Руководство по эксплуатации

Аппарат для седации закисью азота (N_2O), модель S8800B



Nanjing Superstar Medical Equipment Co., Ltd.

Оглавление

1. Меры предосторожности. Риски к применению ... 1
2. Сведения об используемых символах ... 3
3. Утверждение ... 7
4. Предполагаемое использование ... 8
4.1 Назначение ... 8
4.2 Показания. Область применения ... 8
4.3 Противопоказания и возможные побочные действия ... 8
4.4 Потенциальные потребители медицинского изделия ... 9
5. Информация по электромагнитной совместимости ... 10
6. Описание устройства и принцип работы ... 15
6.1 Описание устройства ... 15
6.1.1 Общее описание ... 15
6.1.2 Основные функциональные элементы ... 21
6.1.3 Принцип работы ... 39
6.2 Кнопка быстрой подачи кислорода ... 40
6.3 Узел приема и передачи отработанных газов (опционально) ... 40
7. Подготовка перед эксплуатацией ... 41
7.1 Порт подключения ... 41
7.1.1 Источник питания ... 41
7.1.2 Подача газа ... 41
7.2 Подключение к подаче газа ... 41
7.3 Подключение дыхательных контуров и трубок ... 43
7.4 Установка и подключение датчика кислорода (O_2) ... 44
7.5 Подключение маски и канюли ... 44
7.6 Источник питания ... 45
7.7.1 Сетевое питание — переменный ток ... 45
7.7.2 Резервная батарея ... 45
7.7.3 Переход от резервной батареи к сетевому источнику питания ... 45
7.7.4 Низкое напряжение резервной батареи ... 46
7.7.5 Зарядка резервной батареи ... 46
7.7.6 Разрядка резервной батареи ... 46
7.7.7 Замена резервной батареи ... 46
7.7.8 Замена предохранителя ... 47
8. Проверка перед началом эксплуатации ... 49
8.1 Интервал проверки ... 49
8.2 Проверка устройства ... 49
8.3 Проверка наличия аварийного сигнала источника питания ... 49

8.4 Проверка подачи газа 50
8.4.1 Проверка подачи газа 50
8.4.2 Проверка на герметичность 50
8.5 Калибровка O_2 50
8.6 Проверка работы вентиляции 50
8.7 Проверка узла приема и передачи отработанных газов 51
8.8 Проверка наличие функции сигнализации 51
8.8.1 Проверка наличие сигнализации о подаче газа 51
8.8.2 Проверка наличия сигнала тревоги о предельном давлении 51
8.8.3 Проверка максимального давление 51
8.8.4 Проверка наличия сигнала тревоги о высокой концентрации O_2 51
8.8.5 Проверка наличия сигнала тревоги о низкой концентрации O_2 51
9. Эксплуатация 52
9.1 Работа аппарата для седации закисью азота (N_2O) 52
9.1.1 Клавиша управления 52
9.1.2 Ввод в эксплуатацию 53
9.1.3 Способ подачи газа 54
9.1.4 Настройка параметров в режиме вентиляции 56
9.1.5 Ручная настройка вентиляции 56
9.1.6 Установка сигнализации 57
9.1.7 Концентрация O_2 57
9.1.8 Ручная вентиляция 58
9.1.9 Отключение сигнала тревоги 58
9.1.10 Резервный ключ 58
9.1.11 Работа вентиляции 58
9.2 Эксплуатация узла приема и передачи отработанных газов 59
9.3 По завершении операции 59
10. Информация о тревогах, предупреждениях и подсказках 60
11. Очистка и дезинфекция 61
11.1 Очистка и дезинфекция перед первым использованием 62
11.2 Очистка и дезинфекция многоразовых комплектующих 62
11.3 Очистка поверхности устройства 63
11.4 Методы и средства очистки и дезинфекции 63
12. Техническое обслуживание 66
12.2 После каждой процедуры 66
12.3 Сборка после дезинфекции 67
12.4 Каждый день или в случае необходимости 67
12.5 Каждый месяц или 300 часов 67
12.6 Каждые 3 месяца или 1000 часов 67

12.7 Каждые 6 месяцев или 2000 часов 67
12.8 Каждый год или при эксплуатации более 4000 часов 67
12.9 Осмотр и общие положения технического обслуживания 67
13. Утилизация отходов 69
13.1 Утилизация батареи и датчика O_2 69
13.2 Утилизация электронных и пластмассовых деталей 69
13.3 Утилизация медицинского изделия 69
14. Требования охраны окружающей среды 70
15. Сигнализация 71
16. Неисправность и способ ее устранения 73
17. Спецификация 74
17.1 Окружающая среда 74
17.2 Классификация 74
17.3 Подача газа 74
17.4 Производительность дыхательной системы 74
17.5 Сигнализация, подсказка и защита 75
18. Перемещение, хранение и транспортировка 77
18.1 Перемещение 77
18.2 Хранение 77
18.3 Транспортировка 77
19. Комплект поставки медицинского изделия. Маркировка и упаковка 78
19.1 Комплект поставки 78
19.2 Маркировка медицинского изделия 79
19.3 Упаковка медицинского изделия 80
20. Международные стандарты 81
21. Обязательства по послепродажному обслуживанию 82

1. Меры предосторожности. Риски к применению

⚠ **Примечание:**

- Пожалуйста, внимательно прочтите руководство по эксплуатации перед началом эксплуатации медицинского изделия. Аппарат должен собираться, эксплуатироваться и обслуживаться в строгом соответствии с руководством по эксплуатации.
- В данном руководстве по эксплуатации оператором является обученный и квалифицированный медицинский работник, который управляет данным оборудованием, обслуживающий персонал — это лица, прошедшие обучение у производителя и получившие соответствующее письменное разрешение.
- Пожалуйста, обратитесь к Главе 11 «*Очистка и дезинфекция*», когда будете выполнять дезинфекцию и очистку устройства.
- Условия хранения и эксплуатации, электроснабжение и газоснабжение должны соответствовать требованиям данного руководства.
- Аппарат следует хранить вдали от источников тепла, влажности и загрязнений.
- Все кабели, трубки и опорные кронштейны должны быть разобраны перед любой транспортировкой и перемещением.
- Поддерживайте стабильность и балансировку аппарата для седации во время эксплуатации, транспортировки или перемещения. Максимальный угол наклона составляет не более 10°.
- Дыхательные контуры должны соответствовать стандарту ISO 5367.
- Маски и канюли, используемые с аппаратом и отличные от заявленных производителем, должны быть зарегистрированы в государственном реестре медицинских изделий.
- Медицинский персонал не должен ожидать, что пациент будет находиться в состоянии сна или полностью будет участвовать в лечении, или что седативный эффект заменит местную анестезию.

⚠ **Предупреждение:**

- Перед использованием проверьте безопасность и дыхательную функцию изделия, чтобы убедиться, что она находится в надлежащих рабочих условиях. Обратитесь к Главе 8 «*Проверка перед началом эксплуатации*».
- Если функция сигнализации не работает, не используйте данное оборудование. В противном случае это может привести к травме или даже смерти пациента, а также к повреждению изделия.
- Если во время эксплуатации возникает аварийная ситуация, сначала защитите пациента, а затем немедленно проверьте оборудование, чтобы устранить неисправность.
- Аппарат для седации может эксплуатироваться только специально обученным персоналом.
- Данное устройство можно использовать только под пристальным наблюдением. Хотя клиническая безопасность была полностью учтена при проектировании данного изделия, оператор не должен пренебрегать наблюдением за состоянием устройства и пациента — только так можно вовремя обнаружить и устранить неисправность.
- Для подачи газа в аппарат используются кислород (O_2) и закись азота (N_2O).
- Никогда не используйте антистатические дыхательные контуры, трубки и маски, так как может произойти воспламенение, если использовать дыхательные контуры, трубки и маски такого типа рядом с высокочастотным электрическим полем.

- Будьте осторожны при размещении дыхательных контуров и кабелей, чтобы не запутаться и не задушить пациента.
- Не перемещайте, не накрывайте и не ремонтируйте аппарат во время его работы.
- Пожалуйста, соблюдайте расстояние между задней панелью вентилятора и стеной или большим барьером не менее 0,5 метра, чтобы обеспечить нормальную вентиляцию компрессора.
- Никогда не используйте данное устройство в среде с легковоспламеняющимся или взрывоопасными газами.
- Никогда не используйте аппарат в условиях ядерного магнитного резонанса.
- Использование сотового телефона или другого радиочастотного оборудования рядом с аппаратом может привести к непредвиденным или нештатным проблемам. Если в зоне действия аппарата для седации находится радиочастотное оборудование, оператор должен внимательно следить за аппаратом.
- Другое электрооборудование, работающее с аппаратом или рядом с ним, может создавать помехи для аппарата для седации. Перед эксплуатацией изделия проверьте, будет ли оно работать нормально при заданных настройках.
- Аппарат и шланг высокого давления для подачи кислорода следует хранить вдали от огня или легковоспламеняющихся предметов.
- Не используйте сломанный шланг высокого давления для подачи кислорода или сломанный шланг высокого давления для подачи закиси азота.
- Изделие не содержит масла.
- Медицинское оборудование, имеющее похожий или одинаковый внешний вид, но отличающееся программным обеспечением и другими внутренними функциями (включая работу сигнализации по умолчанию и другие функции сигнализации), может вызвать путаницу у оператора.
- Использование настроек предупреждения отличных от заданных в данном аппарате и эксплуатация похожего или аналогичного оборудования на всех независимых участках может быть потенциально опасным.
- Оператор должен подробно изучить информацию о функции респираторной поддержки аппарата, используемой с узлом приема и передачи отработанных газов, чтобы убедиться в их совместимости.
- Регулярно проверяйте и заменяйте батареи.
- Не обслуживайте устройство во время его работы и не разбирайте устройство без разрешения нашей компании или уполномоченного представителя производителя. Если пользователю необходимо отремонтировать аппарат, то это может сделать только специально квалифицированный персонал после прохождения обучения. При необходимости наша компания или уполномоченный представитель производителя может предоставить необходимую информацию.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к сети питания с защитным заземлением.
- Недопустимо использовать аппарат при снятом основном блоке с передвижной тележки.
- Все части аппарата для седации нельзя обслуживать во время взаимодействия аппарата с пациентом.
- Никакие модификации данного изделия не допускаются.
- Соблюдайте расстояние между аппаратом для седации и любым препятствием более 0,5 м.

2. Сведения об используемых символах

«» указывает на то, что необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.

«⚠ **Предупреждение**» и «⚠ **Примечание**» указывают на то, что при несоблюдении инструкций, указанных в руководстве, возникнут некоторые чрезвычайные ситуации. Пожалуйста, прочтите и соблюдайте все пункты «предупреждений» и «примечаний».

«⚠ **Предупреждение**»: указывает на то, что при несоблюдении инструкций, указанных в руководстве, аппарат может быть поврежден, оператор и пациент могут получить травмы.

«⚠ **Примечание»:** указывает на то, что при несоблюдении инструкций, указанных в руководстве, устройство может быть повреждено и не сможет нормально работать.

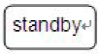
Подсказка: указывает на то, что необходимо обратить внимание на объяснение.

В аппарате и руководстве изображение, знак, термин и аббревиатура используются для замены языковых замечаний. Однако не все эти изображения, знаки, термины и аббревиатуры используются в аппарате и руководстве.

Таблица 1 Расшифровка символов на маркировке, упаковке, в руководстве и на изделии

Изображение	Примечание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Переменный ток
	Индикатор батареи
	Рабочая часть типа B
	Звук «Пауза»
	Индикатор питания от сети
	Индикатор питания от батареи
	Индикатор низкого напряжения батареи
	Индикатор зарядки батареи (подается питание от сети)
	Отказ батареи

	Защитное заземление (земля)
O_2	Кислород
N_2O	Закись азота
O_2+	Быстрая подача кислорода
	Ожидание
	Установка параметра
MANU	Клавиша ручной вентиляции
	Настройка аварийного сигнала
	Ручная вентиляция
	Выход
	«Включено» для части оборудования
	«Выключено» для части оборудования
	Ввод газа
	Символ для маркировки электрических и электронных устройств в соответствии с Директивой 2002/96/EC. Устройство, комплектующие и упаковка должны быть утилизированы надлежащим образом по окончании использования. Пожалуйста, следуйте местным постановлениям или правилам утилизации.
	Изготовитель
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Этой стороной вверх
	Беречь от влаги

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не катить
	Нетоксичный материал
	Запрет на повторное применение
	Статус ожидания
!!!	Сигнал тревоги с высоким приоритетом
!!	Сигнал тревоги со средним приоритетом
!	Сигнал тревоги с низким приоритетом
FiO_2	Концентрация O_2 при вдохе
FiN_2O	Концентрация N_2O при вдохе
PAW	Давление в дыхательных путях
Tinsp	Время вдыхания
Ptr	Триггер давления
Fcon	Непрерывный поток
Frequ	Поток по мере необходимости
O_2 cal.	Калибровка концентрации кислорода
S	Секунда (единица времени)
L/min	Литр в минуту (единица объема)
cmH_2O	Сантиметры воды (единица измерения давления)
Vol.%	Единица измерения концентрации O_2
DC	Постоянный ток
hPa	гПа (единица измерения давления)
kPa	кПа (единица измерения давления)
MPa	МПа (единица измерения давления)
V	Напряжение (единица измерения напряжения)

A	Ампер (единица тока)
Hz	Гц (единица измерения частоты)
VA	ВА (единица измерения мощности)
dB(A)	Децибел (единица измерения шума)
°C	Градус Цельсия (единица измерения температуры)

3. Утверждение

Оборудование включает в себя следующие устройства мониторинга, устройства сигнализации и устройства защиты:

- измерение и контроль концентрации вдыхаемого кислорода;
- мониторинг давления подачи кислорода и N_2O;
- контроль максимального предела давления в дыхательных путях;
- контроль максимального предела давления подачи газа;
- сигнал тревоги о высоком давлении в дыхательных путях;
- сигнал тревоги о повышенной концентрации кислорода;
- сигнал тревоги о низкой концентрации кислорода;
- сигнал тревоги о неисправности источника питания / об отключении питания переменного тока;
- сигнал тревоги о низком давлении подачи кислорода и закиси азота;
- сигнал тревоги о низком напряжении резервной батареи;
- сигнал тревоги о неисправности вентилятора;
- защита от ограничения давления;
- защита от недостаточной подачи кислорода;
- защита от максимального предельного давления;
- защита предохранительного клапана.

Оксиметр и датчик O_2, используемые с аппаратом, должны соответствовать следующим стандартам:

- Оксиметр должен соответствовать стандарту ISO 9919.
- Датчик O_2 должен соответствовать стандарту ISO 7767.
- Дыхательные контуры, установленные в изделии, должны соответствовать стандартам ISO 5367.

Изделие обеспечивает автоматическое поддержание заданной концентрации кислорода и закиси азота при проведении ингаляционной седации.

4. Предполагаемое использование

4.1 Назначение

Аппарат для седации закисью азота (N_2O), модель S8800B[1] предназначен для проведения процедуры седации, эффективного обезболивания и успокоения пациентов в состоянии бодрствования с использованием закиси азота.

4.2 Показания. Область применения

Показания

Аппарат для седации закисью азота (N_2O), модель S8800B предназначен для проведения процедуры седации, эффективного обезболивания и успокоения пациентов в состоянии бодрствования с использованием закиси азота.

Изделие обеспечивает введение смеси закиси азота с кислородом для проведения процедуры седации, не требующей глубокого наркоза и миорелаксации (в стоматологии и для обезболивания родов).

Область применения

Медицинские учреждения.

4.3 Противопоказания и возможные побочные действия

Абсолютных противопоказаний нет, однако необходимо проконсультироваться с врачом при следующих заболеваниях:

- Бронхогенная киста;
- Непроходимость кишечника;
- Расстройство газообмена;
- Пневмоторакс;
- Пневмоцефалия;
- Краниотомия;
- Инфекционные поражения верхних дыхательных путей;
- Хронический бронхит / эмфизема легких;
- Недавно перенесенные офтальмологическая операция, хирургическое вмешательство по восстановлению барабанной перепонки;
- Ярко выраженная клаустрофобия;
- Психические отклонения (болезнь Альцгеймера, синдром Дауна, шизофрения).

Противопоказания для детей:

Дополнительно к вышеуказанным противопоказаниям можно отнести следующие:

- Категорический отказ ребенка идти на контакт с доктором;
- Отклонения в псих-эмоциональной сфере;
- ОРВИ, аденоиды, препятствующие полноценному носовому дыханию;
- Переполненный желудок, как сопутствующий фактор, способный спровоцировать тошноту и приступ рвоты;

[1] Далее по тексту – оборудование / изделие / продукт / устройство / аппарат / аппарат для седации

- Гипервозбудимость.

Возможные побочные действия:

- Тошнота, рвота;
- Головная боль и головокружение;
- Охриплость и першение в горле;
- Индивидуальная непереносимость материалов комплектующих.

4.4 Потенциальные потребители медицинского изделия

— Врачи и медсестры, которые используют устройство в клинической практике.

Изделие применяется только квалифицированным персоналом стоматологических клиник и других медицинских учреждений после прохождения обучения.

— Технические специалисты и медсестры, которые обеспечивают общее техническое обслуживание, чистку и установку оборудования.

— Инженер биомедицинской области, отвечающий за ремонт и текущее техническое обслуживание.

5. Информация по электромагнитной совместимости

⚠ **Примечание:**

- Аппарат для седации закисью азота (N_2O), модель S8800B соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2 по электромагнитной совместимости.
- Пользователю необходимо установить и использовать устройство в соответствии с информацией о электромагнитной совместимости, которая прилагается к нему.
- Использование мобильных телефонов или другого оборудования с радиочастотным излучением рядом с аппаратом для седации может привести к предвиденным или нештатным проблемам в работе устройства или может влиять на его производительность. При нахождении рядом с источником радиочастотного излучения необходимо контролировать и отслеживать рабочее состояние аппарата.
- Руководство и декларация производителя приведены в приложении.

⚠ **Предупреждение:**

- Аппарат для седации закисью азота (N_2O), модель S8800B не следует использовать рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним, и, если необходимо использовать рядом или в штабеле, следует осмотреть аппарат, чтобы убедиться, хорошо ли работает оборудование в соответствии с его конфигурацией.
- Оборудование класса A предназначено для использования в промышленных условиях. У аппарата для седации могут возникнуть потенциальные трудности с обеспечением электромагнитной совместимости в других средах из-за проводимых, а также излучаемых помех.

Таблица 2

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Аппарат для седации закисью азота (N_2O), модель S8800B предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь SECP-II должен убедиться в том, что он используется в такой среде.		
Испытание на выбросы	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - руководство**
Радиочастотные выбросы CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в работе близлежащего электронного оборудования.
Радиочастотные выбросы CISPR 11	Класс А	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и в тех, которые непосредственно подключены к общественной сети низковольтного электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Излучение гармоник IEC 61000-3-2	Непригодный	
Колебания напряжения / излучение мерцания IEC 61000-3-3	Непригодный	

Таблица 3

Руководство и декларация производителя – электромагнитная защищенность			
Аппарат для седации закисью азота (N_2O), модель S8800B предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Тест на иммунитет	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям**	**Электромагнитная среда – руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	контакт ±6 кВ воздух ±8 кВ	контакт ±6 кВ воздух ±8 кВ	Полы должны быть выложены деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс / всплеск IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для линии (линий) ввода / вывода	±2 кВ для линий электропередачи	Качество электроснабжения должно соответствовать требованиям типичных коммерческих или больничных условий.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии к линии ± 2кВ от линии на землю	± 1 кВ от линии к линии ± 2кВ от линии на землю	Качество электроснабжения должно соответствовать требованиям типичных коммерческих или больничных условий.
Провалы напряжения, короткие перебои и колебания напряжения на входных линиях источника питания IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % погружения в UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (погружение в UT на 60 %) в течение 5 циклов 70 % UT (погружение в UT на 30 %) в течение 25 циклов <5 % UT (>95 % погружения в UT) в течение 5 с	<5 % UT (>95 % погружения в UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (погружение в UT на 60 %) в течение 5 циклов 70 % UT (погружение в UT на 30 %) в течение 25 циклов <5 % UT нормы (>95 % погружения в UT) в течение 5 с	Качество электроснабжения должно соответствовать требованиям типичных коммерческих или больничных условий. Если пользователю требуется продолжение работы во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы изделие питалось от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле с частотой питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 а/м	3 а/м	Магнитные поля высокой частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Таблица 4

Руководство и декларация производителя – электромагнитная защищенность			
Аппарат для седации закисью азота (N_2O), модель S8800B предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Тест на иммунитет	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям**	**Электромагнитная среда – руководство**
			Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать ближе к какой-либо части изделия, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основе уравнения, применимого к частоте передатчика. **Рекомендуемое расстояние разделения**
Проведен стандарт IEC 61000-4-6 Излучаемый радиочастотный сигнал IEC 61000-4-3	3Vrms от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 Vrms 3 В/м	*d = 1,2 P* *d = 1,2 P от 80 МГц до 800 МГц* *d = 2,3 P от 800 МГц до 2,5 ГГц* где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше допустимого уровня в каждом диапазоне частот. b Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.			
a	Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически предсказана с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется изделие, превышает указанный выше применимый уровень радиочастотного соответствия, следует осмотреть изделие для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия.		
b	В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.		

