестетиков.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что пункты, описанные выше, выполнены; в противном случае может произойти утечка паров свежего газа и анестетика, что может нанести вред пациенту.

5. Если подключено несколько испарителей, проверьте, совпадают ли типы систем блокировки испарителя и системы подачи газовых анестетиков. Ниже перечислены способы проверки системы блокировки:
 - a. Отключите подачу свежего газа.
 - b. Задайте произвольное значение концентрации.
 - c. Поверните регулятор других испарителей и оставьте их в положении блокировки.
 - d. Для закрытия испарителя переведите регулятор в положение «0».

ОСТОРОЖНО! Если в системе подачи газовых анестетиков предусмотрено три или более групп штекерных соединителей, проверьте, оснащены ли несоседние штекеры взаимной блокировкой. В противном случае рекомендуется подключать испарители друг к другу.

ОСТОРОЖНО! Следуйте приведенным выше инструкциям, иначе значения концентрации будут отображаться неправильно.

ОСТОРОЖНО! Отказ системы блокировки может привести к одновременному открытию нескольких испарителей и передозировке или смещению анестетика и, как следствие, причинить вред здоровью пациента.

6. Перед подключением к пациенту пропустите через дыхательный контур поток свежего газа.

ОСТОРОЖНО! Не эксплуатируйте испаритель, пока успешно не выполните все проверки.

ОСТОРОЖНО! Ремонт должен выполняться уполномоченным персоналом.

5.3

Самопроверка при запуске

ВНИМАНИЕ! При подключении испарителя к сети переменного тока активируется самопроверка системы. Перед проведением самопроверки будет подан сигнал. Если сигнал не подается, не используйте испаритель и обратитесь в службу технической поддержки.

1. Для запуска самопроверки системы вставьте шнур питания в разъем источника питания.

2. Все индикаторы загорятся на несколько секунд.
3. После подачи короткого сигнала индикации все индикаторы погаснут.
4. Мигающий зеленый индикатор **[Работает]** означает, что выполняется прогрев испарителя.
5. После прогрева прозвучит сигнал индикации, а зеленый индикатор **[Работает]** продолжит гореть. Прогрев холодного испарителя (например, после транспортировки или хранения при низкой температуре) занимает больше времени.
6. После прогрева поверните регулятор, чтобы установить требуемую концентрацию.
7. Если повернуть регулятор до завершения прогрева, будет подан сигнал индикации, и начнет мигать красный индикатор **[Подача отсутствует]**. Анестетик не будет подаваться.
8. Если устройство не завершило прогрев в течение 20 минут, обратитесь в службу технической поддержки. См. раздел 10.0 (стр. 10-1) «Устранение неполадок».
9. Если желтый индикатор **[Требуется наполнение]** продолжает гореть, см. раздел 4.3 (стр. 4-3) «Наполнение испарителя».
10. Если желтый индикатор **[Аккумулятор]** продолжает гореть, см. раздел 10.0 (стр. 10-1) «Устранение неполадок».

ОСТОРОЖНО! Не эксплуатируйте испаритель, пока успешно не выполните все проверки.

Сигналы тревоги

Обзор.....	6-2
Приоритет сигнала тревоги	6-2
Описание состояния тревоги.....	6-2
Проверка сигналов тревоги.....	6-3

6.1 Обзор

В испарителе предусмотрены звуковые сигналы тревоги и лампы тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ. Предустановка сигналов тревоги осуществляется производителем, поэтому пользователи не могут их изменить.

6.2 Приоритет сигнала тревоги

В испарителе предусмотрено три приоритета сигналов тревоги: высокий уровень приоритета, средний уровень приоритета и низкий уровень приоритета. У разных уровней приоритета разные аудиовизуальные сигналы.

Сигналы тревоги отвечают требованиям стандарта IEC 60601-1-8. Уровень громкости сигнала тревоги составляет не менее 60 дБ (А).

ПРИОРИТЕТ СИГНАЛА ТРЕВОГИ	ВИЗУАЛЬНЫЙ СИГНАЛ	ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ
Высокий	Быстро мигает красный светодиодный индикатор.	Две последовательности звуковых сигналов, в каждой из которых по пять сигналов, каждые 11 секунд.
Средний	Мигает желтый светодиодный индикатор.	Одна последовательность звуковых сигналов, состоящая из трех сигналов, каждые 24 секунды.
Низкий	Продолжает гореть желтый светодиодный индикатор.	Короткий звуковой сигнал тревоги.

ТАБЛ. 6-1 Приоритет сигнала тревоги

6.3 Описание состояния тревоги

6.3.1 Сообщения тревог

СООБЩЕНИЯ ТРЕВОГ	ИНДИКАТОРЫ ТРЕВОГИ
[Подача отсутствует]	Красный светодиодный индикатор
[Низкая скорость подачи]	Красный светодиодный индикатор
[Требуется наполнение]	Желтый светодиодный индикатор
[Аккумулятор]	Желтый светодиодный индикатор

ТАБЛ. 6-2 Сообщения тревог

6.3.2 Пауза звука

При срабатывании сигнала тревоги чтобы приостановить сигнал тревоги на 2 минуты, нажмите на кнопку . Индикатор при этом будет продолжать мигать. Во время паузы звука желтый индикатор кнопки  будет продолжать гореть.

6.4 Проверка сигналов тревоги

6.4.1 Проверка сигнала тревоги [Подача отсутствует]

Чтобы проверить, появляется ли сигнал тревоги [Подача отсутствует], отключите питание от сети переменного тока, охладите испаритель и изменяйте положение регулятора во время прогрева.

6.4.2 Проверка сигнала тревоги [Низкая скорость подачи]

Чтобы проверить, появляется ли сигнал тревоги [Низкая скорость подачи], задайте поток 15 л/мин и установите регулятор на 18 об.%.
1

6.4.3 Проверка сигнала тревоги [Требуется наполнение]

Чтобы проверить, появляется ли сигнал тревоги [Требуется наполнение], поддерживайте уровень анестетика ниже отметки-напоминания о наполнении.

6.4.4 Проверка сигнала тревоги [Аккумулятор]

Чтобы проверить, появляется ли сигнал тревоги [Аккумулятор], во время работы отключите питание от сети переменного тока.

Эта страница специально оставлена пустой.

Основные операции

Подключение испарителя.....	7-2
Регулировка концентрации анестетика	7-5
Выключение испарителя	7-7
Отсоединение испарителя	7-7
Транспортировка при полном заполнении	7-8
Использование резервного источника питания (аккумулятора) при сбое питания.....	7-8
Прерывание работы	7-9

- ВНИМАНИЕ!** Обращайтесь с испарителем осторожно. Не допускайте падения или наклона испарителя.
- ВНИМАНИЕ!** Немедленно прекратите использование испарителя, если он наклонился или упал.
- ВНИМАНИЕ!** Не переносите испаритель с помощью регулятора или рукоятки фиксирующего рычага.
- ВНИМАНИЕ!** Перед началом работы убедитесь, что рычаг способен надежно зафиксировать испаритель на магистрали.
- ВНИМАНИЕ!** Используйте испаритель анестетика только с рабочей станцией для анестезии, которая отвечает требованиям стандарта ISO 80601-2-13.
- ВНИМАНИЕ!** Используйте испаритель анестетика только с системой подачи газовых анестетиков, которая отвечает требованиям стандарта ISO 80601-2-13.
- ВНИМАНИЕ!** Если испаритель анестетика подключен к системам подачи газовых анестетиков других производителей, оператор должен убедиться в том, что все технические характеристики испарителя анестетика и системы подачи газовых анестетиков соответствуют друг другу.

7.1 Подключение испарителя

1. Проверьте устройство блокировки и удерживайте его в исходном положении.

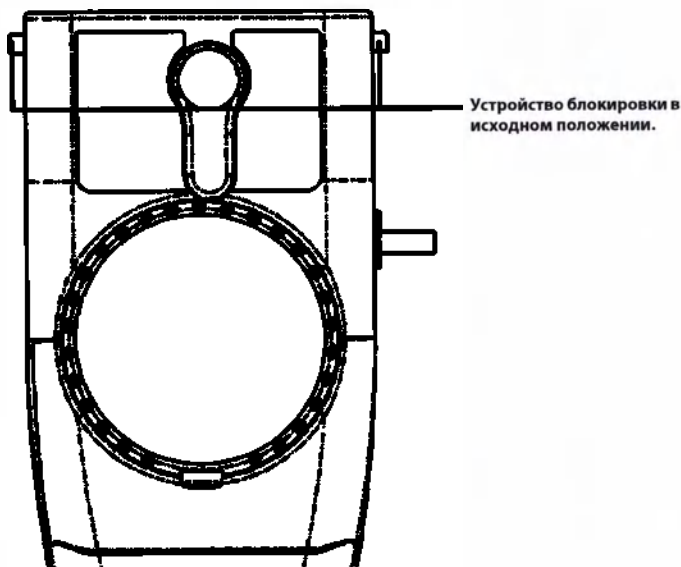
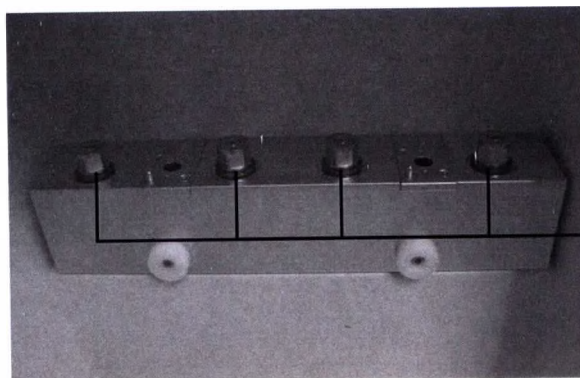


РИС. 7-1

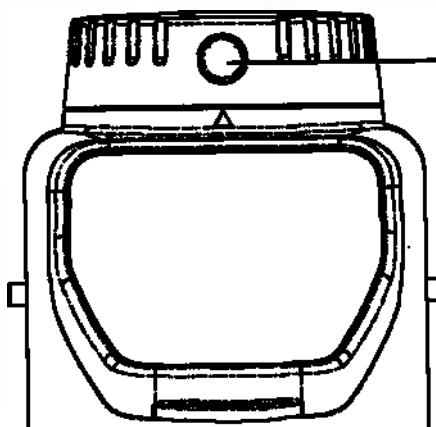
2. Проверьте систему подачи газовых анестетиков. Убедитесь, что уплотнительные кольца штекерного соединителя не повреждены и на соединителе нет посторонних частиц.



