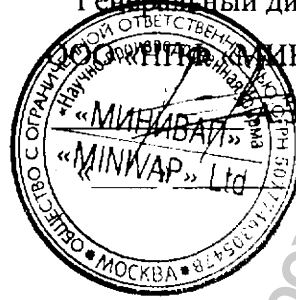


КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
«МИНИВАП»
Берлин
2009 г.



*Верно
Директор*



**АППАРАТ ИНТЕГРАЦИОННОГО НАРКОЗА
ПОРТАТИВНЫЙ
«Колибри»**

Руководство по эксплуатации

9444-99669174.001-09 РЭ

Инв. № подл.	Подп. и дата.	Взам. и. о. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

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

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

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

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

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

Инв. № подл.	Изм. Лист	№ докум.	Подп.	Дата	9444-001-99669174-09 РЭ	Лит.	Лист	Листов
	Провз	Горлин И.К.			Аппарат ингаляционного наркоза портативный «Колибри» Руководство по эксплуатации		2	25
	Нач. отд.					ООО «НПФ «МИНИВАП»		
	Н.контр.							
	Утв.							

Копировал

Формат А4

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Назначение изделия

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

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

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

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

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

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

При заказе отдельно испарителя для использования в составе наркозного аппарата:

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

или

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

1.2 Технические характеристики

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

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

Копировал

Формат А4

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

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

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

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

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

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

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

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

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	9444-001-99669174-09 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		4

Копировал

Формат А4

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

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

1.2.13 Габаритные размеры аппарата (в футляре-укладке) должны быть не более 400x350x150 мм, испарителя - 100x80x80 мм.

1.3 Комплектность

Комплект поставки аппаратов должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1

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

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

1.4 Устройство

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

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

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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ис. № дубл.	Подп. и дата

9444-001-99669174-09 РЭ

Лист

5

Копировал

Формат А4

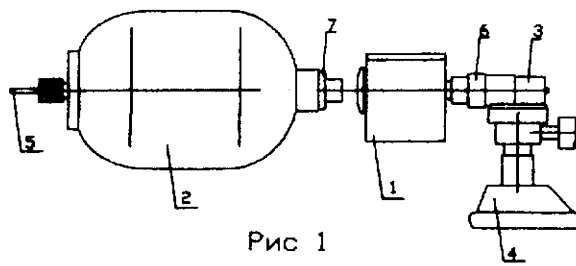


Рис 1

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

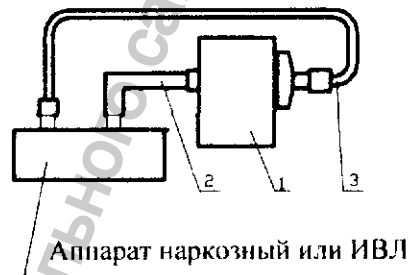


Рис 2

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

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

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

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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