Таблица 5

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и аппарата для седации закисью азота (N_2O), модель S8800B

Аппарат для седации закисью азота (N_2O), модель S8800B предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и устройством, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	**Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, м**		
	От 150 кГц до 80 МГц **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**От 80 МГц до 800 МГц** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**От 800 МГц до 2,5 ГГц** **$d = 2,3\sqrt{P}$**
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

6. Описание устройства и принцип работы

6.1 Описание устройства

6.1.1 Общее описание

Опыт компании Nanjing Superstar Medical Equipment Co., Ltd. в области проведения анестезии и искусственной вентиляции легких основан на богатой более 20 лет истории разработки решений для анестезии, отвечающих потребностям пользователей. Аппарат для седации закисью азота (N_2O), модель S8800B хорошо зарекомендовал себя в гастроэнтерологическом, акушерском, стоматологическом и других отделениях. У аппарата хорошая производительность, основанная на высоком уровне безопасности, высокой точности, высокой стабильности и точном мониторинге.

Устройство состоит из основного блока, дыхательного мешка, порта вдоха и клапана выдоха, узла приема и передачи отработанных газов с пластиной для фиксации (опционально), модель SF-I. В изделии устанавливаются регулятор давления, индикатор давления и датчик O_2. Пожалуйста, обратитесь к Рис. 1 и Рис. 2 для ознакомления со структурой медицинского изделия.

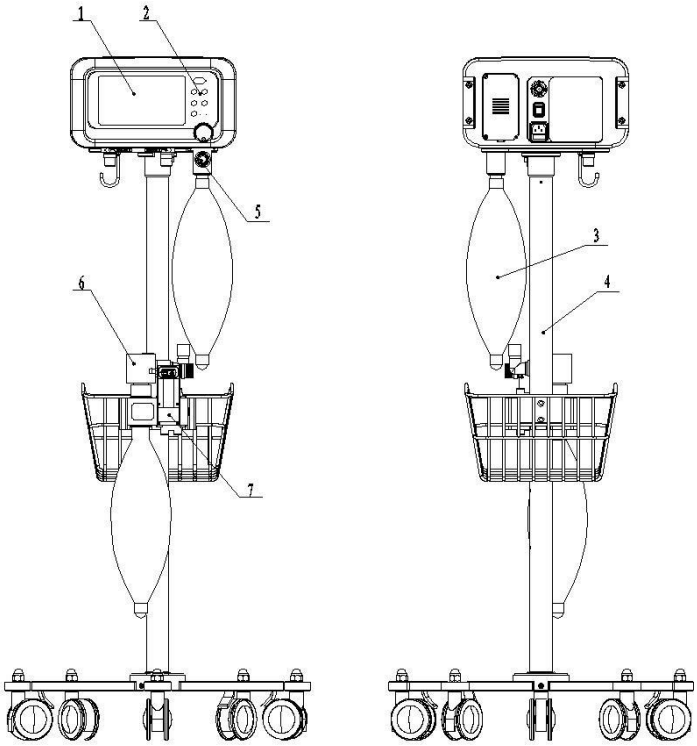


Рис. 1 Внешний вид и компоненты медицинского изделия

Номер	Наименование
1	Экран дисплея
2	Панель управления
3	Дыхательный мешок
4	Передвижная тележка
5	Порт вдоха
6	Клапан выдоха
7	Узел приема и передачи отработанных газов с пластиной для фиксации

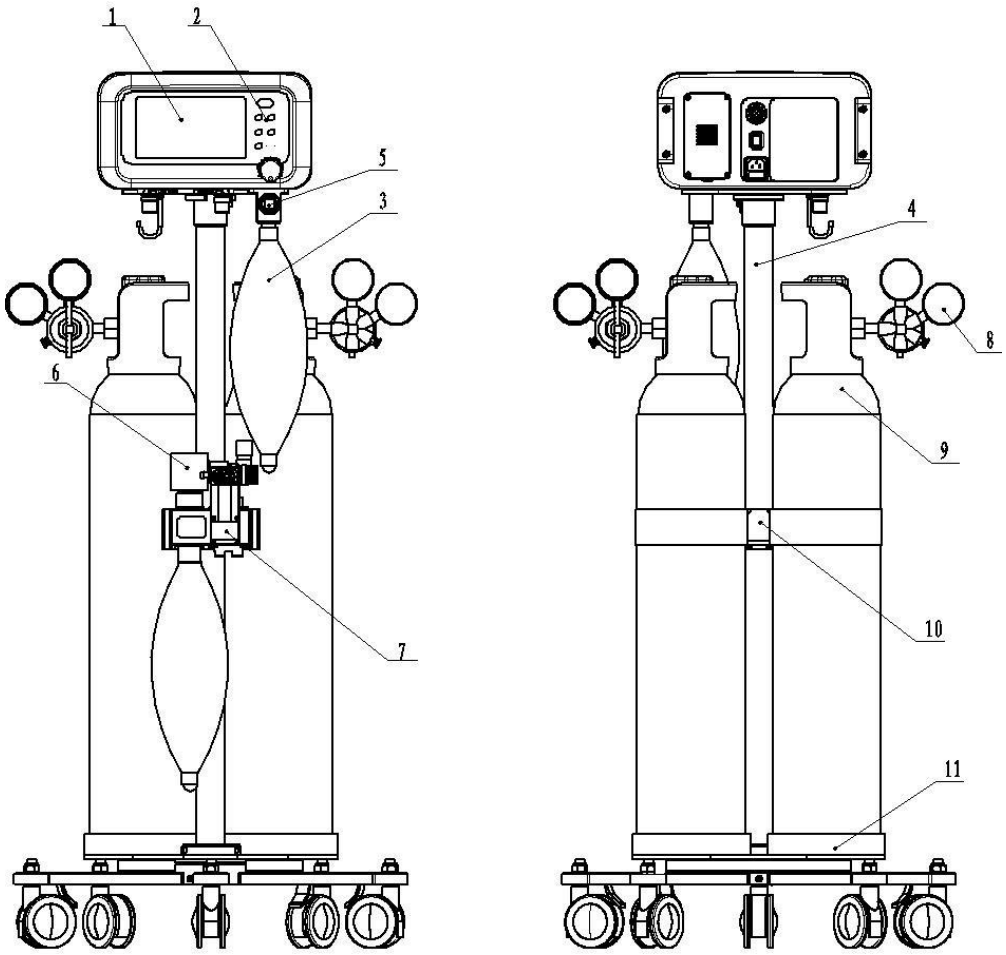


Рис. 2 Внешний вид и компоненты медицинского изделия с баллонами

Номер	Наименование
1	Экран дисплея
2	Панель управления
3	Дыхательный мешок
4	Передвижная тележка
5	Порт вдоха
6	Клапан выдоха
7	Узел приема и передачи отработанных газов с пластиной для фиксации
8	Регулятор давления
9	Баллон (опционально)
10	Блок фиксаторов баллонов с двумя держателями для баллонов (опционально)
11	Подставка для газовых баллонов (опционально)

Преимущества аппарата для седации закисью азота (N_2O), модель S8800B:

- Разнообразие дополнительных методов подачи газа, подходящих для различных клинических нужд;
- Четыре режима вентиляции: непрерывная вентиляция, вентиляция по требованию, быстрая подача кислорода, ручная вентиляция;
- Электронное устройство контроля смешанного газа с высокой точностью регулировки;
- Встроенная система контроля концентрации, позволяющая контролировать концентрацию смешанного газа, вдыхаемого пациентами, в режиме реального времени;

- Встроенная система контроля давления для контроля давления пациента в режиме реального времени;
- График формы сигнала давления в дыхательных путях в реальном времени и индикация расхода в режиме реального времени;
- Функция хронометража, позволяющая медицинскому персоналу записывать время во время операции и точно контролировать её содержание;
- Различные устройства мониторинга, устройства сигнализации (визуальная и звуковая информация о тревоге) и устройства защиты;
- Отображение информации о тревоге, позволяющее точно определить её причину и своевременно устранять неполадки;
- Встроенный резервный источник питания (батарея может работать более 2 часов при полной зарядке) – при использовании встроенного резервного источника питания при отключении внешнего источника питания начинает работать резервный источник питания;
- Своевременный и эффективный отвод отработанных газов, выдыхаемых пациентом, для поддержания чистоты окружающей среды.

Преимущества для пациента:

- Безопасный и эффективный способ устранения страха и стресса;
- Снижение рвотного рефлекса у пациентов;
- Применение для всех возрастных категорий;
- Нет необходимости проходить обследования и сдавать анализы перед применением;
- Газ быстро выводится из организма.

Преимущества для врача:

- Простота управления и регулировки;
- Комфортное перемещение при минимальных усилиях за счет тележки на колесиках;
- Пациенты дают возможность провести манипуляцию в полном объеме и быстро;
- Возможность лечить пациентов с повышенным чувством страха;
- Экономия времени — быстрое наступление эффекта и выведение из седации;
- Оборудование легко адаптировать согласно запросам пользователей и необходимым процедурам, гибкие конфигурации в соответствии с потребностями;
- При разработке и производстве производитель придерживается международных стандартов и передовых технологий, подходящих для широкого спектра применения;
- Компактный интерфейс и большой экран улучшают качество работы;
- Установлено более 2 000 устройств по всему миру — изделие подтвердило свою эффективность и безопасность;
- Пациенты остаются полностью в сознании и способны реагировать на указания медицинского персонала.

Изделие удобно в обслуживании, экономично и занимает минимальное место в кабинете. Для работы на аппарате в медицинском учреждении необходима лицензия на анестезиологию, а также централизованная подача медицинских газов и отвод отработанных газов в кабинете.

Изделие обеспечивает автоматическое поддержание заданной концентрации кислорода и закиси азота при проведении ингаляционной седации.

Технические характеристики

№	Свойства и параметры изделия
1	**Габаритные размеры изделия** (Д×Ш×В) ±10%: 554×529×1236 мм
2	**Масса изделия** (в сборе без баллонов) ±10%: 23 кг
3	**Мощность для высшей границы диапазона напряжений**: 60 В·А при 100В **Мощность для низшей границы диапазона напряжений:** 60 В·А при 240В
4	**Источник питания** Аппарат для седации закисью азота (N_2O), модель S8800B: • Напряжение: АС 100 ~ 240В ±22В • Частота: 50/60Гц ±1Гц • Входная мощность: 60 В·А • Внутренняя мощность: DC 11,1В 5200 мАч • Уровень шума: менее 55 дБ Резервная батарея[2]: • Модель: SF-Y3S-8 • Тип: литий-ионный • Емкость: 5200 мАч • Напряжение: DC 11,1В • Масса: 280 г (±5 г) • Встроена в устройство, заменяемая • Соответствует требованиям стандартов IEC 60086 и IEC 62133 Предохранители: • Питание от сети переменного тока для основного блока – T2AH 250В • Резервная батарея – T4AH 250В
5	**Источник газа:** • O_2 (для медицинского применения) • N_2O (для медицинского применения) **Диапазон входного давления:** 280 кПа ~ 600 кПа **Подача газа от баллона к изделию:** • Расход до 40 л/мин
6	**Классификация** Класс потенциального риска применения изделия – 2б; Вид медицинского изделия – 275680. Согласно стандарту IEC 60601-1, данное изделие относится к: • Оборудованию класса I с внутренним питанием; • Оборудованию типа B, дыхательные контуры являются комплектующими аппарата для седации закисью азота (N_2O). Устройство не предназначено для использования в среде, богатой кислородом. Аппарат поддерживает непрерывную работу.
7	**Электромагнитная совместимость** • Использование мобильных телефонов или другого оборудования с радиочастотным излучением рядом с аппаратом для седации может привести к предвиденным или нештатным проблемам в работе устройства или может влиять на его производительность.

[2] Далее по тексту – аккумулятор / резервная батарея / батарея

	При нахождении рядом с источником радиочастотного излучения необходимо контролировать и отслеживать рабочее состояние аппарата. • Аппарат для седации закисью азота (N_2O), модель S8800B не следует использовать рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним, и, если необходимо использовать рядом или в штабеле, следует осмотреть аппарат, чтобы убедиться, хорошо ли работает оборудование в соответствии с его конфигурацией.
8	**Время установления рабочего режима** – не более 30 секунд с момента включения. **Средняя наработка на отказ** – не менее 1000 часов.
9	**ЖК-дисплей:** • 7-дюймовый жидкокристаллический дисплей, отображение меню на китайском / английском языках, также поддерживается возможность установить любой другой язык. • Управление каждым параметром осуществляется одной кнопкой.
10	**Программное обеспечение**: • Версия программного обеспечения: не ниже V1, где • V – версия, • 1 – основное обновление ПО. • Дата выпуска: сентябрь, 2009 • Последняя дата обновления ПО: 24.04.2023 • Класс безопасности ПО: класс С
11	**Срок службы изделия:** ожидаемый срок службы аппарата для седации составляет 8 лет с момента ввода в эксплуатацию.

Значения основных параметров изделия при нормальном значении питания приведены в Таблице 6.

Таблица 6. Основные параметры изделия при нормальном значении питания

Наименование параметра	Значение
Концентрация кислорода, % • Точность	±15% и минимальная концентрация O_2 ≥30%
Концентрация закиси азота • Диапазон регулировки • Шаг регулировки • Точность	0, 10 ~ 70 (об./об.) 1% ±15% или ±3% (об./об.), в зависимости от того, что больше, и максимальная концентрация N_2O ≤70%
Дозируемый расход газов, л/мин • Непрерывный поток Диапазон регулировки • Поток по мере необходимости Диапазон регулировки	0 ~ 30
Расход газа при ручной вентиляции, л/мин	30
Быстрая подача кислорода[3], л/мин	35
Максимальное давление на выходе, см вод. ст.	≤60±5
Диапазон регулируемого давления, см вод. ст. • Шаг, см вод. ст. • Точность	-1 ~ -10 -1 ± (1 см вод. ст. +10% установочного значения)

[3] Данный поток кислорода регулируется кнопкой «O_2+». Его функция заключается в обеспечении пациентов чистым кислородом в послеоперационном периоде, восстановлении их сил и снятии нервозности после обезболивания.

Диапазон контроля давления в дыхательных путях, см вод. ст.	0 ~ 60
Время вдоха, с – Диапазон регулировки – Шаг – Точность	 1 ~ 6 0,1 ±20%
Сигналы тревоги: Диапазон аварийного сигнала низкого входного давления закиси азота, кПа	180 ±20
Диапазон сигнала тревоги низкого входного давления кислорода, кПа	180 ±20
Диапазон сигналов тревоги о высокой концентрации кислорода, %	31 ~ 100
Диапазон сигналов тревоги о низкой концентрации кислорода, %	30 ~ 99
Диапазон сигналов тревоги о высоком давлении в дыхательных путях, см вод. ст.	5 ~ 60
Функция закрытия подачи закиси азота	При давлении кислорода ≤200 кПа
Сигнализация низкого напряжения внутренней резервной батареи, В	<11,3 ±0,3

Контроль параметров вентиляции:

Наименование параметра	**Значение**
Концентрация кислорода, % • Диапазон мониторинга • Точность	 30 ~ 100 ± (2,5% об./об. + 2,5% уровня концентрации)
Давление в дыхательных путях, см вод. ст. • Диапазон мониторинга • Точность	 0 ~ 60 ± (2% полной шкалы + 4% фактического показания)
Непрерывный поток и поток по мере необходимости, л/мин • Диапазон мониторинга • Точность	 0 ~ 30 >3,0 л/мин: ±20%, ≤3,0 л/мин: ±0,6 л/мин
Отображение сигнала • Время – давление	

Изделие обеспечивает автоматическое отключение закиси азота при отсутствии подачи кислорода.

Изделие работает от внешних источников газов с давлением от 280 кПа до 600 кПа или от собственного источника (баллон с кислородом, баллон с закисью азота).

Усилие перемещения аппарата, снабженной колесами, по ровному полу, покрытому плиткой, не должно превышать 200Н – при трогании с места, 100Н – в движении.

Усилие для приведения в действие различных органов управления не должно превышать: 120Н – кнопки, клавиши, краны, переключатели, 40Н — маховики.

Важно!

- При падении давления кислорода или закиси азота на входе, должна срабатывать звуковая сигнализация.
- При превышении или уменьшении установленной концентрации кислорода должна срабатывать звуковая сигнализация.
- При высоком давлении в дыхательных путях должна срабатывать звуковая сигнализация.
- При отключении внешнего источника питания или понижении заряда резервной батареи должна срабатывать звуковая сигнализация.
- Базовая производительность определяется скоростью потока; аппарат для седации закисью азота (N_2O), модель S8800B не является устройством жизнеобеспечения.

6.1.2 Основные функциональные элементы

Аппарат для седации закисью азота (N_2O), модель S8800B состоит из следующих комплектующих:

1. Блок основной — 1 шт.
2. Узел приема и передачи отработанных газов с пластиной для фиксации — 1 шт. (при необходимости)
3. Клапан выдоха — 1 шт.
4. Шланг высокого давления для подачи кислорода, 4 м — 1 шт.
5. Шланг высокого давления для подачи закиси азота, 4 м — 1 шт.
6. Инструмент для демонтажа датчика кислорода — 1 шт.
7. Блок фиксаторов баллонов с двумя держателями для баллонов — 1 шт. (при необходимости)
8. Подставка для газовых баллонов — 1 шт. (при необходимости)
9. Пластина прижимная — 2 шт. (при необходимости)
10. Винт GB/T 70.1 M5×16 — 2 шт. (при необходимости)
11. Крючок для фиксации контура дыхательного — 1 шт. (при необходимости)
12. Гайка шестигранная GB/T 6170 M5 для крючка для фиксации контура дыхательного — 1 шт. (при необходимости)
13. Тележка передвижная (при необходимости) в составе:
    13.1 Основание тележки с колесиками — 1 шт.
    13.2 Стойка опорная — 1 шт.
    13.3 Подставка опорной стойки — 1 шт.
    13.4 Винт GB/T 70.1 M4×12 — 1 шт.
14. Мешок дыхательный — 1 шт.
15. Ключ шестигранный, 3 мм — 1 шт.
16. Ключ шестигранный, 4 мм — 1 шт.
17. Кабель питания — 1 шт.
18. Предохранитель T2AH 250B — 2 шт. (при необходимости)
19. Предохранитель T4AH 250B — 1 шт. (при необходимости)
20. Контур дыхательный для взрослых, 1.5 м — не более 50 шт. (при необходимости)
21. Контур дыхательный GEB10/20-1000 — не более 50 шт. (при необходимости)
22. Маска силиконовая с 10 эластичными веревками — не более 100 шт. (при необходимости)
23. Маска анестезиологическая одноразовая с 10 эластичными веревками — не более 100 шт. (при необходимости)
24. Маска назальная для взрослых — не более 100 шт. (при необходимости)
25. Маска назальная для детей — не более 100 шт. (при необходимости)
26. Трубка для подсоединения маски назальной к аппарату — не более 100 шт. (при необходимости)
27. Трубка для подсоединения маски назальной к аппарату удлиненная — не более 100 шт. (при необходимости)

28. Фиксатор для трубок — не более 100 шт. (при необходимости)
29. Коннектор 1 для маски назальной — не более 100 шт. (при необходимости)
30. Коннектор 2 для маски назальной — не более 100 шт. (при необходимости)
31. Соединитель угловой — не более 100 шт. (при необходимости)
32. Канюля назальная — не более 100 шт. (при необходимости)
33. Трубка силиконовая для канюли назальной, 1000 мм — не более 100 шт. (при необходимости)
34. Коннектор 2 для соединения контура дыхательного и трубки силиконовой — не более 100 шт. (при необходимости)
35. Канюля назальная 5# — не более 100 шт. (при необходимости)
36. Держатель для фиксации дыхательного контура — 1 шт. (при необходимости)
37. Фиксатор для крепления держателей — 1 шт. (при необходимости)
38. Коннектор L-образный — 2 шт. (при необходимости)
39. Руководство по эксплуатации — 1 шт.