Уплотнительные
кольца не
повреждены.

РИС. 7-2

3. Если к наркозному аппарату необходимо подключить несколько испарителей, перед подключением новых испарителей выключите уже подключенные испарители.
4. Переведите дисковый регулятор испарителя, который необходимо подключить, в положение «0».



Переведите
регулятор
в положение «0».

РИС. 7-3

5. Удерживая испаритель в вертикальном положении обеими руками, осторожно опустите его на соединитель.

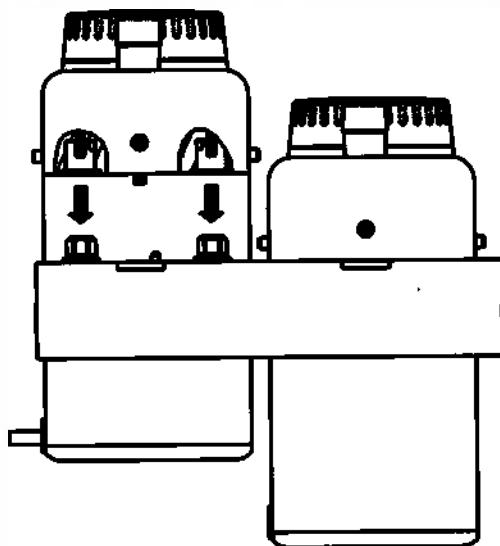


РИС. 7-4

6. Нажмите на ручку фиксирующего рычага и поверните ее на 90° по часовой стрелке. Испаритель будет зафиксирован, его нельзя будет снять.

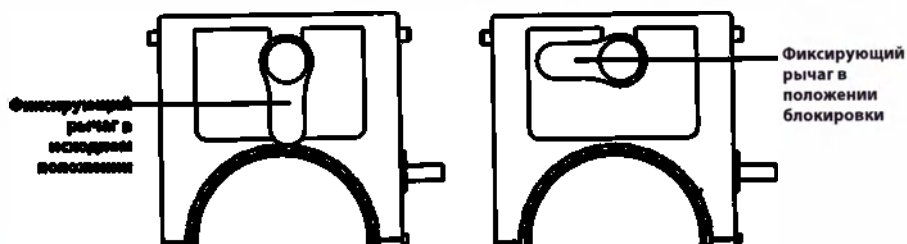


РИС. 7-5

7. Если система подачи газового анестетика подключена к двум или более испарителям:

- Если система подачи газового анестетика оснащена двумя штекерными соединителями, контакты блокировки двух подключенных испарителей должны напрямую соприкасаться.

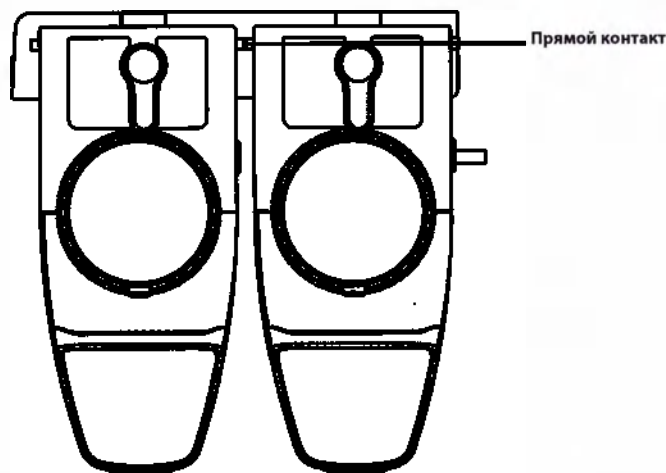


РИС. 7-6

- Если в системе подачи анестетика имеется три или более штекерных соединителей, проверьте, оснащены ли несоседние штекеры взаимной блокировкой. В противном случае рекомендуется подключать испарители друг к другу.

ОСТОРОЖНО! Штекерный адаптер должен быть на одном уровне с уплотнительными кольцами и стабильно держаться на них. В противном случае возможна потеря свежего газа, утечки, слишком низкие значения концентрации на выходе или устройство блокировки может застрять. Для решения этой проблемы сначала отсоедините испаритель (раздел 7.4 (стр. 7-7) «Отсоединение испарителя») и проверьте положение фиксирующего рычага и магистрали для испарителя, идущей от системы подачи газового анестетика. Затем снова подсоедините испаритель.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не допускайте защемления рук.

7.2

Регулировка концентрации анестетика

- ОСТОРОЖНО!** Перед началом работы убедитесь, что дисковый регулятор функционирует нормально.
- ОСТОРОЖНО!** Невозможно откалибровать концентрацию в диапазоне от 0 до 2 об.%, поэтому не задавайте концентрацию в этом диапазоне.
- ОСТОРОЖНО!** Не используйте испаритель, наклоненный под углом более 10°. В противном случае может возникнуть риск неправильной концентрации на выходе или утечки анестетика.
- ОСТОРОЖНО!** При высокой концентрации анестетика концентрация O_2 в свежем газе может снизиться.

Дисковый регулятор используется для настройки подаваемой концентрации анестетика. Выберите с его помощью значение на шкале. Концентрация газа на выходе будет равняться выбранному значению.

Кнопка «0» служит для блокировки испарителя. Во время работы поворачивать дисковый регулятор можно только после нажатия кнопки «0». Нажмите кнопку «0» и поверните дисковый регулятор против часовой стрелки до необходимого значения концентрации.

По достижении значения «12», если требуется более высокая концентрация, нажмите кнопку «0» и поверните дисковый регулятор против часовой стрелки до необходимого значения концентрации.

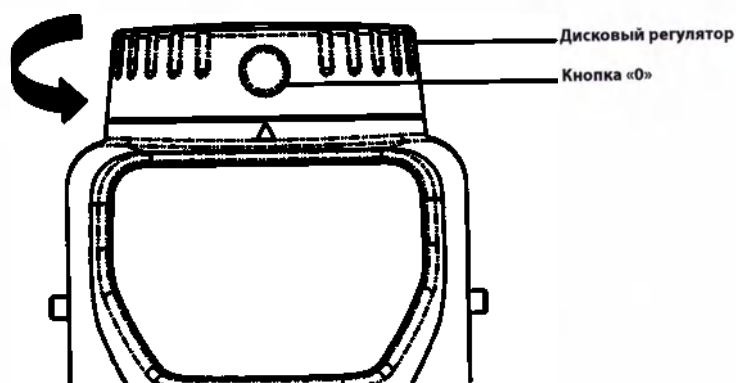


РИС. 7-7

Если испаритель анестетика используется после хранения в условиях высокой температуры, концентрация подаваемого анестетика может быть относительно высокой. После подключения испарителя к наркозному аппарату установите регулятор на 1 об.% и подождите не менее 30 с, чтобы выполнить балансировку давления.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если невозможно задать концентрацию, не поворачивайте дисковый регулятор с усилием. Убедитесь, что дисковые регуляторы всех остальных подключенных испарителей находятся в положении «0» и что устройство блокировки работает.

ПРИМЕЧАНИЕ. Поворачивать дисковый регулятор можно только при заблокированном фиксирующем рычаге.

ПРИМЕЧАНИЕ. Прекратите использование испарителя, если дисковый регулятор ослаблен или выпадает.

Во время работы регулярно проверяйте уровень наполнения в окошке. Если уровень наполнения не виден между отметками минимального и максимального уровня, не используйте испаритель. Если испаритель пуст или переполнен, выходная концентрация будет неверной. По достижении минимальной отметки заполните испаритель (см. раздел 4.3 (стр. 4-3) «Наполнение испарителя»).

Если на мониторе анестетиков отображаются недостоверные значения, проверьте испаритель на предмет неправильного заполнения и убедитесь, что монитор настроен правильно.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время длительной работы с высоким потоком свежего газа и высокой концентрацией концентрация поступающего газа может снизиться. См. раздел 12.4 (стр. 12-3) «Зависимость от потока».

ВНИМАНИЕ! Толчкообразные движения и наклон более чем на 30° могут привести к неправильной концентрации газа на выходе.