9444-001-99669174-09 РЭ

Лист

6

Копировал

Формат А4

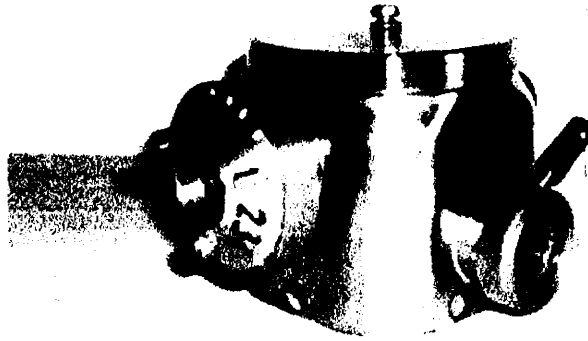


Рис. 3. Испаритель МИНИВАП-20

1.5 Работа

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

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

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

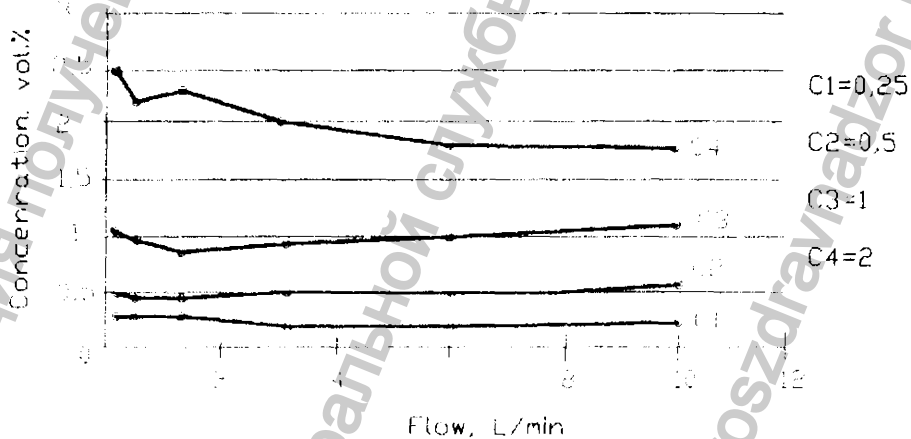


Рис. 4 Концентрация анестетика на выходе МИНИВАП-20 в зависимости от расхода воздуха (постоянный поток)

9444-001-99669174-09 РЭ

Лист

7

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

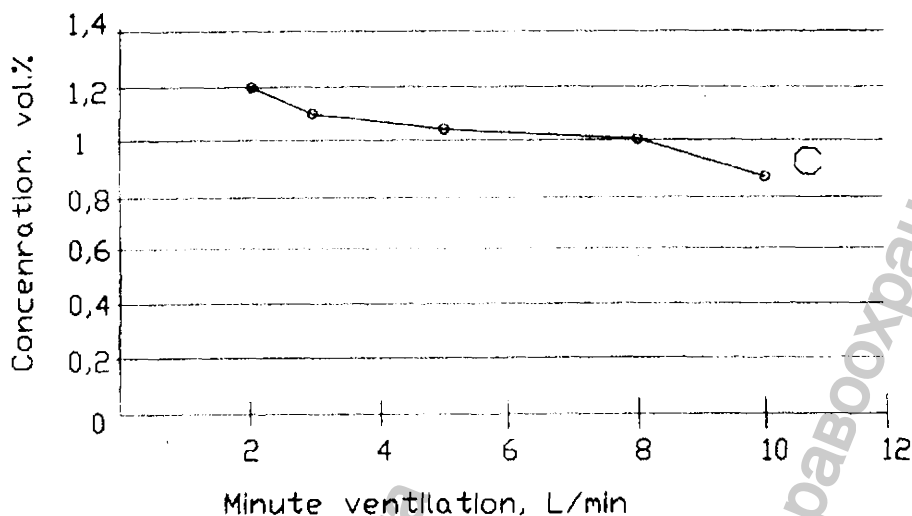


Рис. 5. Вдыхаемая концентрация севофлурана при пульсирующем потоке: шкала испарителя на отметке $C = 1$ об.%, вход испарителя соединен с дыхательным мешком (см. рис. 1), выход – с нереверсивным клапаном.

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

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

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

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

Инд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Иск. и дубл.
Подп. и дата	

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

9444-001-99669174-09 РЭ

Лист
8

Копировал

Формат А4

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

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Общие указания

2.1.1 Аппараты не требуют специального монтажа и установки.

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

2.2 Меры безопасности при использовании

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

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

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

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

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

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

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

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	№ дубл.
Подп. и дата	И. №

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	И. №	№ дубл.	Подп. и дата	9444-001-99669174-09 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			9

Копировал

Формат А4

лива-слива анестетика). После этого следует проверить работоспособность испарителя (п.2.3.7).

2.3 Подготовка аппарата к использованию

2.3.1 Распакуйте аппарат и проверьте соответствие его комплекта перечню, приведенному в подразделе 1.3 настоящего руководства.

2.3.2 Соберите аппарат для работы по выбранной схеме (п. 1.4.1). Все элементы дыхательного контура должны быть соединены между собой надежно и плотно.