Основной комплект поставки состоит из основного блока, клапана выдоха, шланга высокого давления для подачи кислорода, шланга высокого давления для подачи закиси азота, инструмента для демонтажа датчика кислорода, дыхательного мешка, шестигранного ключа (3 мм), шестигранного ключа (4 мм), кабеля питания и руководства по эксплуатации. Также доступны комплектующие по необходимости.

Для разных отделений рекомендуется использовать различные расходные материалы, подключаемые к аппарату и подходящие для лечения в этом отделении. Например, для установления зубных имплантатов рекомендуется использовать канюли назальные, в стоматологии рекомендуется применять маски назальные; в гинекологии и акушерстве рекомендуется использовать маски силиконовые и/или маски анестезиологические одноразовые.

Ниже приведена таблица примерного комплекта расходных материалов, необходимого для того или иного отделения (все комплектующие заказываются отдельно).

Гинекология и акушерство	
1.	Контур дыхательный для взрослых, 1.5 м
2.	Маска силиконовая с 10 эластичными веревками / Маска анестезиологическая одноразовая с 10 эластичными веревками
Стоматология	
3.	Маска назальная для взрослых
4.	Маска назальная для детей
5.	Трубка для подсоединения маски назальной к аппарату
6.	Трубка для подсоединения маски назальной к аппарату удлиненная
7.	Фиксатор для трубок
8.	Коннектор 1 для маски назальной
9.	Коннектор 2 для маски назальной
10.	Соединитель угловой

Имплантология в стоматологии	
11.	Канюля назальная
12.	Контур дыхательный GEB10/20-1000
13.	Трубка силиконовая для канюли назальной, 1000 мм
14.	Коннектор 2 для соединения контура дыхательного и трубки силиконовой
Опционально	
15.	Канюля назальная 5#
16.	Коннектор 2 для соединения контура дыхательного и трубки силиконовой
17.	Соединитель угловой
18.	Коннектор L-образный
19.	Трубка силиконовая для канюли назальной, 1000 мм
20.	Контур дыхательный GEB10/20-1000

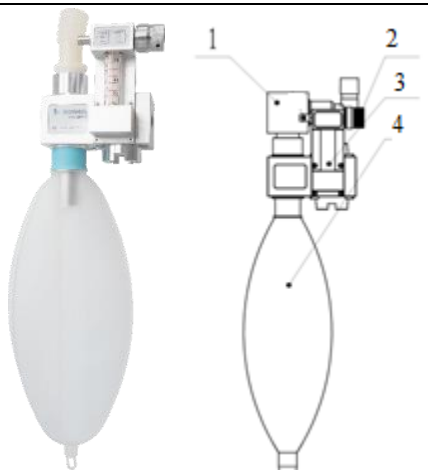


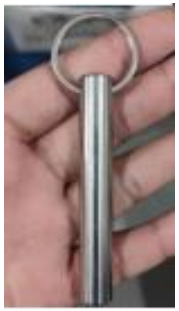
Рис. 3 Применение различных комплектующих совместно с аппаратом для седации

Подробнее о всех комплектующих см. в Таблице 7.

Таблица 7. Описание и технические характеристики комплектующих

Допуск к массогабаритным характеристикам составляет ±10%

Наименование	Описание	Технические характеристики	Фотографическое изображение
Блок основной	Является основной частью устройства. Основной блок включает ЖК — дисплей с функцией отображения параметров, сигналов тревоги и др.	Габариты (Д×Ш×В), см: 30×23×21 Масса, кг: 6	
Узел приема и передачи отработанных газов с пластиной для фиксации (опционально)	Узел приема и передачи отработанных газов используется для выведения отработанных газов через устройство для сбора отработанных газов. Внутри узла находится защитная пленка. Когда внутреннее давление превысит предельное, пленка автоматически откроется и выпустит избыток отработанных газов. Отработанный газ поступает в устройство через отверстие клапана. Когда отработанный газ проходит через дыхательный мешок, он буферизуется и поступает в расходомер.	Габариты (Д×Ш×В), см: 18×12×10 *в сложенном состоянии Масса, кг: 1,15	 1 Клапан выдоха 2 Клапан регулировки расхода 3 Индикатор расхода 4 Мешок дыхательный

Клапан выдоха	Используется для выдыхания отработанных газов.	Габариты (Д*Ш*В), см: 7,5*7*5 *в сложенном состоянии Масса, кг: 0,25	
Шланг высокого давления для подачи кислорода	Используется для подачи медицинского кислорода с помощью баллонов и входного отверстия устройства. При использовании не перекручивать и не оставлять заломов. При правильной эксплуатации служит до 8 лет.	Длина, м: 4 Масса, кг: 0,6 Внутренний диаметр, см: 1 Внешний диаметр, см: 2 Толщина, см: 0,5 Входное давление, кПа: 280 ~ 600 Мин. подача давления, кПа: 250	
Шланг высокого давления для подачи закиси азота	Используется для подачи медицинского закиси азота с помощью баллонов и входного отверстия устройства. При использовании не перекручивать и не оставлять заломов. При правильной эксплуатации служит до 8 лет.	Длина, м: 4 Масса, кг: 0,6 Внутренний диаметр, см: 1 Внешний диаметр, см: 2 Толщина, см: 0,5 Входное давление, кПа: 280 ~ 600 Мин. подача давления, кПа: 250	
Инструмент для демонтажа датчика кислорода	Инструмент для демонтажа датчика кислорода представляет собой ключ для извлечения датчика кислорода из устройства.	Размер, мм: 100*30*13 Масса, г: 70	

Мешок дыхательный	Дыхательный мешок для хранения смешиваемого газа. Газ смешивается через различные впускные отверстия и контролируется расходомером.	Емкость: емкость мешка зависит от давления, мешок выполнен из эластичного материала Диаметр входного отверстия, мм: 22 Масса, г: 150 (без газа)	
Ключи шестигранные	Шестигранный ключ предназначен для монтажа и демонтажа устройства и его компонентов. Корпус шестигранного ключа изготовлен из прочной инструментальной стали, что обеспечивает долгий срок службы и надежность применения.	Размеры: 3 мм и 4 мм	
Кабель питания	Оборудование включает в себя кабель питания[4], подключенный к источнику питания через вилку; розетка питания должна быть заземлена. **! Внимание** Перед подключением тщательно проверьте кабель и вилку. Убедитесь, что источник питания и напряжение соответствуют	Длина, м — 4 Спецификация: 3VTJ2+3VTJA H05VV-F 3×1,0 мм^2	

[4] Далее по тексту — кабель

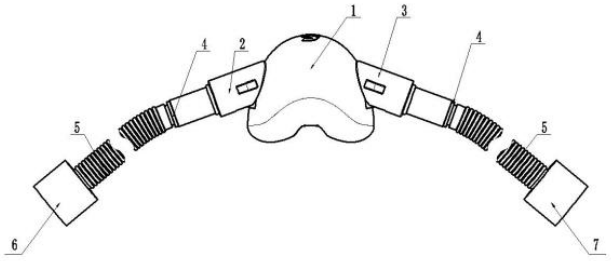
	спецификации. Вилка должна быть вставлена в соответствующее отверстие панели питания. • Кабель питания соответствует требованиям стандарта IEC 60320-1.		
Руководство по эксплуатации	Предоставляет пользователям помощь в использовании медицинского изделия «Аппарат для седации закисью азота (N_2O), модель S8800B». Руководство содержит информацию по правильной эксплуатации изделия, его функциях и технических характеристиках, мерам предосторожности, показаниям, рискам к применению и другое. Пользователю необходимо в обязательном порядке ознакомиться с Руководством перед использованием оборудования.	_____	_____
В дополнение к основному составу можно заказать следующие комплектующие:			
Блок фиксаторов баллонов с двумя держателями для баллонов	Блок фиксаторов баллонов предназначен для надёжного крепления и хранения баллонов с закисью азота и кислородом объемом 10 литров. Изготавливается из нержавеющей стали. Блок фиксаторов баллонов снабжен держателями для баллонов.	Габариты (Д×Ш×В), см: 16×5×3,5 Масса, г: 600 Ёмкость баллонов с газом, л: 10 Материал: нержавеющая сталь	

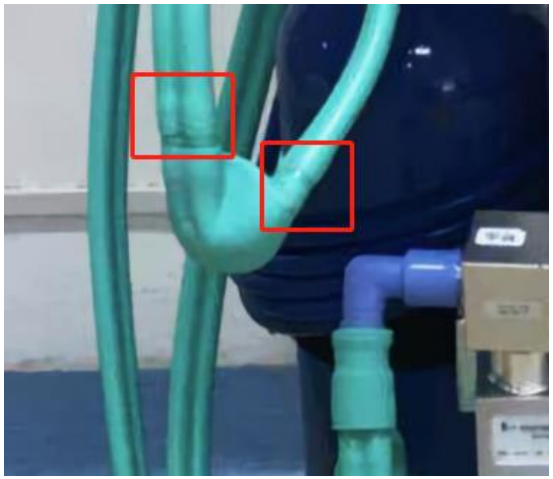
Подставка для газовых баллонов	Подставка для газовых баллонов предназначена для стационарного размещения и хранения баллонов с закисью азота и кислородом объемом 10 литров. Баллоны устанавливаются на подставку, фиксируются прижимной пластиной и закрепляются держателями. Подставка изготовлена из нержавеющей стали.	Габариты (Д*Ш*В), см: 35,5*23*3,5 Масса, кг: 4,5 Ёмкость баллонов с газом, л: 10 Материал: нержавеющая сталь	
Пластина прижимная	Прижимная пластина применяется для прочного крепления баллонов с закисью азота и кислородом. Для полной фиксации необходимо использовать прижимную пластину, блок фиксаторов баллонов и подставку для газовых баллонов вместе.	Габариты (Д*Ш*В), см: 5*3*0,5 Масса, г: 100 Материал: нержавеющая сталь	

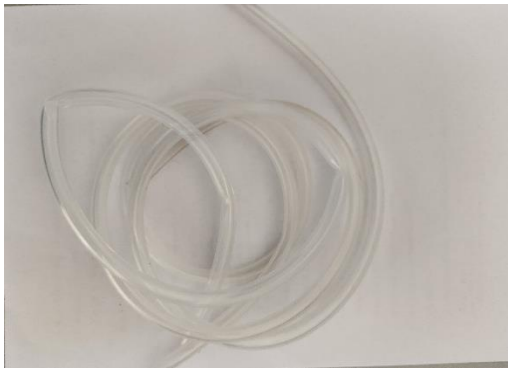
Винт GB/T 70.1 M5×16	Винт GB/T 70.1 M5×16 предназначен для установки подставки для газовых баллонов.	Размер: M5×16	
Крючок для фиксации контура дыхательного	Крючок применяется для подвешивания дыхательного контура. Изготовлен из нержавеющей стали. Крючок крепится снизу подставки опорной стойки.	Габариты, см: ⌀0,5×3,7×7 Масса, г: 15 Материал: нержавеющая сталь	
Гайка шестигранная GB/T 6170 M5 для крючка для фиксации контура дыхательного	Гайка шестигранная предназначена для крепления крючка для фиксации контура дыхательного.	Размер: M5	
Контур дыхательный для взрослых и контур дыхательный GEB10/20-1000	Контуры дыхательные предназначены для соединения масок и канюль с аппаратом для седации. С помощью контура в дыхательные пути человека попадает кислород и закись азота, а также выводится выдыхаемая смесь. Приспособление широко используется в различных отделениях медицинских учреждений. Контуры являются коаксиальными. Контуры в зависимости от их типа используются в разных отделениях в соответствии с особенностями лечения пациентов: контур дыхательный для взрослых используется, как правило, в гинекологии и акушерстве; контур дыхательный GEB10/20-1000 — в стоматологической имплантологии.	Контур дыхательный для взрослых: Длина, м — 1,5 Масса (без маски), г — 180 Контур дыхательный GEB10/20-1000: Длина, м — 1 Масса (без маски), г — 120	

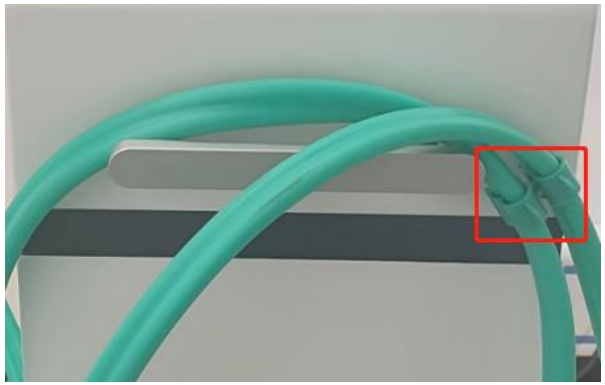
Предохранитель T2AH 250B и предохранитель T4AH 250B	Предохранители используются для безопасности оборудования. Короткое замыкание, перегрузка, несоответствие нагрузки или отказ устройства являются основными или некоторыми причинами срабатывания предохранителя. Предохранители T2AH 250B и T4AH 250B изготовлены из нержавеющей стали. Внутри предохранителя находится тонкая проволока.	Номинальное рабочее напряжение: 250B Тип предохранителя: 2A и 4A	
Маска силиконовая с 10 эластичными веревками	Вентиляция через маску — распространённый способ краткосрочной респираторной поддержки пациента, позволяющий наиболее легко и быстро обеспечить подачу газовой смеси от источника в дыхательные пути пациента. Применяется при необходимости поддержания собственного дыхания пациента, либо для обеспечения искусственного дыхания. Если пациент ночью дышит носом и ртом (например, такое бывает при искривлении носовой перегородки), то рекомендуется использовать этот вид маски. Как правило, используется в отделениях гинекологии и акушерстве. Изготовлена из 100% силикона. Допустимо многократное использование при качественной очистки и дезинфекции. Перед каждым применением необходима очистка и дезинфекция маски. <u>Особенности</u>: • Анатомически изогнутая с внутренней стороны маска обеспечивает герметичное и	Габариты (Д×Ш×В), см: 13×9×7,5 Масса, г: 65 Разъем подключения — 22 мм Тип маски — рото-носовая	 

	комфортное прилегание маски к лицу пациента. • Прозрачный корпус масок позволяет контролировать кожные покровы носогубного треугольника пациента. • Отсутствие ароматизаторов снижает риск развития бронхоспазма. • Отсутствие латекса снижает риск возникновения аллергических реакций.		
Маска анестезиологическая одноразовая с 10 эластичными веревками	Вентиляция через маску — распространённый способ краткосрочной респираторной поддержки пациента, позволяющий в экстренной ситуации наиболее легко и быстро обеспечить подачу газовой смеси от источника в дыхательные пути пациента. Применяется при необходимости поддержания собственного дыхания пациента, либо для обеспечения искусственного дыхания. Если пациент ночью дышит носом и ртом (например, такое бывает при искривлении носовой перегородки), то рекомендуется использовать этот вид маски. Как правило, используется в отделениях гинекологии и акушерстве. Края маски изготовлены из силикона, внешний материал маски изготовлен из поликарбоната. Данная маска является одноразовым нестерильным изделием. После применения утилизировать как медицинские отходы класса А в соответствии с местным законодательством. <u>Особенности</u>: • Анатомически изогнутая с внутренней стороны маска	Габариты (Д×Ш×В), см: 16,5×11×8 Масса, г: 50 Разъем подключения — 22 мм Тип маски — рото-носовая	

	обеспечивает герметичное и комфортное прилегание маски к лицу пациента. • Прозрачный корпус масок позволяет контролировать кожные покровы носогубного треугольника пациента. • Отсутствие ароматизаторов снижает риск развития бронхоспазма. • Отсутствие латекса снижает риск возникновения аллергических реакций.		
Маска назальная для взрослых и маска назальная для детей	Закрывает область носа и рекомендуется тем, кто спит с закрытым ртом и дышит только через нос. Основные достоинства современной назальной маски – небольшая площадь контакта с лицом, комфортное и удобное крепление. Как правило, используется в стоматологии. Изготовлена из 100% силикона. Допустимо многократное использование при качественной очистки и дезинфекции. Перед каждым применением необходима очистка и дезинфекция маски.	Габариты маски для взрослых (Д×Ш×В), см: 10×5,5×5,5 Масса, г: 25 Габариты маски для детей (Д×Ш×В), см: 8,5×5×5 Масса, г: 20 Тип маски — назальная	 1 Маска назальная 2 Фиксированная втулка слева 3 Фиксированная втулка справа 4 Соединитель 5 Трубка для подведения газов 6 Воздухозаборник 7 Вывод воздуха  

Коннектор 1 и коннектор 2 для маски назальной	Коннекторы предназначены для подсоединения дыхательных контуров и назальных масок к аппарату для седации.	Толщина, см: 0,5 Габариты (Д×Ш×В), см: 4×2,5×1,5 Масса, г: 4	
Соединитель угловой	Соединители необходимы для подсоединения трубок для подведения газов к аппарату. Соединители предназначены для повышения мобильности края трубки со стороны пациента при соединении его к средствам обеспечения проходимости дыхательных путей. У соединителя один порт. Особенности: • Отсутствие латекса снижает риск развития аллергических реакций. • Изделие не содержат фталатов.	Габариты (Д×Ш×В), см: 6×5,8×3,5 Внутренний диаметр, мм: 15 Масса, г: 18 Длина трубок должна быть не менее 70 мм, не более 180 мм	

Канюля назальная 5#, трубка силиконовая для канюли назальной, коннектор 2 для соединения контура дыхательного и трубки силиконовой	Назальная канюля предназначена для подачи потока кислорода в дыхательные пути пациента. Длина канюли обеспечивает комфортную терапию, когда источник кислорода находится вблизи пациента. Количество вдыхаемого кислорода через канюли зависит от скорости потока, выдаваемого источником кислорода, частоты и глубины дыхания пациента. За счет минимальной площади контакта с лицом назальные канюли удобны в использовании и практически не мешают разговаривать, принимать пищу и т.п. Канюля является одноразовым нестерильным медицинским изделием и используется как расходный материал. После применения утилизировать как медицинские отходы класса А в соответствии с местным законодательством.	Длина трубки, мм — 1000 Толщина трубки, мм — 3 Габариты канюли (Д×Ш), см: 5,5×2×1,2 Масса канюли, г: 2 Толщина коннектора, мм: 3 Диаметр коннектора, мм: 10 Масса, г: 2	Канюля назальная 5#:  Трубка силиконовая для канюли назальной:  Коннектор 2 для соединения контура дыхательного и трубки силиконовой: 
Канюля назальная		Габариты канюли (Д×Ш), см: 14,5×3 Диаметр канюли, мм: 8 Масса канюли, г: 12	

Трубка для подсоединения маски назальной к аппарату, трубка для подсоединения маски назальной к аппарату удлиненная	Трубки предназначены для подсоединения назальных масок к аппарату для седации и подведения газов. С помощью трубки в дыхательные пути человека попадает кислород и закись азота, а также выводится выдыхаемая смесь. Трубка подсоединяется к порту выдоха, удлиненная трубка — к порту вдоха.	Длина трубки для подсоединения маски назальной к аппарату, мм — 2000 Масса трубки, г: 280 Длина трубки для подсоединения маски назальной к аппарату удлиненной, мм — 2200 Толщина, см: 0,3 Диаметр, см: 1,2	
Фиксатор для трубок	Фиксаторы в качестве зажимов предназначены для фиксации трубок.	Габариты (Д×Ш×В), см: 4,5×4,5×2 Масса, г: 8	

Держатель для фиксации дыхательного контура	Вместо крючка также есть возможность использовать держатель, который предназначен для фиксации дыхательного контура. Крепится к шарнирному кронштейну.	Длина, мм: 1500 * в развернутом положении Диаметр, см: 1,5 Масса, кг: 1,3	 

Фиксатор для крепления держателей	Фиксатор необходим для крепления держателей.	Габариты (Д×Ш×В), см: 13×5×4 Масса, г: 350	 
Коннектор L-образный	Коннектор предназначен для соединения дыхательного контура с назальной канюлей.	Габариты (Д×Ш×В), см: 5,5×4×2,5 Масса, г: 6 Диаметр, мм: 10 Материал: поликарбонат	

Примечание:

Устройство и его комплектующие, включая расходные материалы (маски, канюли, контуры дыхательные, трубки) поставляются нестерильными.