ВНИМАНИЕ! Для очистки воздуха в операционной используйте системы выведения анестезирующих газов, отвечающие требованиям стандарта ISO 80601-2-13.

Если необходимо, замените испаритель:

- a. Установите дисковый регулятор испарителя в положение «0».
- b. Переключите монитор анестетика на новый анестетик.
- c. Если подключен только один испаритель или необходимо заменить один из подключенных испарителей, отсоедините испаритель, который необходимо заменить. См. раздел 7.4 (стр. 7-7) «Отсоединение испарителя».
- d. Подключите новый испаритель, см. раздел 7.1 (стр. 7-2) «Подключение испарителя».

7.3

Выключение испарителя

1. Поворачивайте дисковый регулятор по часовой стрелке, пока не выдвинется кнопка «0», чтобы предотвратить случайное включение испарителя.
2. При необходимости отключите подачу свежего газа в системе подачи газового анестетика.

ОСТОРОЖНО! Испаритель нельзя оставлять включенным, если поток свежего газа отсутствует. В противном случае высококонцентрированные пары анестетика могут попасть в контур аппарата и окружающий воздух и причинить вред людям или повредить оборудование.

3. Если испаритель не требуется извлекать из системы подачи газового анестетика:
 - a. Фиксирующий рычаг на адаптере должен оставаться заблокированным.
 - b. Испаритель должен использоваться в среде, параметры которой находятся в допустимом диапазоне температуры и влажности.
 - c. Проверьте дату истечения срока годности анестетика.
4. Если испаритель необходимо извлечь из системы подачи газового анестетика, см. разделы 7.4 (стр. 7-7) «Отсоединение испарителя» и 7.5 (стр. 7-8) «Транспортировка при полном заполнении».

7.4

Отсоединение испарителя

ПРИМЕЧАНИЕ. Соблюдайте осторожность, чтобы не уронить испаритель. Не используйте исправитель, если он упал. Повреждение может привести к неправильной концентрации на выходе. Во избежание повреждения не используйте для переноски дисковый регулятор или рукоятку фиксирующего рычага.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отсоединяйте испаритель только в том случае, если дисковый регулятор установлен в положение «0», чтобы избежать риска неправильной выходной концентрации и утечки анестетика.

ПРИМЕЧАНИЕ. Размещайте испарители только на твердых, ровных поверхностях или подвесьте их на стабильном кронштейне.

1. Поверните дисковый регулятор назад в положение «0» по часовой стрелке.
2. Поверните рукоятку фиксирующего рычага на 90° против часовой стрелки, чтобы она автоматически вернулась назад.
3. Снимите испаритель с наркозного аппарата двумя руками.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если на соединителях наркозного аппарата нет клапанов, при извлечении испарителя возможна утечка свежего газа и паров анестетика.

7.5 Транспортировка при полном заполнении

Эта процедура должна выполняться только в рамках обычного клинического использования, а не для хранения и отправки.

1. Систему подачи газового анестетика можно перемещать в рамках рабочего пространства при включенном испарителе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Толчки или наклон под углом более 10° могут привести к неверной концентрации.

2. При отсутствии риска наклона более чем на 10° систему подачи газового анестетика с надежно закрепленными испарителями можно перемещать, установив регулятор в положение «0».

ОСТОРОЖНО! Если испаритель наклонен под углом более 30°:
Если дисковый регулятор установлен на «0», анестетик может вылиться, что может представлять угрозу здоровью.
Если дисковый регулятор установлен на значение выше «0», возможна утечка анестетика и его попадание в систему контроля потока, что может привести к очень высокой или низкой концентрации при следующем запуске испарителя.

3. Если испаритель отсоединяется от системы подачи газового анестетика и транспортируется отдельно, дисковый регулятор должен оставаться в положении «0».

7.6 Использование резервного источника питания (аккумулятора) при сбое питания

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что аккумулятор имеется в наличии, подключен и достаточно заряжен. См. раздел 3.2 (стр. 3-4) «Установка аккумулятора и подключение шнура питания».

Если аккумулятор неисправен или недостаточно заряжен, желтый индикатор [Аккумулятор] продолжит гореть, см. раздел 6.3 (стр. 6-2) «Описание состояния тревоги».

Достаточно заряженный аккумулятор может обеспечить работу в условиях сбоя электропитания в течение не более 6 минут (максимальная концентрация подачи 6 об.%, поток свежего газа 4 л/мин). Будет мигать желтый индикатор [Аккумулятор] и подаваться звуковой сигнал тревоги среднего уровня.

Если в течение 6 минут питание восстанавливается, оборудование возвращается к работе в штатном режиме. В противном случае устройство прекращает подачу анестетика. На это указывает звуковой сигнал высокого приоритета; мигающие красный индикатор **[Подача отсутствует]** и желтый индикатор **[Аккумулятор]**.

Во время работы от аккумулятора испаритель нельзя заполнить, иначе концентрация анестетика быстро упадет.

7.7

Прерывание работы

Если испаритель не будет использоваться в течение не более 6 месяцев, сливать анестетик из испарителя не нужно. Если испаритель не нужно отсоединять от оборудования, необходимо отключить электропитание испарителя, перевести фиксирующий рычаг адаптера в положение блокировки и убедиться, что значения температуры и влажности находятся в пределах диапазона рабочих значений (см. раздел A.5 (стр. A-3) «Условия эксплуатации»). Также следите за сроком годности анестетика. В противном случае см. разделы 7.4 (стр. 7-7) «Отсоединение испарителя» и 7.5 (стр. 7-8) «Транспортировка при полном заполнении».

Если испаритель не будет использоваться в течение более 6 месяцев, см. раздел 11.1 (стр. 11-2) «Хранение».

Эта страница специально оставлена пустой.

8.0

Чистка и дезинфекция

Чистка.....	8-2
Дезинфекция.....	8-3

ОСТОРОЖНО! Соблюдайте соответствующие правила техники безопасности.

ОСТОРОЖНО! Ознакомьтесь с паспортом безопасности продукта для каждого чистящего средства.

ОСТОРОЖНО! Надевайте защитные перчатки и очки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если у вас есть вопросы относительно чистящих или дезинфицирующих средств, ознакомьтесь с данными, предоставленными производителем, чтобы предотвратить повреждение оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не допускайте проникновения жидкости в корпус оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Все перечисленные чистящие и дезинфицирующие средства могут продаваться не во всех странах и регионах. Соблюдайте инструкции по чистке и дезинфекции, а также используйте надлежащие чистящие и дезинфицирующие средства в медицинском учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ. При первом использовании оборудования его необходимо очистить и дезинфицировать. После этого его необходимо чистить и дезинфицировать каждый день или по мере необходимости. См. раздел 9.2 (9-2) «График технического обслуживания».

8.1

Чистка

1. Очистите поверхность испарителя влажной тканью, смоченной в чистящем средстве.
2. После чистки корпуса протрите каждую деталь оборудования сухой безворсовой тканью.

Чистящие средства:

- Вода
- Настойка калиевого мыла

ОСТОРОЖНО! Не погружайте испаритель или адаптер для заправки в чистящие средства.

ОСТОРОЖНО! Не допускайте попадания чистящих средств в дисковый регулятор.

ОСТОРОЖНО! Не допускайте просачивания чистящих средств через впускное или выпускное отверстие для газа или систему наполнения.

ВНИМАНИЕ! Если в испаритель попала жидкость, не являющаяся рекомендованным анестетиком, возможно причинение вреда здоровью пациента.

8.2 Дезинфекция

Для дезинфекции используйте дезинфицирующие средства для поверхностей (только для протирания).

1. Очистите поверхность корпуса испарителя влажной тканью, смоченной дезинфицирующим средством.
2. После дезинфекции корпуса протрите все части оборудования сухой безворсовой тканью.

Дезинфицирующие средства:

- Глутаральдегид (2%)
- Орто-фталальдегид (0,55%)
- Спирт (75%)
- Раствор гипохлорита натрия (0,5%)
- Изопропанол (70%)

Салфетки:

- Антисептические салфетки для обработки поверхностей Alpet® D2
- Одноразовые бактерицидные салфетки PDI Super Sani-Cloth®
- Чистящие и дезинфицирующие салфетки Metrex™ CaviWipes™
- Одноразовые бактерицидные салфетки PDI Sani-Cloth®
- Одноразовые бактерицидные салфетки PDI Sani-Cloth® Plus

ОСТОРОЖНО! Не стерилизуйте испаритель. Внутреннее повреждение испарителя может привести к неправильной выходной концентрации.

Эта страница специально оставлена пустой.

Техническое обслуживание, выполняемое пользователем

Принципы технического обслуживания	9-2
График технического обслуживания	9-2
Проверка концентрации	9-3
Проверка штекерного адаптера	9-4
Проверка электробезопасности	9-4

9.1 Принципы технического обслуживания

ОСТОРОЖНО! Не модифицируйте и не разбирайте испаритель. Любая модификация испарителя может привести к неправильной выходной концентрации.

ОСТОРОЖНО! Выполните чистку и дезинфекцию испарителя перед обслуживанием и транспортировкой.

Если испаритель неисправен, немедленно прекратите его использование. Обратитесь к обученному специалисту по техническому обслуживанию для ремонта. После ремонта проверьте испаритель, чтобы убедиться в правильности его работы в соответствии с техническими условиями.

