

**КОМПЛЕКС ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ КСЕНОНОВЫЙ
НОБИЛИС**

**В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ
ПО ТУ 32.50.21-001-13395690-2017**

**Руководство по эксплуатации
РЭ 32.50.21-001-13395690-2017**

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – Руководство) распространяется на Комплекс терапевтический ксеноновый НОБИЛИС в вариантах исполнения по ТУ 32.50.21-001-13395690-2017 (далее – Комплекс). Включает в себя:

- техническое описание;
- инструкцию по эксплуатации;
- требования безопасности;
- требования к транспортированию и хранению;
- гарантии изготовителя.

Комплекс терапевтический ксеноновый НОБИЛИС в вариантах исполнения изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 32.50.21-001-13395690-2017, ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

***Внимание!** Перед началом работы с комплексом следует внимательно изучить настоящее руководство. К работе с комплексом допускается только специально обученный персонал.*

Не допускается самостоятельное проведение процедур без присмотра врача!

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

1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

1.1 Описание комплекса.

1.1.1 Назначение комплекса.

Комплекс терапевтический ксеноновый НОБИЛИС в вариантах исполнения по ТУ 32.50.21-001-13395690-2017 предназначен для подачи дыхательной смеси пациенту в процессе проведения лечебных мероприятий с использованием газообразного кислорода, медицинского ксенона или других медицинских газов, разрешенных для применения. Комплекс используется для проведения ингаляций медицинскими газами с терапевтическими (лечебными), или профилактическими целями.

Комплекс терапевтический ксеноновый НОБИЛИС изготавливается в следующих исполнениях:

- Комплекс терапевтический ксеноновый НОБИЛИС, вариант исполнения передвижной
- Комплекс терапевтический ксеноновый НОБИЛИС, вариант исполнения переносной.

Область применения – ингаляционная терапия.

В зависимости от исполнения Комплекс терапевтический ксеноновый НОБИЛИС предназначен для использования как в условиях лечебных, лечебно-профилактических и медицинских учреждений, так и в военно-полевых условиях при чрезвычайных ситуациях и в транспортах скорой помощи.

Эксплуатация, хранение или транспортировка Комплекса терапевтического ксенонового НОБИЛИС в вариантах исполнения по ТУ 32.50.21-001-13395690-2017 должны осуществляться при следующих условиях окружающей среды:

Параметр	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	от +10°C до +35°C	от -50°C до +40°C	от -50°C до +40°C
Влажность	до 80% при 20°C	до 100% при +25°C	до 98% при +25°C
Давление	от 650 до 800 мм рт. ст.	от 650 до 800 мм рт. ст.	от 650 до 800 мм рт. ст.

***Внимание!** Не рекомендуются длительное хранение и транспортировка при температурах ниже минус 20 °С для датчика состава газовой смеси и аккумуляторов питания в связи с возможным снижением ресурса эксплуатации.*

По потенциальному риску применения комплекс относится к классу 2а в соответствии с требованиями номенклатурного классификатора (приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444-92.

По воспринимаемым механическим воздействиям Комплекс терапевтический ксеноновый НОБИЛИС, вариант исполнения передвижной, относится к группе 2 и Комплекс терапевтический ксеноновый НОБИЛИС, вариант исполнения переносной, относится к группе 4 по ГОСТ Р 50444-92, по последствиям отказа - к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

Комплекс рассчитан на эксплуатацию медицинским персоналом, прошедшим инструктаж у производителя или его уполномоченных представителей.

1.1.2 Показания

Воздействие на организм пациента медицинскими газами с лечебными или профилактическими целями ингаляционным методом.

Показания к применению Комплекса определяются утвержденными в установленном порядке показаниями к применению медицинских газов, в частности медицинского ксенона, а именно:

- комплексная терапия пациентов с острыми и хроническими болевыми синдромами различного генеза, в том числе при травматических повреждениях различной этиологии, вертеброгенно-дискогенными и нейропатическими болевыми синдромами, головными болями напряжения, абузусными головными болями, мигренями;

- обезболивание болезненных манипуляций (перевязок, биопсий, обработка ожоговых поверхностей), не требующих отключения сознания пациента;

- купирование острой зубной боли и болей при стоматологических манипуляциях;
- лечение и профилактика болевого шока;
- послеоперационная реабилитация пациентов с целью улучшения регенеративных процессов, снижения отека тканей и послеоперационных болей, улучшения общего самочувствия пациентов на всех этапах лечебно-диагностического процесса, сокращения сроков лечения и реабилитации пациентов;
- коррекция эмоциональных, поведенческих и вегетативных стресс-индуцированных расстройств;
- комплексное лечение депрессивных, тревожно-фобических, панических расстройств и астенических состояний.

1.1.3 Противопоказания

Противопоказано применение Комплекса терапевтического ксенонowego НОБИЛИС в вариантах исполнения по ТУ 32.50.21-001-13395690-2017 с целью проведения общей анестезии.

Противопоказано применение Комплекса терапевтического ксенонowego НОБИЛИС в вариантах исполнения по ТУ 32.50.21-001-13395690-2017 с целью проведения гипоксической терапии.

Противопоказано самостоятельное использование Комплекса без участия специалиста-оператора.

Также противопоказания к применению Комплекса определяются ограничениями к применению ингалируемых медицинских газов, в частности медицинского ксенона, а именно:

- расстройства функций дыхательного центра;
- заболевания с высоким риском пневмоторакса;
- тяжелые степени недостаточности кровообращения (НК 2 и выше);

- состояния, сопровождающиеся выраженным угнетением центральной нервной системы (отравление алкоголем, снотворные препаратами, наркотическими анальгетиками, психотропными средствами);
- инфекционные заболевания, сопровождающиеся высокой температурой;
- индивидуальная повышенная чувствительность к препаратам, ингалируемым при помощи Комплекса.

1.1.4 Возможные побочные действия

Возможно увеличение концентрации углекислого газа в дыхательной смеси (гиперкапния) вследствие не своевременной замены абсорбента углекислого газа (натронной извести) в адсорбере Комплекса терапевтического ксенонового НОБИЛИС в вариантах исполнения по ТУ 32.50.21-001-13395690-2017.

К иным возможным нежелательным явлениям также могут относиться побочные действия медицинских газов, применяемых при работе с Комплексом.

1.1.5 Меры предосторожности при эксплуатации

Запрещается эксплуатация Комплекса с целью проведения аутоингаляций.

Применение Комплекса терапевтического ксенонового НОБИЛИС в вариантах исполнения по ТУ 32.50.21-001-13395690-2017 у детей возможно и должно осуществляться в соответствии с разрешенными показаниями к применению используемого медицинского газа.

Не рекомендуется эксплуатация Комплекса при наличии видимых повреждений корпуса или других частей Комплекса.

Запрещается эксплуатация дыхательного контура Комплекса при повреждении его первичной упаковки или истечении срока годности изделия.

Рекомендуется производить замену натронной извести в адсорбере при смене цвета 2/3 объема абсорбента.

Не рекомендуется эксплуатация Комплекса в случае появления предупреждения «Контур не герметичен» при проверке дыхательного контура Комплекса на герметичность.

Внимание! Значительные утечки кислорода в цепи неблагоприятных событий могут приводить к возгоранию элементов Комплекса!

Не рекомендуется эксплуатация Комплекса при расчетном остатке газов в баллонах меньшем, чем необходимо для проведения процедуры выбранной длительности.

Рекомендуется закрывать запорные вентили баллонов с газами после завершения работы с Комплексом.

Рекомендуется выключение Комплекса по окончании его эксплуатации и отключение кабеля питания от электрической сети.

1.1.6 Технические характеристики

Комплекс обеспечивает работоспособность при следующих условиях:

- напряжение питания в электрической сети: 220 ± 22 В и частота 50 Гц $\pm$ 0.5 Гц;
- для НОБИЛИС в варианте исполнения переносной возможно также подключение питания сети постоянного тока 12 ± 2.2 В
- мощность, потребляемая комплексом от сети, не более 250 ВА;
- давление кислорода на входе: от 2 до 6 атмосфер;
- давление ксенона на входе: от 2 до 6 атмосфер;
- массогабаритные характеристики комплекса представлены в Таблице 1 (допускаемое отклонение $\pm 5\%$);

Таблица 1

Вариант исполнения	Высота, мм	Ширина, мм	Глубина, мм	Масса, кг (без учета принадлежностей)
Комплекс терапевтический ксенонный вариант передвижной	1400	555	475	50
Комплекс терапевтический ксенонный вариант переносной	255	600	425	12

В ходе проведения ингаляций Комплекс обеспечивает следующие характеристики и их индикацию на мониторе:

- продолжительность процедуры: от 1 до 60 минут;
- концентрация ксенона в дыхательной смеси: от 10% до 50%;
- скорость набора заданной концентрации ксенона в дыхательной смеси: от 5% до 15% в минуту;
- скорость подачи кислорода в дыхательный контур: от 0 до 60 литров в минуту при давлении на входе от 400 кПа до 600 кПа;
- скорость подачи кислорода в дыхательный контур: от 0 до 20 литров в минуту при давлении на входе от 200 кПа до 400 кПа;
- скорость подачи ксенона в дыхательный контур: от 0 до 4 литров в минуту при давлении на входе от 200 кПа до 600 кПа.
- контроль давления кислорода и ксенона на входе в комплекс;
- контроль давления в дыхательном контуре;
- контроль концентрации ксенона в дыхательной смеси;
- контроль концентрации кислорода в дыхательной смеси;
- поддержание концентрации ксенона в двух режимах:

- при повышении концентрации ксенона: с отклонением концентрации в пределах $\pm 3\%$ от требуемой на текущий момент. Возможна задержка до начала набора концентрации до 120 с.

- при поддержании концентрации ксенона в смеси: при отклонении концентрации более чем на 3% восстановление концентрации не более чем через 65 с. В обоих режимах допускается кратковременное (до 120 с) отклонение показаний концентрации ксенона в пределах $\pm 10\%$, связанное с локальным превышением концентрации ксенона в отдельных частях дыхательного контура (вплоть до гомогенизации кислородно-ксеноновой смеси).

- при изменении в процессе ингаляции целевой концентрации ксенона более чем на 6%, переход в режим повышения концентрации ксенона;
- поддержание концентрации кислорода в дыхательной смеси не ниже 19%;
- при невозможности поддержания минимально заданной концентрации кислорода в дыхательной смеси: подачу звукового сигнала, блокировку подачи ксенона и подачу атмосферного воздуха в дыхательный контур;
- принудительное плавное увеличение концентрации кислорода в смеси при её падении ниже 19%;
- аварийный сброс избыточного давления дыхательной смеси при превышении давления в дыхательном контуре;
- прекращение подачи ксенона при превышении максимально заданного объема ксенона в течение заданного времени (в течение процедуры);
- проведение денитрогенизации с использованием кислорода и сбросом отработанных газов в атмосферу;
- обеспечение увеличения количества газовой смеси в контуре за счет кислорода в случае ее нехватки.

Комплекс должен иметь следующую световую индикацию и звуковую сигнализацию:

- световая индикация включения сети питания — зеленого цвета;
- звуковая сигнализация уменьшения концентрации кислорода (менее 19 %).

Программное обеспечение, встроенного типа, должно обеспечивать управление комплексом и соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294. Версия ПО-2.2.

Корпус Комплекса в передвижном исполнении представляет собой жесткую металлическую основу – раму, на которой закреплены составные части Комплекса, закрытые облицовочными панелями корпуса, выполненными из высокопрочного биологически инертного полиуретана. Корпус Комплекса в переносном исполнении - выполнен в виде чемодана из препрега (углеродного волокна) и полиуретана.

Комплекс должен работать в продолжительном режиме не менее 8 ч.

Средняя наработка на отказ должна быть не менее 1500 часов (без учета замены одноразовых частей).

1.1.7 Комплект поставки.

Комплект поставки Комплекса в вариантах исполнения с принадлежностями представлен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа, изготовитель и номер регистрационного удостоверения	Кол-во
1. Комплекс терапевтический ксеноновый НОБИЛИС вариант исполнения передвижной в составе:		1
1.1 Корпус в сборе в передвижном исполнении	КТКН.941589.001-01	1
1.2 Контур дыхательный	Изготовитель «Интерседжикал Лтд.», «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г.	1
1.3 Адсорбер	Изготовитель ОАО «Уральский приборостроительный завод», Россия, РУ №ФСР 2007/01277 от 23.10.2014 г.	1

Наименование	Обозначение документа, изготовитель и номер регистрационного удостоверения	Кол-во
1.4 Кабель питания	-	1
1.5 Стартовый набор расходных материалов:		
1.5.1 Маски лицевые разных типоразмеров	Изготовитель «Интерседжикал Лтд.», «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г.	5
1.5.2 Фильтры дыхательные вирусно-бактериальные	Изготовитель «Интерседжикал Лтд.», «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г.	10
1.5.3 Абсорбент углекислого газа	Изготовитель «Интерседжикал Лтд.», «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г.	5 л
1.6 Руководство по эксплуатации	РЭ 32.50.21-001-13395690-2017	1
1.7 Паспорт	ПС 32.50.21-001-13395690-2017	1
2. Комплекс терапевтический ксеноновый НОБИЛИС вариант исполнения переносной в составе:		1
2.1 Корпус в сборе в переносном исполнении	КТКН.941589.001-02	1
2.2 Контур дыхательный	Изготовитель «Интерседжикал Лтд.», «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г.	1
2.3 Адсорбер	Изготовитель «Уральский приборостроительный завод», Россия, РУ №ФСР 2007/01277 от 23.10.2014 г.	1
2.4 Кабель питания	-	1
2.5 Стартовый набор расходных материалов:		
2.5.1 Маски лицевые разных типоразмеров	Изготовитель «Интерседжикал Лтд.», «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г.	5

Наименование	Обозначение документа, изготовитель и номер регистрационного удостоверения	Кол-во
2.5.2 Фильтры дыхательные вирусно-бактериальные	Изготовитель «Интерседжикал Лтд.», «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г.	10
2.5.3 Абсорбент углекислого газа	Изготовитель «Интерседжикал Лтд.», «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г.	5 л
2.6 Руководство по эксплуатации	РЭ 32.50.21-001-13395690-2017	1
2.7 Паспорт	ПС 32.50.21-001-13395690-2017	1
Принадлежности:		
1 Регулятор давления	-	до 2 шт
2 Рукав низкого давления	-	1
3 Баллон под газ (емкость от 0,5 л до 5 л)	-	до 2 шт

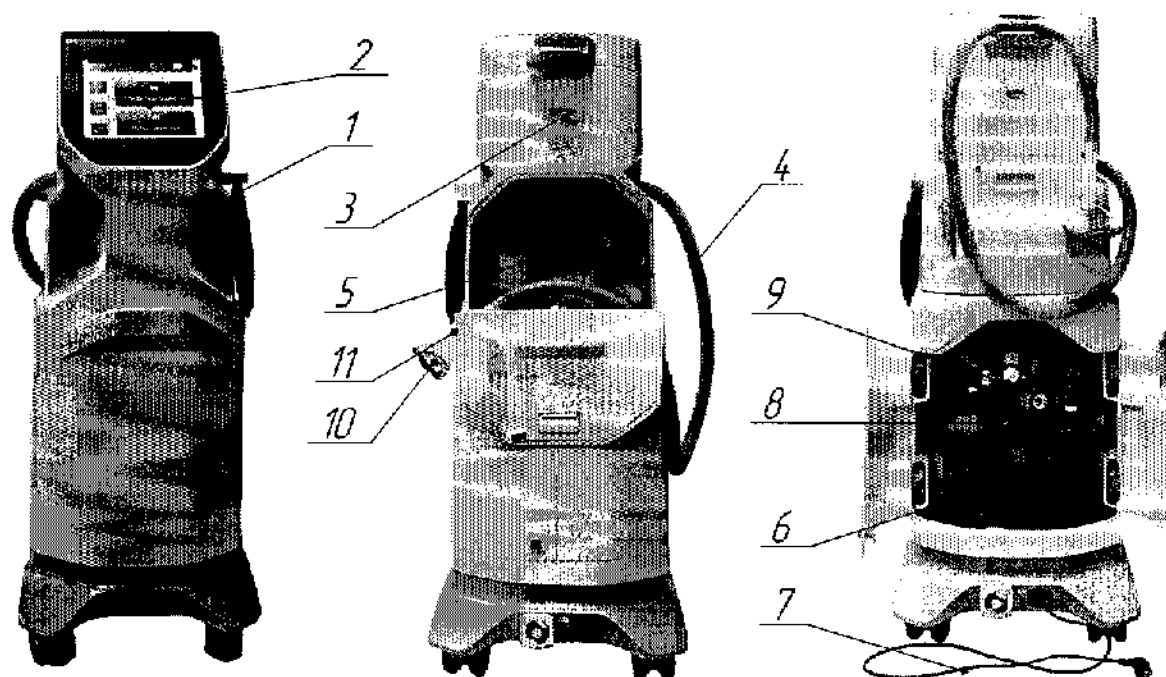


Рис. 1. Комплекс в передвижном исполнении в сборе:

1 – корпус в сборе в передвижном исполнении; 2 – экран сенсорный; 3 – блок дозирования газов (расположен за корпусным элементом); 4 – дыхательный контур; 5 – адсорбер; 6 – источник бесперебойного питания; 7 – кабель питания; 8 – баллоны с газами; 9 – регуляторы давления; 10 – маска лицевая; 11 – фильтр бактериально-вирусный.