Для удобства перемещения рекомендуется устанавливать оборудование на передвижную тележку (опционально), которая предназначена для транспортировки и размещения аппарата для седации в кабинетах, операционных и других специальных помещениях медицинских учреждений при осуществлении различных видов медицинской деятельности.

Тележка состоит из основания тележки с колесиками, опорной стойки, подставки опорной стойки и винта GB/T 70.1 M4×12. Тележка имеет 5 поворотных колеса диаметром 6 см, с тормозом на трех колесах (по заказу пользователя тормоз может быть на всех пяти колесах). Колёса антистатические, односкатные. Высота тележки не регулируется.

Габаритные размеры тележки (Д×Ш×В), см: 50×50×100

Масса тележки, кг: 15 ±0,5

Масса тележки с установленным устройством, кг: 35 ±10%

Грузоподъемность, кг: 50

Материал: нержавеющая сталь

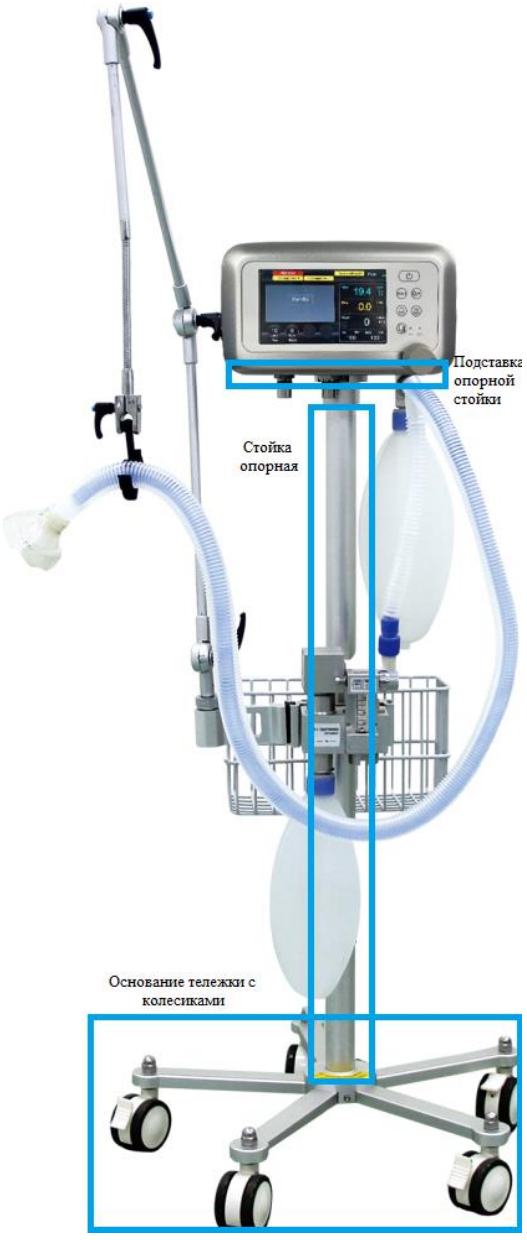


Рис. 4 Тележка передвижная

6.1.3 Принцип работы

Изделие поставляет в легкие пациента нужное количество газовой смеси кислорода и закиси азота и выводит выдыхаемый воздух с учетом минимальных усилий со стороны человека.

Баллоны с газами через понижающие редукторы и дозиметры подключаются к аппарату, либо газ подается через общую внутрибольничную систему подачи газов. Газы O_2 и N_2O поступают в газосмесительный узел для получения требуемой концентрации кислорода. Смешанный газ, отрегулированный до желаемой концентрации и скорости потока, направляется пациенту по мере необходимости. Операция дыхания осуществляется через клапаны вдоха и выдоха.

Панель управления регулирует поток газа и давление для пациента на основе данных настройки параметров, концентрации O_2, давления в дыхательных путях и потока газа от датчиков. Затем отображаются значения мониторинга на экране.

Когда значения мониторинга превышают установленное значение сигнализации, срабатывают звуковая и световая сигнализации. Панель управления также подает звуковые и световые сигналы тревоги в соответствии со значением параметра сигнала тревоги при работе панели управления, которое превышает установленное значение параметра сигнала тревоги.

Когда давление в дыхательных путях достигает установленного давления предохранительного клапана (55 см вод. ст. ~ 65 см вод. ст. при 12,5 кПа), предохранительный клапан открывается, чтобы сбросить давление во избежание избыточного давления в дыхательных путях.

6.2 Кнопка быстрой подачи кислорода

Кнопка быстрой подачи кислорода используется для обеспечения высокого расхода O_2 в устройстве с целью обеспечения пациентов чистым кислородом в послеоперационном периоде, восстановлении их сил и снятии нервозности после обезболивания:

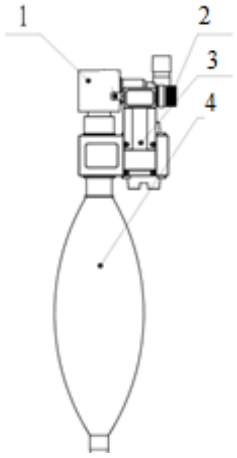
- Нажмите на кнопку быстрой подачи кислорода – выведите расход O_2;
- Отпустите кнопку быстрой подачи кислорода – подача O_2 прекратится.



Рис. 5 Кнопка быстрой подачи кислорода

6.3 Узел приема и передачи отработанных газов (опционально)

Узел приема и передачи отработанных газов используется для передачи и приема отработанных газов, которые выдыхают пациенты.



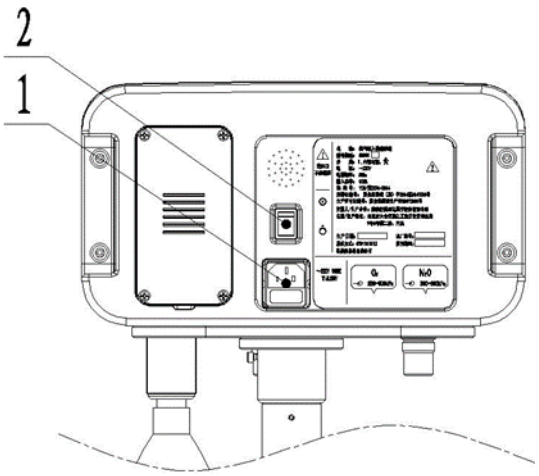
1) Клапан выдоха
2) Клапан регулировки расхода
3) Индикатор расхода
4) Дыхательный мешок

Рис. 6 Узел приема и передачи анестезирующего газа в системе продувки анестезирующего газа

7. Подготовка перед эксплуатацией

7.1 Порт подключения

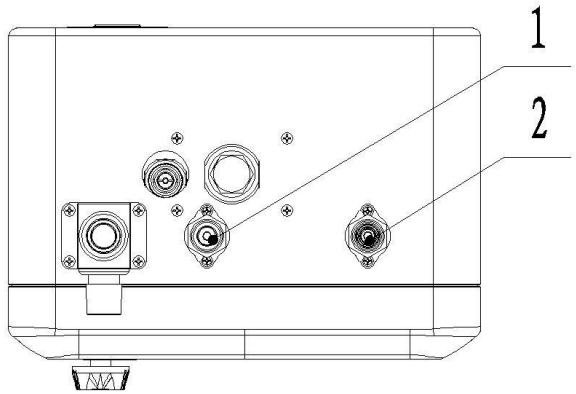
7.1.1 Источник питания



1) Входная розетка 220 В∼ / блок предохранителей
2) Выключатель питания

Рис. 7 Порт подключения источника питания

7.1.2 Подача газа



1) Входное отверстие для кислорода
2) Входное отверстие для закиси азота

Рис. 8 Порты для подачи газа

7.2 Подключение к подаче газа

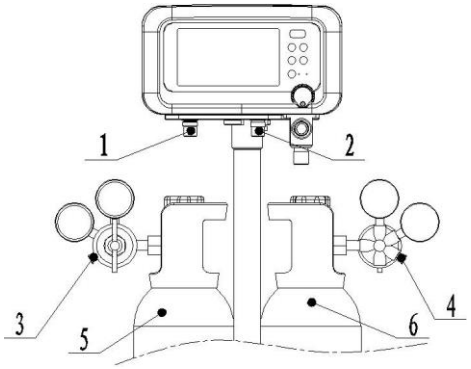
⚠ **Примечание:**

1. Диапазон входного давления устройства составляет 280 кПа ~ 600 кПа.
2. Газоснабжение должно быть специализированным для медицинского использования.
3. При использовании центрального газоснабжения в качестве источника газа учитывайте наличие примесей в центральной газовой трубе.

- Газоснабжение оборудования:
  - может быть центральная система газоснабжения;
  - может быть баллон высокого давления O_2, N_2O.

Примечание: способ подключения баллонов O_2 и N_2O (опционально) к аппарату для седации см. Рис. 9.

- Подключение центральной системы газоснабжения и оборудования:
  - При первом использовании соединительных штекеров для выходного соединения центральной системы газоснабжения O_2 и N_2O устанавливаются отдельно в соответствии со шлангом высокого давления центральной системы газоснабжения.
  - Проверьте давление подачи в центральную систему газоснабжения, оно должно составлять 440 кПа ±160 кПа (280 кПа ~ 600 кПа).
  - Подсоедините шланги высокого давления для подачи кислорода и закиси азота:
    а) Подсоедините одним концом соответствующий вход подачи N_2O в середине задней панели оборудования;
    б) Подсоедините одним концом соответствующую розетку подачи N_2O в системе подачи N_2O;
  - Соединительный штекер центральной системы газоснабжения O_2 и N_2O поставляется производителем центральной системы газоснабжения. Если пользователям требуется, чтобы компания предоставила их, они должны указать это при оформлении заказа и предоставить технические данные соединительного штекера.



1) Разъем N_2O
2) Коннектор O_2
3) Соединительный порт для регулятора N_2O
4) Соединительный порт для регулятора O_2
5) Баллон N_2O
6) Баллон O_2

Рис. 9 Способ подключения баллонов O_2 и N_2O к аппарату для седации (необязательно)

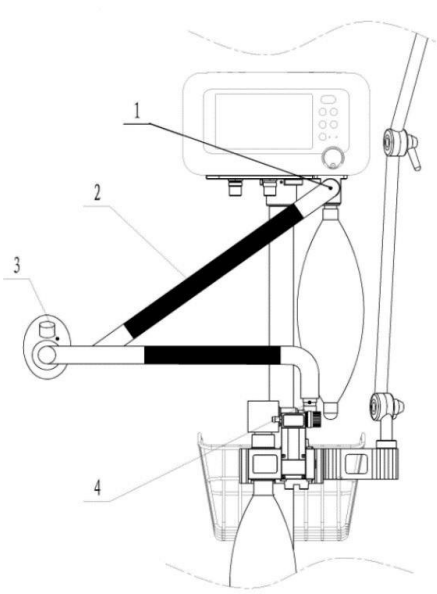
- Способ подключения O_2: подсоедините один конец шланга высокого давления для подачи кислорода к разъему O_2 (2), другой конец подсоедините к соединительному отверстию регулятора O_2 (4). Убедитесь, что соединение герметично и нет утечек.
- Способ подключения N_2O: подсоедините один конец шланга высокого давления для подачи закиси азота к разъему N_2O (1), другой конец подсоедините к соединительному отверстию регулятора N_2O (3). Убедитесь, что соединение герметично и нет утечек.

7.3 Подключение дыхательных контуров и трубок

Примечание:

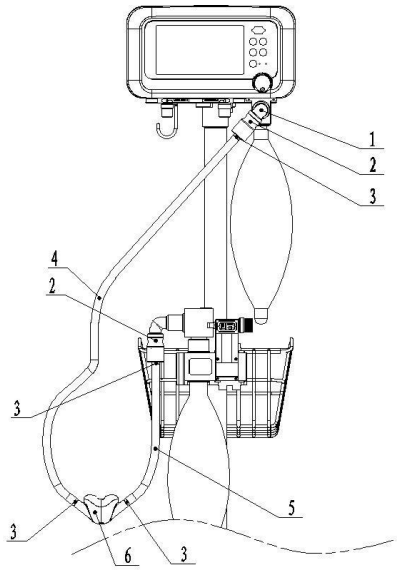
1. Никогда не используйте антистатические контуры, трубки и маски. Использование такого рода контуров, трубок и масок вблизи высокочастотного электрического оборудования может вызвать воспламенение.
2. Дыхательный контур, установленный с устройством, должен соответствовать стандарту ISO 5367.

Пожалуйста, обратитесь к Рис. 10 для подключения дыхательного контура и Рис. 11 для подключения трубок.



1) Порт вдоха
2) Дыхательный контур
3) Маска силиконовая / Маска анестезиологическая одноразовая
4) Порт выдоха

Рис. 10 Подключение дыхательного контура



1) Коннектор L-образный
2) Коннектор 2 для маски назальной
3) Коннектор 1 для маски назальной
4) Трубка для подсоединения маски назальной к аппарату (порт вдоха)
5) Трубка для подсоединения маски назальной к аппарату (порт выдоха)
6) Маска назальная для взрослых / для детей

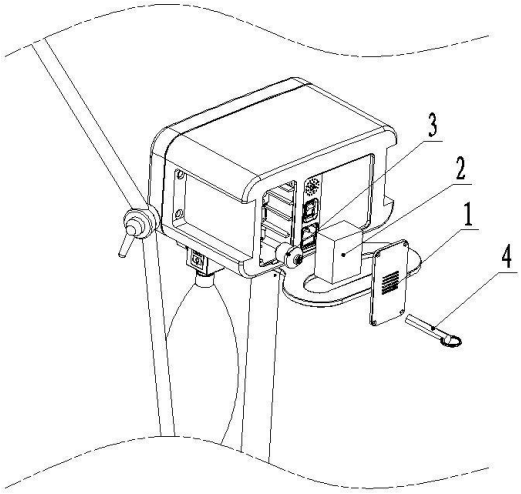
Рис. 11 Подключение трубок для подсоединения маски назальной к аппарату (стоматологическое отделение)

7.4 Установка и подключение датчика кислорода (O_2)

> ⚠ **Предупреждение:**
>
> Пожалуйста, выполните калибровку после замены датчика O_2.

Датчик O_2 уже установлен в устройстве перед отправкой с завода. Если необходимо переустановить его, пожалуйста, выполните следующие действия и обратитесь к Рис. 12.

- Разберите заднюю крышку (1) с помощью инструмента.
- Извлеките литиевую батарею и отсоедините ее от разъема.
- Отсоедините кабель датчика O_2 от датчика O_2 (3).
- Поверните инструмент для демонтажа датчика кислорода по часовой стрелке к отверстию датчика кислорода (3), потяните за металлическое кольцо на инструменте для демонтажа датчика кислорода (4). Датчик кислорода можно снять.
- Установите новый датчик кислорода (3) на инструмент для демонтажа датчика кислорода (4), вставьте его в соответствующее отверстие в устройстве, поверните инструмент (4) против часовой стрелки.
- Закрепите плату задней крышки (1).



1) Задняя крышка
2) Резервная батарея
3) Датчик O_2
4) Инструмент для демонтажа датчика кислорода

Рис.12 Установка и подключение датчика O_2

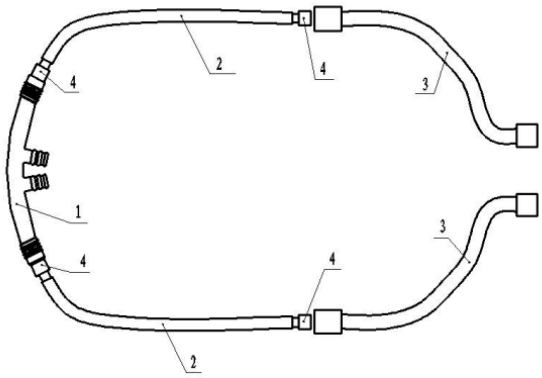
7.5 Подключение маски и канюли

> ⚠ **Предупреждение:**
>
> Маски и канюли, используемые с аппаратом и отличные от заявленных производителем, должны быть зарегистрированы в государственном реестре медицинских изделий

В нашем ассортименте доступны следующие комплектующие: маска силиконовая с 10 эластичными веревками, маска анестезиологическая одноразовая с 10 эластичными веревками, маска назальная для взрослых / для детей, канюля назальная, канюля назальная #5.

Для подключения маски, пожалуйста, обратитесь к Рис. 10 и 11.

Для подключения канюли обратитесь к Рис. 13 и после выполните аналогичные действия, указанные на Рис. 10.



1) Канюля назальная
2) Трубка силиконовая для канюли назальной
3) Контур дыхательный (GEB10/20-1000)
4) Коннектор 2 для соединения контура дыхательного и трубки силиконовой

Рис.13 Подключение канюли назальной

7.6 Источник питания

Примечание:

1. Сетевое напряжение составляет 100 ~ 240 В, частота — 50 Гц /60 Гц.
2. Устройство должно работать от резервной батареи, если при монтаже или подключении есть какие-либо проблемы с внешним защитным проводом.
3. Сетевая вилка предназначена для использования в качестве изолирующего устройства от сети питания. Пожалуйста, всегда следите за тем, чтобы сетевой вилкой было легко управлять.

7.7.1 Сетевое питание — переменный ток

- Вставьте сетевой разъем кабеля питания в соответствующее отверстие (п. 1 на Рис. 7) на задней панели аппарата для седации; вставьте сетевую вилку кабель питания в розетку на стене.
- В месте индикации состояния питания отобразится сигнал « » (Резервная батарея полностью заряжена) или « » (Резервная батарея находится в состоянии зарядки).

7.7.2 Резервная батарея

- Когда резервная батарея будет полностью заряжена, она будет обеспечивать питание устройства в течение примерно 2 часов.
- Если устройство питается от аккумулятора, в месте индикации состояния питания будет отображаться сигнал « ».
- При переключении питания с переменного тока на резервную батарею оборудование сохранит те же функции, что и при работе от сети переменного тока.
- Аппарат должен работать от резервной батареи, если при монтаже или подключении есть какие-либо проблемы с внешним защитным проводом.

7.7.3 Переход от резервной батареи к сетевому источнику питания

- Осуществится автоматическое переключение на резервную батарею при сбое сетевого питания во время работы.
- После переключения на резервную батарею аппарат для седации может поддерживать все функции в рабочем состоянии при питании от сети.
- Когда резервная батарея питает устройство, устройство выдает звуковую индикацию, а на панели индикации состояния питания отображается сигнал « ».