2.3.3 Подключите к штуцеру выдоха нереверсивного клапана шланг соответствующего диаметра для отвода паров анестетика от рабочего места операционной или специальный фильтр для поглощения паров анестетика (в комплект не входит).

2.3.4 Залив анестетика.

ВНИМАНИЕ: Вдыхание паров анестетика опасно для здоровья!

При заполнении анестетика испаритель должен стоять без наклона.

В наклонном положении испаритель может быть переполнен и жидкий анестетик может попасть в дыхательный контур.

Залив анестетика производите с помощью шприца и гибкой трубки Ø3 мм. Наберите в шприц из флакона необходимое количество анестетика (до 40 мл). Для севофлурана предварительно наверните на горловину флакона адаптер (рис. 6). Присоедините шприц к патрубку залива и слива анестетика. При заливке следите за уровнем анестетика по смотровому стеклу – **не превышайте максимальную отметку.**

Максимальный объем для анестетика в испарителе – 40 мл, минимальный – 5 мл.

В случае перелива анестетика и его попадания в выходное отверстие испарителя, необходимо продуть испаритель вместе с дыхательным контуром до полного исчезновения запаха. При заливке анестетика во время работы шкалу испарителя необходимо установить на «0»; в этом случае испарительная камера изолирована от байпаса и испаритель можно не отключать от дыхательного контура.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	9444-001-99669174-09 РЭ	Лист
						10
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4



Рис. 6 Залив анестетика

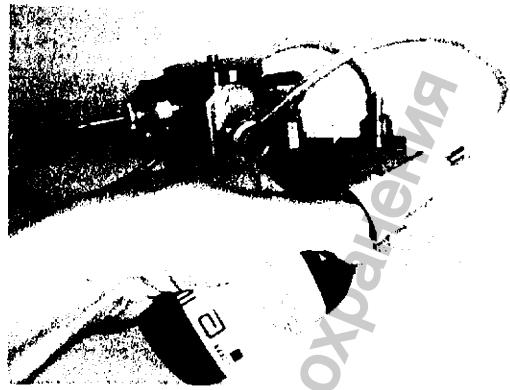


Рис. 7 Слив севофлюрана

ВНИМАНИЕ: Не забудьте закрыть патрубков залива и слива анестетика пробкой.

2.3.5 Слив анестетика из испарителя производят аналогично заливу с помощью шприца. При этом можно наклонить испаритель в сторону смотрового стекла. Отсасывайте анестетик пока его уровень не опустится до дна. Не более 3 мл анестетика остается в камере испарителя после слива. Слейте из шприца использованный анестетик в соответствующий флакон с надписью «Использованный анестетик». Закройте обратно патрубок залива и слива пробкой.

Севофлюран можно непосредственно слить из испарителя во флакон и залить обратно через гибкую трубку и адаптер, периодически сжимая и отпуская гибкие стенки флакона. При сливе - горловина флакона вверх (рис. 7), при заливке флакон перевернуть вверх дном.

2.3.6 Установка концентрации

Требуемую отметку шкалы концентраций установите напротив указательной риски на крышке испарителя. Чтобы повернуть шкалу против часовой стрелки от «0», необходимо отжать пальцем защелку фиксатора под шкалой.

При использовании одного испарителя для одного из нескольких штатных анестетиков, необходимо делать поправку на пересчетный коэффициент шкалы концентраций (указан на шкале испарителя).

Пример. Испаритель МИНИВАП-20/S с шкалой для севофлюрана S используют для изофлюрана I или галотана H (фторотана). При этом все отметки шкалы умножают на коэффициент 1,5 (давление и концентрация насыщенных паров изофлюрана или галотана примерно в 1,5 раза выше, чем у севофлюрана). Так, на отметке «1» концентрация изофлюрана составляет 1,5 об.%, на отметке «4» - 6 об.%.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

9444-001-99669174-09 PЭ

Лист

11

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

2.3.7 Проверка работоспособности аппарата

Проверьте герметичность дыхательного контура.