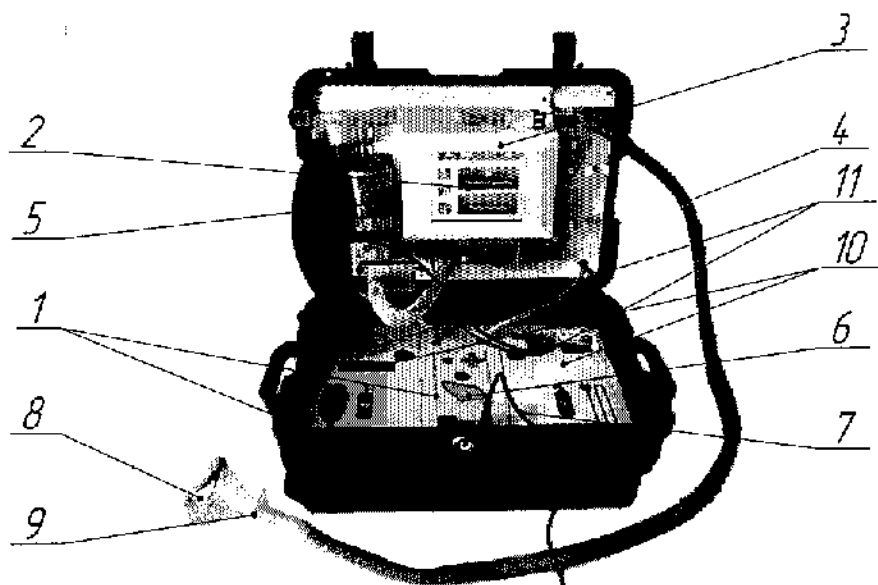


Рис. 2. Комплекс в переносном исполнении в сборе

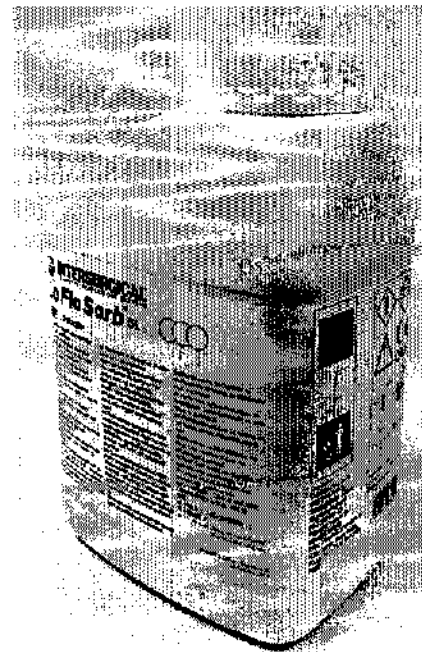
1 – корпус в сборе в переносном исполнении; 2 – экран сенсорный; 3 – блок дозирования газов (располагается за сенсорным экраном); 4 – дыхательный контур; 5 – адсорбер; 6 – источник бесперебойного питания; 7 – кабель питания; 8 – маска лицевая; 9 – фильтр бактериально-вирусный; 10 – баллоны с газами; 11 – регуляторы давления.



а



б



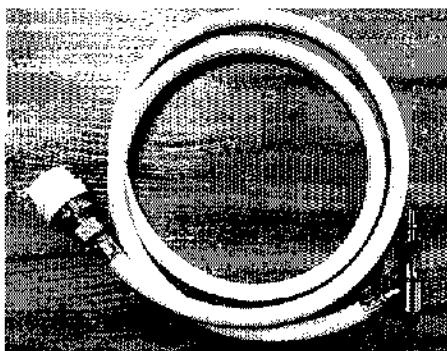
в

Рис. 3. Стартовый набор расходных материалов

а – маски лицевые различных типоразмеров; б – фильтры дыхательные бактериально-вирусные; в – абсорбент углекислого газа.



а



б



в

Рис. 4. Принадлежности

а - баллоны под газы; *б* – рукав низкого давления; *в* – регуляторы давления.

1.1.8 Маркировка

На комплексе должны быть указаны:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и вариант исполнения;
- номер Комплекса по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номинальное напряжение питания;
- частота сети питания;
- номинальный потребляемый ток;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- символы и знаки в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- обозначение номера ТУ;
- дата выпуска (месяц, год);
- надпись: “Сделано в России”;

- вход ксенона должен иметь маркировку химическим символом Хе;
- вход кислорода должен иметь маркировку химическим символом O₂.

Пример маркировки Комплекса в передвижном и переносном исполнении приведен на рис. 5.



Рис. 5. Маркировка Комплекса

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена следующая информация:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели НОБИЛИС;

- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: “Хрупкое. Осторожно”, “Верх”, “Беречь от влаги”, и надписи «Транспортировать вертикально», «Не бросать».

Используемые при маркировке Комплекса символы и их расшифровка представлены в таблице 3.

Таблица 3.

1		Дата изготовления Комплекса
2		Серийный номер Комплекса, согласно нумерации производителя
3		Наименование предприятия-изготовителя, адрес и страна производства.
4		Обратитесь к инструкции по применению.
5		Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации!
6		Рабочая часть типа ВР.
7		Хрупкое. Осторожно
8		Верх
9		Беречь от влаги

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.2 Устройство комплекса.

Основные части комплекса:

- корпус в сборе,

включает в себя:

- Эcran сенсорный
- Источник бесперебойного питания или аккумулятор
- Блок дозирования газов:
 - блок управления;
 - датчик состава газовой смеси;
 - электромеханический клапан;
 - SD-картридер;
 - комплект соединительных кабелей.

- контур дыхательный;
- адсорбер;
- кабель питания;
- баллоны с газами;
- регуляторы давления;
- рукав низкого давления (при наличии).

1.2.1. Корпус Комплекса в вариантах исполнения

Корпус Комплекса предназначен для обеспечения конструкционного единства внутренних частей Комплекса и обеспечения защиты Комплекса от воздействий окружающей среды.

Внешний вид корпуса в варианте исполнения передвижной представлен на Рис 6. Корпус Комплекса в варианте исполнения переносной представлен на рис. 7.

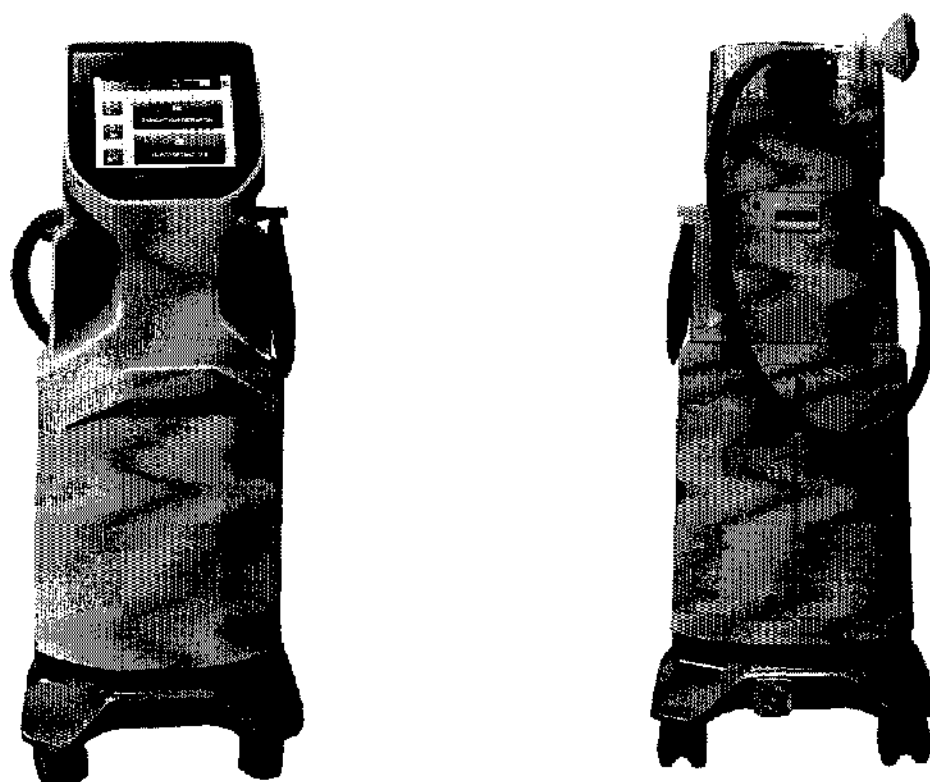


Рис. 6. Корпус Комплекса в передвижном варианте исполнения

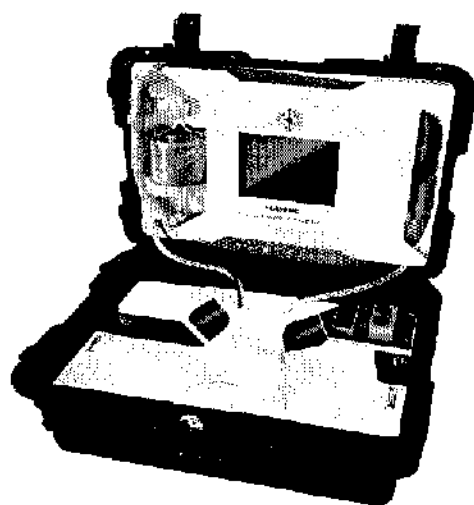


Рис. 7. Корпус НОБИЛИС в варианте исполнения переносной

В корпус Комплекса встроены: экран сенсорный, блок дозирования газов, источник бесперебойного питания.

1.2.1.1 Экран сенсорный

Предназначен для управления режимами работы Блока управления и отображения состояния и режимов работы Комплекса.

Экран сенсорный (Рис. 8) размещается в передней верхней части корпуса Комплекса в передвижном исполнении, крепится к передней облицовочной панели корпуса Комплекса и соединяется с Блоком управления посредством разъемов питания и кабеля HDMI. В переносном варианте исполнения Комплекса экран сенсорный располагается по центру верхней откидной крышки корпуса. Экран сенсорный для НОБИЛИС переносной может поставляться в составе Блока дозирования газов.

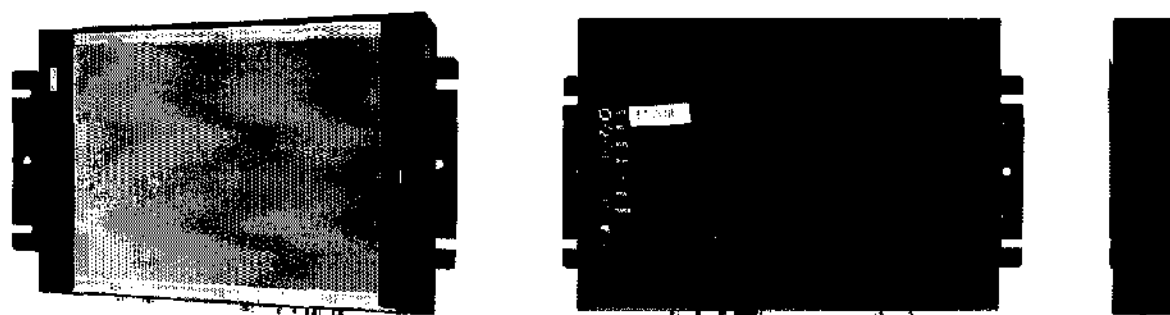


Рис.8 Экран сенсорный

Экраны сенсорные в составе Комплекса могут отличаться производителем и страной происхождения, но должны удовлетворять следующим требованиям:

- тип экрана: TFT LCD;
- размер экрана Комплекса в передвижном исполнении должен быть 246x184.5 мм, в переносном 162x121.5 мм;
- соотношение сторон экрана: 4×3;
- разрешение: 800×600 точек на дюйм;
- яркость экрана: 250 кд/м²;
- сенсорное управление: наличие;
- принцип работы сенсорного управления: 4-х проводный резистивный;

- наличие выходов: HDMI, VGA, видео и аудио выходы.

1.2.1.2 Блок дозирования газов

Блок дозирования газов по ТУ 26.51.52-002-13395690-2017 предназначен для контроля концентрации ксенона и кислорода (при помощи датчика состава газовой смеси) и поддержания заданного состава газовой смеси в дыхательном контуре.

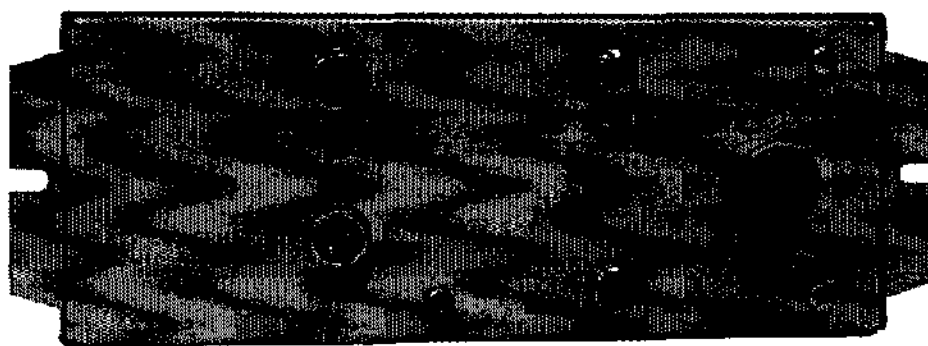
Основные части блока дозирования газов:

- блок управления;
- датчик состава газовой смеси;
- электромеханический клапан;
- SD-картридер;
- комплект соединительных кабелей.

1.2.1.2.1 Блок управления

Блок управления осуществляет анализ состояния Комплекса, подачу газов в дыхательный контур, регулировку скорости подачи и учет расхода газов. Кроме этого, в блоке управления установлены цифровые манометры, при помощи которых осуществляется контроль давления газов на входах в блок управления и давления в дыхательном контуре во время проведения процедуры. Блок управления размещается в верхней части корпуса Комплекса в передвижном исполнении и по центру откидывающейся крышки корпуса Комплекса в переносном исполнении и является его главным элементом.

Газы подаются из баллонов (или специализированной газовой магистрали), которые подключаются с помощью армированных шлангов к входным штуцерам Блока управления (Рис.9). Дыхательный контур подсоединяется к выходному штуцеру Блока управления.



a



b

Рис.9 Передняя (а) и задняя (б) панели Блока управления

На передней панели (сверху, при расположении Блока управления в Комплексе) имеются разъемы для подключения электрической сети 220В, HDMI кабеля к сенсорному экрану, источника бесперебойного питания и кард-ридера, кнопка выключения блока управления, вентиляционные отверстия для отвода теплоты из блока управления. На задней панели (снизу, при расположении Блока управления в Комплексе) имеются разъемы для подключения медицинских газов: ксенона или иного газа, разрешенного к медицинскому применению, и кислорода, соединителю с гофрированной трубкой к дыхательному контуру, электрические подключения к электромеханическому клапану и датчику концентрации газов. Все соединения блока управления уникальны и не допускают возможности неправильного подключения частей Комплекса.

Блок управления осуществляет следующие функции:

- поддержание концентрации ксенона и кислорода в дыхательной смеси в задаваемом диапазоне;

- при невозможности поддержания минимально заданной концентрации кислорода в дыхательной смеси (19%): подачу звукового сигнала, блокировку подачи ксенона и подачу атмосферного воздуха в дыхательный контур;
- при невозможности поддержания заданной концентрации ксенона в дыхательной смеси: подачу звукового сигнала;
- принудительное увеличение концентрации кислорода в смеси при её снижении до 21%;
- сброс избыточного давления дыхательной смеси при превышении давления в дыхательном контуре с подачей звукового сигнала;
- блокировку подачи ксенона при превышении максимально заданного расхода в течение заданного времени (в течение процедуры);
- проведение денитрогенизации с использованием кислорода и сбросом отработанных газов в атмосферу;
- обеспечение экстренного увеличения количества газовой смеси в контуре за счет кислорода в случае ее нехватки.

1.2.1.2.2 Датчик состава газовой смеси

Датчик состава газовой смеси предназначен для непрерывного автоматического определения состава бинарной дыхательной газовой смеси (ксенон-кислород) и передачи данных контроля в блок управления. Диапазон измерения датчика должен быть:

- кислорода в пределах от 0 до 100, с допустимой абсолютной погрешностью $\pm 1\%$;
- ксенона в пределах от 0 до 100, с допустимой абсолютной погрешностью $\pm 1\%$.

Датчик состава газовой смеси (Рис. 10) устанавливается в дыхательном контуре в соответствии со схемой сборки (Рис. 12 и 13) и подключается к панели блока управления при помощи соответствующего разъема (Рис. 9).

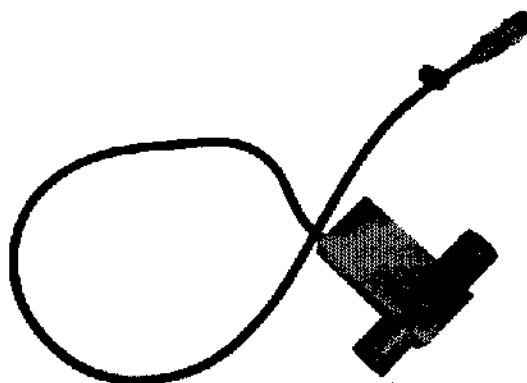


Рис.10 Датчик состава газовой смеси

1.2.1.2.3 Электромеханический клапан

Электромеханический клапан предназначен для переключения режимов работы дыхательного контура.

Электромеханический клапан (Рис.11) устанавливается в дыхательном контуре в соответствии со схемой сборки (Рис. 12 и 13) и подключается к панели блока управления при помощи соответствующего разъема (Рис. 9).