7.7.4 Низкое напряжение резервной батареи

⚠ Предупреждение:

При низком напряжении аккумулятора питание должно переключаться на переменный ток. В противном случае, пожалуйста, выключите аппарат и при необходимости сделайте искусственное дыхание пациенту.

- При низком напряжении резервной батареи (10,2 В ±0,3 В) на панели индикации состояния питания отобразится сигнал « » и раздастся звуковой сигнал.
- В это время следует переключить источник питания на переменный ток или отключить питание аппарата и зарядить аккумулятор. При сбое питания от сети переменного тока, пожалуйста, выключите устройство, чтобы предотвратить повреждение аккумулятора.

7.7.5 Зарядка резервной батареи

- Когда оборудование питается от сети переменного тока, батарея заряжается автоматически. В таком случае, загорается индикатор заряда батареи (п. 9 на Рис. 15). Если батарея полностью заряжена, индикатор заряда батареи (п. 9 на Рис. 15) будет выключен.
- При подключении оборудования к электросети и включении аппарата, если аккумулятор заряжается, в месте индикации состояния питания на экране отобразится сигнал « », а в месте индикации состояния питания на экране отобразится сигнал « » после полной зарядки.
- Зарядка может осуществляться непрерывно или с перерывами.
- Следует своевременно заряжать аккумулятор после использования. Как правило, его следует заряжать более 3 часов после использования в течение одного часа.

7.7.6 Разрядка резервной батареи

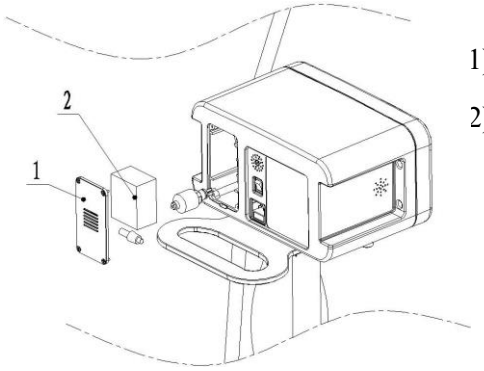
- Аккумулятор следует разряжать в обычное время, если он не используется в течение длительного времени.
- Способ разрядки: не подключайте питание от сети переменного тока, а питайте аппарат от резервной батареи до тех пор, пока на экране в месте индикации состояния питания не появится сигнал « ».
- Батарея должна быть своевременно заряжена после разрядки в соответствии с требованием подпункта 7.7.5.
- Интервал между разрядами не должен превышать 3 месяцев.

7.7.7 Замена резервной батареи

⚠ Предупреждение:

1. Не бросайте батарею в огонь, так как это взрывоопасно. Не вскрывайте и не уничтожайте батарею, поскольку в ней содержится вещество, которое может нанести вред коже и глазам. Пожалуйста, утилизируйте батарею в соответствии с местным законодательством об охране окружающей среды.
2. Замена батареи недостаточно подготовленным персоналом может привести к возникновению опасности, такой как перегрев, пожар или взрыв.

- Обычно батарею можно использовать в течение 3-5 лет. Если она часто используется в режиме перенапряжения, частого отключения электроэнергии или чрезмерно высокой температуры окружающей среды, срок службы батареи сократится.
- Если резервная батарея находится под низким напряжением, и Вы своевременно не переключаетесь на переменный ток или продолжаете использовать батарею, это может привести к ее повреждению.
- Батарею следует заменить, если её эффективность снизилась или она разбилась. Заменой батареи должен заниматься специальный технический персонал. При замене батареи сначала выключите сеть переменного тока, а затем откройте крышку, чтобы извлечь её. Обратите внимание на технические характеристики батареи и не нарушайте полярность.



1) Плата задней крышки
2) Резервная батарея

Рис. 14 Установка и подключение батареи

7.7.8 Замена предохранителя

⚠ **Предупреждение:**

1. Отключите питание от сети при проверке или замене предохранителя.
2. При замене предохранителя следует обратить внимание на технические характеристики и тип предохранителя.

- Замена предохранителя для питания от сети переменного тока
  - Когда входное напряжение переменного тока в норме, включите основной блок (п. 2 на Рис. 7). На дисплее данные действия не отображаются. Пожалуйста, проверьте, не сломан ли предохранитель для розетки питания 220 В~ / блока предохранителей (п. 1 на Рис. 7).
  - Отключите питание от сети и откройте блок предохранителей отверткой, чтобы заменить предохранитель, если он поврежден.
  - При замене предохранителя вам следует обратить внимание на технические характеристики и тип предохранителя.
- Замена предохранителя резервного источника питания:
  - При использовании резервного источника питания и уже разряженной батарее после нажатия пускового переключателя (п. 2 на Рис. 7) на экране не отображается информация. В это время необходимо проверить предохранитель резервного источника питания (T4AH 250B).
  - Отвинтив крышку блока предохранителей отверткой, выньте предохранитель для проверки.
  - Если он был поврежден, необходимо заменить предохранитель того же размера и модели.
- Спецификация предохранителя
  - AC T2AH 250B

– Резервная батарея T4AH 250B

8. Проверка перед началом эксплуатации

⚠ **Предупреждение:**

1. Для обеспечения превосходных эксплуатационных характеристик перед началом эксплуатации необходимо проверить функцию безопасности и вентиляции.
2. Не используйте аппарат с неисправностями. Если аппарат подает сигнал тревоги, не используйте его, так как аппарат может быть поврежден или пациент может получить травму.

8.1 Интервал проверки

Проверка перед использованием должна проводиться в следующих условиях:

- Перед использованием первого пациента;
- Перед использованием каждого пациента;
- После технического обслуживания, техобслуживания, очистки и /или дезинфекции;
- После ремонта.

8.2 Проверка устройства

- Проверьте, что все соединительные детали стабильны и исправны;
- Убедитесь, что дыхательные контуры находятся в хорошем состоянии, а их соединение стабильно и правильно;
- Подключение подачи газа приемлемое и корректное;
- Подключение кабеля питания является стабильным. Включите основной блок — аппарат будет работать в обычном режиме.

8.3 Проверка наличия аварийного сигнала источника питания

- Подключите устройство к сети переменного тока, включите основной блок, на панели индикации состояния питания появится сигнал « » (Резервная батарея полностью заряжена) или « » (Резервная батарея находится в состоянии зарядки).
- Отключите питание от сети, после чего устройство автоматически будет питаться от резервной батареи, и на устройстве появится звуковая индикация. В месте индикации состояния питания отобразится сигнал « ».
- Подключите к аппарату переменный ток, после чего звуковая индикация отключится, а в месте индикации состояния питания появится сигнал « » или « ».
- Каждый день или в случае необходимости проводите проверку, если резервная батарея близка к разрядке. Отключите питание от сети и включите аппарат, тогда аппарат будет работать от резервной батареи. Когда напряжение резервной батареи низкое (10,2В±0,3В), в месте индикации состояния питания отобразится сигнал « », и раздастся звуковой сигнал.

8.4 Проверка подачи газа

8.4.1 Проверка подачи газа

- Давление газа в системе центрального газоснабжения должно составлять 280кПа ~ 600кПа.
- Если в качестве источника газа используется баллон, то газ в баллоне должен быть полным или достаточным для работы.

8.4.2 Проверка на герметичность

Использование центрального газоснабжения в качестве источника газа

- Откройте подачу газа O_2 и N_2O соответственно.
- После того, как значение показаний соответствующих манометров давления O_2 и N_2O в устройстве стабилизируется, закройте подачу газа.
- Следите за манометром давления O_2 и N_2O — значение индикации не должно меняться в течение одной минуты.
- В месте утечки воздуха может иметься:
  - Место соединения шланга высокого давления для подачи газа с регулятором давления;
  - Место соединения шланга высокого давления для подачи газа с манометром;
  - Регулятор давления;
  - Шланг высокого давления для подачи газа;
  - Не закрытый клапан для промывки кислородом.

Использование баллона в качестве источника газа

- Откройте подачу газа O_2 и N_2O соответственно.
- После того, как значение показаний соответствующих манометров O_2 и N_2O в устройстве стабилизируется, используйте ручку, чтобы отметить исходное давление.
- Закройте клапан газового баллона. Затем откройте клапан газового баллона через одну минуту. Следите за манометром давления O_2 и N_2O. Показанное значение не должно меняться в течение одной минуты.
- В месте утечки воздуха может иметься:
  - Место соединения между газовым баллоном и регулятором давления;
  - Место соединения между регулятором давления и манометром;
  - Регулятор давления;
  - Газовый баллон;
  - Не закрытый клапан для промывки кислородом.

8.5 Калибровка O_2

- См. Раздел 7.4 «*Установка и подключение датчика кислорода (O_2)*».

8.6 Проверка работы вентиляции

- Подключите аппарат к источнику питания и газа и подсоедините Y-образный коннектор к дыхательному мешку.
- Включите основной блок и установите концентрацию O_2 на 50%, непрерывный расход на 10 л/мин. После данных действий аппарат будет работать в соответствии с настройками, контрольные значения должны быть нормальными.

8.7 Проверка узла приема и передачи отработанных газов

- Отрегулируйте кнопку так, чтобы поток находился между отметкой высокого расхода и отметкой низкого расхода.
- Силиконовый срез отверстия клапана под узлом приема и передачи отработанных газов должен открыться.
- Отрегулируйте непрерывный расход до 10 л/мин.
- Силиконовый срез отверстия клапана над узлом приема и передачи отработанных газов должен закрыться.

8.8 Проверка наличие функции сигнализации

8.8.1 Проверка наличие сигнализации о подаче газа

- Подключите аппарат к источнику питания и газа и подсоедините Y-образный коннектор к дыхательному мешку.
- Включите аппарат и отключите подачу N_2O. При подаче сигнала тревоги N_2O на входе будет низкое давление.
- Откройте подачу N_2O и отключите подачу O_2. При подаче сигнала тревоги O_2 на входе будет низкое давление.

8.8.2 Проверка наличия сигнала тревоги о предельном давлении

- Подключите аппарат к источнику питания и газа.
- Включите аппарат и установите предельное давление в дыхательных путях на уровне 30 см H_2O.
- Заблокируйте дыхательное отверстие аппарата.
- Когда давление в дыхательных путях превысит предельное значение, раздастся сигнал тревоги, и давление в дыхательных путях будет ограничено установленным значением.

8.8.3 Проверка максимального давление

- Подключите аппарат к источнику питания и газа.
- Включите аппарат и установите предельное давление в дыхательных путях на 60 см H_2O.
- Заблокируйте дыхательное отверстие аппарата.
- Максимальное давление на выходе должно составлять 55 см H_2O~65 см H_2O.

8.8.4 Проверка наличия сигнала тревоги о высокой концентрации O_2

- Установите верхний предел концентрации O_2 на 60%.
- Отрегулируйте регулировочный клапан смесителя O_2 и N_2O и установите концентрацию O_2 более 60%.
- При высокой концентрации O_2 сработает сигнализация.

8.8.5 Проверка наличия сигнала тревоги о низкой концентрации O_2

- Установите нижний предел концентрации O_2 на 30%.
- Отрегулируйте регулировочный клапан смесителя O_2 и N_2O и установите концентрацию O_2 ниже 30%.
- При низкой концентрации O_2 сработает сигнализация.

9. Эксплуатация

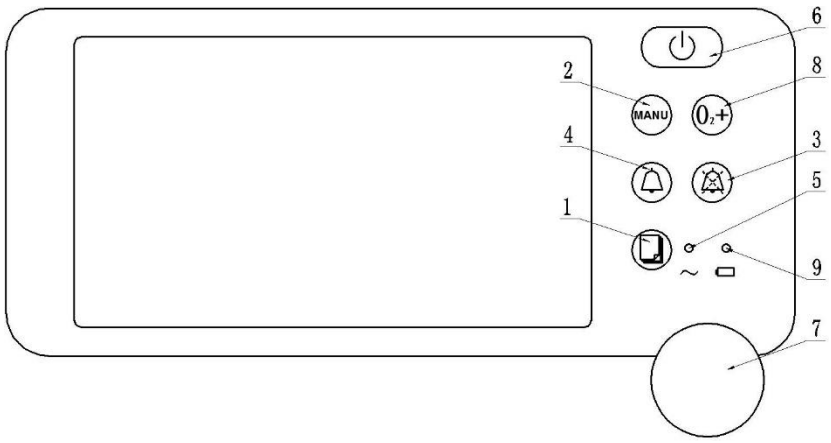
⚠ **Предупреждение:**

1. Аппарат может эксплуатироваться только специальным квалифицированным персоналом после прохождения обучения.
2. Пожалуйста, внимательно прочтите руководство по эксплуатации перед началом эксплуатации. И эксплуатируйте аппарат в строгом соответствии с руководством по эксплуатации.
3. Этот аппарат можно использовать только под пристальным наблюдением. Несмотря на то, что при проектировании данного устройства была полностью учтена клиническая безопасность, оператор не должен пренебрегать наблюдением за состоянием аппарата и пациентом. Только таким образом можно своевременно обнаружить неисправность и устранить ее.
4. Установите параметры вентиляции и значение сигнала тревоги в соответствии со статусом пациента.
5. Будьте осторожны при размещении дыхательного контура и кабелей, чтобы избежать запутывания или удушения пациента.
6. Не перемещайте, не закрывайте и не ремонтируйте аппарат во время его работы.
7. Если во время операции возникает сигнал тревоги, сначала защитите пациента, а затем немедленно проверьте, чтобы устранить неисправность.
8. Попадание любой жидкости в аппарат может привести к его повреждению или поражению электрическим током.
9. Никогда не используйте данный аппарат в среде с легковоспламеняющимся или взрывоопасным газом.
10. Никогда не используйте данное устройство в условиях ядерного магнитного резонанса.
11. Поддерживайте устойчивость и баланс вентилятора во время работы.

9.1 Работа аппарата для седации закисью азота (N_2O)

9.1.1 Клавиша управления

Пожалуйста, обратитесь к Рис. 15 для ознакомления с клавишами управления.



1) Клавиша настройки параметров
2) Клавиша ручной вентиляции
3) Клавиша паузы звука
4) Клавиша настройки сигнализации
5) Индикатор питания переменного тока
6) Клавиша ожидания
7) Поворотная кнопка установки и подтверждения
8) Клавиша промывки кислородом
9) Индикатор заряда батареи

Рис. 15 Клавиши управления

9.1.2 Ввод в эксплуатацию

- Подключите источник питания и газоснабжение.
- Нажмите выключатель питания (п. 2 на Рис. 7), после чего аппарат перейдет в режим самотестирования (см. Рис. 16).
- После самотестирования устройство войдет в интерфейс запуска программы и перейдет в режим ожидания (см. Рис. 17).
- Нажмите клавишу ожидания (п. 6 на Рис. 15) — аппарат начнет работу и перейдет на рабочую панель (режим непрерывной вентиляции по умолчанию) (см. Рис. 18).

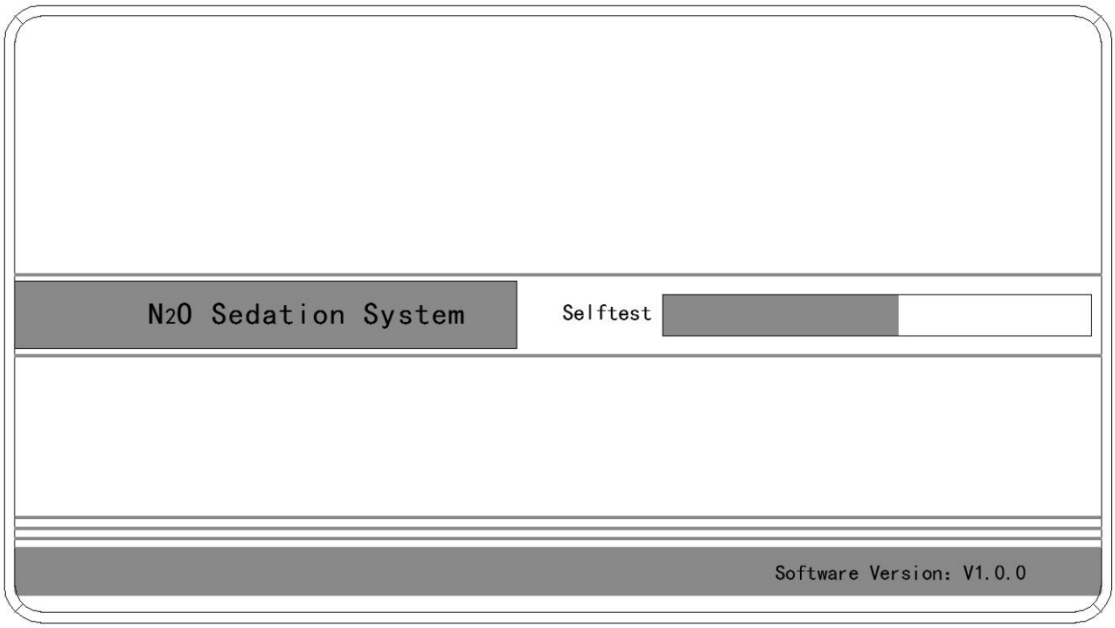


Рис. 16 Панель самотестирования

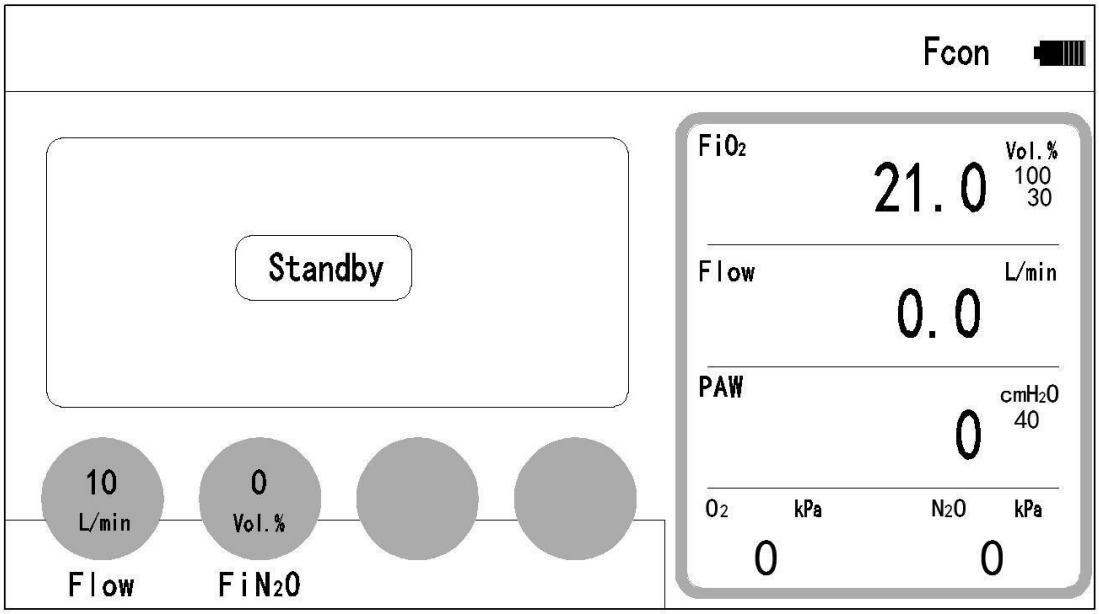
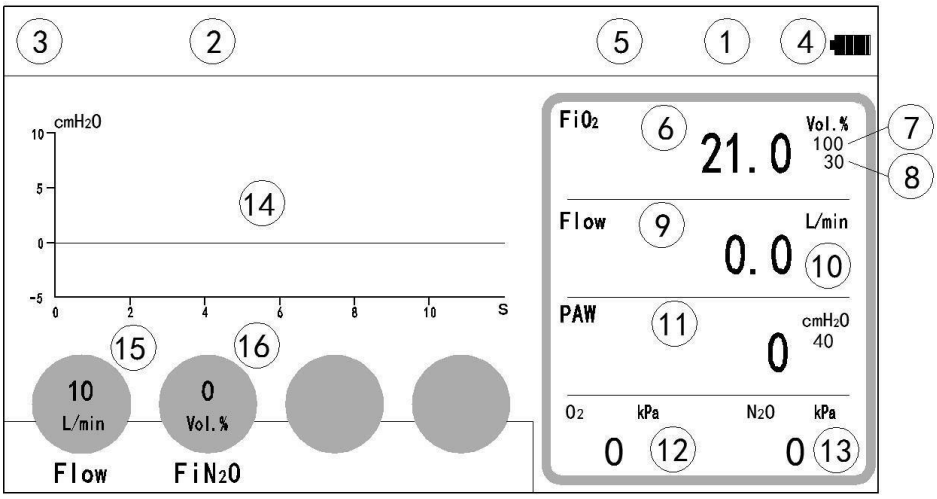


Рис. 17 Пусковая панель



1) Зона отображения режима вентиляции
2) Зона отображения информации о тревоге
3) Зона отображения паузы звука
4) Зона отображения состояния источника питания
5) Зона отображения резервной батареи
6) Зона отображения мониторинга FiO_2
7) Зона отображения сигнала тревоги с высоким содержанием FiO_2
8) Зона отображения сигнала тревоги с низким содержанием FiO_2
9) Зона отображения контроля расхода
10) Зона отображения ручной вентиляции
11) Зона отображения давления в дыхательных путях
12) Зона отображения давления подачи O_2
13) Зона отображения давления подачи N_2O
14) Зона отображения формы сигнала в реальном времени
15) Зона отображения настройки расхода
16) Зона отображения настройки FiN_2O

Рис. 18 Панель пути непрерывного потока

9.1.3 Способ подачи газа

- Нажмите клавишу «❑» — панель перейдет в режим настройки системы. Пожалуйста, обратитесь к Рис. 19.
- Поверните кнопку *установки и подтверждения* параметров (п. 7 на Рис. 15) в положение **Fcon** или **Frequency** (диапазон частоты), нажмите и поверните её (п. 7 на Рис. 15), чтобы выбрать требуемый способ подачи.
- Нажмите соответствующую кнопку (п. 7 на Рис. 15) для подтверждения параметров.
- Поверните кнопку *установки и подтверждения* (п. 7 на Рис. 15) в положение «☒» и нажмите её (п. 7 на Рис. 15) — аппарат выйдет из рабочей зоны и будет работать в соответствии с заданным режимом подачи газа.
- Способы непрерывного потока указаны на Рис. 18, при необходимости можно отрегулировать способ подачи газа (см. Рис. 20).