ПРИМЕЧАНИЕ. Ремонт должен выполняться уполномоченным персоналом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вышедшие из строя детали заменяйте запчастями, которые были произведены или проданы компанией Mindray. После замены проверяйте устройство на соответствие техническим условиям, опубликованным производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки.

ПРИМЕЧАНИЕ. За дальнейшими сведениями о данном изделии обращайтесь в службу технической поддержки. В зависимости от конкретных ситуаций доступна дополнительная документация для некоторых компонентов.

9.2 График технического обслуживания

МИНИМАЛЬНАЯ ЧАСТОТА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	ОБСЛУЖИВАНИЕ
Каждый день	Проверьте, можно ли перевести регулятор в положение «0». Нажмите кнопку «0» и переведите дисковый регулятор в положение «12 об.%» Затем снова нажмите кнопку «0» и поверните дисковый регулятор, чтобы приблизиться к максимальному значению концентрации. Убедитесь, что функционирование системы подачи сигналов тревоги не нарушено. (См. раздел 6.4 (стр. 6-3) «Проверка сигналов тревоги»).
Каждую неделю	Очистите внешние поверхности испарителя. Проверьте концентрацию (%). См. раздел 9.3 (стр. 9-3) «Проверка концентрации».
Каждые две недели	Убедитесь, что компоненты испарителя не повреждены и не ослаблены.
Во время заправки и слива	Убедитесь в отсутствии загрязнений на заливном отверстии, а также в том, что при нажатии нажимной щиток вдавливается и возвращается обратно.

**МИНИМАЛЬНАЯ
ЧАСТОТА
ТЕХНИЧЕСКОГО
ОБСЛУЖИВАНИЯ****ОБСЛУЖИВАНИЕ**Во время чистки
оборудования и
установки

Проверьте штекерный соединитель, см. раздел 9.4 (стр. 9-4) «Проверка штекерного адаптера». Убедитесь, что входное и выходное отверстия для газа не загрязнены.

Раз в полгода и
после
сервисного
обслуживания

Обученный специалист по техническому обслуживанию должен выполнять полную проверку устройства.

ТАБЛ. 9-1 График технического обслуживания

ВНИМАНИЕ! Не наливайте воду или чистящие растворы в испаритель.**9.3****Проверка концентрации**

Проверяйте выходную концентрацию испарителя еженедельно, если непрерывный мониторинг недоступен.

1. Подготовительные процедуры
 - a. Заполните испаритель так, чтобы отметка уровня заполнения находилась как минимум на середине шкалы между минимальной и максимальной отметками.
 - b. Нагрейте испаритель с анестетика и оставьте его работать в режиме [Работает] в течение полчаса.
 - c. Используйте надежный монитор анестетиков.
 - d. Подключите монитор к общему выходному отверстию газа наркозного аппарата. Проверьте герметичность соединений.
 - e. Подсоедините систему выведения анестезиологических газов и начните работу.
 - f. Выберите десфлуран в качестве мониторируемого газа и начните непрерывное измерение с помощью монитора.
 - g. Установите поток воздуха с анестетиком на 2 л/мин. Если воздух недоступен, используйте O₂.
2. Измерения
 - a. Проверьте концентрацию на выходе при 0 об.%, 2 об.% и 8 об.%. Используйте два способа проверки концентрации 2 об.% и 8 об.%. измените значение низкой концентрации на высокую или же измените высокую концентрацию на более низкую. Когда показание стабилизируется, убедитесь, что оно находится в пределах диапазона погрешности.
 - b. Скорректируйте измеренные значения в соответствии с газом-носителем.
Проверка воздуха: коррекция не требуется.
Проверка O₂: уменьшите измеренные значения следующим образом.

Измеренное значение (об.%)	Корректировка (об.%)
2,0	-0,20
8,0	-0,80

Если данные отображаются в об.%, то коррекция не требуется. Если они отображаются в % (парциальное давление), требуется перевести их в об.%. Формула:

$$\text{Концентрация (об.\%)} = \frac{\text{Измеренное значение (парциальное давление)} \times 101,3 \text{ кПа}}{\text{Атмосферное давление (кПа)}}$$

3. Убедитесь, что значения выходной концентрации в диапазоне погрешности являются приемлемыми. (См. раздел А.6 (стр. А-4) «Рабочие характеристики»).
Определите допустимое отклонение монитора газовых анестетиков.
Определите допустимый диапазон выходной концентрации с учетом общих данных двух групп.
4. Результаты теста
Если полученное тестовое значение находится в пределах допустимого диапазона выходной концентрации, испаритель можно использовать.

ВНИМАНИЕ! Если скорректированное тестовое значение выходит за пределы допустимого диапазона выходной концентрации, не используйте испаритель и обратитесь к квалифицированным специалистам по техническому обслуживанию для проверки.

5. После проверки
 - a. Выключите испаритель. Переведите регулятор в положение «0».
 - b. Отключите поток воздуха или O₂.

9.4 Проверка штекерного адаптера

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время осмотра штекерного адаптера убедитесь, что дисковый регулятор находится в положении «0», а испаритель не подсоединен к системе подачи газовых анестетиков.

1. При повороте рукоятки фиксирующего рычага в положение блокировки он может автоматически вернуться назад.
2. Фиксирующий рычаг не поврежден и не застревает.
3. Система блокировки не повреждена, легко скользит и не может быть снята.
4. Имеется два блокировочных штифта.
5. Герметичные соединения не повреждены.
6. Табличка производителя на задней стороне испарителя присутствует и надежно закреплена.

9.5 Проверка электробезопасности

ПРИМЕЧАНИЕ. Выполняйте проверку электробезопасности после сервисного или заводского обслуживания. Перед проверкой электробезопасности убедитесь в том, что все крышки, панели и винты правильно установлены.

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверку электробезопасности следует проводить раз в год.

1. Выполните проверку сопротивления защитного заземления:
 - a. Для проверки полного сопротивления относительно земли подключите один щуп анализатора безопасности к контакту защитного заземления, другой — к эквипотенциальному контакту сети переменного тока.
 - b. Проверьте сопротивление относительно земли при токе 25 А.
 - c. Убедитесь, что значение сопротивления не превышает 0,1 Ом (100 мОм).
 - d. Если значение сопротивления больше 0,1 Ом (100 мОм), но меньше 0,2 Ом (200 мОм), отсоедините шнур питания, уберите щуп с контакта защитного заземления шнура сетевого питания и подсоедините его к контакту защитного заземления сетевой розетки. Затем повторите шаги a–c.
2. Выполните следующие проверки тока утечки на землю:
 - Прямая полярность
 - Обратная полярность
 - Прямая полярность с разомкнутой нейтралью
 - Обратная полярность с разомкнутой нейтралью
3. Убедитесь, что при двух первых проверках максимальный ток утечки не превышает 500 мкА (0,5 мА). Для двух последних проверок максимальный ток утечки не должен превышать 1000 мкА (1 мА).

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что анализатор безопасности разрешен к использованию сертификационными организациями (UL, CSA, AAMI и т. д.). Соблюдайте инструкции изготовителя анализатора.

Эта страница специально оставлена пустой.

Устранение неполадок

Неисправности, связанные с сигналами тревоги, и способы их устранения	10-2
Неисправности, связанные с работой, и способы их устранения	10-4
Неисправности, связанные с заполнением или сливом, и способы их устранения	10-6
Неисправности, связанные с адаптером, и способы их устранения	10-6

10.1 Неисправности, связанные с сигналами тревоги, и способы их устранения

В следующей таблице подробно описаны неисправности, причины и способы их устранения. Если оборудование по-прежнему не может работать нормально после применения указанных способов устранения неисправностей, отправьте испаритель в службу технической поддержки.

СОСТОЯНИЕ ТРЕВОГИ	ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТИ
Все СИД мигают.	Неисправность испарителя.	1. Переведите регулятор в положение «0». 2. Отключите источник питания. 3. Отсоедините испаритель от анестезирующего устройства. 4. Обратитесь в службу технической поддержки.
Мигают СИД [Подача отсутствует] и [Аккумулятор].	Если источник питания переменного тока не подключен, поверните дисковый регулятор.	Переведите регулятор в положение «0».
Мигают СИД [Подача отсутствует] и [Работает].	Поверните дисковый регулятор до завершения прогрева.	1. Переведите регулятор в положение «0». 2. Подождите, пока СИД [Работает] не перестанет мигать, затем поверните дисковый регулятор.
СИД [Низкая скорость подачи] мигает, а СИД [Работает] продолжает гореть.	В камере недостаточно анестетика.	Добавьте анестетик и проследите за длительностью прогрева при необходимости.
	Слишком высокий расход свежего газа и/или слишком высокая концентрация.	1. См. инструкции в разделе 12.4 (стр. 12-3) «Зависимость от потока», чтобы убедиться, что сигнал тревоги функционирует нормально. 2. Если сигнал тревоги остается активным, проверьте параметры газового анестетика на мониторе. 3. Поверните дисковый регулятор в положение «0», отключите питание испарителя и замените его. 4. Отсоедините испаритель от рабочей станции для анестезии. 5. Обратитесь в службу технической поддержки.
	Слишком большой угол наклона устройства.	Верните испаритель в нормальное положение.
СИД [Требуется наполнение] продолжает гореть.	Анестетик в камере ниже отметки наполнения.	Добавьте анестетик.
СИД [Аккумулятор] мигает.	Аккумулятор разряжен.	Подключите к сети электропитания.