Предусмотрено 3 режима работы электромеханического клапана:

- дыхательный контур вентилируется в атмосферу на вдох и на выдох (режим по умолчанию);
- дыхательный контур открыт на вдох из дыхательного контура и на выдох в атмосферу (используется в режиме денитрогенизации);
- дыхательный контур замкнут (используется в ходе проведения процедуры).

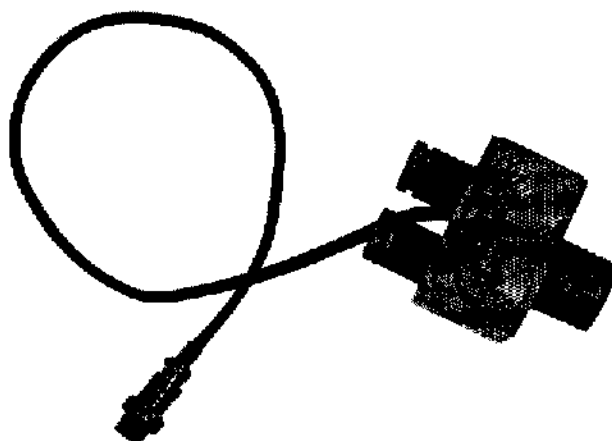


Рис. 11. Электромеханический клапан

1.2.1.2.4 SD-кардридер

SD-кардридер размещается на передней панели корпуса Комплекса в передвижном исполнении и на облицовочной панели откидывающейся крышки корпуса Комплекса в переносном исполнении и предназначен для экспорта данных о проведенных процедурах и работе Комплекса на внешний носитель информации (SD-карту).

1.2.1.2.5 Соединительные кабели

Соединительные кабели служат для соединения всех элементов блока управления между собой. Все кабели имеют маркировку обоих концов, соответствующую маркировке разъемов на панелях блока управления, и имеют разную геометрию разъемов для исключения возможности неправильного подключения.

Для соединения электронных компонентов Комплекса используются следующие кабели:

- сигнальный HDMI кабель подключения сенсорного экрана (соединяет сенсорный экран с передней панелью блока управления) длиной $1.8 \text{ м} \pm 40\%$;
- кабель питания сенсорного экрана (соединяет сенсорный экран с передней панелью блока управления) длиной $1.0 \text{ м} \pm 20\%$;
- кабель подключения SD-картридера (соединяет SD-картридер с передней панелью блока управления) длиной $0.8 \text{ м} \pm 20\%$;
- контрольный кабель источника бесперебойного питания (соединяет контрольный порт источника бесперебойного питания задней панелью блока управления) длиной $1.0 \text{ м} \pm 20\%$;
- кабель питания блока управления (соединяет выход источника бесперебойного питания со входом питания блока управления) длиной $1.8 \text{ м} \pm 20\%$;
- кабель подключения источника бесперебойного питания к сети переменного тока 220В (соединяет вход источника бесперебойного питания с

сетевой розеткой 220В) длиной 1.0 м + 40%.

1.2.1.3 Обеспечение автономного питания

Источник бесперебойного питания или аккумулятор предназначены для обеспечения блока управления стабилизированным питанием на время проведения процедуры ксеноновой ингаляции, включая ситуацию с полным отключением питания в электрической сети.

В зависимости от вариантов исполнения Комплекса используются:

- для Комплекса в варианте исполнения передвижной используется источник бесперебойного питания, закрепленный на металлической раме в нижней части комплекса за открывающимися дверьми;
- для Комплекса в варианте исполнения переносной аккумулятор, расположенный по центру в нижней (неоткидной) части корпуса, или совмещенный с блоком управления.

Источник бесперебойного питания подключается к сети переменного тока (220 ± 22) В, частотой (50 ± 1) Гц и контрольному разъему на задней панели блока управления. Питание на Блок управления подается с выхода блока бесперебойного питания.

Входящий в комплект поставки источник бесперебойного питания должен иметь следующие характеристики:

- потребляемая мощность должна быть не более 600 ВА;
- максимально допустимую суммарную нагрузку подключаемых потребителей до 300 ВА;
- поддерживать работоспособность комплекса в течении 60 минут, после отключения сетевого питания.

Аккумулятор подключается к сети постоянного тока (12 ± 2.2) В через блок дозирования газов. Питание от сети постоянного тока на Блок управления подается с выхода аккумулятора, либо через розетку 12В, расположенную в нижней (неоткидной) части корпуса Комплекса в варианте исполнения переносной.

Входящий в состав Комплекса аккумулятор должен иметь следующие характеристики:

- номинальное напряжение (12 ± 2.2) В;
- тип аккумулятора: необслуживаемый;
- корпусные элементы аккумулятора должны быть выполнены из пластика, не поддерживающего горение;
- номинальная ёмкость 7 А/ч;
- поддерживать работоспособность комплекса в течении 60 минут, после отключения сетевого питания.

Комплекс имеет кнопки подачи и включения питания, которые вместе с индикатором включения комплекса и кабелем подключения источника бесперебойного питания/аккумулятора конструктивно объединены в один элемент и служат для управления включением Комплекса и отображением хода включения/выключения Комплекса.

Кнопка подачи питания в Комплекс:

- для Комплекса в варианте исполнения передвижной размещена внизу на нижней облицовочной панели («юбке») сзади корпуса рядом с подключением кабеля питания;
- для Комплекса в варианте исполнения переносной размещена в нижней (неоткидной) части Комплекса ближе к центральной части рядом с подключением кабеля питания.

Кнопка включения питания:

- для Комплекса в варианте исполнения передвижной размещена на фронтальной панели корпуса под экраном;
- для Комплекса в варианте исполнения переносной размещена сверху на корпусе блока управления, размещенного на откидной крышке корпуса.

Внимание! Замена источника бесперебойного питания/аккумулятора должна осуществляться квалифицированным персоналом, прошедшим обучение по электробезопасности. Отсутствие необходимых навыков при

замене источника бесперебойного питания/аккумулятора может привести к опасности, такой как повышение температуры, возгорание или взрыв.

1.2.2. Контур дыхательный

1.2.2.1 Дыхательный контур предназначен для доставки пациенту сформированной с помощью Блока дозирования газов дыхательной смеси.

1.2.2.2 Дыхательный контур Комплекса в передвижном исполнении размещается в средней части ингалятора. Доступ для его обслуживания осуществляется через крышку с задней стороны корпуса Комплекса.

На рис.8 приведена схема соединения частей дыхательного контура и движения газовой смеси. Медицинские газы (ксенон или кислород) поступают из Блока дозирования газов (БДГ) через соединительную трубку (10) в дыхательный контур комплекса. Далее, через соединители (9) и (11), адсорбер углекислого газа (12) и соединители (13) – (17), газовая смесь поступает в дыхательный мешок (18). При осуществлении вдоха пациентом, газовая смесь поступает из дыхательного мешка (18) через нереверсивный клапан (19) и соединитель (9) в коаксиальный дыхательный контур (1), из которого через бактериологический фильтр (2) и лицевую маску (3), подается пациенту. При осуществлении выдоха пациентом, из-за наличия нереверсивного клапана (19) на линии вдоха, газовая смесь поступает в межтрубное пространство дыхательного контура (1), из которого через соединитель с гофрированной трубкой (4) и нереверсивный клапан (5) и соединитель (6) подается на датчик концентрации газов (7). Далее дыхательная смесь проходит через электромеханический клапан (8), который в зависимости от режима работы комплекса либо сбрасывает ее в атмосферу, либо пропускает дальше через соединители (9) и (11) в адсорбер углекислого газа (12). Натронная известь, содержащаяся в адсорбере углекислого газа, позволяет очищать дыхательную смесь от последнего, тем самым делает возможным проведение длительных процедур без развития состояния

гиперкапнии. После адсорбера газовая смесь через соединители (13) – (17) вновь поступает в дыхательный мешок (18).

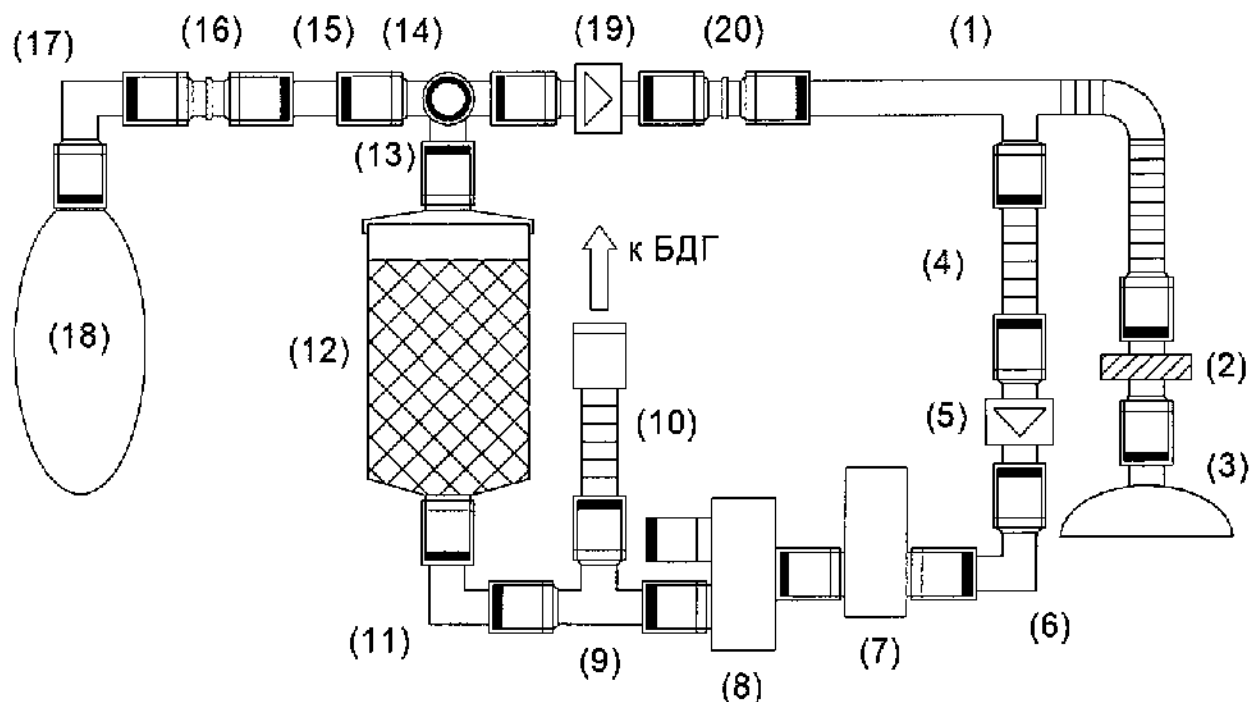


Рис.12 Схема соединения частей дыхательного контура Комплекса в передвижном исполнении

1 – коаксиальный дыхательный контур; 2 – фильтр дыхательный бактериально-вирусный (22М-22F); 3 – маска лицевая (22М); 4,10 – соединители с гофрированной трубкой (22F-22F); 5, 19 – нереверсивный клапан (22F-22М); 6 – соединитель угловой (22F-22М); 7 – датчик концентрации газов (22F-22F); 8 – электромеханический клапан (22М-22F); 9,14 – соединители Т-образные (22F-22М-22М); 11, 13 – соединитель угловой (22F-22F); 12 – адсорбер (22М – 22М); 15 – соединитель прямой (22М-22М); 16,20 – соединители прямые (22F-22F); 17 – соединитель угловой (22F-22М); 18 – дыхательный мешок.

После сборки дыхательного контура, также, как и после смены абсорбента (натронной извести) в адсорбере углекислого газа, обязательно проверяется герметичность дыхательного контура. Процедура описана в разделе 2.2.3 настоящего Руководства.

1.2.2.3 Дыхательный контур Комплекса в переносном исполнении размещается вокруг блока с сенсорным экраном и блоком дозирования газов на откидывающейся крышке корпуса.

На рис.9 приведена схема соединения частей дыхательного контура и движения газовой смеси. Медицинские газы (ксенон или кислород) поступают из Блока дозирования газов (БДГ) через Т-образный переходник (7) в дыхательный контур комплекса. Далее, через соединители (8) и (9), датчик концентрации газов (10), электромеханический клапан (11), соединитель (12), адсорбер углекислого газа (13) и соединители (14) – (16), газовая смесь поступает в дыхательный мешок (17). При осуществлении вдоха пациентом, газовая смесь поступает из дыхательного мешка (17) через соединитель с гофрированной трубкой (18), нереверсивный клапан (19) и соединитель (20) в коаксиальный дыхательный контур (1), из которого через бактериологический фильтр (2) и лицевую маску (3), подается пациенту. При осуществлении выдоха пациентом, из-за наличия нереверсивного клапана (19) на линии вдоха, газовая смесь поступает в межтрубное пространство дыхательного контура (1), из которого через соединитель с гофрированной трубкой (4) и нереверсивный клапан (5) и соединители (6) – (9) подается на датчик концентрации газов (10). Далее дыхательная смесь проходит через электромеханический клапан (11), который в зависимости от режима работы комплекса либо сбрасывает ее в атмосферу, либо пропускает дальше через соединитель (12) в адсорбер углекислого газа (13). Натронная известь, содержащаяся в адсорбере углекислого газа, позволяет очищать дыхательную смесь от последнего, тем самым делает возможным проведение длительных процедур без развития состояния гиперкапнии. После адсорбера газовая смесь через соединители (14) – (16) вновь поступает в дыхательный мешок (17).

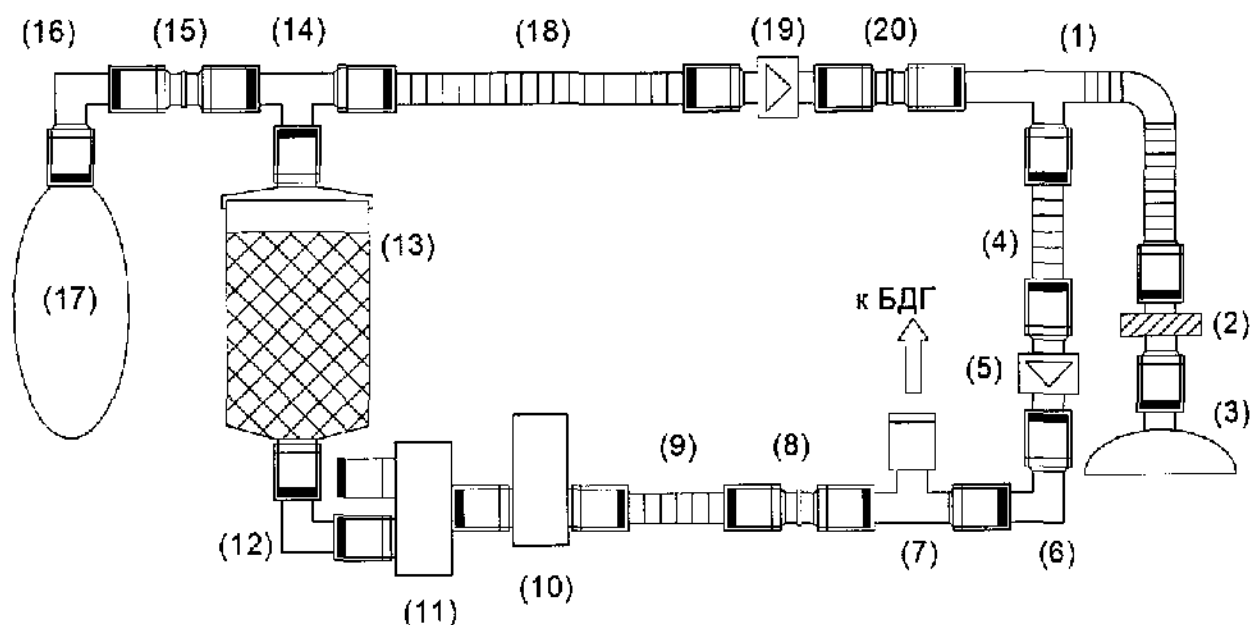


Рис.13 Схема соединения частей дыхательного контура
Комплекса в переносном исполнении

1 – Коаксиальный дыхательный контур; 2 – фильтр дыхательный бактериально-вирусный (22М – 22F); 3 – маска лицевая (22М); 4, 9, 18 – соединитель с гофрированной трубкой (22М – 22М); 5, 19 – нереверсивный клапан (22F – 22М); 6 – соединитель угловой (22F – 22М); 7 – соединитель Т-образный (22F – 22М – 22М); 8, 15, 20 – соединитель прямой (22F – 22F); 10 – датчик концентрации газов (22F – 22F); 11 – электромеханический клапан (22М – 22F); 12 – соединитель угловой (22М – 22М); 13 – адсорбер (22F – 22F); 14 – соединитель Т-образный (22F – 22М – 22М); 16 – соединитель угловой (22F – 22М); 17 – дыхательный мешок.

1.2.3. Адсорбер

Включается в состав дыхательного контура Комплекса в соответствии со схемой на рис.8, рис.9, для вариантов исполнения и предназначен для поглощения двуокиси углерода из выдыхаемой пациентом газовой смеси. В адсорбер засыпается абсорбент углекислого газа (натронная известь) входящая в комплект поставки, рис. 10.