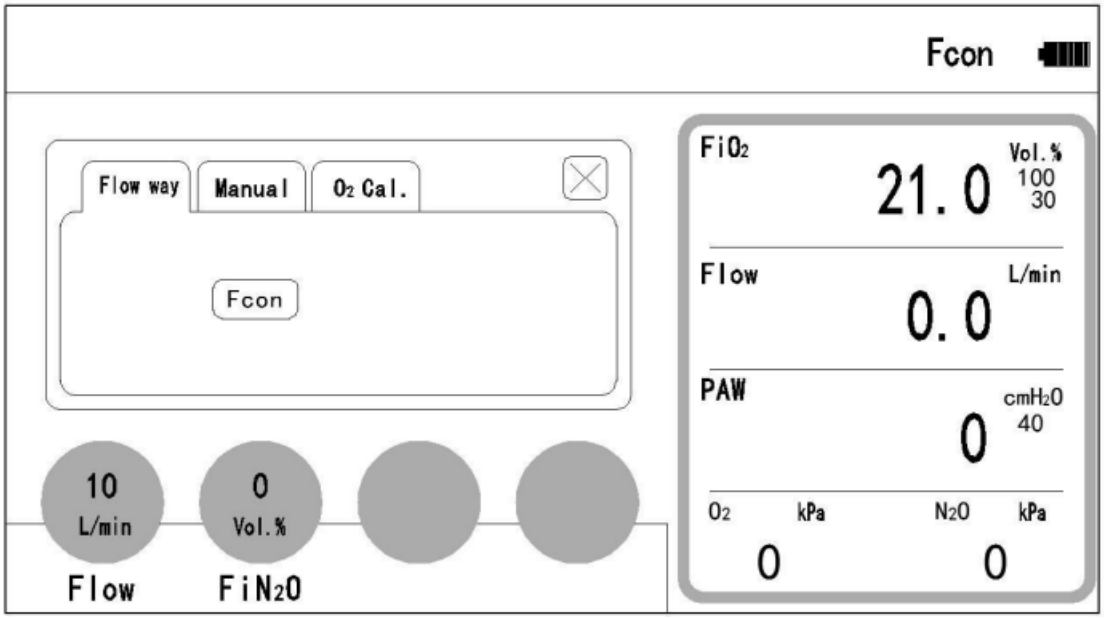
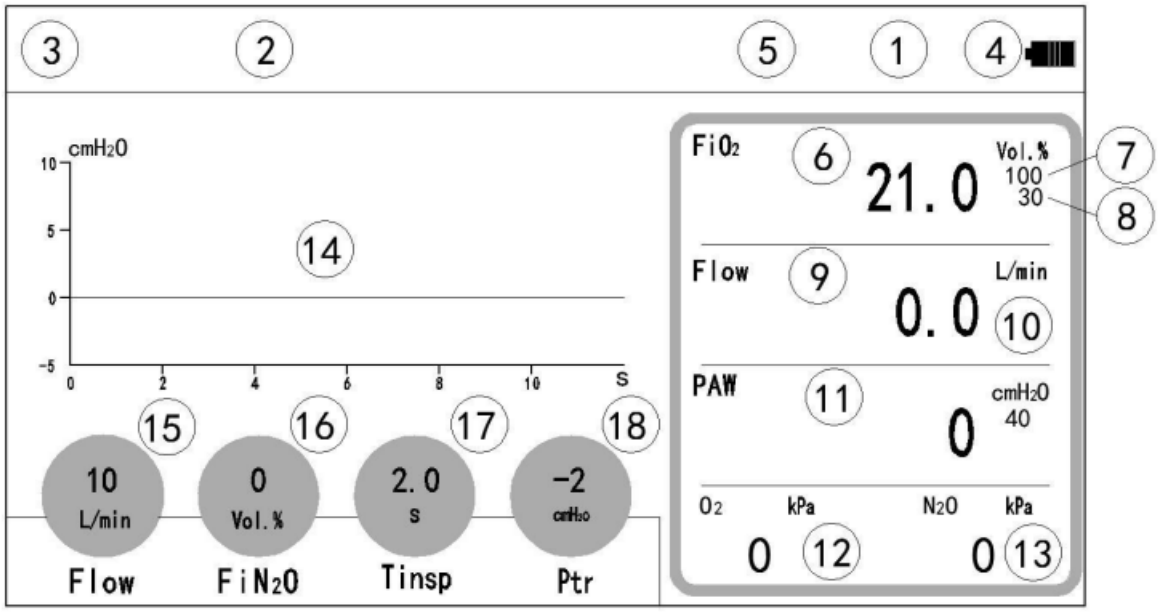


Рис. 19 Панель настройки системы



1) Зона отображения режима вентиляции
2) Зона отображения информации о тревоге
3) Зона отображения паузы звука
4) Зона отображения состояния источника питания
5) Зона отображения резервной батареи
6) Зона отображения мониторинга FiO_2
7) Зона отображения сигнала тревоги с высоким содержанием FiO_2
8) Зона отображения сигнала тревоги с низким содержанием FiO_2
9) Зона отображения контроля расхода
10) Зона отображения ручной вентиляции
11) Зона отображения давления в дыхательных путях
12) Зона отображения давления подачи O_2
13) Зона отображения давления подачи N_2O
14) Зона отображения формы сигнала в реальном времени
15) Зона отображения настройки расхода
16) Зона отображения настройки FiN_2O
17) Зона отображения настройки времени вдоха
18) Зона отображения настройки давления срабатывания

Рис. 20 Панель настройки требуемой подачи газа

9.1.4 Настройка параметров в режиме вентиляции

- Поверните кнопку *установки и подтверждения* (п. 7 на Рис. 15) в положение, указанное на Рис. 18, для настройки параметров.
- Нажмите соответствующую кнопку (п. 7 на Рис. 15) для подтверждения параметров и поверните её (п. 7 на Рис. 15) на требуемое значение. (Повернете её по часовой стрелке, и значение увеличится; повернете против часовой стрелки — значение уменьшится).
- Нажмите соответствующую кнопку (п. 7 на Рис. 15) для подтверждения параметров.
- Повторите описанные выше действия, чтобы задать другие параметры.
- Аппарат будет работать при заданном значении.

9.1.5 Ручная настройка вентиляции

- Нажмите клавишу «», панель перейдет в режим настройки системы. Пожалуйста, обратитесь к Рис. 19
- Переведите кнопку (п. 7 на Рис. 15) в ручное положение, нажмите на неё (п. 7 на Рис. 15), чтобы перейти к ручной настройке вентиляции (см. Рис. 21);
- Поверните кнопку *установки и подтверждения* (п. 7 на Рис. 15) в положение параметра для настройки.
- Нажмите кнопку *установки и подтверждения* (п. 7 на Рис. 15) и поверните её (п. 7 на Рис. 15) на требуемое значение. (Повернете её по часовой стрелке, и значение увеличится; повернете против часовой стрелки — значение уменьшится).
- Нажмите соответствующую кнопку (п. 7 на Рис. 15) для подтверждения параметров
- Повторите описанные выше действия, чтобы задать другие параметры.
- Поверните кнопку *установки и подтверждения* (п. 7 на Рис. 15) до положения «» и нажмите её (п. 7 на Рис. 15) — аппарат выйдет из режима ручной настройки вентиляции.
- Нажмите клавишу ручной вентиляции «**MANU**» (п. 7 на Рис. 15), чтобы подать газ в смеситель с заданным расходом и концентрацией непосредственно пациенту.

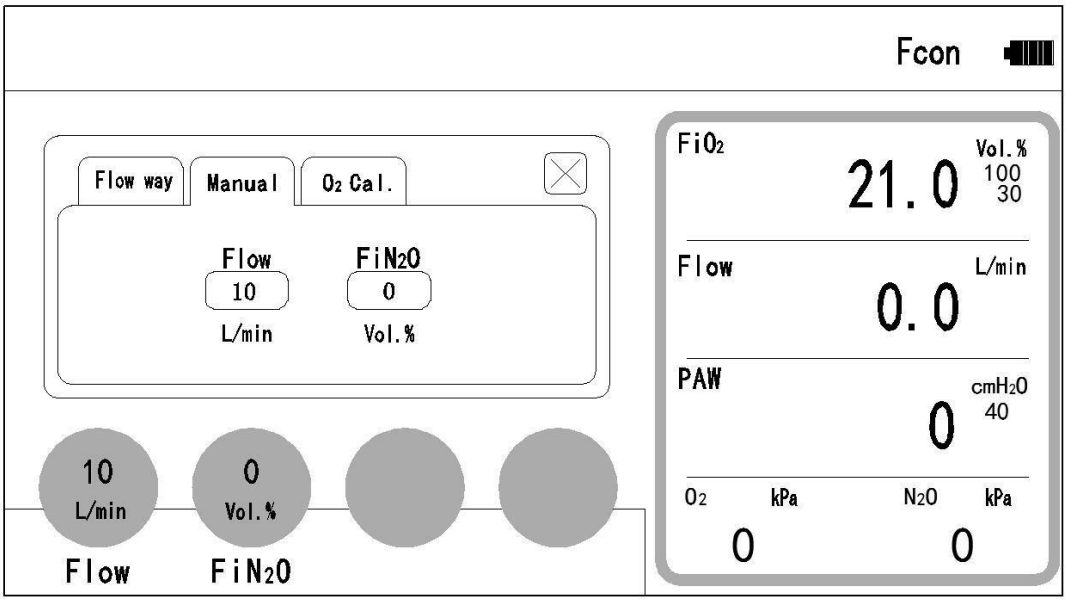


Рис. 21 Панель ручной настройки вентиляции

9.1.6 Установка сигнализации

- Нажмите клавишу «», панель перейдет в режим настройки сигнализации. Пожалуйста, обратитесь к Рис. 22.
- Поверните кнопку *установки и подтверждения* (п. 7 на Рис. 15) в положение параметра для настройки.
- Нажмите кнопку *установки и подтверждения* (п. 7 на Рис. 15) и поверните её (п. 7 на Рис. 15) на требуемое значение. (Повернете её по часовой стрелке, и значение увеличится; повернете против часовой стрелки — значение уменьшится).
- Нажмите соответствующую кнопку (п. 7 на Рис. 15) для подтверждения параметров
- Повторите описанные выше действия, чтобы задать другие параметры.
- Поверните кнопку *установки и подтверждения* (п. 7 на Рис. 15) до положения «» и нажмите её (п. 7 на Рис. 15) — аппарат выйдет из режима настройки сигнализации.

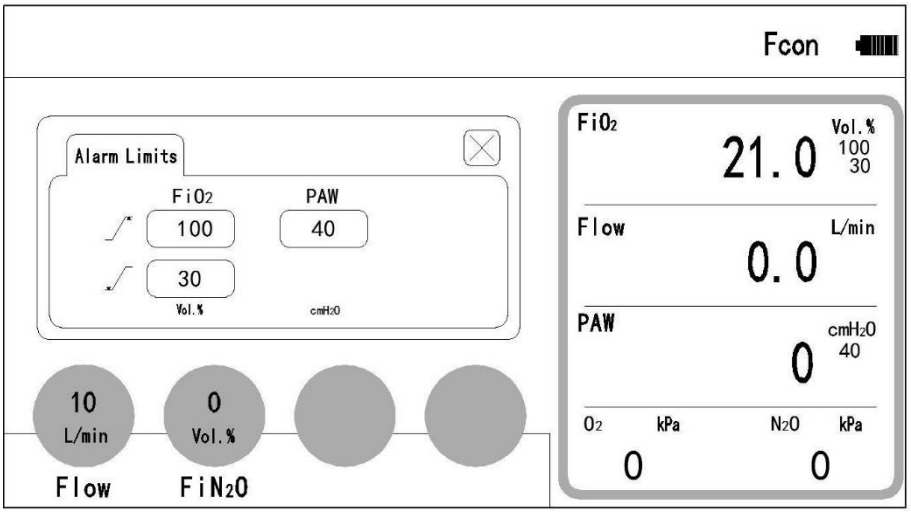


Рис. 22 Панель настройки сигнализации

9.1.7 Концентрация O_2

- Нажмите клавишу «», панель перейдет в режим настройки системы. Пожалуйста, обратитесь к Рис. 23.
- Поверните кнопку *установки и подтверждения* (п. 7 на Рис. 15) в положение O_2 Cal., нажмите на неё (п. 7 на Рис. 15), чтобы отобразить калибровочную панель O_2 (см. Рис. 23).
- Поверните кнопку *установки и подтверждения* (п. 7 на Рис. 15) на 100%, нажмите на неё (п. 7 на Рис. 15), на панели отобразится информация о калибровке. Когда калибровка завершится, появится информация о завершении калибровки.
- Поверните кнопку *установки и подтверждения* (п. 7 на Рис. 15) до положения «» и нажмите на неё (п. 7 на Рис. 15) для подтверждения и выхода с панели настройки.

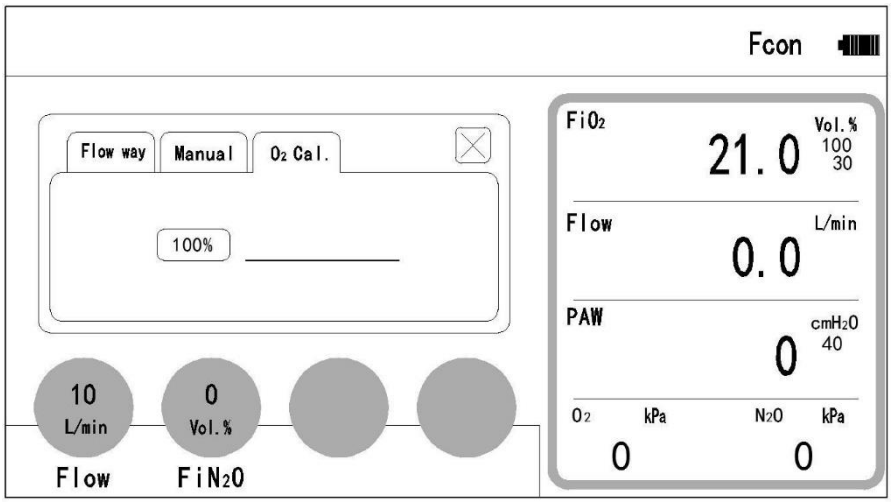


Рис. 23 Калибровочная панель O_2

9.1.8 Ручная вентиляция

- Нажмите клавишу «**MANU**» (п. 2 на Рис. 15) – аппарат будет подавать газ в смеситель с заданным расходом и концентрацией непосредственно пациенту.

9.1.9 Отключение сигнала тревоги

- При возникновении сигнала тревоги звуковая сигнализация может быть остановлена нажатием клавиши «», тогда как световая сигнализация останется. Когда звуковой сигнал отключен, индикация тревоги «120s» на экране будет сохраняться до тех пор, пока проблема не будет решена должным образом.

9.1.10 Резервный ключ

- Нажмите клавишу «» (п. 6 на Рис. 15) – аппарат начнет подачу газа. Нажмите клавишу «» (п. 6 на Рис. 15) – аппарат прекратит подачу газа.

9.1.11 Работа вентиляции

- Подключите электропитание и подачу газа;
- Подсоедините дыхательный контур и маску;
- Включите аппарат;
- Выберите способ подачи;
- Выполните настройку параметров и сигнализации;
- Обеспечьте пациенту вентиляцию легких.

9.2 Эксплуатация узла приема и передачи отработанных газов

⚠ **Предупреждение:**

Наибольший непрерывный или прерывистый поток вентиляционной системы, используемой с узлом приема и передачи отработанных газов, не должен превышать 60 л/мин, в противном случае он будет переполняться.

- Отрегулируйте клапан регулировки расхода (п. 3 на Рис. 6) таким образом, чтобы расход всасывания находился между знаками высокого и низкого расхода.

9.3 По завершении операции

- Если в качестве газоснабжения используется центральное газоснабжение, отключите центральное газоснабжение;
- Если в качестве источника газа используется газ в баллонах, закройте клапан;
- Выключите пусковой выключатель аппарата для седации;
- Если до следующего использования устройства остается много времени, выньте кабель питания из розетки основного источника питания на стене.

Подсказка:

Закройте подачу O_2 и N_2O поочередно; проверьте, что звуковой сигнал в норме.

10. Информация о тревогах, предупреждениях и подсказках

Предупреждение:

Если во время операции звучит сигнал тревоги, сначала защитите пациента, а затем немедленно проверьте, чтобы устранить неисправность.

См. Таблицу 8 для ознакомления с информацией о сигналах тревоги и предупреждениях.

Таблица 8. Информация о сигналах тревогах и предупреждениях

Сигнализация и предупреждающая информация	Причина тревоги и предупреждения
«Высокий уровень FiO_2» и звуковая сигнализация	Концентрация выше установленного верхнего аварийного предела концентрации O_2
«Низкий уровень FiO_2» и звуковой сигнал тревоги	Концентрация ниже установленного низкого аварийного предела концентрации O_2
«Низкий уровень подачи N_2O» и звуковая сигнализация	Входное давление N_2O ниже 180 ±20 кПа
«Низкий уровень подачи O_2» и звуковая сигнализация	Входное давление O_2 ниже 180 ±20 кПа
«Высокое давление в дыхательных путях (PAW)» и звуковой сигнал	Давление в дыхательных путях превышает установленный верхний предел аварийного пика
« » и звуковой сигнал	Питание осуществляется от аккумулятора и низкого напряжения батареи (ниже 10,2В±0,3В)

См. Таблицу 9 для ознакомления с информацией о подсказках.