СИД [Аккумулятор] продолжает гореть.	Аккумулятор заряжается.	/
	Ошибка зарядки.	Если индикатор аккумулятора мигает более одного часа, это означает, что аккумулятор неисправен.
	Аккумулятор не подсоединен к устройству.	Установите аккумулятор.

ТАБЛ. 10-1 Неисправности, связанные с сигналами тревоги, и способы их устранения

10.2 Неисправности, связанные с работой, и способы их устранения

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТИ
Нулевая концентрация или же концентрация слишком высокая/низкая	Уровень жидкости в испарителе ниже минимальной отметки.	Добавьте анестетик.
	Дисковый регулятор установлен на «0».	Переведите регулятор в положение ≥ 1 об.%.
	Испаритель не подключен или подключены несколько испарителей, но включен неправильный испаритель.	Подключите испаритель или отключите неиспользуемый испаритель.
	Испаритель наклонен во время или перед началом работы, когда регулятор не находится в положении «0». В этом случае в систему управления потоком может попасть жидкий анестетик.	Перед началом работы подайте свежий газ в испаритель. См. разделы 4.4 (стр. 4-6) «Слив жидкости из испарителя» и 4.5 (стр. 4-7) «Выдувание содержимого испарителя». Затем проверьте концентрацию, см. раздел 9.3 (стр. 9-3) «Проверка концентрации».
	Утечка, например, штекерный адаптер не установлен на уплотнительных кольцах должным образом.	Отсоедините испаритель. Проверьте предохранительное устройство блокировки штекерного адаптера и уплотнительные кольца. При обнаружении повреждений обратитесь в службу технической поддержки.
	Клапаны в штекерных соединителях повреждены.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Температура испарителя выходит за пределы указанного диапазона применения, например, добавлен очень холодный анестетик или испаритель работает с высоким расходом и концентрацией в течение длительного времени.	Подождите, пока испаритель не достигнет нормальной температуры. Необходимое время можно рассчитать по формуле: не менее 15 минут на 1 °C, который выходит за пределы установленного диапазона. См. раздел 12.3 (стр. 12-3) «Зависимость от температуры». Залейте анестетик при комнатной температуре.
	Испаритель работает с использованием газа-носителя, отличного от воздуха.	Измените концентрацию в зависимости от газа-носителя. См. раздел 12.5 (стр. 12-4) «Зависимость от газа-носителя».
	Испаритель или монитор анестетиков неисправны.	Проверьте с помощью другого испарителя, не является ли испаритель или монитор анестетиков неисправным. Если испаритель неисправен, обратитесь в службу технической поддержки.
	Испаритель установлен неправильно или штекерный адаптер поврежден.	При необходимости заново установите испаритель или обратитесь в службу технической поддержки.

На мониторе системы подачи газового анестетика отображается анестетик, отличный того, для которого предназначен испаритель.	Только что был использован другой анестетик, и высокая концентрация его по-прежнему присутствует в дыхательном контуре.	Продуйте дыхательный контур или дождитесь смены газа.
	Настройки монитора не были изменены после изменения анестетика.	Измените настройки монитора.
Дисковый регулятор не может быть установлен на определенную концентрацию.	Другой испаритель все еще включен.	Выключите другой испаритель.
	Блокирующее устройство закупорено.	Неисправность блокировки. Обратитесь в службу технической поддержки.
	Кнопка «0» не нажата.	Нажмите кнопку «0».
Концентрацию можно регулировать, не нажимая кнопку «0».	Дисковый регулятор заклинило.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Кнопка «0» неисправна.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Во время использования наблюдается утечка паров анестетика.	Штекерный адаптер установлен неустойчиво.	Проверьте уплотнительные кольца и места соединения. Убедитесь, что стопорный рычаг функционирует нормально.
	Уплотнительное кольцо системы наполнения неисправно.	Поверните дисковый регулятор в положение «0» и отключите питание. Обратитесь в службу технической поддержки.
	Быстро отсоедините бутылку после заполнения.	Когда анестетик начнет поступать в камеру для лекарственного препарата, отсоедините бутылку. См. раздел 4.3 (стр. 4-3) «Наполнение испарителя».
Уровень заполнения нельзя определить с помощью смотрового окошка или же в смотровом окошке показан неверный уровень заполнения.	Испаритель полностью пуст.	Заполните испаритель.
	Испаритель переполнен.	Слейте жидкость из испарителя до отметки максимального уровня и проверьте концентрацию.
	Смотровое окошко неисправно.	Обратитесь в службу технической поддержки.

ТАБЛ. 10-2 Неисправности, связанные с работой, и способы их устранения

10.3 Неисправности, связанные с заполнением или сливом, и способы их устранения

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТИ
Утечка анестетика из системы наполнения.	Уплотнение на бутылке с анестетиком повреждено или отсутствует.	Замените бутылку с анестетиком.
	Уплотнение системы наполнения повреждено.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Во время наполнения анестетик не может попасть в камеру	Повреждена система наполнения.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Испаритель заполнен выше отметки максимального уровня.	/
Во время слива анестетик не выходит.	Бутылка с анестетиком установлена неправильно или отверстие для слива заблокировано.	1. Снова нажмите на бутылку с анестетиком, чтобы убедиться, что входное/выходное отверстие испарителя подсоединено к бутылке. 2. Обратитесь в службу технической поддержки.

ТАБЛ. 10-3 Неисправности, связанные с заполнением или сливом, и способы их устранения

10.4 Неисправности, связанные с адаптером, и способы их устранения

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТИ
Испаритель не может быть отсоединен.	Дисковый регулятор не находится в положении «0».	Переведите регулятор в положение «0».
	Устройство блокировки все еще подсоединено.	Отключите устройство блокировки.
	Рычаг самоблокировки не возвращается в исходное положение.	Поверните рычаг самоблокировки в исходное положение.
Штекерный адаптер не установлен на уплотнения соединителя стабильно.	Механизм блокировки адаптера или соединителя поврежден.	Чрезмерное усилие может привести к тому, что отсоединение испарителя будет затруднено. Обратитесь в службу технической поддержки.
	Между штекерным соединителем и адаптером имеются посторонние частицы.	Удалите посторонние частицы.

Дисковый регулятор нельзя повернуть.	Рычаг самоблокировки не открыт.	Поверните рычаг самоблокировки и заблокируйте испаритель.
	Невозможно открыть рычаг блокировки.	Проверьте, установлен ли дисковый регулятор соседнего испарителя в положение «0». Нажимайте на рычаги блокировки один за другим и отпустите их. Если устранить неполадку не удастся, обратитесь в службу технической поддержки.

ТАБЛ. 10-4 Неисправности, связанные с адаптером, и способы их устранения

Эта страница специально оставлена пустой.

Хранение и транспортировка

Хранение	11-2
Транспортировка	11-2

11.1 Хранение

Хранение более 6 месяцев:

1. Слейте жидкость и выполните продувку испарителя, см. разделы 4.4 (стр. 4-6) «Слив жидкости из испарителя» и 4.5 (стр. 4-7) «Выдувание содержимого испарителя».
2. Поверните дисковый регулятор в положение «0». Рукоятка фиксирующего рычага и устройство блокировки должны находиться в исходном положении.
3. Если требуется упаковка, см. раздел 11.2 (стр. 11-2) «Транспортировка».
4. Следите за температурой хранения. См. раздел A.0 (стр. A-1) «Технические характеристики оборудования». При превышении диапазона температуры хранения может произойти внутреннее повреждение и неправильная концентрация на выходе.

ОСТОРОЖНО! Чтобы обеспечить правильное функционирование испарителя перед использованием выполняйте осмотр, обслуживание и все необходимые проверки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если испаритель анестетика не будет использоваться в течение продолжительного времени, используйте заглушку для блокировки входного и выходного отверстий.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если испаритель анестетика используется после хранения при высокой температуре, концентрация подаваемого анестетика может быть высокой.

11.2 Транспортировка

1. Переведите регулятор в положение «0».
2. Отсоедините испаритель от системы подачи газового анестетика.
3. Полностью слейте жидкость из испарителя. Затем высушите, очистите и продезинфицируйте испаритель.
4. Каждый испаритель необходимо упаковывать отдельно. По возможности используйте оригинальную упаковку. Если оригинальная упаковка отсутствует, используйте прочную упаковку с ударопрочным покрытием не менее 5 см вокруг каждого испарителя. Надежно закрепите упаковку.

ОСТОРОЖНО! Не транспортируйте испаритель, в который добавлен анестетик, иначе это может привести к неправильной выходной концентрации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Жидкие анестетики и заполненные испарители подпадают под действие правил, касающихся опасных грузов.

Принцип действия

Принцип работы.....	12-2
Калибровка.....	12-3
Зависимость от температуры	12-3
Зависимость от потока	12-3
Зависимость от газа-носителя	12-4
Зависимость от атмосферного давления.....	12-4
Зависимость от времени работы	12-4

12.1 Принцип работы

На следующем рисунке показан принцип работы испарителя.