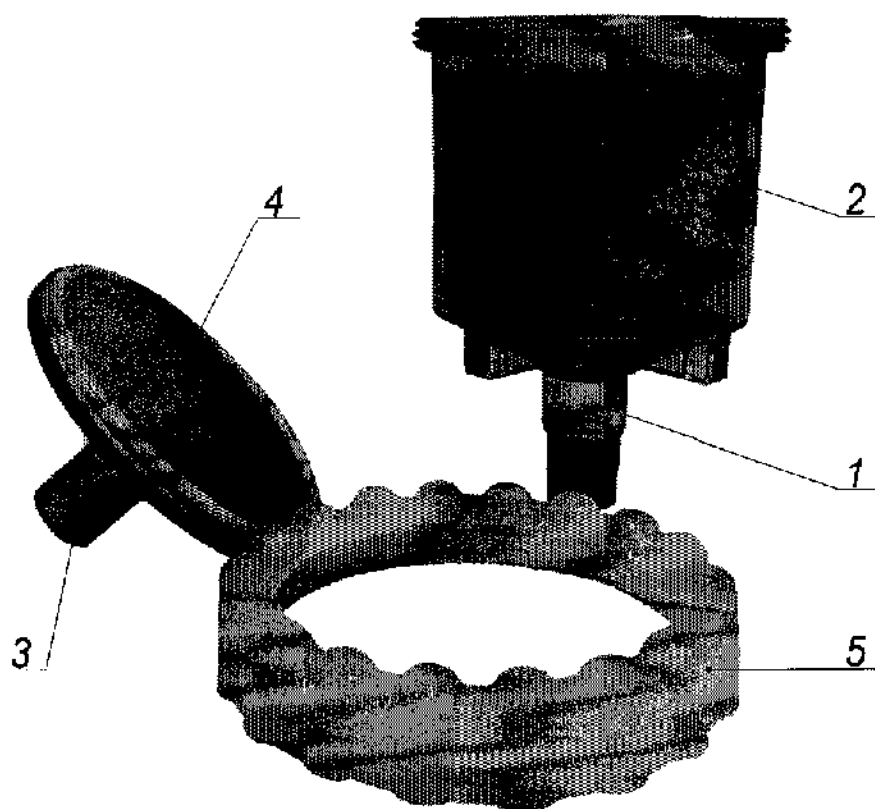


Рис. 14. Адсорбер для Комплекса в переносном варианте исполнения в разобранном виде для засыпки абсорбента.

Для засыпки абсорбента углекислого газа (натронной извести) необходимо зафиксировать в руках корпус адсорбера 1, рис. 14, открутить и снять уплотнительное кольцо 5, снять крышку адсорбера 3 вместе с ограничительной сеткой 5. В корпус адсорбера засыпать абсорбент углекислого газа (натронную известь). Сборку адсорбера осуществить в обратном порядке.

Засыпка абсорбента углекислого газа (натронной извести) осуществляется на 70...100 % от объема адсорбера. Меньшая засыпка влечет за собой более частую смену абсорбента, большая засыпка увеличивает сопротивление дыханию.

Замену абсорбента (натронной извести) производить после смены цвета не более чем 70 % объема сорбента. Цветоиндикация сорбента (натронной извести) до и после отработки указана на упаковке сорбента.

1.2.4 Кабель питания

Кабель предназначен для питания Комплекса в вариантах исполнения от электрической сети. Кабель питания в составе Комплекса может поставляться различных видов и производителей и должен соответствовать следующим требованиям:

- для Комплекса в передвижном и переносном исполнениях при питании от электрической сети 220В: кабель 220В, 3А, длиной от 1.5 до 3 м, сечение проводника кабеля не менее 0.75 мм², количество проводников 3, материал проводника – медь;
- для Комплекса в переносном исполнении при питании от бортовой сети автомобиля: 12В, длиной от 1.5 до 3 м, материал проводника – медь.

1.2.5 Баллоны с газами

В составе принадлежностей к Комплексу поставляется от 1 до 2 малолитражного баллона под медицинские газы, по выбору заказчика, емкостью: от 0,5 л до 5 л (рис. 4а), изготовленные по ГОСТ 949 или с эквивалентными характеристиками.

В стандартном варианте поставки:

- для Комплекса в передвижном исполнении осуществляется поставка металлических баллонов емкостью 2 и 4 л;
- для Комплекса в переносном исполнении осуществляется поставка двух металлических баллонов емкостью 1 л.

Для подключения баллона с газом к Комплексу необходимо произвести визуальный осмотр баллона на наличие внешних повреждений, обратить внимание на маркировку баллона и ознакомиться с его сопроводительной документацией, после чего снять с вентиля баллона при помощи гаечного ключа транспортную заглушку.

В Комплексе в передвижном исполнении баллоны устанавливаются в специальные ниши в корпусе Комплекса, расположенные за дверцами в задней части корпуса снизу, и закрепляются на раме.

В Комплексе в переносном исполнении баллоны с газами размещаются в нижней (неоткидной) части корпуса (чемодана) за откидными декоративными панелями, рис. 2, в специализированных нишах.

Внимание! Установка баллонов с соответствующими медицинскими газами должна осуществляться строго в соответствии с маркировкой на корпусе Комплекса.

1.2.6 Регуляторы давления

Регулятор давления, рис. 4б, предназначен для понижения давления газа в баллоне до рабочего (п. 1.1.6) на входе в блок дозирования газов.

Регулятор давления накручивается на вентиль баллона с газом без использования специализированного инструмента, только при использовании рук. К регулятору давления в свою очередь подключается газовая разводка Комплекса посредством быстросъемного соединения DIN 13260.

Внимание! Установка регуляторов давления должна осуществляться строго в соответствии с маркировкой на баллонах с газами.

Регуляторы давления поставляются в количестве не менее 1 шт. в качестве принадлежности к Комплексу вне зависимости от варианта исполнения. К поставке допускаются регуляторы давления различных производителей и стран происхождения, с характеристиками, соответствующими или превосходящими заданные:

- рабочее давление: для кислородного регулятора давления не менее 200 бар, для ксенонового регулятора давления не менее 100 бар;
- давление на выходе из регулятора: 4...6 бар;
- резьба для присоединения к вентилю баллона: W 21,8×1/14“;
- соединение выходное (к блоку дозирования газов): для кислородного регулятора DIN QC, для ксенонового регулятора DIN QC или ниппель-«ёлочка».

1.2.7 Рукав низкого давления

Предназначен для подключения Блока дозирования газов к кислородной сети. Рукав низкого давления в составе Комплекса может поставляться различных видов и производителей и должен соответствовать следующим требованиям:

- концевые соединения рукава низкого давления по стандарту DIN 13260 при поставке Комплекса в передвижном исполнении DIN QRC – DIN QDC, при поставке Комплекса в переносном исполнении DIN QRC – DIN AGSS, если иное не оговорено заказчиком;

- длина не менее 3 м;

- рабочее давление не менее 0.5 МПа, максимальное (поверочное) давление не менее 1 МПа;

- допускаемая температура транспортировки рукава низкого давления в интервале температур от - 40 до + 50 °С.

2. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.1 Требования безопасности

2.1.1 По безопасности Комплекс должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 для изделий класса I с рабочей частью типа BF.

2.1.2 По электромагнитной совместимости Комплекс должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

2.1.3 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе Комплекса, не должен превышать 65 дБА.

2.1.4 Материалы, применяемые при изготовлении Комплекса, имеющие контакт с пациентом, должны соответствовать требованиям действующих стандартов биологической безопасности.

2.1.5 Программное обеспечение должно соответствовать классу безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

2.1.6 Так как Комплекс содержит источники газа – сосуды под давлением, для обеспечения пожарной безопасности не допускается располагать Комплекс ближе 1 м от радиаторов отопления и других отопительных приборов, и печей.

2.1.7 Во избежание перегрева электрорадиоэлементов Комплекс следует располагать не ближе 10 см от предметов, ограничивающих доступ воздуха.

2.1.8 Во избежание утечки медицинских газов после прекращения работы с Комплексом следует закрывать вентили на баллонах с медицинскими газами. В случае использования сетевого кислорода при прекращении работы с Комплексом требуется отключение специализированного рукава низкого давления от кислородной сети помещения.

2.1.9 Запрещается:

- работать с Комплексом во взрывоопасных помещениях;

- включать Комплекс в сеть постоянного тока или в сеть, параметры которой не соответствуют п. 1.1.6;

- работать с Комплексом при отсутствии фиксации баллонов с газами штатными креплениями, открытых дверцах и крышках.

2.1.10 При нарушении работоспособности Комплекса и в аварийных ситуациях следует сразу же выключить Комплекс и отсоединить его от сети питания.

2.2. Подготовка и порядок работы комплекса

Комплекс используется для проведения ингаляционных процедур кислородно-ксеноновой газовой смесью. Параметры процедуры настраиваются врачом, непосредственное проведение процедуры производится автоматически. Порядок настройки Комплекса и проведения процедур описаны ниже.

2.1. Подготовка к работе

Перед началом работы с Комплексом следует убедиться, что:

- Комплекс подключен к сети питания 220 В;
- дыхательный контур собран и установлен на штатном месте;
- газовые баллоны установлены и подключены к соответствующим по маркировке входам Блока дозирования газов;
- адсорбер углекислого газа заполнен достаточным количеством пригодного к использованию адсорбента.

2.2.1. Включение

Для включения Комплекса в первую очередь следует подать питание в комплекс путем приведения клавишного переключателя в положение «ВКЛ» («I»), при этом должен гореть индикатор подачи питания на Комплекс. Клавишный переключатель Комплекса в передвижном исполнении расположен внизу корпуса с задней стороны, Комплекса в переносном исполнении снизу, по середине фальшь панели в нижней, неоткидной, части

чемодана. Клавишные переключатели содержат плавкие предохранители на каждом проводе с защитной характеристикой as 10A.

После подачи питания к Комплексу для его включения следует нажать кнопку включения и удерживать в течение 3-5 секунд. В течение последующих 3-5 секунд включается мигающая подсветка отсека дыхательного контура, сигнализирующая о процессе загрузки программного обеспечения Комплекса.

Самодиагностика и подготовка к работе Комплекса занимают не более 2.5 минут.

***Внимание!** В случае некорректного выключения Комплекса, самодиагностика и подготовка к работе Комплекса при следующем включении может длиться до 15 минут.*

По окончании подготовки подсветка отсека дыхательного контура прекращает мигать, включается сенсорный экран и отображается интерфейс управления Комплексом.

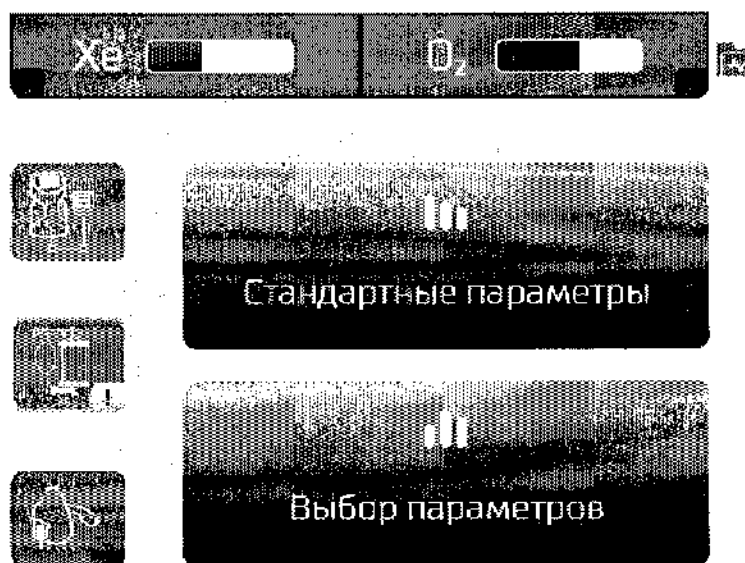


Рис.15 Типовое состояние стартового меню после включения комплекса

В верхней части располагаются элементы управления, информирующие о состоянии газовых баллонов:





В левой части экрана отображается состояние Комплекса:

- Комплекса «в целом»:



- блока дозирования газов:

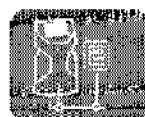


- дыхательного контура:



Каждая из пиктограмм может находиться в одном из следующих состояний:

- **«порядок»** (индикация отсутствует) – элемент готов к работе:



- **«некритичная ошибка»** (жёлтая рамка с восклицательным знаком) – например в баллоне заканчивается газ, но для проведения одной процедуры его ещё достаточно:



- **«к работе не готов»** (красная рамка с крестиком) – серьёзная проблема, не позволяющая проводить процедуры, например, давление газа на входе в Блок дозирования газов ниже 2 атмосфер:



- **«не известно»** (серая рамка с знаком вопроса) – элемент не протестирован:



На элементах управления газовыми баллонами отображается расчетный остаток газов в баллонах и общая информация об их состоянии. После включения Комплекса состояние баллонов может индизироваться как «к работе не готов», что связано с тем, что редукторы баллонов закрыты, и газ на вход Блок дозирования газов не подается. Для того чтобы понять, какая проблема препятствует нормальной работе, следует нажать на соответствующий элемент управления.

Пример развернутой информации о состоянии баллона с ксеноном приведен на Рис.11. Комплекс обеспечивает отслеживание: расчетного остатка газа в баллоне (может незначительно отличаться от фактического), исходного объема газа в баллоне, даты замены баллона, количества процедур проведенных после замены баллона и давления на выходе редуктора (на входе в Блок дозирования газов).

В случае возникновения проблем с баллоном параметр, значение которого не позволяет начать работу, выделяется красным цветом.

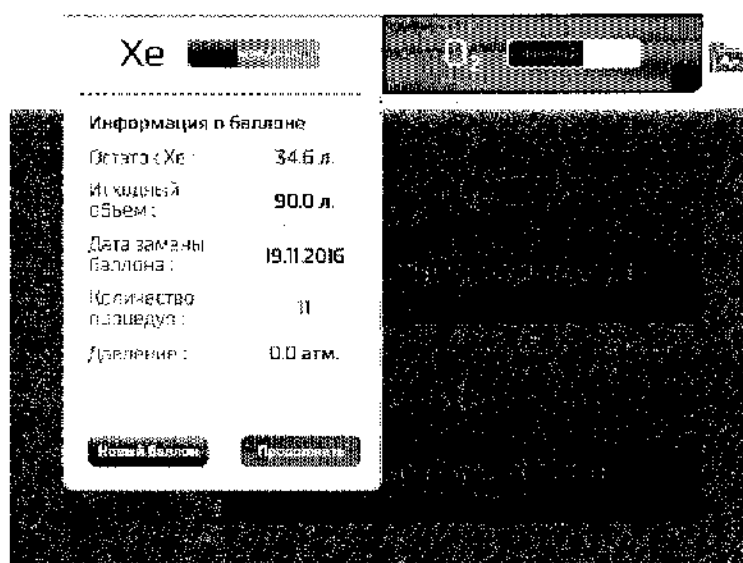


Рис.16 Информация о состоянии баллона с ксеноном

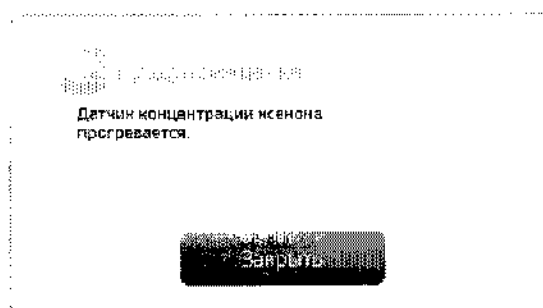
Перед открытием регуляторов давления следует убедиться в том, что Комплекс и Блок дозирования газов готовы к работе, после чего следует

открыть регуляторы давления. Состояние баллонов должно отобразиться как «готов к работе» (Рис.17).



Рис.17 Состояние основного меню после подачи газов на входы БДГ.

После включения Комплекса в течение нескольких минут (не более 5мин) состояние Блока дозирования газов может индицироваться как «некритичная ошибка». Это связано с тем, что требуется прогрев датчика концентрации газов. Если нажать на пиктограмму, то будет выдано сообщение:



Рекомендуется дождаться окончания прогрева датчика концентрации газов перед проведением процедуры. В противном случае, подготовка Комплекса к проведению первой процедуры будет задержана на время прогрева датчика. По окончании прогрева экран примет вид, приведенный на Рис.18.