Таблица 9. Информация с подсказками

Информация о подсказке	Значение подсказки
	Питание от сети
	Питание от аккумулятора
	Беззвучный
	Зарядка аккумулятора

11. Очистка и дезинфекция

⚠ **Предупреждение:**

1. Не используйте тальк, стеарат цинка, $CaCO_3$, кукурузный крахмал или аналогичные материалы, которые могут попасть в легкие или дыхательные пути пациента и вызвать раздражение или повреждение.
2. Попадание жидкости в оборудование может привести к его повреждению или вызвать риск поражения электрическим током. В процессе очистки корпуса следите за тем, чтобы в устройство не попадала жидкость, и всегда отключайте аппарат от сети переменного тока. Прежде чем подключать соответствующие очищенные детали к источнику переменного тока, убедитесь, что они полностью высохли.

⚠ **Предупреждение:**

1. Соблюдайте меры предосторожности при использовании устройства и его комплектующих.
2. Внимательно ознакомьтесь с областью применения и инструкцией по применению чистящего средства.
3. Перед применением дезинфекционного оборудования прочтите его руководство пользователя.
4. Настоятельно рекомендуем надеть необходимые средства защиты, такие как спецодежда, маски, головные уборы, брызговики, защитные перчатки и очки. Если датчик кислорода поврежден, он может протечь и вызвать возгорание (содержит гидроксид калия).
5. Если повторно эксплуатировать комплектующие многоразового использования или основные детали без дезинфекции, это может привести к перекрестному заражению.
6. Не используйте галогенсодержащие средства и средства для очистки из органических или нефтяных растворителей, анестетики, средства для мытья стекол, ацетон или другие раздражающие чистящие средства.
7. Не используйте абразивные чистящие средства, такие как стальная вата и полироли для серебра.
8. Все жидкости следует хранить вдали от электронных компонентов.
9. Значение pH чистящего раствора должно составлять от 7,0 до 10,5.
10. Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса оборудования.
11. После технического обслуживания, очистки и дезинфекции оборудование следует осмотреть в соответствии с этапами, указанными в Главе 8 «*Проверка перед началом эксплуатации*».

Общие правила очистки и дезинфекции

- Составляющие компоненты устройства, которые подлежат очистки и дезинфекции, включают в себя: все устройство в целом, детали и сопутствующие комплектующие.
- Требования к методам очистки и дезинфекции различных компонентов отличаются. В зависимости от реальной ситуации выберите соответствующий метод для своевременной и правильной очистки и/или дезинфекции для предотвращения перекрестного заражения между пользователями и пациентами.
- С целью обеспечения безопасности операторов следует соблюдать процедуры тщательной очистки, а затем дезинфекции.
- При очистке и/или дезинфекции оборудования сначала выключите и отсоедините кабель питания от устройства.
- Перед очисткой и/или дезинфекцией оператор должен надеть специальную одежду, защитные перчатки и очки.

- При очистке и/или дезинфекции не допускайте попадания жидкости внутрь устройства. Если жидкость (кровь, компоненты крови или моющие средства) попадает внутрь устройства, необходимо своевременно сообщить об этом техническому персоналу.

⚠ **Примечание:**
Уполномоченный представитель производителя предоставляет консультации, если есть сомнения относительно совместимости дезинфицирующего или чистящего вещества с частями оборудования или с материалом, содержащимся в нем.



11.1 Очистка и дезинфекция перед первым использованием

- Протрите поверхность аппарата влажной тканью, смоченной в водорастворимом чистящем средстве, а затем протрите сухой безворсовой тканью.
- Промойте и высушите шланги высокого давления.
- Промойте дыхательные контуры, трубки, маски, отверстия для вдоха, отверстия для выдоха, узел приема и передачи отработанных газов водой и высушите их естественным путем или обратитесь к методам очистки и дезинфекции (Таблица 10).

11.2 Очистка и дезинфекция многоразовых комплектующих

Многоразовые комплектующие к аппарату включают дыхательные контуры, трубки, некоторые маски, отверстия для вдоха, отверстия для выдоха, а также узел приема и передачи отработанных газов.

- Процесс очистки и дезинфекции дыхательных контуров и масок после процедуры:

– Отсоедините комплектующие от аппарата и разберите их;
– Промойте детали с помощью мыльной воды;
– Промойте детали чистой водой;
– Поместите детали в стерилизационный шкаф или погрузите их в 70%-ный спирт на 30 минут; или
– Промойте детали чистой водой;
– Ознакомьтесь с правилами дезинфекции (Таблицы 10 и 11).

- Процесс очистки и дезинфекции отверстий для вдоха и выдоха после процедуры:

– Протрите их влажной тканью, смоченной в водорастворимом чистящем средстве. Никогда не используйте органический растворитель!
– Промойте детали чистой водой;
– Ознакомьтесь с правилами дезинфекции (Таблицы 10 и 11).

- Процесс очистки и дезинфекции узла приема и передачи отработанных газов после эксплуатации:

– Отсоедините его от аппарата;
– Протрите мягкой тканью, смоченной водорастворимым дезинфицирующим средством. Никогда не используйте органический растворитель!
– Промойте детали чистой водой;
– Ознакомьтесь с правилами дезинфекции (Таблицы 10 и 11).

11.3 Очистка поверхности устройства

- Перед повседневной работой оператор должен использовать влажную стерильную марлю или безворсовую салфетку / ткань для очистки поверхности оборудования.

11.4 Методы и средства очистки и дезинфекции

Методы очистки и дезинфекции, рекомендованные компанией, приведены в Таблице 10.

Таблица 10. Методы очистки и дезинфекции

Компонент	Рекомендуемое время	Очистка	Дезинфекция
		1. Протирание 2. Замачивание	А) Протирание Б) Замачивание В) Пар под давлением
Поверхность изделия			
Внешние поверхности	Перед первым использованием и после каждого использования	1	А
Сенсорный экран		1	А
Узел приема и передачи отработанных газов		1	А
Редукционный клапан давления		1	А
Кабель питания		1	А
Соединительная часть источника воздуха			
Шланг высокого давления для подачи закиси азота	Перед первым использованием	1	Б
Шланг высокого давления для подачи кислорода		1	Б
Дыхательная система (многоразового использования)			
Маска назальная	Перед первым использованием и после каждого использования	2	Б или В (В предпочтительнее)
Канюли назальные			
Соединитель угловой			
Коннектор L-образный			
Трубка силиконовая для канюли назальной			
Контур дыхательный			
Трубка для подсоединения маски назальной к аппарату	Перед первым использованием и после каждого использования	1 или 2	А
Трубка для подсоединения маски назальной к аппарату удлиненная			
Фиксатор для трубок			

Коннектор 1 для маски назальной			
Коннектор 2 для маски назальной			
Коннектор 2 для соединения контура дыхательного и трубки силиконовой			

Методы очистки:

- Протирание: рекомендуется протереть слабощелочным моющим средством (например, мыльной водой) или влажной тканью, смоченной в 4% спиртовом растворе пероксида водорода (рабочий раствор, приготовленный в соответствии с собственной инструкцией по применению), а затем протереть сухой безворсовой тканью.
- Замачивание: сначала промыть водой, затем замочить в растворе слабощелочного моющего средства (рекомендуемая температура воды - 40 °C) примерно на 3 минуты. Наконец, снова промыть водой и высушить. При замачивании шлангов требуется, чтобы они все были пропитаны раствором.

Внимание! В шлангах не должно быть тупиковых изгибов, а в полости изделия не должно быть пузырьков воздуха.

Методы дезинфекции:

- Протирание: протереть влажной тканью, смоченной дезинфицирующим раствором средней и высокой эффективности, и высушить сухой безворсовой тканью.
- Замачивание: замочить в дезинфицирующем растворе средней и высокой эффективности. Рекомендуется замачивать более 30 минут, затем промыть водой и тщательно высушить.

Внимание! При замачивании шлангов требуется полностью пропитать все шланги дезинфицирующим раствором. Не должно быть тупиковых изгибов в шланге, а в полости изделия не должно быть пузырьков воздуха.

- Пар под давлением: дезинфекция паром высокой температуры и высокого давления (температура +121°C), рекомендуемое время составляет от 20 до 30 минут.

Внимание! Дыхательные системы, которыми пользуются пациенты с инфекционными заболеваниями и особые больные, должны быть очищены и продезинфицированы отдельно от остальных, при этом рекомендуется использовать одноразовые дыхательные контуры.

Рекомендации производителя

- После очистки и/или дезинфекции все элементы устройства можно дополнительно протереть сухой чистой салфеткой из безворсового нетканого материала. Контроль полноты высыхания очищенных поверхностей и частей визуальный.
- Рекомендуется проводить очистку устройства один раз в день в конце рабочего дня, комплектующие (контуры, маски, канюли и их компоненты) рекомендуется очищать, дезинфицировать или заменять после каждого пациента.
- Рекомендуется дезинфекция устройства один раз в неделю.

Моющие средства, дезинфицирующие средства и эффективные методы дезинфекции, которые можно использовать в процессе очистки и дезинфекции данного оборудования приведены в Таблице 11.

Таблица 11. Допустимые моющие и дезинфицирующие средства

Название	Категория
Спиртовой раствор пероксида водорода (4%)	Очистка
Медицинский дезинфицирующий спирт (70 - 75%)	Дезинфицирующее средство среднего действия
Мыльная вода (значение pH 7,0~10,5)	Очистка
Чистая вода	Очистка
Пар высокой температуры и высокого давления (рекомендуемая температура 121℃)	Эффективная дезинфекция

Нанесенная на изделие маркировка устойчива к воздействию средств очистки и дезинфекции!

12. Техническое обслуживание

⚠ **Предупреждение:**

1. Техническое обслуживание включает в себя ряд операций, выполняемых регулярно, для гарантирования исправной работы устройства.
2. Не используйте аппарат с какими-либо проблемами.
3. Аппарат может быть отремонтирован только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение в компании — производителя.
4. Калибровку аппарата может выполнять только специально обученный персонал.
5. Не бросайте батарею в огонь, так как это взрывоопасно; не вскрывайте и не уничтожайте батарею, так как в ней содержится вещество, которое может нанести вред коже и глазам. Пожалуйста, утилизируйте батарею в соответствии с местным законодательством об охране окружающей среды.
6. Не выбрасывайте замененные электронные и пластиковые детали, которые могут привести к загрязнению окружающей среды. Пожалуйста, утилизируйте все детали устройства в соответствии с местным законодательством об охране окружающей среды.
7. Обслуживайте только те детали, которые указаны в Руководстве по эксплуатации.
8. Пожалуйста, извлеките аккумулятор, если аппарат не будет использоваться в течение некоторого времени.
9. Компания предоставит соответствующие схемы, списки комплектующих, описания, инструкции по калибровке, чтобы помочь квалифицированному персоналу отремонтировать те части оборудования, которые определены компанией как подлежащие ремонту СПЕЦИАЛЬНО ОБУЧЕННЫМ персоналом.

12.1 Перед первой процедурой

⚠ **Примечание:**
После технического обслуживания проверьте аппарат в соответствии с Главой 8 «*Проверка перед началом эксплуатации*».

- Проверьте, чтобы все стороны оборудования находились на расстоянии не менее 0,5 м от другого объекта.
- Старайтесь поддерживать правильную вентиляцию оборудования.
- Если устройство зависает из-за неправильной работы или по другим причинам, проконсультируйтесь со специально обученным персоналом компании — производителя или его уполномоченным представителем в Вашем регионе.
- Перед каждым первым использованием ежедневно очищайте поверхность устройства.
- Откалибруйте концентрацию кислорода.

12.2 После каждой процедуры

- Проводите дезинфекцию расходных материалов (например, маски) после приема каждого пациента.

12.3 Сборка после дезинфекции

- Выполните проверку устройства (см. Глава 8 «*Проверка перед началом эксплуатации*»). Если какая-либо деталь сломана, немедленно замените ее.

12.4 Каждый день или в случае необходимости

- Выполните проверку устройства (см. Глава 8 «*Проверка перед началом эксплуатации*»). Если какая-либо деталь сломана, немедленно замените ее.
- Откалибруйте концентрацию кислорода.

12.5 Каждый месяц или 300 часов

- Выполните проверку устройства (см. Глава 8 «*Проверка перед началом эксплуатации*»). Если какая-либо деталь сломана, немедленно замените ее.

12.6 Каждые 3 месяца или 1000 часов

- Аппарат следует разряжать и повторно заряжать как обычно, если он не используется в течение длительного времени. Пожалуйста, обратитесь к Разделам *7.7.6* и *7.7.5* данного Руководства.

12.7 Каждые 6 месяцев или 2000 часов

- Проверка состояния батареи

– Разрядите аккумулятор. Пожалуйста, обратитесь к Главе 7.7.6 «*Разрядка резервной батареи*» данного Руководства.
– Зарядка в течение 12 часов. Обратитесь к Главе 7.7.5 «*Зарядка резервной батареи*» данного Руководства.
– Включите аппарат и работайте при питании от аккумулятора. Если на индикаторе состояния питания отображается сигнал «», или батарея не может подавать питание в течение 30 минут, значит, батарея неисправна. В этом случае необходимо заменить батарею. Пожалуйста, обратитесь к Главе 7.7.7 «*Замена резервной батареи*» данного Руководства.

12.8 Каждый год или при эксплуатации более 4000 часов

- Обслуживайте и полностью проверяйте оборудование.
- Замените прокладку и уплотнительное кольцо круглого сечения.
- Проверка и калибровка:

– Контроль величины расхода;
– Контроль значения давления;
– Контроль значение концентрации O_2.

12.9 Осмотр и общие положения технического обслуживания

- Если аппарат для седации закисью азота (N2O), модель S8800B случайно упал, рекомендуется выполнить техническое обслуживание, даже если не обнаружено никаких повреждений поверхности.
- Если требуется техническое обслуживание и/или ремонт, необходимо связаться с компанией Nanjing Superstar Medical Equipment Co., Ltd. или её уполномоченным представителем.

- Техническое обслуживание и ремонт должны осуществлять только обученные производителем специалисты.

Таблица 12. Цикл замены комплектующих устройства

№	Наименование	Цикл замены / длительность использования	Метод замены	Производитель
1.	Шланг высокого давления для подачи кислорода	Заменить после повреждения	См. Раздел «*Подключение к подаче газа*» в Руководстве	Nanjing Superstar Medical Equipment Co., Ltd., Китай
2.	Шланг высокого давления для подачи закиси азота			
3.	Батарея	Каждые 3~6 лет, после снижения эффективности или повреждения	См. Раздел «*Замена резервной батареи*» в Руководстве	Fujian Minhua Power Supply Co., Ltd., Китай
4.	Датчик кислорода	4000 часов	См. Раздел «*Установка и подключение датчика кислорода (O_2)*» в Руководстве	EnviteC-Wismar GmbH., Германия
5.	Предохранители	Заменить после повреждения	См. Раздел «*Замена предохранителя*» в Руководстве	Littelfuse Inc., США
6.	Маска назальная	Заменить после повреждения	См. Раздел «*Подключение дыхательных контуров и трубок*» в Руководстве	Nanjing Superstar Medical Equipment Co., Ltd., Китай
7.	Канюля назальная			
8.	Коннекторы			
9.	Трубки, шланги и контуры дыхательные			

Предупреждение:

Пожалуйста, используйте компоненты, рекомендованные компанией. Не используйте другие детали и материалы, так как это может привести к потенциальной опасности!

Объем осмотра и технического обслуживания:

- Проверить безопасность использования электроэнергии в соответствии с соответствующими государственными положениями.
- Визуально проверить все комплектующие и устройство на наличие повреждений.
- Провести очистку и/или дезинфекцию поверхности оборудования и его комплектующих.

Техническая поддержка:

Если обнаружена неисправность системы устройства, необходимо связаться с компанией Nanjing Superstar Medical Equipment Co., Ltd. или её уполномоченным представителем для проведения технического обслуживания. Запрашивая техническое обслуживание, необходимо описать возникшую проблему и указать серийный номер изделия.

— Информация о сигнализации представлена в Главе 15 «*Сигнализация*».

— Информация о неисправностях и способах их устранения представлена в Главе 16 «*Неисправность и способ ее устранения*».

13. Утилизация отходов

13.1 Утилизация батареи и датчика O_2

⚠ **Предупреждение:**

Не бросайте аккумулятор или датчик O_2 в огонь, так как это взрывоопасно.
Не вскрывайте и не уничтожайте их, так как они содержат травмирующие вещества, которые могут повредить кожу и глаза. Пожалуйста, утилизируйте аккумулятор в соответствии с местным законодательством об охране окружающей среды.

- Поскольку в батарее содержится загрязняющий материал, пожалуйста, утилизируйте батарею в соответствии с местным законодательством об охране окружающей среды.
- Датчик O_2 относится к категории особых отходов — утилизируйте его в соответствии с местным законодательством об охране окружающей среды.
- Пожалуйста, обратитесь в агентство по охране окружающей среды, правительство или компанию по утилизации отходов за информацией о соответствующих правилах утилизации согласно охране окружающей среды.

13.2 Утилизация электронных и пластмассовых деталей

⚠ **Предупреждение:**

Не выбрасывайте сломанные электронные и пластиковые детали по незнанию в целях защиты окружающей среды.

- Не выбрасывайте сломанные электронные и пластиковые детали по незнанию в целях защиты окружающей среды. Пожалуйста, утилизируйте их в соответствии с местным законодательством.

13.3 Утилизация медицинского изделия

Устройство является многоразовым медицинским изделием. После очистки и дезинфекции аппарат для седации закисью азота (N_2O), модель S8800B необходимо утилизировать в соответствии с правилами медицинского учреждения и/или национального регламента, применимыми к общим медицинским изделиям без особых указаний.

- По истечении срока службы не выбрасывайте устройство как бытовые отходы, а утилизируйте отдельно.
- Пожалуйста, соблюдайте местное законодательство об охране окружающей среды при утилизации отходов.
- Пожалуйста, обратитесь в агентство по охране окружающей среды, правительство или компанию по утилизации отходов для получения информации о соответствующих правилах утилизации согласно охране окружающей среды.

Использованные расходные материалы, поставляемые и применяемые совместно с изделием, должны утилизироваться как медицинские отходы в соответствии с требованиями Вашего региона.

14. Требования охраны окружающей среды

Специфических требований для предупреждения вреда окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании и эксплуатации изделия нет.

См. Главу 13 «*Утилизация отходов*».

15. Сигнализация

> ⚠ **Предупреждение:**
>
> Если во время процедуры звучит сигнал тревоги, сначала защитите пациента, а затем немедленно проверьте, чтобы устранить неисправность.

- При возникновении аварийного состояния сигнализация должна быть активирована немедленно.
- При одновременном срабатывании двух или более аварийных сигналов сигнал тревоги является приоритетным.
- Действия операторов:
  - Визуальная сигнализация: оператор должен находиться на расстоянии 1 м от экрана дисплея (в конусе, который находится под углом 30° к центру плоскости экрана).
  - Звуковая сигнализация: оператор должен находиться на расстоянии 1 м от передней части оборудования.
- До и после отключения питания значения сигнализации по умолчанию не изменятся.
- Значения тревоги по умолчанию должны быть связаны с изменением доступа или хранилища с помощью специального инструмента.
- Громкость звукового сигнала тревоги:
  Высокий приоритет — 68 дБ
  Средний приоритет — 68 дБ
- Приоритет тревоги классифицируется по уровню риска для пациента.
- Сигнал тревоги с высоким приоритетом должен быть немедленно отключен.