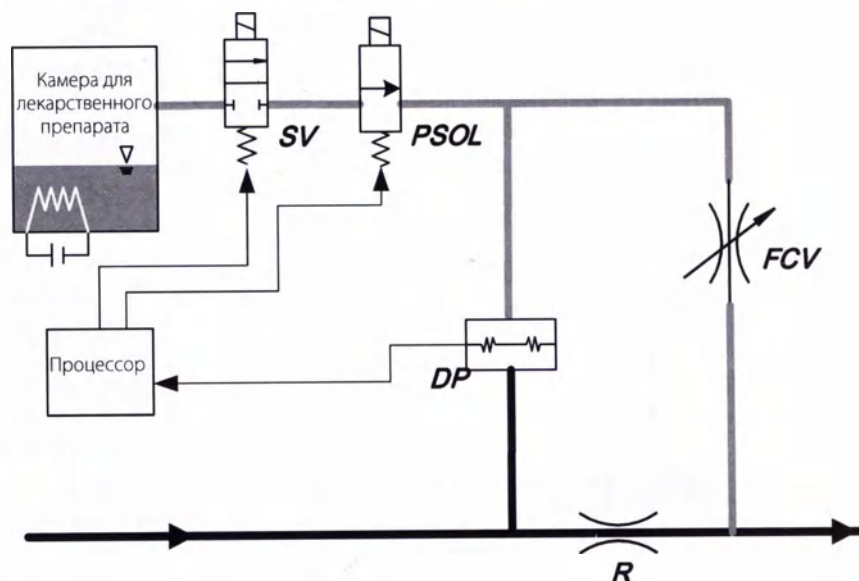


РИС. 12-1 Схема пневматического контура

КОМПОНЕНТ	НАЗВАНИЕ	КОМПОНЕНТ	НАЗВАНИЕ
SV	Предохранительный клапан	R	Резистор
PSOL	Пропорциональный электромагнитный клапан	DP	Датчик перепада давления
FCV	Клапан управления потоком		

ТАБЛ. 12-1 Список компонентов

Как показано на рисунке выше, испаритель десфлурана можно разделить на две магистрали: одна для 100% газовых анестетиков, а другая — для газов-носителей.

Магистраль газового анестетика начинается в камере для лекарственного препарата. Анестетик в камере подогревается внутренним нагревателем до 40 °C и превращается в насыщенный пар десфлурана высокого давления (около 200 кПа). Под контролем процессора пары последовательно проходят через предохранительный клапан (SV), пропорциональный электромагнитный клапан (PSOL) и клапан управления потоком (FCV). Газы-носители проходят через резистор (R). Две магистрали газов соединяются для образования свежего газа с определенной концентрацией и выходят через выходное отверстие испарителя.

И газы-носители, проходящие через резистор, и газовые анестетики, проходящие через клапан управления потоком, приведут к падению давления. Датчик перепада давления используется для измерения разности значений давления в двух магистралях и обратной связи с пропорциональным электромагнитным клапаном для балансировки давления.

Когда дисковый регулятор находится в положении «0», предохранительный клапан испарителя и пропорциональный клапан выключаются. Газы-носители поступают непосредственно из впускного отверстия в выпускное отверстие испарителя.

Когда регулятор находится на уровне 1 об.% или выше этой концентрации, включается предохранительный клапан и пропорциональный клапан. Газы-носители и газовые анестетики смешиваются в испарителе для выхода из выпускного отверстия.

12.2 Калибровка

Для каждого испарителя отдельно устанавливается температура 22 °C и постоянный поток 2 л/мин без давления вентиляции. Проверка также выполняется при 22 °C и расходе 2 л/мин. Значение калибровки приводится в об.%. Значения шкалы дискового регулятора определяют значения концентрации для 22 °C и 101,3 кПа при 2,0 л/мин сухого воздуха.

12.3 Зависимость от температуры

На рабочие характеристики испарителя не оказывают существенного влияния колебания температуры в пределах указанного диапазона.

12.4 Зависимость от потока

Концентрация, подаваемая испарителем, не сильно зависит от потока свежего газа. В диапазоне 1 (диапазон с непрерывными линиями) испаритель обеспечивает значения концентрации, которые могут достигать требований к точности концентрации. В диапазоне 2 (диапазон с пунктирными линиями) испаритель обеспечивает концентрацию, меньшую, чем задано дисковым регулятором. Сведения о точности концентрации см. в разделе А.6 (стр. А-4) «Рабочие характеристики».

На диаграмме показана типичная зависимость подаваемой концентрации при 22 °C, 101,3 кПа при использовании сухого воздуха.

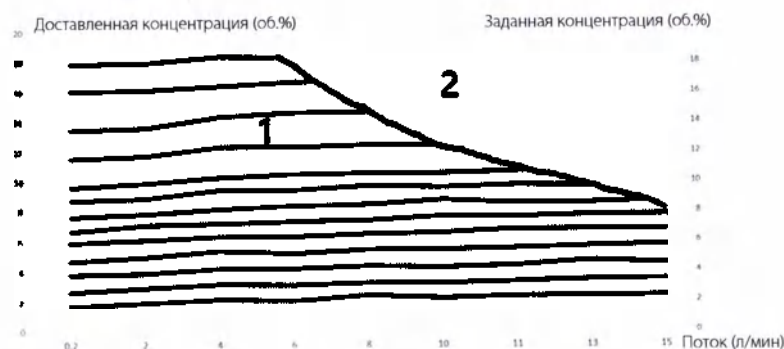


РИС. 12-2 Зависимость от потока

12.5 Зависимость от газа-носителя

Концентрация, подаваемая испарителем, зависит от состава свежего газа, поскольку вязкость и плотность газа изменяются в зависимости от качества и состава. Для калибровки испарителя используется воздух, так как в этом случае концентрация в пределах диапазона доступных смесей анестетиков находится точно в середине диапазона.

При использовании 100% O₂ концентрация подаваемого газа по сравнению с воздухом возрастает на 15% от заданного значения.

При использовании смеси 30% O₂ и 70% N₂O концентрация падает не более чем на 10% от заданного значения.

Влияние состава газа различается в зависимости от анестетика и, по этой причине, здесь приведены максимально возможные эффекты.

При переходе от одной газовой смеси к другой может возникнуть дополнительный динамический эффект, и дальнейшее отклонение концентрации сохраняется до тех пор, пока из испарителя не будут выведены все предыдущие свежие газы.

12.6 Зависимость от атмосферного давления

Испаритель калибруется в об.%. Атмосферное давление не влияет на калибровку в об.%.

Парциальное давление подаваемого газового анестетика влияет на физиологические эффекты в клинической практике и зависит от атмосферного давления.

Для получения необходимого парциального давления требуется заданная концентрация:

Требуемая настройка концентрации (об.%)=	$\frac{\text{Заданная концентрация при } 101,3 \text{ кПа} * 101,3 \text{ кПа}}{\text{Текущее давление окружающей среды (кПа)}}$
---	--

ОСТОРОЖНО! Ни при каких обстоятельствах испаритель не должен использоваться при атмосферном давлении и температуре, при которых может закипеть анестетик, так как поданная концентрация будет повышаться и неконтролируемо.

12.7 Зависимость от времени работы

Длительное время работы не влияет на концентрацию испарителя

A.0

Технические характеристики оборудования

Требования техники безопасности.....	A-2
Справочные стандарты	A-2
Физические характеристики.....	A-2
Электрические характеристики	A-3
Условия эксплуатации.....	A-3
Рабочие характеристики.....	A-4
Конфигурация продукта	A-5

A.1

Требования техники безопасности

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I с внутренним источником питания. Если целостность внешнего защитного заземления установки или ее токопроводящих частей вызывает сомнения, оборудование должно работать от внутреннего источника питания (аккумуляторов).
Степень защиты от поражения электрическим током	Нерабочая часть
Степень защиты от опасного проникновения воды	IPX1
Способы дезинфекции и стерилизации	Рекомендованные производителем
Классифицировано в соответствии с уровнем безопасности при использовании горючих смесей	Неприменимо в среде, содержащей горючие анестетики
Режим работы	Продолжительный режим работы

ТАБЛ. А-1 Требования техники безопасности

A.2

Справочные стандарты

Справочные стандарты для испарителя	ISO 80601-2-13
	IEC 60601-1-8
	IEC 60601-1
	IEC 60601-1-2

ТАБЛ. А-2 Справочные стандарты

A.3

Физические характеристики

Собственная масса	6 ± 10%
Размеры	Ширина: 120 мм ±10 мм; Высота: 240 мм ±10 мм; Глубина: 250 мм ±10 мм Длина кабеля питания: 2800±10 мм
Объем заполнения	320 мл ±10 мл (общий объем) 280 мл ±10 мл (между минимальной и максимальной отметками)
Режим заполнения	Saf-T-Fill
Уровень шума системы (в обычном рабочем режиме без подачи сигналов тревоги)	Не более 45 дБ(А)

ТАБЛ. А-3 Физические характеристики

А.4 Электрические характеристики

Входное напряжение	От 100 до 240 В переменного тока
Частота на входе	50/60 Гц
Потребляемый ток	2,2 А
Встроенный аккумулятор	7,2 В постоянного тока $\pm 10\%$; Емкость: 2500 мА·ч
Время работы от аккумулятора	Не более 6 минут (при концентрации 6 об.% и потоке воздуха 4 л/мин)