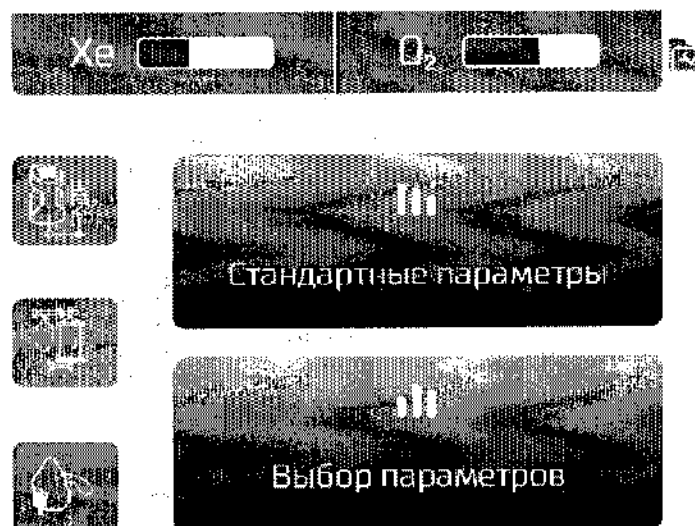


Рис 18. Состояние основного меню после окончания прогрева датчика

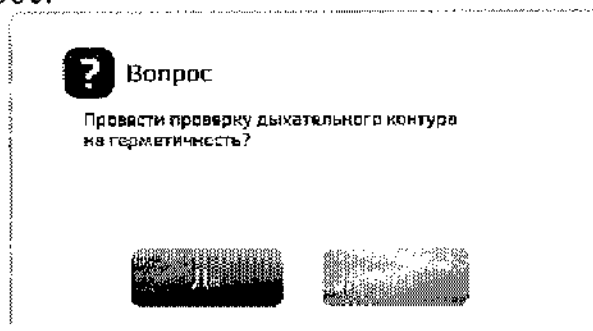
2.2.2. Проверка герметичности дыхательного контура

После включения Комплекса перед началом проведения процедур следует проверить герметичность дыхательного контура. Проверка производится в следующей последовательности:

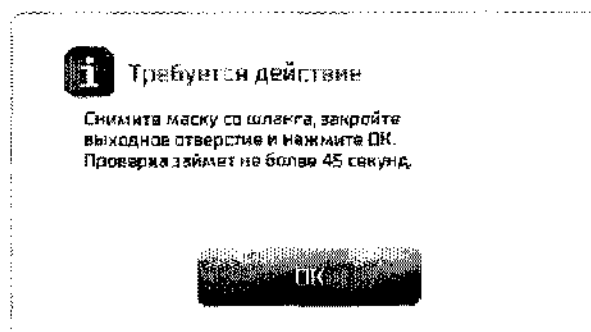
- нажать на пиктограмму дыхательного контура:



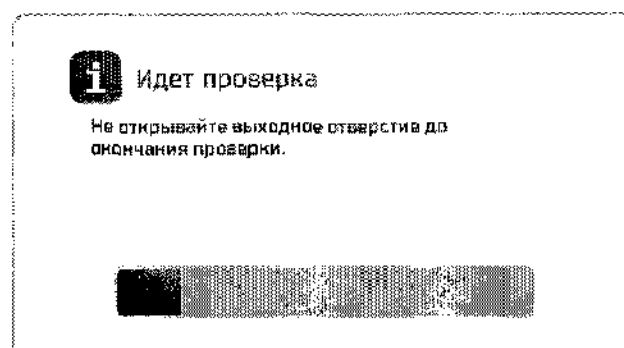
- отобразится вопрос:



- нажмите «Да», отобразится сообщение:

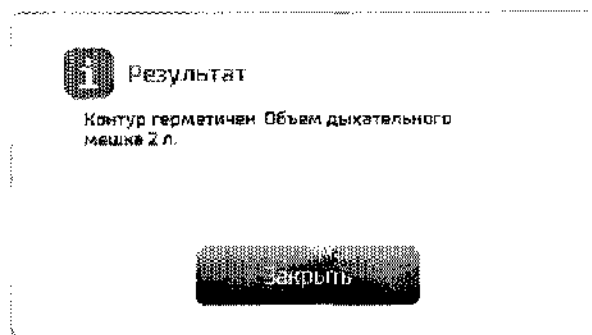


- следует снять маску с шланга дыхательного контура и герметично закрыть выходное отверстие входящим в комплект поставки колпачком, после чего нажать «ОК». Для корректного определения объема дыхательного мешка рекомендуется сдуть его вручную перед проверкой;
- приблизительно, через 10 секунд в контур начнется подача кислорода до тех пор, пока дыхательный мешок не будет наполнен. Далее подача кислорода прекращается и в течении 10 секунд оценивается герметичность контура. Общее время проверки занимает не более 45 секунд. Ход проверки отображается индикатором:

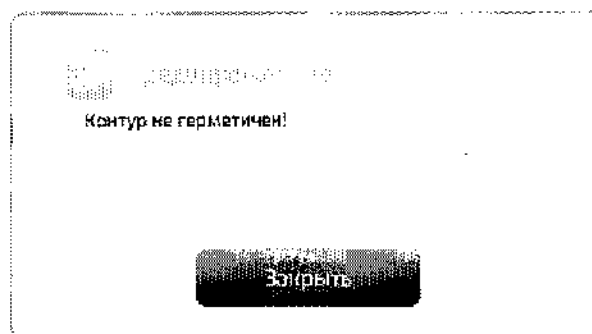


По окончании проверки будет отображено сообщение с результатом проверки. Возможно 3 варианта:

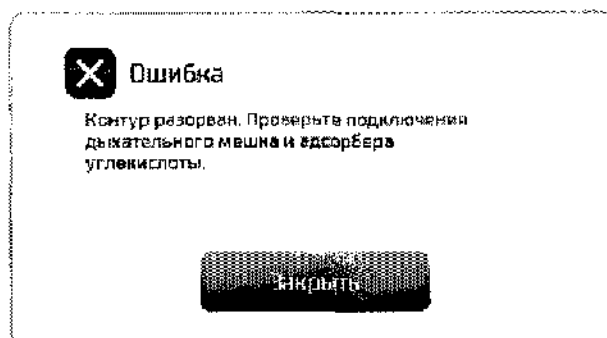
- контур герметичен (проблем нет, можно начинать проведение процедур);



- контур не герметичен (есть небольшая утечка газа из контура – проводить процедуру можно, но рекомендуется проверить все соединения):



- контур разорван (сильная утечка газа из контура, проведение процедуры невозможно, следует идентифицировать проблему):



Если контур полностью герметичен, то после его проверки на стартовом экране не должно остаться более никаких предупреждений (Рис.19).



Рис.19 Вид экрана при полной готовности Комплекса к проведению процедуры

2.2.3. Проведение процедуры

Перед началом проведения процедуры следует задать её параметры. Существует два способа задания параметров процедуры: выбор одного из вариантов стандартных предустановок или задание индивидуальных параметров процедуры.

Для выбора стандартных параметров следует нажать кнопку «Стандартные параметры». Отобразится окно стандартных установок (Рис.20):

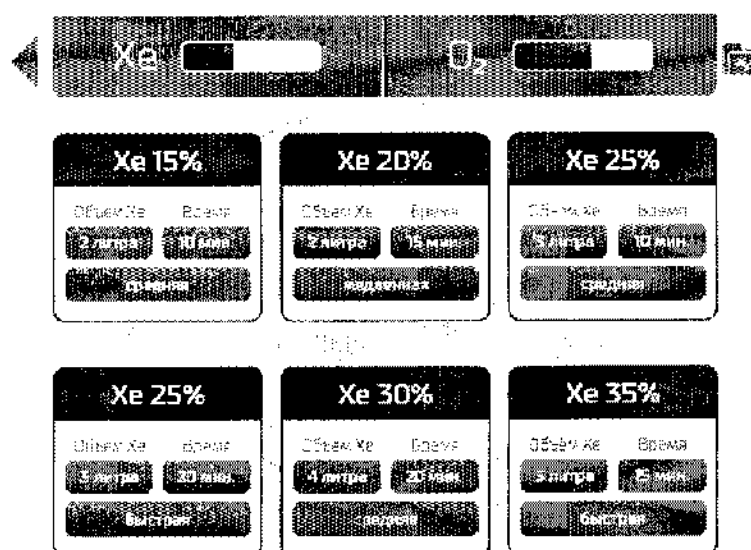


Рис.20 Варианты стандартных параметров процедуры

Для процедуры выбираются: целевая концентрация ксенона в газовой смеси, максимально допустимый расход ксенона на процедуру, время ингаляции и скорость набора концентрации ксенона. Выбранная предустановка перед проведением процедуры может быть дополнительно скорректирована вручную.

После выбора предустановки отображается окно ручной корректировки параметров (оно же отображается при нажатии кнопки «Выбор параметров») на стартовом экране (Рис.21):

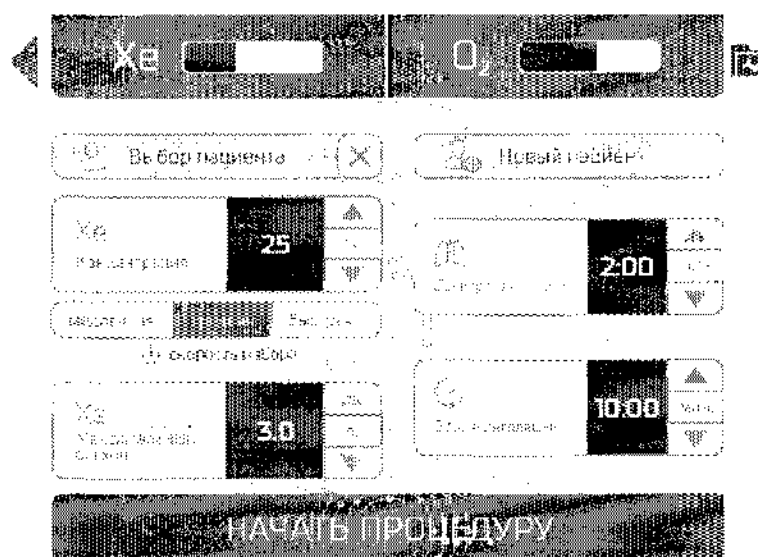


Рис.21 Ручная корректировка параметров процедуры

Вернуться к основному окну программы (к окну выбора предустановок) можно нажав кнопку «назад» в верхнем левом углу экрана.

На этом экране нажатием на кнопку «Выбор пациента» следует выбрать пациента из базы данных Комплекса. Из выпадающего списка (Рис.22) выбирается ФИО нужного пациента.

В случае если пациенту процедура проводится впервые, следует создать карточку нового пациента нажатием на кнопку «Новый пациент» (Рис.23). Для пациента следует ввести Фамилию, Имя, Отчество, дату рождения, указать пол и нажать «Сохранить» (Рис.24).

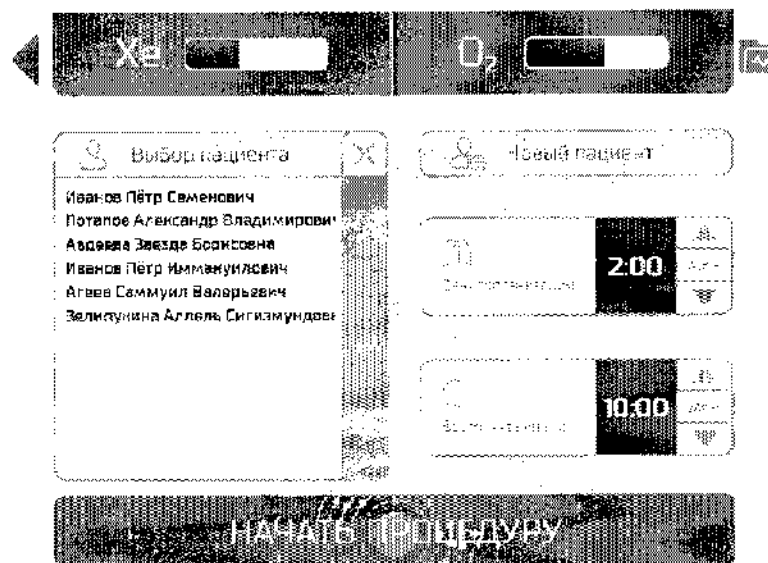


Рис.22 Выбор пациента из базы данных

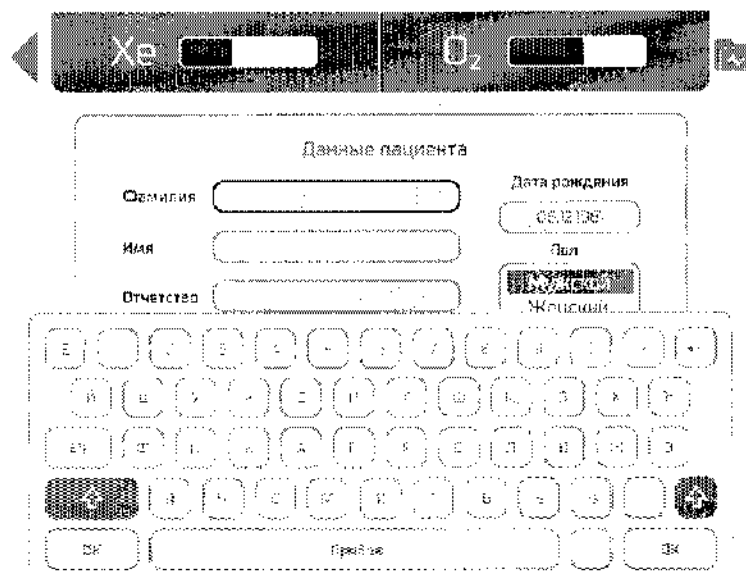


Рис.23. Создание карточки нового пациента.

Рис.24 Заполненная карточка нового пациента

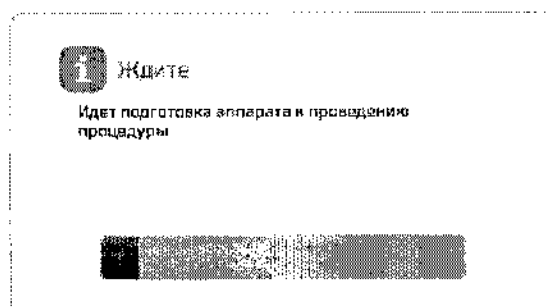
После выбора (или создания нового) пациента можно скорректировать настройки процедуры: целевую концентрацию ксенона в газовой смеси, максимально допустимый расход ксенона на процедуру, время ингаляции и скорость набора концентрации ксенона. Кроме указанных настроек, которые могли быть выбраны из перечня предустановок, дополнительно может быть настроено время денитрогенизации.

Для начала процедуры следует нажать кнопку «Начать процедуру».

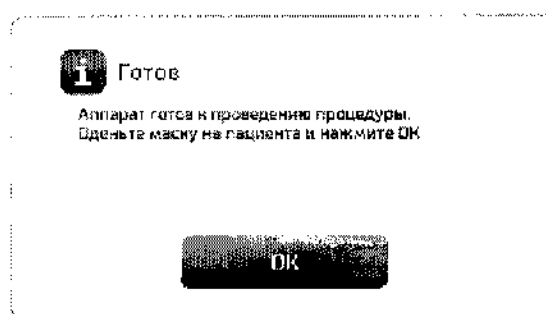
Перед началом процедуры будет предложено повторно проверить дыхательный контур на герметичность:

Повторную проверку следует делать, если производилось обслуживание дыхательного контура (замена элементов, замена абсорбента углекислого газа), в противном случае проверка не является обязательной и следует нажать «Нет».

После проверки на герметичность (как и в случае отказа от неё) Комплекс переходит в режим подготовки к проведению процедуры. Процесс отображается соответствующим индикатором:



Следует дождаться окончания подготовки:



Внимание! До окончания подготовки Комплекса к проведению процедуры маску на пациента надевать нельзя – состав дыхательной смеси не гарантирован, возможна некорректная работа и значительная потеря ксенона!

После отображения сообщения о готовности в контур начнет подаваться кислород и с этого момента можно надевать маску на пациента. Когда маска будет надета на пациента, следует нажать «ОК» и будет отображаться ход процедуры (Рис.25).

В ходе процедуры отображаются текущие значения концентраций кислорода и ксенона в дыхательной смеси, объем израсходованного ксенона и прошедшее время процедуры.

Индикатор в нижней части экрана показывает, какую долю занимает прошедшее с начала процедуры время от заданной продолжительности процедуры. Максимальная длительность процедуры – 60 минут.

Общее время процедуры складывается из трех периодов:

1. Денитрогенизация – вывод азота, находящегося в организме пациента, путем ингаляции чистым кислородом. Для этого дыхательный контур переводится в полуоткрытый режим (вдох из контура, выдох в атмосферу) и Блок дозирования газов подает кислород в дыхательный контур. Датчик концентрации газов при этом выдает информацию о содержании кислорода в выдыхаемом пациентом газе. Как правило, перед проведением ингаляции достаточно двухминутной денитрогенизации, но есть возможность настраивать это значение перед началом процедуры.

2. Ксеноновая ингаляция – ингаляция кислородно-ксеноновой газовой смесью. Длительность ингаляции задается перед процедурой и может корректироваться по ходу процедуры, но не позднее, чем за три минуты до окончания процедуры.

На время её проведения дыхательный контур переводится в закрытый режим, в контур подается ксенон до достижения требуемой концентрации и кислород по мере его поглощения организмом пациента. Кислород подается в дыхательный контур либо при недостаточном объеме дыхательного мешка (в необходимом для осуществления комфортного вдоха количестве), либо при снижении концентрации кислорода до уровня 21%.

3. Оксигенация. Процесс аналогичен денитрогенизации – дыхательный контур переводится в полуоткрытый режим и в него подается кислород. Продолжительность режима – 2 минуты.

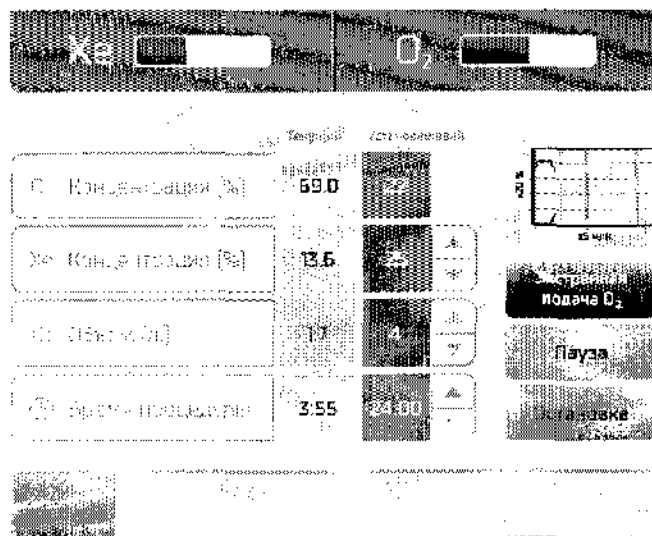


Рис.25 Ход проведения процедуры.