Приоритет сигнала тревоги:

Приоритет	Способ сигнализации
Высокий	Непрерывные и повторяющиеся десять сигналов с интервалом в 7 секунд
Средний	Непрерывные и повторяющиеся три сигнала с интервалом в 23 секунды
Низкий	Нечетные сигналы

Информация о тревоге:

Сигнализация	Приоритет	Диапазон настройки	Значение по умолчанию	Способ сигнализации
Сигнал тревоги о высоком давлении в дыхательных путях (PAW)	Высокий	0,5кПа ~ 6 кПа	1,5 кПа	Когда контрольное значение превысит верхний предел, раздастся звуковой сигнал и отобразится надпись «Высокий PAW!!!»
Сигнал тревоги о высоком содержании O_2	Высокий	31% ~ 100%	100%	Когда контрольное значение концентрации O_2 превысит верхний предел O_2, раздастся звуковой сигнал и отобразится сообщение «FiO_2 высокий!!!»
Сигнал тревоги о низком содержании	Высокий	30% ~ 99%	30%	Когда контрольное значение

O_2				концентрации O_2 окажется ниже нижнего предела концентрации O_2, раздастся звуковой сигнал и отобразится сообщение «FiO_2 низкий!!!»
Низкое давление на входе N_2O	Средний	_____	180 кПа	Когда давление на входе N_2O будет ниже (180±20) кПа, раздастся звуковой сигнал и отобразится сообщение «Подача N_2O низкая!!»
Низкое давление на входе O_2	Средний	_____	180 кПа	Когда давление на входе O_2 будет ниже (180±20) кПа, раздастся звуковой сигнал и отобразится сообщение «Подача O_2 низкая!!»
Сигнализация низкого напряжения	Средний	_____	_____	При низком напряжении батареи (10,2В±0,3В) на панели индикации состояния питания отобразится сигнал «▭» и раздастся звуковой сигнал.

Причина сигнализации и способ ее устранения:

Сигнализация	Причина	Решение проблемы
Высокое давление в дыхательных путях	Дыхательный контур или трубки заблокированы	Проверьте дыхательные контуры или трубки и устраните неисправность
Низкое давление на входе N_2O	1 Отказала центральная система газоснабжения 2 Закончился газ в газовом баллоне	1 Проверьте центральную систему газоснабжения 2 Замените газовый баллон
Низкое давление на входе O_2	1 Отказала центральная система газоснабжения 2 Закончился газ в газовом баллоне	1 Проверьте центральную систему газоснабжения 2 Замените газовый баллон
Сигнал тревоги о высокой концентрации O_2	1 Верхний предел срабатывания сигнализации слишком низок 2 Проблема с регулировкой смесителя N_2O и O_2	1 Сбросьте верхний предел O_2 2 Повторно отрегулируйте работу смесителя N_2O и O_2
Сигнал тревоги о низкой концентрации O_2	1 Нижний предел срабатывания сигнализации слишком высок 2 Проблема с датчиком O_2 3 Проблема с регулировкой смесителя N_2O и O_2	1 Сбросьте нижний предел сигнала тревоги O_2 2 Откалибруйте датчик O_2 3 Повторно отрегулируйте работу смесителя N_2O и O_2
Сигнал тревоги о низком напряжении батареи	1 Низкое напряжение батареи	1 Замените источник питания 2 Выключите устройство 3 Выполните разрядку аккумулятора

16. Неисправность и способ ее устранения

Причина неисправности и способ ее устранения:

Неисправность	Причина	Способ решения
На экране не отображается информация, основной блок не работает	1 Питание от сети выключено 2 Отсоединение кабеля питания 3 Выключатель основного блока выключен 4 Предохранитель сломан	1 Проверьте источник питания на рабочем месте 2 Подсоедините кабель питания 3 Включите вентилятор 4 Замените предохранитель
Неверное отображение расхода газа	1 Утечка в дыхательном контуре	1 Проверьте или замените дыхательный контур
Неверное отображение концентрации O_2	1 Датчик O_2 неисправен	1 Замените датчик O_2
При переключении с основного источника питания на аккумулятор после зарядки в течение 12 часов срабатывает сигнализация низкого напряжения, или после 30 минут работы срабатывает сигнализация низкого напряжения	1 Батарея сломана	1 Замените батарею
Выходное давление компрессора низкое	1 Утечка из компрессора 2 Блок воздушного фильтра	1 Проверьте воздуховод компрессора 2 Замените новый воздушный фильтр
Отключается питание от сети переменного тока	1 Отключение переменного тока или возникла проблема 2 Сломан предохранитель	1 Проверьте источник питания 2 Замените предохранитель

17. Спецификация

17.1 Окружающая среда

- Условия эксплуатации

Температура окружающей среды	+5°C ~ 40°C
Относительная влажность	≤80% без конденсации
Атмосферное давление	700гПа ~ 1060гПа

  - Металлические и неметаллические покрытия устройства должны быть устойчивы к воздействию условий эксплуатации.

17.2 Классификация

Согласно стандарту IEC 60601-1:

- Оборудование класса I с внутренним питанием;
- Оборудование типа B, дыхательные контуры и трубки являются прикладными частями аппарата для седации закисью азота (N_2O), модель S8800B;
- Стандартное оборудование IPX0;
- Аппарат не предназначен для использования в среде, богатой кислородом;
- Аппарат предназначен для непрерывной работы;
- При очистке и дезинфекции устройства и его комплектующих необходимо соблюдать соответствующие правила (см. Главу 11 «*Очистка и дезинфекция*»).

17.3 Подача газа

- Источники газа:
  O_2 (для медицинского применения) и N_2O (для медицинского применения)
- Диапазон входного давления: 280 кПа ~ 600 кПа

17.4 Производительность дыхательной системы

- Подключите дыхательную систему в соответствии с Рис. 10 и Рис. 11, когда сбой питания от сети или поврежденный электронный компонент ставит под угрозу нормальную вентиляцию при последующем расходе значении перепада давления при вдохе и выдохе, измеренном в порту подключения пациента.

	60 л/мин	30 л/мин	5 л/мин
Значение перепада давления при вдохе	≤0,6кПа	≤0,4кПа	≤0,15кПа
Значение перепада давления на выдохе	≤0,5кПа	≤0,2кПа	≤0,05кПа

- Таблица давления и расхода

Расход (л/мин)	Давление (кПа)
2	0,02
10	0,03
20	0,07
30	0,11
40	0,18
50	0,25
60	0,3

- Соответствие требованиям: ≤0,01 л/ кПа
- Внутренняя емкость: ≤0,9 л

17.5 Сигнализация, подсказка и защита

- Сигнализация об отключении сетевого питания

Когда питание подается от сети переменного тока, в месте индикации состояния питания будет отображаться сигнал « ».
При переключении питания с переменного тока на резервную батарею устройство выдает звуковую индикацию, а в месте индикации состояния питания отображается сигнал « ».

- Сигнал тревоги о низком напряжении резервной батареи

При низком напряжении резервной батареи (10,2В±0,3В) на панели индикации состояния питания отобразится сигнал « » и раздастся звуковой сигнал тревоги. Время срабатывания сигнализации: ≈60 с.

Предупреждение:

Если во время работы отключится питание аккумулятора, пожалуйста, выключите аппарат и проведите искусственную вентиляцию легких пациенту вручную

- Сигнал тревоги о низком давлении на входе N_2O

Когда давление на входе N_2O будет меньше (180±20кПа), должна сработать сигнализация и отобразиться информация о низком давлении на входе N_2O.

- Сигнал тревоги о низком давлении на входе O_2

Когда давление на входе O_2 будет ниже (180±20кПа), должна сработать сигнализация и отобразиться информация о низком давлении на входе O_2.

- Сигнал тревоги о высокой концентрации O_2

Когда контрольное значение концентрации O_2 превысит верхний предел O_2, раздастся звуковой сигнал и отобразится высокий уровень O_2.

  – Диапазон настройки: 31% ~ 100%

- Сигнал тревоги о низкой концентрации O_2

Когда контрольное значение концентрации O_2 окажется ниже нижнего предела концентрации O_2, раздастся звуковой сигнал и отобразится низкий уровень O_2.

- Диапазон настройки: 30% ~ 99%

- Предел давления

Когда давление в дыхательных путях превысит установленный предел давления, раздастся звуковой сигнал и отобразится высокое давление в путях — давление будет ограничено ниже установленного значения.

- Защита от кислородной недостаточности

Когда давление O_2 станет ниже 200 кПа, одновременно отключите подачу N_2O.

- Максимальное давление

Предохранительный клапан будет включен, когда давление в лапе превысит установленное максимальное давление.

- Максимальное давление: ≤60±5 см вод. ст.

- Аварийный клапан забора воздуха

Когда давление в дыхательных путях составляет от -2 см вод. ст. до -8 см вод. ст., аварийный клапан забора воздуха должен открыться.

- Предохранительный клапан для подачи газа

Когда подача газа O_2 и N_2O превышает (750±100кПа), предохранительный клапан подачи газа открывается.

- Отключение

При возникновении сигнала тревоги звук сигнала тревоги можно отключить, нажав клавишу приостановки звука, но на экране будет отображаться индикация сигнала тревоги, если проблема не будет устранена.

- Время отключения звука: <120 с

18. Перемещение, хранение и транспортировка

18.1 Перемещение

> ⚠ **Примечание:**
>
> Поддерживайте баланс и стабильность аппарата при перемещении.

- Перед перемещением от аппарата следует отключить все шнуры питания, комплектующие и расходные материалы.

18.2 Хранение

– Температура: -20°C ~ +50°C
– Относительная влажность: ≤93%
– Атмосферное давление: 500гПа ~ 1060гПа

- Хранить оборудование необходимо в помещении без агрессивных газов и воздействия сильного магнитного поля, а также с хорошей вентиляцией.
- Избегать прямых солнечных лучей и других газообразных сред, которые могут вызвать коррозию. Склад для хранения оборудования должен быть сухим, вентилируемым и влагостойким.
- Аппарат следует хранить вдали от источников тепла, влажности и загрязнений.
- Аппарат, шланги, трубки и другие комплектующие следует хранить вдали от огня или легковоспламеняющихся предметов.

18.3 Транспортировка

– Температура: -20°C ~ +50°C
– Относительная влажность: ≤ 93%
– Атмосферное давление: 500 гПа ~ 1060 гПа

- Транспортировать с оригинальной упаковочной тарой или упаковочными принадлежностями, предоставленными производителем.
- Транспортируемый аппарат должен быть упакован в тару. Каждый комплект оборудования должен быть надежно закреплен в своей упаковке, а между упаковкой и продуктом должен быть вставлен мягкий материал достаточной толщины для защиты от перемещения и трения друг о друга во время транспортировки. Упаковка должна быть защищена от влаги и дождя, чтобы гарантировать, что продукт не будет поврежден в естественном состоянии.
- Упакованный аппарат можно транспортировать обычными способами. Изделие должно быть защищено от дождя, сырости, снега, брызг, коррозии, сильной вибрации и механических столкновений. Переворачивать при погрузочно-разгрузочных работах запрещено.

Внимание!

- Оборудование транспортируется в деревянном ящике, в котором содержатся комплектующие в картонных коробках и/или пластиковых пакетах.
- Упаковка оборудования противоударная, подходит для авиационных, железнодорожных, автомобильных и морских перевозок.
- Перед использованием необходимо проверить, не повреждены ли компоненты оборудования, соответствует ли комплектация заявленному. Если есть какие-либо поврежденные или отсутствующие детали необходимо связаться с производителем или поставщиком.
- Не переворачивайте устройство и не поднимайте его сбоку (наклон не должен превышать 10°).

19. Комплект поставки медицинского изделия. Маркировка и упаковка

19.1 Комплект поставки

Аппарат для седации закисью азота (N_2O), модель S8800B поставляется в следующей комплектации[5]:

1. Блок основной — 1 шт.
2. Узел приема и передачи отработанных газов с пластиной для фиксации — 1 шт. (при необходимости)
3. Клапан выдоха — 1 шт.
4. Шланг высокого давления для подачи кислорода, 4 м — 1 шт.
5. Шланг высокого давления для подачи закиси азота, 4 м — 1 шт.
6. Инструмент для демонтажа датчика кислорода — 1 шт.
7. Блок фиксаторов баллонов с двумя держателями для баллонов — 1 шт. (при необходимости)
8. Подставка для газовых баллонов — 1 шт. (при необходимости)
9. Пластина прижимная — 2 шт. (при необходимости)
10. Винт GB/T 70.1 M5×16 — 2 шт. (при необходимости)
11. Крючок для фиксации контура дыхательного — 1 шт. (при необходимости)
12. Гайка шестигранная GB/T 6170 M5 для крючка для фиксации контура дыхательного — 1 шт. (при необходимости)
13. Тележка передвижная (при необходимости) в составе:
    13.1 Основание тележки с колесиками — 1 шт.
    13.2 Стойка опорная — 1 шт.
    13.3 Подставка опорной стойки — 1 шт.
    13.4 Винт GB/T 70.1 M4×12 — 1 шт.
14. Мешок дыхательный — 1 шт.
15. Ключ шестигранный, 3 мм — 1 шт.
16. Ключ шестигранный, 4 мм — 1 шт.
17. Кабель питания — 1 шт.
18. Предохранитель T2AH 250B — 2 шт. (при необходимости)
19. Предохранитель T4AH 250B — 1 шт. (при необходимости)
20. Контур дыхательный для взрослых, 1.5 м — от 1 до 50 шт. (при необходимости)
21. Контур дыхательный GEB10/20-1000 — от 1 до 50 шт. (при необходимости)
22. Маска силиконовая с 10 эластичными веревками — от 1 до 100 шт. (при необходимости)
23. Маска анестезиологическая одноразовая с 10 эластичными веревками — от 1 до 100 шт. (при необходимости)
24. Маска назальная для взрослых — от 1 до 100 шт. (при необходимости)
25. Маска назальная для детей — от 1 до 100 шт. (при необходимости)
26. Трубка для подсоединения маски назальной к аппарату — от 1 до 100 шт. (при необходимости)
27. Трубка для подсоединения маски назальной к аппарату удлиненная — от 1 до 100 шт. (при необходимости)
28. Фиксатор для трубок — от 1 до 100 шт. (при необходимости)
29. Коннектор 1 для маски назальной — от 1 до 100 шт. (при необходимости)
30. Коннектор 2 для маски назальной — от 1 до 100 шт. (при необходимости)
31. Соединитель угловой — от 1 до 100 шт. (при необходимости)
32. Канюля назальная — от 1 до 100 шт. (при необходимости)
33. Трубка силиконовая для канюли назальной, 1000 мм — от 1 до 100 шт. (при необходимости)

[5] Некоторые комплектующие поставляются по запросу.

34. Коннектор 2 для соединения контура дыхательного и трубки силиконовой — от 1 до 100 шт. (при необходимости)
35. Канюля назальная 5# — от 1 до 100 шт. (при необходимости)
36. Держатель для фиксации дыхательного контура — от 1 до 100 шт. (при необходимости)
37. Фиксатор для крепления держателей — 1 шт. (при необходимости)
38. Коннектор L-образный — 2 шт. (при необходимости)
39. Руководство по эксплуатации — 1 шт.

19.2 Маркировка медицинского изделия

На изделие (на задней стороне основного блока) наносится маркировка, содержащая:

- наименование изделия;
- обозначение модели;
- данные о напряжении и предохранителе;
- данные об изготовителе медицинского изделия;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- информационные символы;
- технические характеристики изделия.

На транспортную упаковку наносится маркировка, содержащая:

- наименование изделия;
- обозначение модели;
- данные об изготовителе медицинского изделия;
- условия хранения и транспортировки медицинского изделия;
- количество;
- вес брутто и вес нетто;
- габариты;
- номер грузовой накладной;
- серийный номер;
- дата отправки;
- информационные символы.

Для поставки оборудования на территорию Российской Федерации на медицинское изделие будет нанесен дополнительный стикер на русском языке следующего содержания:

- наименование изделия;
- модель;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- данные о производителе;
- сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ;
- сведения о регистрационном удостоверении изделия;
- другая информация, необходимая для идентификации медицинского изделия.

На комплектующие для поставки в РФ также наносится соответствующая маркировка с указанием номера регистрационного удостоверения, данных о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе на территории РФ, серийного номера (если применимо), номера

партии (если применимо), даты изготовления (если применимо), срока службы, информационных символов и другой информации, необходимой для идентификации изделий.

19.3 Упаковка медицинского изделия

Каждый комплект изделия должен быть закреплен в индивидуальной упаковке, а между упаковкой и продуктом должен быть вложен мягкий материал соответствующей толщины для защиты от перемещения и трения друг о друга во время транспортировки. Устройство и часть его комплектующих транспортируются в картонной коробке; трубки, контуры, маски, канюли транспортируются в пластиковых пакетах. После все компоненты изделия помещаются в деревянные ящики.

Упаковка должна защищать от влаги и дождя, чтобы гарантировать, что изделие не будет повреждено.

Размеры и вес деревянных ящиков, ±10%:

Основной состав

- Размер (Д×Ш×В), мм: 700×800×420
- Вес брутто, кг: 35
- Вес нетто, кг: 18

Комплектующие[6]

- Размер (Д×Ш×В), мм: 1100×160×195
- Вес брутто, кг: 6,7
- Вес нетто, кг: 2

Материл первичной упаковки для основного состава: картон

Материал вторичной упаковки: дерево

Материал упаковки для расходных материалов: полифениленэфир

[6] Вес и размеры могут изменяться в зависимости от комплекта поставки. Указаны параметры в полной комплектации.

20. Международные стандарты

№	Номер стандарта	Наименование
1.	IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2.	EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
3.	EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
4.	EN 60601-1-8	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
5.	EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
6.	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
7.	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
8.	EN 12342	Контуры дыхательные, предназначенные для применения совместно с наркозными аппаратами и аппаратами ИВЛ
9.	ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
10.	EN ISO 5356-1	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Конические соединительные элементы. Часть 1. Конусы и гнезда
11.	EN ISO 5359	Шланги газоподводящие низкого давления медицинские
12.	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
13.	EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
14.	ISO 11195	Газосмесители медицинского назначения. Автономные газосмесители

21. Обязательства по послепродажному обслуживанию

При соблюдении правил хранения, транспортировки и использования и работоспособности оборудования наша компания бесплатно отремонтирует его в течение 1 года после поставки.

Гарантийный срок хранения аппарата для седации закисью азота (N_2O), модель S8800B составляет 8 лет.

Пожалуйста, не демонтируйте оборудование без разрешения, если возникают неисправности. Устройство должно быть отремонтировано сервисным персоналом, уполномоченным нашей компанией. При необходимости наша компания может предоставить необходимые данные.

Если заявленный срок службы аппарата для седации закисью азота (N_2O), модель S8800B и его комплектующих истекает, не используйте их и утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства и правилами по охране окружающей среды.

- Срок службы аппарата для седации закисью азота (N_2O), модель S8800B, включая узел приема и передачи отработанных газов, тележку передвижную, клапаны и шланги, составляет 8 лет с момента ввода в эксплуатацию.
- Срок службы мешка дыхательного составляет 4 000 часов или 3 года с момента эксплуатации устройства.
- Срок службы контура дыхательного для взрослых, 1.5 м составляет 3 года с момента ввода в эксплуатацию.
- Срок службы расходных материалов (маска силиконовая, маска анестезиологическая одноразовая, маска назальная для взрослых / для детей, трубка для подсоединения маски назальной к аппарату, трубка для подсоединения маски назальной к аппарату удлиненная, фиксатор для трубок, коннектор 1 и 2 для маски назальной, канюля назальная, контур дыхательный GEB10/20-1000, трубка силиконовая для канюли назальной, коннектор 2 для соединения контура дыхательного и трубки силиконовой, канюля назальная 5#, коннектор L-образный) составляет 2 года с момента ввода в эксплуатацию.
- Срок службы соединителя углового составляет 5 лет с момента ввода в эксплуатацию.

Благодарим вас за использование аппарата для седации закисью азота (N_2O), модель S8800B.

Пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство перед началом эксплуатации и сохраняйте его надлежащим образом для ознакомления!

Производитель медицинского изделия

Наименование: Nanjing Superstar Medical Equipment Co., Ltd.
Адрес: No.85 Shidai Avenue, Longchi Street, Luhe District, 211500 Nanjing, P.R.China (КНР)
Почтовый индекс: 211500
Тел.: 0086-25-68108300 / 0086-40-01013812 (служба поддержки)
E-mail: sales007@superstar-med.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТЕКС»
(ООО «ДЕНТЕКС»)
Адрес: Россия, 115477, Москва, Кантемировская ул., д. 65, этаж 3, пом. 14
Телефон: 8 (800) 700 80 58, +7 495 974 30 30
E-mail: info@dentex.ru