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

Проверка испарителя.

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

Условия проверки:

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

°С	5	10	20
Минуты	5	10	20

- Колебания давления на выходе испарителя не более 200 Па.

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

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

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

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

Инв. № подл.	Подп. и дата			
	№ дубл.			
Взам. инв. №	Им.			
	Им.			
Подп. и дата				
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

9444-001-99669174-09 РЭ

Лист

12

Копировал

Формат А4

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

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

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

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

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

2.4 Работа аппарата

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

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

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

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

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Ис. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

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

9444-001-99669174-09 РЭ

Лист

13

Копировал

Формат А4

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

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

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

При стандартных условиях ($p = 760$ мм рт.ст., $T = 293^\circ$ Кельвина (20°C))

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

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

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

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

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

Таблица 2

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

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

Таблица 3

Расход V жидкого фторотана, мл

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

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Ис. № дубл.

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

9444-001-99669174-09 РЭ

Лист

14

Копировал

Формат А4

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

2.5 Очистка и обеззараживание

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

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

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

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

2.6 Возможные неисправности и способы их устранения

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

Таблица 4

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

9444-001-99669174-09 РЭ

Лист

15

Копировал

Формат А4

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

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

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

3.1. Общие указания

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

3.1.2 ТО должно быть следующих видов:

при использовании - выполняется потребителем перед началом работы;
периодическое – выполняется специалистами по ремонту медицинской техники.

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

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

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

3.2 Порядок технического обслуживания изделия приведен в таблице 5.

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

Копировал

Формат А4

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

3.3 Текущий ремонт изделия

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

3.3.2 Текущий ремонт производится специалистами по ремонту медицинской техники.

3.3.3 При ремонте соблюдайте требования настоящего РЭ.

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

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

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Им. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

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

Копировал

Формат А4

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

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

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

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

9444-001-99669174-09 РЭ

Лист

18

Копировал

Формат А4

6 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

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

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

6.3 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 6.

Таблица 6

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

6.4 Ремонт изделия производится изготовителем за счет владельца в случае:

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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	9444-001-99669174-09 РЭ	Лист
						19

Копировал

Формат А4

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат ингаляционного наркоза портативный «Колибри - »

заводской номер _____

соответствует техническим условиям ТУ 9444-001-17276657-2006

и признан годным для эксплуатации

Дата выпуска « _____ » _____ 200__ г.

М.П.

Подпись лиц, ответственных за приемку

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ил. № дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

9444-001-99669174-09 РЭ

Лист

20

Копировал

Формат А4

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат ингаляционного наркоза портативный «Колибри - »

заводской номер _____

упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки « ____ » _____ 200__ г.

М.П.

Упаковку произвел _____

Аппарат после упаковки принял _____

Дата « ____ » _____ 200__ г.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

9444-001-99669174-09 РЭ

Лист

21

Копировал

Формат А4

ПРИЛОЖЕНИЕ А

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение
гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Аппарат ингаляционного наркоза портативный
«Колибри » _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Выполнены работы по устранению неисправностей

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать
руководителя учреждения
владельца

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

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

9444-001-99669174-09 РЭ

Лист

22

Копировал

Формат А4

ПРИЛОЖЕНИЕ А

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение
гарантийного срока

Изделие медицинской техники Аппарат ингаляционного наркоза портативный
«Колибри» _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать
руководителя учреждения
владельца

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Ис. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

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

Лист
23

Копировал

Формат А4

ПРИЛОЖЕНИЕ А

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

на ремонт (замену) в течение
гарантийного срока

Изделие медицинской техники Аппарат ингаляционного наркоза портативный
«Колибри» _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать
руководителя учреждения
владельца

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	К	№ дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

9444-001-99669174-09 РЭ

Лист
24

Копировал

Формат А4

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	изъятых					

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

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

9444-001-99669174-09 РЭ

Лист
25

Копировал

Формат А4