В правой верхней части экрана отображаются графики концентрации ксенона и кислорода в дыхательной смеси в ходе процедуры. На график можно нажать, чтобы рассмотреть его более детально (Рис.26).

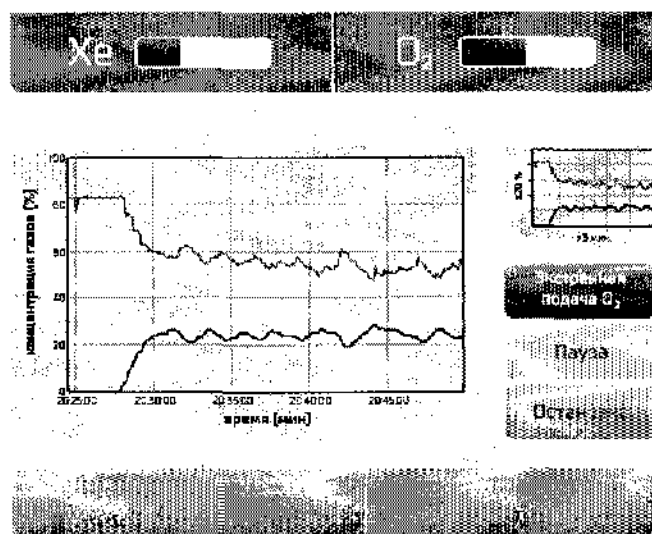


Рис.26 График концентраций газов в дыхательной смеси

Во время процедуры доступны два элемента управления: «Пауза» и «Экстренная подача кислорода». При нажатии кнопки «Пауза» в контур перестает подаваться ксенон (Рис.27). При этом подача кислорода будет осуществляться в тех же режимах, что и при проведении процедуры.

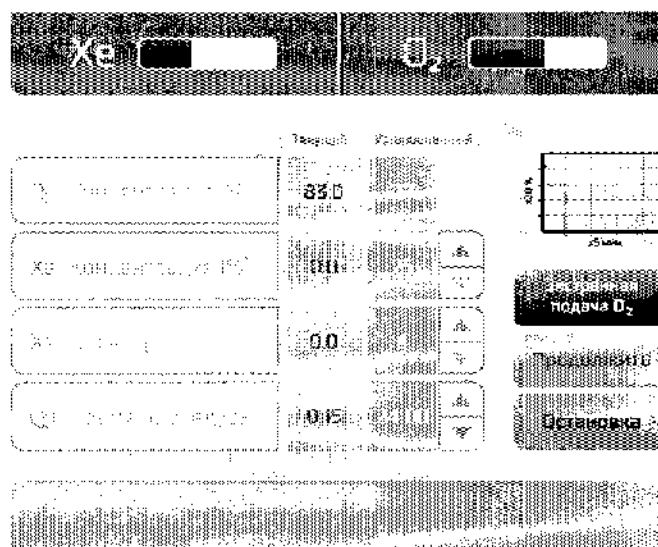


Рис.27 Режим «Пауза» при проведении процедуры

Чтобы вернуться к проведению процедуры следует нажать «Продолжить».

При нажатии кнопки «Экстренная подача кислорода» в контур непрерывным потоком (пока нажата кнопка) подается кислород (Рис.28).

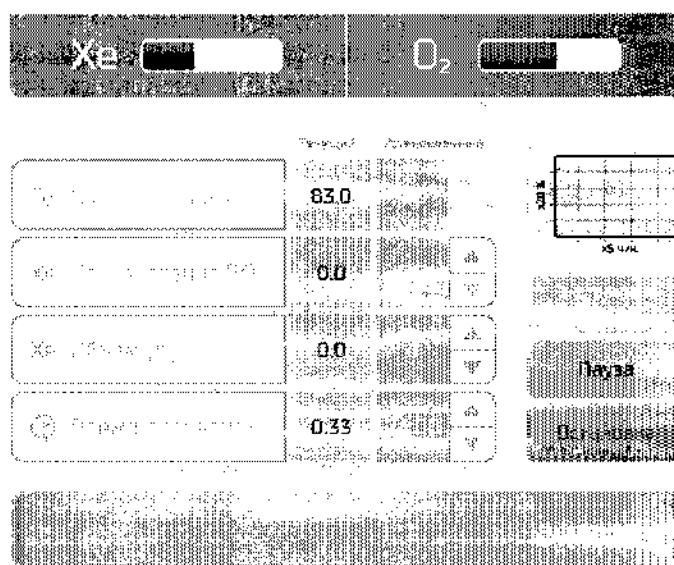


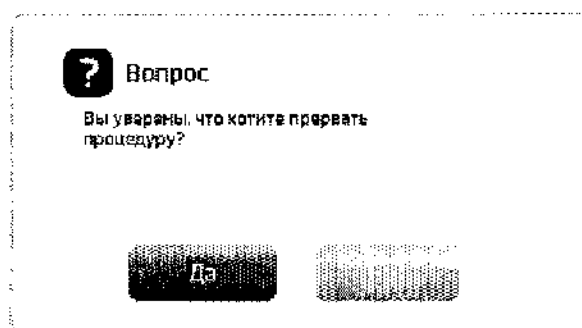
Рис.28 Режим «Экстренная подача кислорода»

Поле использования режима экстренной подачи кислорода, подача ксенона блокируется на 1 минуту. Затем Комплекс вернется в режим поддержания заданной концентрации ксенона и в контур будет подан дополнительный объем ксенона для компенсации снижения его концентрации (в объеме, не превышающем заданный лимит).

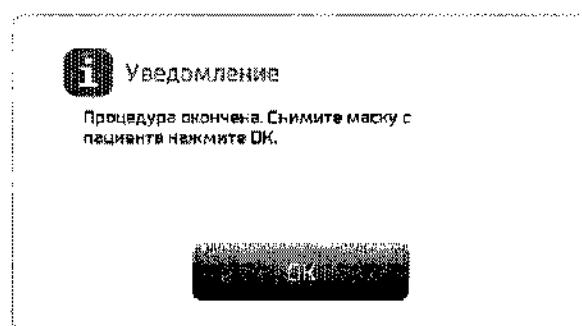
В ходе проведения процедуры также могут быть скорректированы и её параметры: требуемая концентрация ксенона, разрешенный объем расхода ксенона на процедуру и общее время процедуры. Для корректировки следует воспользоваться стрелками справа от соответствующего параметра (вверх – увеличить, вниз – уменьшить).

При корректировке общего времени процедуры время денитрогенизации в начале процедуры и время оксигенации на выведение ксенона из легких в конце процедуры не меняются – меняется только время, отведенное на ингаляцию.

Если возникает необходимость срочно прервать процедуру, следует нажать кнопку «Остановка» и подтвердить необходимость прерывания процедуры:



По окончании процедуры (также как, и если она была прервана) будет выдано сообщение:



После его появления следует снять маску с пациента и нажать «ОК». Будет отображено окно с информацией о проведенной процедуре (Рис.29), дыхательный контур будет переведен в открытый режим (вентиляция в атмосферу).

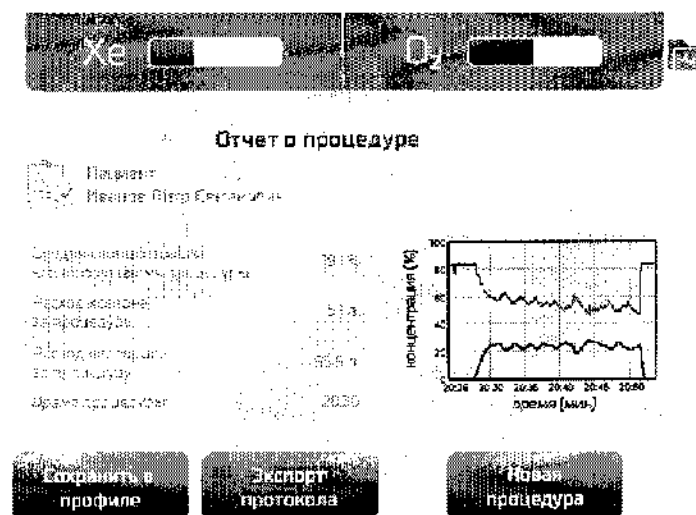


Рис.29 Отчет о процедуре

Для перехода к новой процедуре следует нажать кнопку «Новая процедура». Дополнительные возможности Комплекса, не связанные с непосредственным проведением процедур, описаны в следующем разделе.

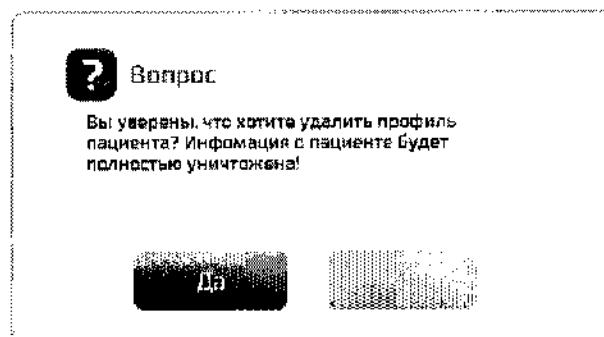
2.3. Дополнительные возможности.

Кроме непосредственного управления проведением процедур Комплекс предоставляет ряд дополнительных возможностей. Ниже дано их описание.

2.3.1 Управление профилями пациентов

Профиль (карточка) пациента может быть отредактирована из окна задания параметров процедуры. Для этого следует выбрать пациента из списка пациентов и нажать кнопку «Профиль пациента». Редактирование осуществляется аналогично созданию нового профиля пациента.

Профиль пациента также может быть удален из Комплекса. Для этого следует нажать кнопку «Удалить» в окне профиля пациента. Будет запрошено подтверждение:



В профиль пациента могут быть сохранены данные о проведенной процедуре. Для этого после окончания процедуры (Рис.30) следует нажать кнопку «Сохранить в профиле».

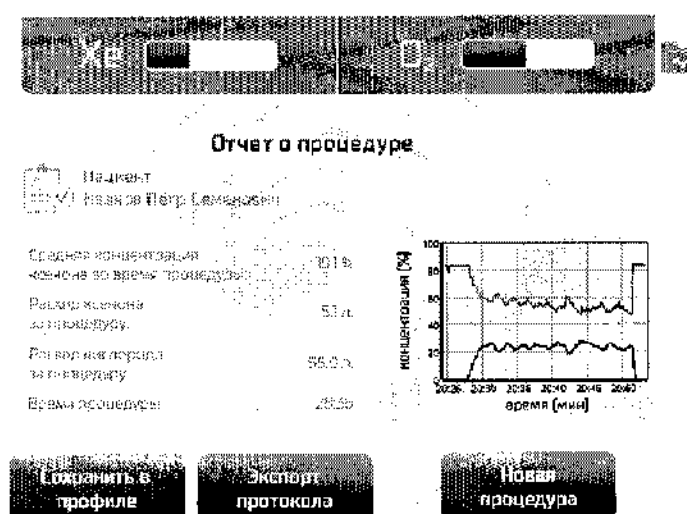
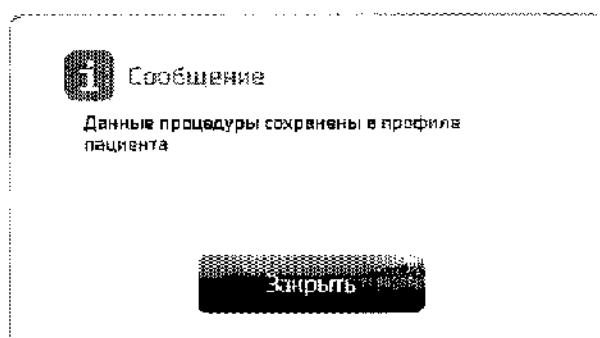


Рис.30 Отчет о процедуре

После сохранения данных процедуры в профиле будет отображено сообщение:



В дальнейшем, при выборе пациента из списка перед проведением процедуры, последние три сохраненные отчета о процедурах будут использованы для расчета средних параметров процедур пациента.

Кнопка «Сохранить в профиле» станет неактивной (Рис.31).

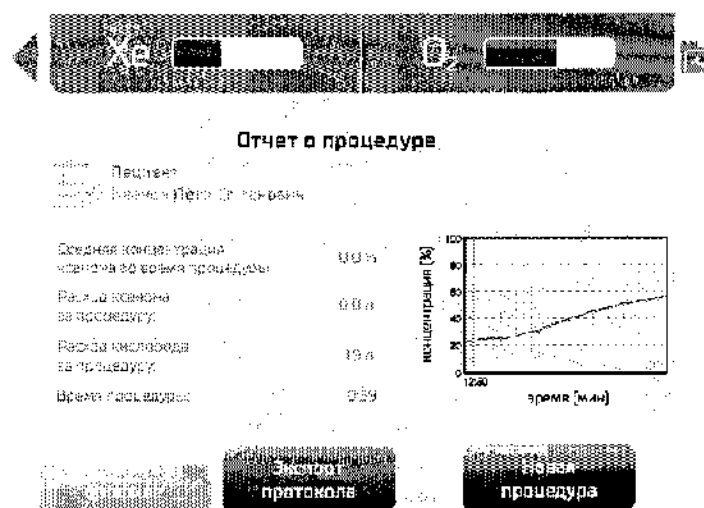


Рис.31 Отчет о процедуре после сохранения в профиль пациента

2.3.2. Работа с протоколами процедур

Протокол процедуры может быть просмотрен в любое время из профиля пациента. В правой части окна профиля пациента отображается полный перечень проведенных процедур (Рис.32).

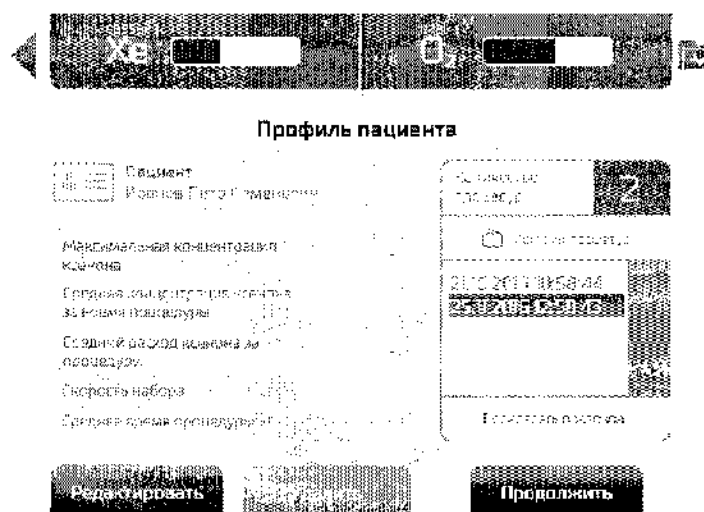


Рис.32 Профиль пациента

Данные о проведенных процедурах отображаются в календарном порядке. Просмотреть протокол можно, выбрав его в списке и нажав «Посмотреть протокол».

При просмотре протокола процедуры существует возможность экспортировать отчет в формате PDF на SD-карту. Для этого следует нажать

кнопку «Экспорт протокола». На время формирования отчёта в формате PDF кнопка станет неактивной (Рис.33).

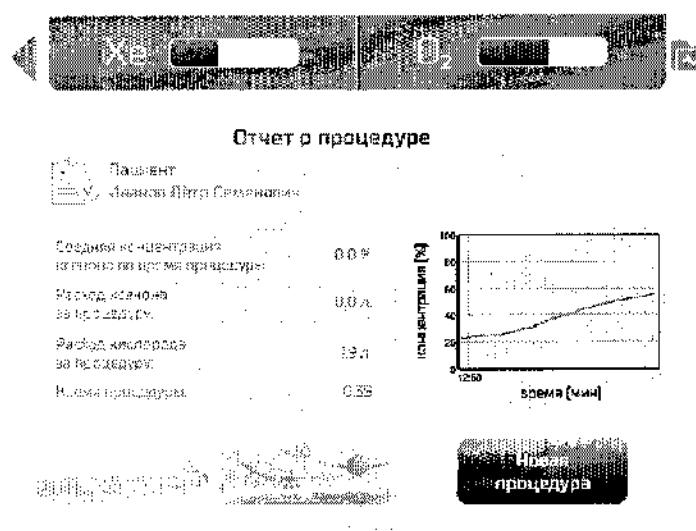


Рис.33 Процесс экспорта протокола в формате PDF

По окончании экспорта будет выдано сообщение об успешном сохранении протокола на SD-карту.

2.3.3. Статистика работы Комплекса

Доступ к протоколам проведения процедур может быть также получен из раздела «Статистика» (Рис.34). Раздел вызывается нажатием на кнопку в верхнем правом углу экрана:

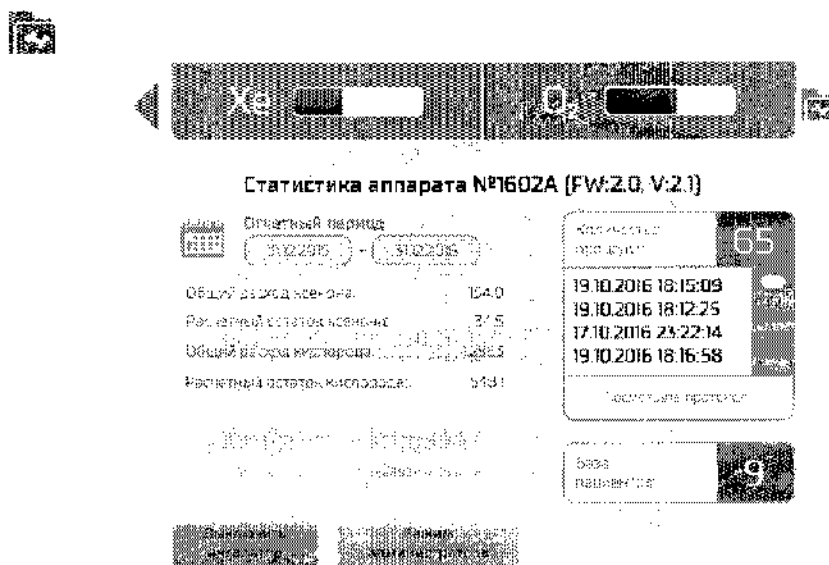


Рис.34 Окно «Статистика»

В окне статистика задаются начало и конец отчетного периода (Рис.35).