ТАБЛ. А-4 Электрические характеристики

А.5 Условия эксплуатации

ТЕМПЕРАТУРА	
Эксплуатация	От 18 до 30 °С
Хранение	От -20 до 60 °С
ВЛАЖНОСТЬ	
Эксплуатация	От 30 до 75%, без конденсации
Хранение	От 30 до 75%, без конденсации
АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ	
Эксплуатация	От 700 до 1100 гПа
Хранение	От 115 до 1100 гПа
МАКСИМАЛЬНЫЙ УГОЛ НАКЛОНА	
Максимальный угол наклона	10°

ТАБЛ. А-5 Условия эксплуатации

А.6 Рабочие характеристики

Диапазон концентрации	0 об.%, от 1 до 18,0 об.%	
Диапазон регулировки с помощью дискового регулятора	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 16, 18 об.%	
Диапазон потока	От 0,2 до 20 л/мин (точность выходной концентрации не гарантируется, если скорость потока составляет более 15 л/мин)	
Точность концентрации	При значении концентрации 0,0 об.%:	<0,05 об.%
	При значении концентрации >0,0 об.%:	±0,5 об.%, или ±15 отн.%, большее из значений (условия калибровки: 22 °С, 1013 гПа, расход воздуха 2,0 л/мин, без давления вентиляции.)
	При других значениях концентрации >0,0 об.%:	±0,9 об.%, или ±30 отн.%, большее из значений (при 0,2–2 л/мин, включая 2 л/мин)
		±0,9 об.%, или ±20 отн.%, большее из значений (при 2–8 л/мин, включая 8 л/мин) ±0,9 об.%, или ±30 отн.%, большее из значений (при 8–15 л/мин)
При колебаниях давления требования стандарта ISO 80601-2-13 применяются без учета условий калибровки. Для измерения в рамках второго диапазона концентрации, см. раздел 12.4 (стр. 12-3) «Зависимость от потока», испаритель подает насыщенный пар со скоростью не менее 1,2 л/мин.		
Время заполнения одной бутылкой с десфлураном (240 мл)	При 22 °С (71,6 °F), прогрев испарителя еще не выполнен: <1 мин.	
	При 22 °С (71,6 °F), испаритель погрет: <2 мин.	
Потери анестетика	Потери анестетика (при хранении в течение 24 часов): ≤ 0,5 мл (22 °С)	
	Потери анестетика (при работе в течение 24 часов): ≤ 2,5 мл (22 °С)	
Сопротивление потока	<10 кПа (22 °С, поток воздуха 10 л/мин)	
Противодавление	Соответствует требованиям стандарта ISO 80601-2-13	
Отрицательное давление	Соответствует требованиям стандарта ISO 80601-2-13	
Время прогрева	6 ± 30с минут при 22 °С	

ТАБЛ. А-6 Рабочие характеристики

А.7 Конфигурация продукта

Интерфейсы	Совместимость с Selectates® (Selectates® является зарегистрированным товарным знаком компании Datex-Ohmeda)
Интерфейс связи	Разъем USB-C для обновления программного обеспечения и диагностического обслуживания.
Управление доступом пользователей	Персонал отдела технического обслуживания имеет доступ к данным диагностики и техническому обслуживанию с помощью ПК-инструментов производителя.

ТАБЛ. А-7 Конфигурация продукта

Эта страница специально оставлена пустой.

Испаритель V80 соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2: 2014.

ПРИМЕЧАНИЕ. Испаритель V80 требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, а также должен устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с требованиями электромагнитной совместимости, указанными ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ. Использование портативных или мобильных средств связи ухудшит рабочие характеристики испарителя V80.

ПРИМЕЧАНИЕ. Испаритель V80 предназначен для использования в условиях профессионального медицинского учреждения. При использовании в особых условиях, таких как условия магнитно-резонансной томографии, работа испарителя V80 может быть нарушена работой соседнего оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае возникновения нарушений в работе или снижения производительности может потребоваться проведение защитных мероприятий, таких как изменение ориентации или положения МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, экранирование помещения либо прекращение эксплуатации V80 и обращение в отдел технического обслуживания.

ОСТОРОЖНО! Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве или предоставляемых производителем испарителя V80, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости испарителя V80 и, в результате, к его неправильной работе.

ОСТОРОЖНО! Испаритель V80 не следует использовать рядом или в одной стойке с другим оборудованием, поскольку такое расположение может нарушить его нормальную работу. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за работой устройств, чтобы убедиться, что испаритель V80 и другое устройство функционируют нормально.

- ОСТОРОЖНО!** Пространственный разнос между портативными устройствами радиосвязи (включая такое периферийное оборудование, как антенные кабели и внешние антенны) и любой частью испарителя V80, включая кабели, указанные производителем, должен быть не менее 30 см (12 дюймов). В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик испарителя V80.
- ОСТОРОЖНО!** Другие устройства могут создавать помехи в работе испарителя V80, даже если они соответствуют требованиям CISPR.
- ОСТОРОЖНО!** Если амплитуда входного сигнала ниже минимального значения, приведенного в технических характеристиках, результаты измерений могут оказаться ошибочными.
- ОСТОРОЖНО!** Работа НЕМЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ (такого как оборудование информационных технологий), которое является частью МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, может быть нарушена электромагнитными помехами от расположенного рядом оборудования. Может потребоваться принятие защитных мер, таких как переориентация, изменение положения НЕМЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или экранирование помещения.

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ — ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Испаритель V80 рассчитан на работу в определенной электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь испарителя V80 должен обеспечить условия для эксплуатации оборудования, приведенные ниже.

ПРОВЕРКА ИЗЛУЧЕНИЯ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Радиочастотное (РЧ) излучение, стандарт CISPR 11	Группа 1	Испаритель V80 использует радиочастотную энергию только для обеспечения своих внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотное излучение по CISPR 11	Класс В	Испаритель V80 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические излучения по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

ТАБЛ. В-1 Рекомендации и заявление — электромагнитное излучение

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ — УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

Испаритель V80 рассчитан на работу в определенной электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь испарителя V80 должен обеспечить условия для эксплуатации оборудования, приведенные ниже.

ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПО IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи (EFT) по IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий (длина более 3 м)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий (длина более 3 м)	Качество электричества в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для коммерческих или медицинских помещений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	
Провалы и прерывания напряжения по IEC 61000-4-11	0% U_T в течение 0,5 периода 0% U_T в течение 1 периода и 70% U_T в течение 25/30 периодов 0% U_T в течение 250/300 периодов	0% U_T в течение 0,5 периода 0% U_T в течение 1 периода и 70% U_T в течение 25/30 периодов 0% U_T в течение 250/300 периодов	Качество электричества в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для коммерческих или медицинских помещений. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание устройства от аккумулятора или источника бесперебойного питания.
Магнитные поля ПРОМЫШЛЕННОЙ частоты по IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям для коммерческих или медицинских помещений.

U_n — уровень напряжения сети переменного тока до применения испытательного воздействия.

ТАБЛ. В-2 Рекомендации и заявление — устойчивость к электромагнитным помехам

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ — УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

Испаритель V80 рассчитан на работу в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь испарителя V80 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙ- ЧИВОСТЬ	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПО IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастот- ными электромагнит- ными полями по IEC 61000-4-6	3 В ср. кв от 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв (V1)	Расстояние между используемыми переносными и мобильными средствами РЧ-связи и испарителем V80, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенной ниже формулой применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ от } 150 \text{ кГц до}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ от } 150 \text{ кГц до}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ где P — номинальная максимальная выходная мощность (Вт) передатчика, установленная изготовителем, а d — рекомендуемый пространственный разнос (м)^b. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, что следует из наблюдений за электромагнитной обстановкой^c, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^d. Помехи могут возникать вокруг оборудования, помеченного символом: 
	6 В ср. кв в диапазонах частот ISM и любительских радиодиапазонах ^a от 0,15 МГц и 80 МГц	6 В ср. кв. (V2)	
Радиочастотные электромагнит- ные поля по IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц (для функции RGM)	3 В/м	
	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	
Близость к беспроводным радиочастот- ным устройст- вам связи по IEC 61000-4-3	27 В/м от 380 до 390 МГц	27 В/м	
	28 В/м от 430 до 470 МГц, от 800 до 960 МГц, от 1700 до 1990 МГц, от 2400 до 2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м от 704 до 787 МГц, от 5100 до 5800 МГц	9 В/м	

ТАБЛ. В-3 Рекомендации и заявление — устойчивость к электромагнитным помехам

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ — УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

Испаритель V80 рассчитан на работу в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь испарителя V80 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙ- ЧИВОСТЬ	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПО IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
ПРИМЕЧАНИЕ. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
ПРИМЕЧАНИЕ. Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
a. Диапазоны частот ISM (частоты промышленного, научного и медицинского назначения) от 150 кГц до 80 МГц включают диапазоны от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. В полосе частот от 0,15 до 80 МГц для устройств радилюбительской связи выделены частоты: от 1,8 до 2,0 МГц, от 3,5 до 4,0 МГц, от 5,3 до 5,4 МГц, от 7 до 7,3 МГц, от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 до 29,7 МГц, от 50,0 до 54,0 МГц. b. Уровни соответствия стандартам в полосах частот, выделенных для ISM устройств в диапазонах частот от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,7 ГГц, предназначены для уменьшения вероятности того, что портативные/мобильные средства связи смогут создать помехи, если они будут непреднамеренным образом пронесены в места расположения пациентов. Для этого в формуле расчета рекомендуемого пространственного разнеса для передатчиков, работающих в данных диапазонах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3. c. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной стационарными радиочастотными передатчиками, следует провести оценку электромагнитной среды в месте эксплуатации. Если измеренный уровень сигнала в месте использования испарителя V80 превосходит указанный выше применимый уровень соответствия стандарту по РЧ-излучениям, то следует провести наблюдение за работой испарителя V80, чтобы убедиться в его нормальной работе. В случае нарушения работоспособности могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перестановка испарителя V80 в другое место. d. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.			