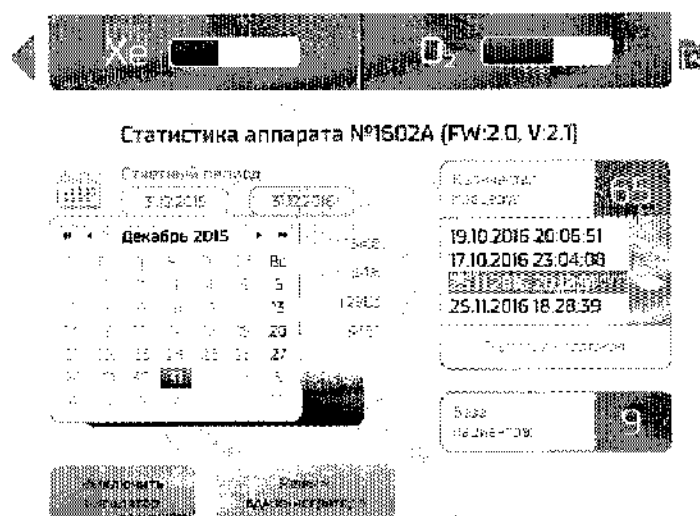
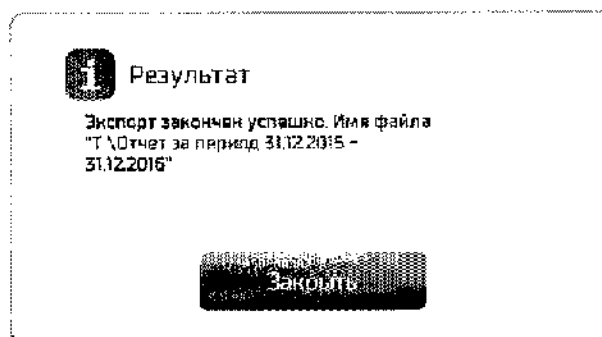


Рис.35 Задание отчетного периода

Справа отображается перечень процедур, проведенных в пределах заданного отчетного периода. Вызов протокола для просмотра осуществляется нажатием на кнопку «Посмотреть протокол».

Нажатие на кнопку «Сохранить статистику на карту памяти» позволяет сформировать суммарный отчет о работе Комплекса за выбранный период. Отчет сохраняется на SD-карту. По окончании формирования отчета отображается сообщение:



2.3.4. Режим администратора

Из окна «Статистика» существует возможность перейти в режим администратора, открывающего доступ к расширенным возможностям. Для этого следует нажать на кнопку «Режим администратора» и, в открывшемся окне, ввести пароль (Рис.36).



Рис.36 Ввод пароля для перехода в режим администратора.

Для получения пароля обратитесь к поставщику Комплекса. После ввода корректного пароля в окно раздела «Статистика» примет вид, приведенный на Рис.37.

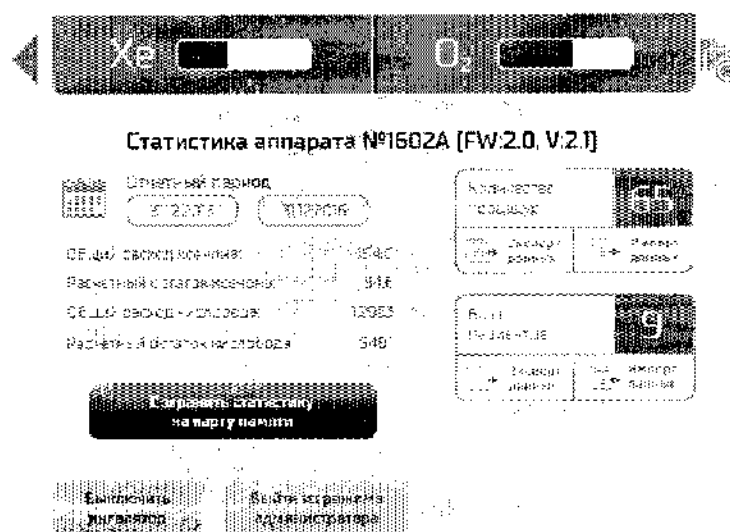


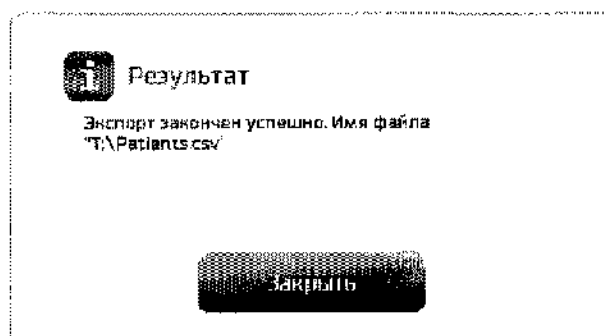
Рис.37 Раздел статистика в режиме администратора

В данном режиме появляется возможность импортировать и экспортировать как базу данных пациентов, так и данные о проведенных процедурах. Нажатие на «Экспорт данных» под полем, указывающим количество процедур в отчетном периоде, позволяет сохранить отчеты о них всех на SD-карту.

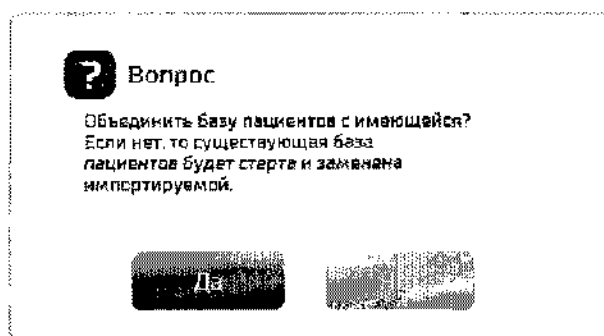
Кнопка «Импорт данных» позволяет загрузить в базу данных Комплекса информацию о проведенных процедурах с SD-карты. Данный

режим позволяет восстановить информацию о проведенных ранее процедурах, например, в случае использования нескольких аппаратов в одной клинике.

Аналогично может быть проведен экспорт данных базы пациентов. При нажатии кнопки «Экспорт данных» в разделе «База пациентов» на SD-карту сохраняются карточки всех пациентов из базы данных Комплекса. По окончании экспорта выдается сообщение:



Для добавления пациентов в базу следует нажать «Импорт данных» в разделе «База пациентов». Будет задан вопрос о том – следует ли заменить импортируемой базой данных существующую или их следует объединить:

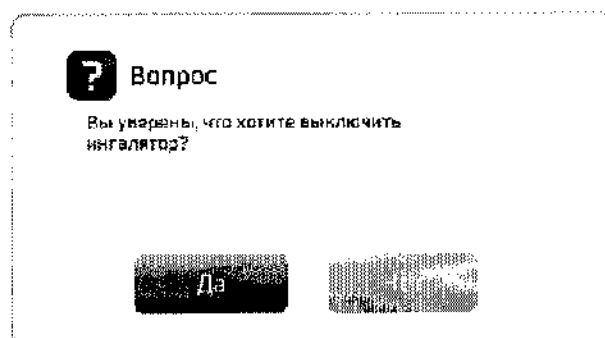


При нажатии «Да» существующая база пациентов будет объединена с импортируемой, в противном случае сохраненные в Комплексе данные пациентов будут удалены и заменены на загружаемые с SD-карты.

Для выхода из режима администратора следует нажать кнопку «Выйти из режима администратора».

2.4.Выключение

Для выключения Комплекса следует нажать кнопку «Выключить ингалятор» в разделе «статистика». Будет запрошено подтверждение на выключение:



После подтверждения ингалятор экран будет отключен. Комплекс полностью выключится в течение трех минут. В течение подготовки к отключению подсветка отсека дыхательного контура будет мигать со в два раза меньшей частотой, чем при включении Комплекса.

2.5. Техническое обслуживание

В ходе эксплуатации Комплекса периодически возникают ситуации, требующие его технического обслуживания. Ниже приведено описание подобных ситуаций.

2.5.1. Замена газовых баллонов, переключение на подачу кислорода от сети.

По мере расходования газов требуется замена баллонов с газами. Для замены баллонов отключать Комплекс не требуется. Замена баллона осуществляется в два этапа: отсоединение пустого и подсоединение полного баллона, после чего производится настройка Комплекса на работу с новым баллоном.

Для замены баллона следует последовательно выполнить следующие действия:

- закрыть баллон путем поворота вентиля по часовой стрелке;

- убедиться в отсутствии остаточного давления в регуляторе давления газа (отображается на манометре редуктора);
- отсоединить редуктор от баллона;
- извлечь баллон из креплений корпуса Комплекса;
- вставить в крепления новый баллон;
- присоединить редуктор к новому баллону.

Для настройки Комплекса на работу с новым баллоном необходимо выполнить следующие действия:

- нажать в верхней части экрана на информацию о заменяемом баллоне. Отобразится окно настроек (на Рис.38 приведен пример для ксенонового баллона).

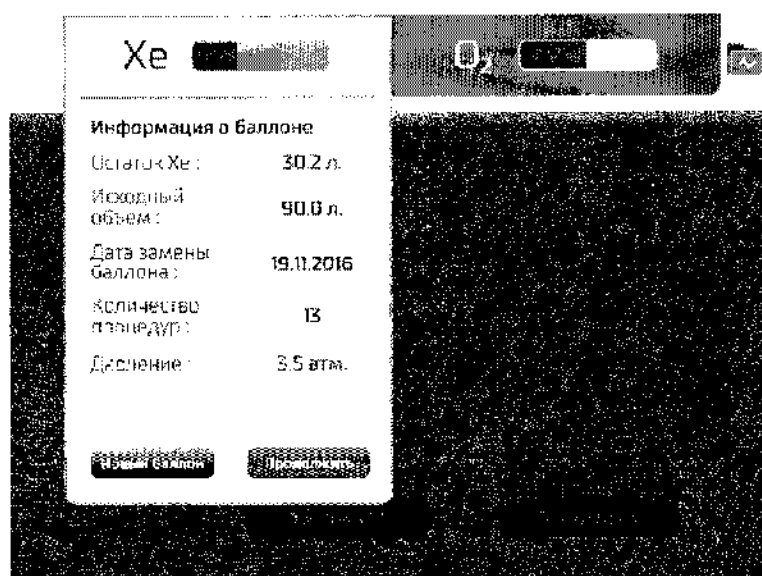


Рис.38 Информация о баллоне с ксеноном

- нажать кнопку «Новый баллон». Отобразится окно ввода объема газа в новом баллоне (Рис.39);
- ввести объем газа в новом баллоне в литрах и нажать «ОК»;
- открыть вентиль баллона;
- убедиться в наличии давления на входе в Комплекс;
- нажать кнопку «Продолжить».

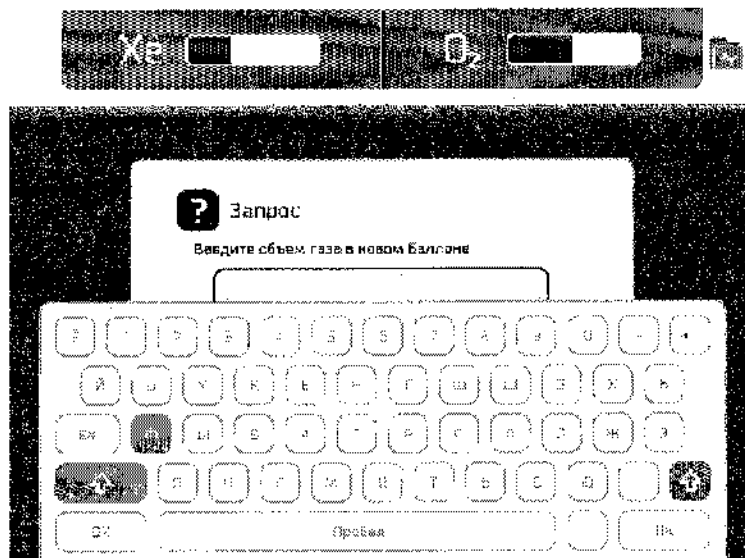


Рис.39 Информация о новом баллоне с ксеноном

В качестве источника кислорода также может быть использована кислородная магистраль. Для переключения комплекса на подачу кислорода из магистрали следует произвести следующие действия: подключить Комплекс к магистрали, настроить Комплекс на работу с магистралью.

Подключение к магистрали может осуществляться без отключения комплекса. Последовательность следующая:

- отсоединить штуцер шланга подачи кислорода от кислородного редуктора;
- подсоединить штуцер шланга подачи кислорода к пневморазъему на внутренней стороне баллонного отсека комплекса;
- снаружи Комплекса подключить кислородную линию.

Затем Комплекс настраивается на подачу кислорода из магистрали (Рис.40). Для этого следует:

- нажать на раздел «информация о кислороде» в верхней части экрана. В отобразившемся меню (рисунок) выбрать «O2 от сети»
- убедиться, что в магистрали присутствует штатное давление;
- нажать кнопку «Продолжить».

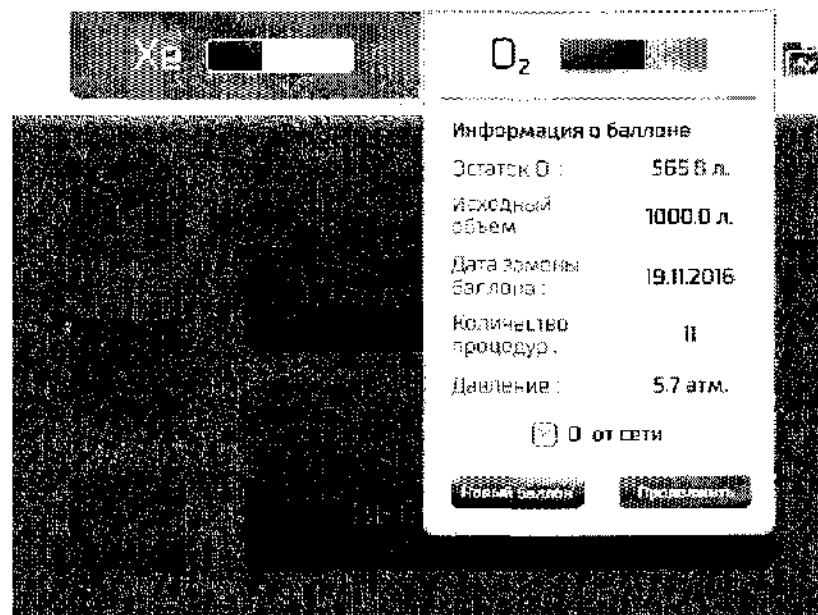


Рис.40 Информация о баллоне кислорода.

2.5.2. Замена адсорбента

По мере проведения процедур выдыхаемый пациентом углекислый газ поглощается сорбентом (натронной известью) в адсорбере, в результате чего он меняет цвет с первоначального зеленого или белого на розовый или фиолетовый. Когда количество изменившего цвет сорбента превышает 3/4 объема адсорбера, следует заменить сорбент.

Замена адсорбента может производиться без отключения Комплекса. Для этого следует:

- отсоединить уголок (13) от тройника (15) и вынуть емкость адсорбера из разъема тройника (14);
- открутить крышку адсорбера;
- высыпать отработанный сорбент (утилизация по классу «А»);
- засыпать новый сорбент до уровня 4/5 емкости адсорбера;
- закрутить крышку, избегая перекосов;
- проверить герметичность сборки;
- установить адсорбер обратно в дыхательный контур.

После замены адсорбента следует в обязательном порядке проверить дыхательный контур на герметичность перед проведением следующей процедуры (запрос на проверку контура на герметичность выдается перед каждой процедурой).

2.5.3. Разборка и сборка дыхательного контура

Разборка и сборка дыхательного контура может потребоваться как в случае выхода из строя каких-либо его элементов, так и периодически в стерилизационных целях.

Порядок разборки дыхательного контура следующий:

- отключить трубку (5) от выхода «Дыхательный контур» Блока дозирования газов;
- отсоединить контур от входа Датчика состава газовой смеси (2) и выхода Электромеханического клапана (3);
- отсоединить дыхательный мешок (17);
- извлечь контур из корпуса;
- при необходимости, разобрать дыхательный контур на элементы для их замены.

Порядок сборки дыхательного контура следующий:

- собрать контур в соответствии со схемой, приведенной в разделе 1.2.1 «Дыхательный контур» настоящего Руководства;
- установить собранный контур в корпус Комплекса;
- подключить трубку (5) к выходу «Дыхательный контур» Блока дозирования газов;
- присоединить дыхательный мешок (17) к выходу удлинителя (9).