ТАБЛ. В-3 (Продолжение) Рекомендации и заявление — устойчивость к электромагнитным помехам

Рекомендуемые значения пространственного разнoса между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и испарителем V80

Испаритель V80 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, в которой осуществляется контроль уровней излучаемых радиочастотных помех. Покупатель или пользователь испарителя V80 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и испарителем V80, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности этих средств связи.

НОМИНАЛЬНАЯ МАКСИМАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ПЕРЕДАТЧИКА (Вт)	ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ЧАСТОТЫ ПЕРЕДАТЧИКА			
	(м)			
	от 150 кГц до 80 МГц	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 до 800 МГц	от 800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$ (полосы частот для промышленного, научного и медицинского использования)	$d = 1.2\sqrt{P}$ (вне полос частот для промышленного, научного и медицинского использования)	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнoса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные формулы подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ТАБЛ. В-4 Рекомендуемые значения пространственного разнoса между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и испарителем V80

В число основных рабочих характеристик, проверяемых во время испытания на помехоустойчивость, входили точность регулирования выходной концентрации.

C.0

Сокращения, условные обозначения и единицы измерения

Сокращения	C-2
Условные обозначения	C-2
Единицы измерения	C-2

С.1 Сокращения

СОКРАЩЕНИЯ	ОПИСАНИЕ
АС	Переменный ток
Воздух	Воздух
O ₂	кислород

ТАБЛ. С-1 Сокращения

С.2 Условные обозначения

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	ОПИСАНИЕ	УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	ОПИСАНИЕ
-	минус, отрицательное количество	>	больше
%	процент	≤	меньше или равно
/	в, поделить на, или	≥	больше или равно
≈	приблизительно	±	плюс-минус
^	электропитание	×	умножить
+	плюс, положительное количество	©	авторское право
=	равно	™	товарный знак
<	меньше	*	зарегистрированный товарный знак

ТАБЛ. С-2 Условные обозначения

С.3 Единицы измерения

ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ	ОПИСАНИЕ	ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ	ОПИСАНИЕ
А	Ампер	м	метр
Ач	ампер-час	мАч	миллиампер-час
вдох/мин	вдохов в минуту	мбар	миллибар
°C	градус Цельсия	мг	миллиграмм
куб. см.	кубический сантиметр	мин	минута
см	сантиметр	мл	миллилитр
смH ₂ O	сантиметры водного столба	мм	миллиметр
дБ	децибел	мм рт.ст.	миллиметры ртутного столба
°F	градусы Фаренгейта	мс	миллисекунда
г	грамм	мВ	милливольт
ч	час	мВт	милливатт
Гц	Герц	ч./млн.	промилле

ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ	ОПИСАНИЕ	ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ	ОПИСАНИЕ
гПа	гектопаскаль	с, сек	секунда
дюйм	дюйм	В	напряжение
к	кило	ВА	вольт-ампер
кг	килограмм	В перем. тока	Вольт переменного тока
кПа	килопаскаль	Ω	Ом
фунты на кв. дюйм	усилие в фунтах на квадратный дюйм	мкА	микроампер
л	литр	мкВ	микровольт
фунт	фунт	Вт	Ватт
нм	нанометр	об. %	Выходная концентрация анестетика в свежем газе
отн. %	Относительное отклонение в %	°	Угол

ТАБЛ. С-3 Единицы измерения

Эта страница специально оставлена пустой.

Номер по каталогу: 046-022577-00(1.0)

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. МАТЕРИАЛЫ.

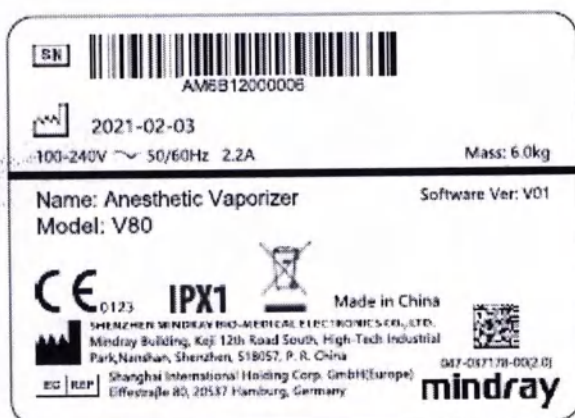
Перечень и описание материалов медицинского изделия.

В предполагаемых условиях использования никакой материал испарителя анестетика не контактирует с пациентом.

Основная часть	Информация о материалах
Заправочный адаптер	6061-T6 - Алюминий 316L – Нержавеющая сталь H62- латунь EPDM E7003AP – этилен-пропиленовый каучук
Кассета для жидкого анестетика	6061-T6 - Алюминий EPDM E7003AP - этилен-пропиленовый каучук
Запорный клапан	PBT - полибутилентерефталат SUS304 – нержавеющая сталь EPDM E7003AP этилен-пропиленовый каучук
Патрубок подачи газа	H62 SUS304 – нержавеющая сталь EPDM E7003AP - этилен-пропиленовый каучук
Испарительная камера	SUS304 – нержавеющая сталь SUS316L – нержавеющая сталь PTFE+SUS301 - полиэтилентерефталат + нержавеющая сталь TSE2277U – силиконовая резина EPDM E7003AP - этилен-пропиленовый каучук
Выходное отверстие испарителя	6061-6T - Алюминий H62
Входное отверстие испарителя	6061-6T - Алюминий H62

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. МАРКИРОВКА.

1. Пример маркировки испарителя:



2. Пример маркировки картонной упаковки:



3. Пример маркировки батареи:

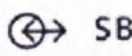
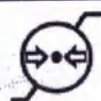
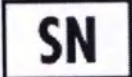
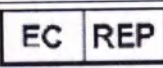
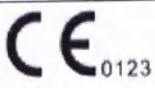
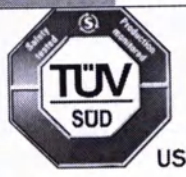
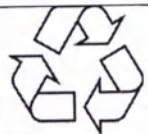


Картонная упаковка	
Погрешность составляет $\pm 5\%$, если не указано иное	
Габаритные размеры, Д x Ш x В, см	333x225x338
Масса брутто, кг	Не более 7 кг



Обозначения символов:

Символы на устройстве	
	Внимание! Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	См. руководство оператора
	Защитное заземление (земля)

	Выравнивание потенциалов
 SB	Порт ввода-вывода данных (через разъем USB-C)
	Ограничения по атмосферному давлению
	Температурный диапазон
	Ограничения по влажности
	Изготовитель
	Дата изготовления
 SN	Серийный номер
 EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
IPX1	Степень защиты от проникновения воды
	Пауза звукового сигнала тревоги
	Электрические параметры. Маркировка WEEE (Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования). Утилизация отдельно от бытовых отходов в конце срока службы.
 0123	На изделии имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы Совета ЕС 93/42/ЕЭС по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы. Примечание. Данное изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 2011/65/EU.
	QR-код
	Знак TUV (ТЮФ Рейнланд Групп) международного концерна занимающегося сертификацией продукции и тестированием оборудования на безопасность и соответствие установленным нормам и правилам.
	Международный символ вторичной переработки.



Этот символ означает, что содержание опасных веществ превышает предельную норму, установленную согласно китайскому стандарту SJ/T11363-2006 Requirements for Concentration Limits for Certain Hazardous Substances in Electronic Information Products (Требования к предельной концентрации некоторых опасных веществ в электронной продукции).

Символы на упаковке



Верх



Разрешено к продаже в странах Европы. 0123 — уполномоченный орган по сертификации



Беречь от влаги



Количественное ограничение штабелирования



Хрупкое, обращаться осторожно



UN 3480

Литий-ионные аккумуляторы, упакованные с оборудованием.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРГТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли**

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

00586173

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 214403A0/071784

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.), поставленная на прилагаемую
ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.**

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]**

**[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]**

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 15 декабря 2021 г.

**[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]**

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

13.12.2021 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй»), производитель следующих медицинских изделий:

«Испаритель десфлурана V80»

настоящим заявляем, что

1. Прилагаемый документ является титульной страницей руководства оператора на медицинское изделие «Испаритель десфлурана V80», использованной для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит руководство оператора на медицинское изделие.
2. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

Здание Миндрей, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,

Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

(Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,

Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)

Тел.: +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

УТВЕРЖДАЮ

От имени «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

Менеджер департамента технического регулирования

/подпись/ Ван Синьбин

подпись

Дата: «13» декабря 2021 г.

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

**Руководство оператора
на медицинское изделие**

«Испаритель десфлурана V80»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

**[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]**

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

Ск

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – *104-833*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ск
Н.А. Мартынова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *107* лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Ск