Датчик состава газовой смеси (2) и Электромеханический клапан (3) устанавливаются в контур между тройником (15) и уголком (12) таким образом, чтобы сторона «верх» обоих элементов смотрела вверх и выход «сброс газа» Электромеханического клапана оставался свободным.

2.6. Возможные проблемы и пути их устранения

Комплекс разработан для многолетней бесперебойной эксплуатации как в течение гарантийного срока, так и после него. Тем не менее, при работе могут возникать определенные проблемы, большая часть которых может быть решена без участия Производителя. Возможные проблемы и пути их решения описаны ниже.

2.6.1. Возможные проблемы при включении Комплекса

Если после попытки включения Комплекса в течение 1 минуты не включился экран, то следует обратиться к приведенной ниже таблице.

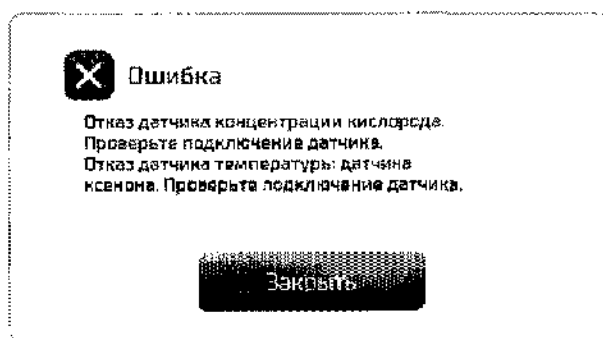
Таблица 4.

Суть проблемы	Возможные причины	Возможные пути устранения
Поле нажатия кнопки питания в течение 5 секунд не включилась подсветка отсека дыхательного контура.	Кнопка питания была нажата на слишком короткое время (менее 3х секунд).	Нажмите кнопку питания до тех пор, пока не появится мигающая подсветка отсека дыхательного контура. Если подсветка не включилась в течении 20 секунд, то отпустите кнопку на 5 секунд и попробуйте ещё раз.
	Комплекс не подключен к сети и ИБП полностью разряжен.	Подключите Комплекс к электрической сети, подождите 1 минуту и попробуйте включить Комплекс ещё раз.
Подсветка отсека дыхательного контура мигает более 1 минуты, но экран не включается	Встроенная ЭВМ перешла в режим самодиагностики из-за сбоя (например, сбой питания).	Подождите 5 минут. В течении этого времени Комплекс самостоятельно предпримет попытку перезагрузить встроенную ЭВМ и дождаться окончания самодиагностики. Если после этого экран включится, но на нём не будет отображаться основное меню, то обратитесь к Производителю.
Экран включился, но на нём не отображается основное меню Комплекса.	Произошел сбой при попытке загрузки встроенной ЭВМ.	Выключите Блок дозирования газов кнопкой питания, расположенной на задней панели и включите его вновь.

Если приведенные в таблице варианты не позволили решить проблему, то следует обратиться к производителю.

2.6.2. Возможные проблемы в ходе работы комплекса

Комплекс как сразу после включения, так и в ходе работы постоянно проводит самодиагностику. В случае возникновения проблем оператору выдаются уведомления следующего вида:



Ниже приведены возможные сообщения об ошибках, причины их возникновения и пути устранения возникших проблем. Возможные проблемы разделены на разделы по ситуации, при которой они могут возникнуть.

Таблица 5.

Сообщение об ошибке	Возможные причины	Возможные пути устранения
Ошибки, возникающие при самодиагностике		
Дисплей не реагирует на нажатие.	Нет ответа от сенсора экрана.	Выключите БДГ кнопкой питания, расположенной на задней панели. Отсоедините кабель HDMI, подсоедините его обратно и снова включите БДГ.
SD картридер не работает.	Не обнаруживается SD картридер.	Выключите Комплекс. Отключите разъем картридера и подключите обратно. Включите комплекс заново.

Сообщение об ошибке	Возможные причины	Возможные пути устранения
Встроенный USB Hub не работает.	Произошел отказ встроенного в Блок дозирования газов концентратора.	Выключите БДГ кнопкой питания, расположенной на задней панели и снова включите его.
Блок дозирования газов не работает.	Произошел отказ Блока дозирования газов.	Выключите Комплекс и включите заново.
Потеряна связь с ИБП.	ИБП перестал отвечать на запросы.	Выключите Комплекс и включите заново.
	Кабель ИБП отключен или поврежден.	Если кабель ИБП был отключен, подключите его на место.
Мало места на диске С (N).	На диске встроенной ЭВМ заканчивается место.	Удалите ненужные карточки пациентов.
Высокая температура процессора (70).	Вентиляционные отверстия Блока дозирования газов закрыты.	Удалите то, что препятствует нормальной циркуляции воздуха вблизи вентиляционных отверстий БДГ.
	Слишком высокая температура в помещении.	Обеспечьте понижение температуры в помещении.
Отказ датчика давления кислорода на входе Блока дозирования газов. Обратитесь к поставщику.	Датчик давления кислорода работает некорректно.	Выключите Комплекс и включите заново.
Отказ датчика давления ксенона на входе Блока дозирования газов. Обратитесь к поставщику.	Датчик давления ксенона работает некорректно.	Выключите Комплекс и включите заново.
Отказ датчика давления в дыхательном контуре. Обратитесь к поставщику.	Датчик давления в дыхательном контуре работает некорректно.	Выключите Комплекс и включите заново.

Сообщение об ошибке	Возможные причины	Возможные пути устранения
Отказ датчика концентрации ксенона. Проверьте подключение датчика.	Датчик не подключен.	Подключите датчик.
	Датчик работает некорректно.	Выключите Комплекс и включите заново.
Отказ датчика концентрации кислорода. Проверьте подключение датчика.	Датчик не подключен.	Подключите датчик.
	Датчик работает некорректно.	Выключите Комплекс и включите заново.
	Датчик исчерпал ресурс работы (3 года).	Замените датчик.
Отказ датчика температуры датчика ксенона. Проверьте подключение датчика.	Датчик не подключен.	Проверьте подключение датчика.
	Датчик работает некорректно.	Выключите Комплекс и включите заново.
Проверка дыхательного контура на герметичность		
Сбой оборудования. Не удалось проверить контур на герметичность.	Произошел отказ Блока дозирования газов.	Выключите Комплекс и включите заново. Попробуйте провести проверку ещё раз.
Подготовка к проведению процедуры		
Оборудование неисправно. Проведение процедуры невозможно.	Произошел отказ Блока дозирования газов.	Выключите Комплекс и включите заново. Попробуйте провести проверку ещё раз.
Недостаточно ксенона для проведения процедуры. Задайте меньшее значение или замените баллон.	Расчётный остаток ксенона недостаточен для проведения процедуры с заданными параметрами.	Задайте меньший расход ксенона на процедуру или замените баллон с ксеноном.
Кислорода недостаточно для проведения процедуры. Замените баллон.	Расчётный остаток кислорода недостаточен для проведения процедуры.	Замените баллон с кислородом.

Сообщение об ошибке	Возможные причины	Возможные пути устранения
Давление ксенона на входе меньше 2 атмосфер. Проверьте открыт ли вентиль редуктора. Проведение процедуры не возможно	Редуктор баллона закрыт.	Откройте редуктор баллона.
	В баллоне неожиданно закончился газ.	Проверьте подводящие трубки на отсутствие утечек. При их обнаружении устраните причину утечек и замените баллон.
Давление кислорода на входе меньше 2 атмосфер. Проверьте открыт ли вентиль редуктора. Проведение процедуры не возможно.	Редуктор баллона закрыт.	Откройте редуктор баллона.
	В баллоне неожиданно закончился газ.	Проверьте подводящие трубки на отсутствие утечек. При их обнаружении устраните причину утечек и замените баллон.
Не удается настроить ингалятор для проведения процедуры. Попробуйте выключить и снова включить ингалятор.	Произошел отказ Блока дозирования газов.	Выключите Комплекс и включите заново. Попробуйте провести проверку ещё раз.
Проведение процедуры		
Невозможно поддерживать концентрацию кислорода в дыхательной смеси. Процедура прервана. Снимите маску с пациента нажмите ОК.	В баллоне с кислородом или кислородной магистрали неожиданно закончился кислород.	Проверьте, нет ли утечки кислорода из подводящих шлангов.
Экспорт/импорт данных		
На карте памяти база пациентов не найдена.	SD-карта не вставлена (вставлена не до конца или вставлена не той стороной).	Вставьте карту в разъем правильно.

Сообщение об ошибке	Возможные причины	Возможные пути устранения
	При попытке загрузки базы данных пациентов с SD-карты не удалось открыть файл с базой данных.	Убедитесь, что SD-карта содержит файл Patients.csv
Не удалось заменить базу данных пациентов.	При попытке загрузки базы данных пациентов с SD-карты произошла ошибка записи.	Выключите Комплекс и включите заново. Попробуйте провести импорт ещё раз.
Не удалось сохранить файл. Диск не вставлен. Вставьте диск и попробуйте еще раз.	SD-карта не вставлена (вставлена не до конца или вставлена не той стороной).	Вставьте карту в разъем правильно.
	Не верный формат карты.	Убедитесь, что SD-карта отформатирована в FAT32.
Не удалось сохранить файл. Нет места на диске. Очистите место на диске и попробуйте еще раз.	На SD-карте мало места.	Очистите SD-карту.
Не удалось сохранить файл. Диск защищен от записи. Снимите защиту от записи и попробуйте еще раз.	SD-карта защищена от записи.	Снимите защиту от записи.
Не удалось сохранить файл. Ошибка N.	При записи на SD-карту возникла непредвиденная ошибка.	Сохраните нужные данные с SD-карты и переформатируйте SD-карту.
Не удается создать каталог для экспорта протоколов.	Ошибка работы с SD-картой.	Сохраните нужные данные с SD-карты и переформатируйте SD-карту.
Не удалось экспортировать все требуемые протоколы.	На SD-карте мало места.	Очистите SD-карту.
	При записи на SD-карту возникла непредвиденная ошибка.	Сохраните нужные данные с SD-карты и переформатируйте SD-карту.

Сообщение об ошибке	Возможные причины	Возможные пути устранения
Не удалось импортировать трсбуемые протоколы.	При считывании с SD-карты возникли ошибки.	Сохраните нужные данные с SD-карты и персформатируйте SD-карту.
Не удалось создать файл для экспорта. Ошибка: N	При формировании файла возникла проблема.	Выключите Комплекс и включите заново. Попробуйте провести экспорт ещё раз.
Замена баллонов		
Суть проблемы	Возможные причины	Возможные пути устранения
Поле подтверждения необходимости выключить Комплекс в течении 10 секунд не отключился экран.	Возникла проблема на уровне программного обеспечения.	Выключите Блок дозирования газов кнопкой питания, расположенной на задней панели и включите его вновь.
Поле отключения экрана Комплекс не отключился полностью в течение 5 минут.	Сбой процедуры отключения Комплекса.	Выключите Блок дозирования газов кнопкой питания, расположенной на задней панели и включите его вновь.

Если приведенные в таблице варианты не позволили решить проблему, то следует обратиться к Поставщику Комплекса.

2.6.3. Возможные проблемы при выключении комплекса

Если после при выключении Комплекса возникли проблемы, то следует обратиться к приведенной ниже таблице.

Таблица 6.

Суть проблемы	Возможные причины	Возможные пути устранения
Поле подтверждения необходимости выключить Комплекс в течении 10 секунд не отключился экран.	Возникла проблема на уровне программного обеспечения.	Выключите БДГ кнопкой питания, расположенной на задней панели и включите его снова.

Поле отключения экрана Комплекс не отключился полностью в течение 5 минут.	Сбой процедуры отключения Комплекса	Выключите Блок дозирования газов кнопкой нитания, расположенной на задней панели и включите его вновь.
---	--	---

Если приведенные в таблице варианты не позволили решить проблему, то следует обратиться к Производителю Комплекса.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
ФОМАТ ФАЙЛА ОТЧЕТА О ПРОЦЕДУРЕ



ООО «ЛПУ»

Отчет о процедуре ксенонотерапии
Комплекс терапевтический ксеноновый
«ПЮБИЛИС» № 000

[дата]

Пациент: [пациент]

Заданные параметры ингаляции:

Время денитрогенизации: [денитрогенизация]

Время ингаляции: [ингаляция]

Заданная концентрация ксенона: [концентрация Xe]

Максимально разрешенный расход ксенона: [максимальный расход Xe]

Параметры ингаляции:

Начало ингаляции: [начало] Окончание ингаляции: [конец]

Общая продолжительность ингаляции составила: [длительность]

Средняя концентрация ксенона за ингаляцию: [среднее Xe]

Расход ксенона за ингаляцию: [расход Xe]

Расход кислорода за ингаляцию: [расход O2]



3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения работоспособности Комплекса в период его эксплуатации и хранения. Техническое обслуживание разделяется на мероприятия, проводимые эксплуатирующим Комплекс персоналом и на регламентные мероприятия со стороны специализированной организации, имеющей лицензию на осуществления данного вида деятельности.

3.2 Техническое обслуживание Комплекса эксплуатирующим персоналом сводится к соблюдению порядка работы и требований безопасности, изложенных выше.

3.3 Стерилизация и дезинфекция дыхательного контура и его элементов осуществляется в соответствии с рекомендациями производителя данных медицинских изделий.

3.4 Дезинфекцию наружных поверхностей Комплекса проводить в порядке и с периодичностью, установленном в учреждении, эксплуатирующем Комплекс.

Рекомендуемый метод ОСТ 42-21-2 3-х % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0.5 % раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644.

3.5 Замена газовых баллонов должна осуществляться сотрудниками организации, прошедшими обучение по эксплуатации сосудов под давлением, в соответствии с внутренними нормами, установленными в учреждении, эксплуатирующем Комплекс.

4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 Текущий ремонт Комплекса является внеплановым и проводится при обнаружении неисправностей, которые не могут быть устранены без участия предприятия-изготовителя.

4.2 Текущий ремонт Комплекса должен осуществляться квалифицированным инженерно-техническим персоналом предприятия-изготовителя, либо специалистами сертифицированной организации, обслуживающей Комплекс.

4.3 При проведении текущего ремонта Комплекса необходимо строго соблюдать указания мер безопасности согласно разделу 2 настоящего руководства.

4.4 По внешнему проявлению неисправности Комплекса необходимо проверить сходство неисправности с признаками, указанными в разделе 2 настоящего руководства.

4.5 В случае, если внешнее проявление неисправности совпадает с признаками, указанными в разделе 2 настоящего руководства, использовать приведенные рекомендации для устранения неисправности. Если внешнее проявление неисправности не совпадает с признаками, указанными в разделе 2 настоящего руководства, следует обратиться к предприятию-изготовителю.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Условия хранения Комплекса в упаковке предприятия-изготовителя соответствуют условиям хранения группы 1 по ГОСТ 15150-69: температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С, относительная влажность воздуха до 100% при 25 °С, в закрытых помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе, не более 2-х лет.

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

5.2 Не допускать нагрева Комплекса прямыми солнечными лучами. Не располагать Комплекс вблизи источников тепла или огня.

5.3 Беречь комплекс от механических повреждений.

5.4 Комплекс в вариантах исполнения транспортируется к потребителю в заводской упаковке, выполненной из фанеры, и закрепленный в упаковке при помощи вспененного пластического материала. Материалы упаковки: Фанера хвойная ФСФ 1220x2440 мм, сорт 3/3, шлифованная с двух сторон, толщина 9 мм. Брус 30x30x3.0м (хвоя).

Пример упаковки Комплекса в передвижном варианте исполнения приведен на рис.41. Размер упаковки Комплекса в передвижном варианте исполнения (ДxШxВ) 600x525x1500 мм, масса Комплекса с упаковкой (90±5) кг.

Пример упаковки Комплекса в переносном варианте исполнения приведен на рис.42. Размер упаковки Комплекса в переносном варианте исполнения (ДxШxВ) 700x450x350 мм, масса Комплекса в переносном исполнении в упаковке 22 ± 2 кг.



Рис.41. Внешний вид упаковки Комплекса
в передвижном варианте исполнения

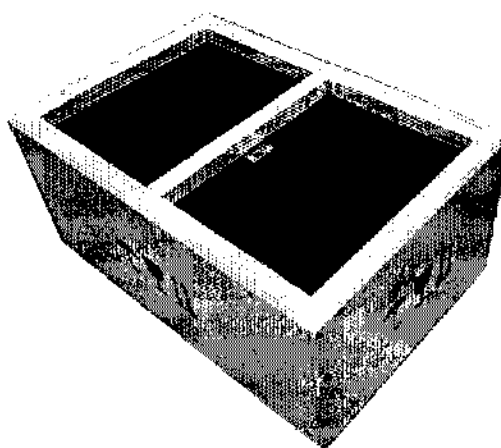


Рис.42. Внешний вид упаковки Комплекса
в переносном варианте исполнения

Перед упаковкой Комплекс должен быть законсервирован по ГОСТ 9.014-78. Вариант защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ-5. Предельный срок хранения без переконсервации 1 год.

Составные части Комплекса и принадлежности к нему должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару, или крепиться внутри

изделия или на самом изделии. Допускается принадлежности к Комплексу и эксплуатационную документацию упаковывать в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 или размещать в коробке из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901-2007. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86.

В каждую коробку должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и вариант исполнения НОБИЛИС;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

Допускается поставка Комплекса в передвижном варианте исполнения собственным транспортом без заводской упаковки, при условии обеспечения защиты от внешнего воздействия при помощи полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354-82.

5.5 Комплекс можно транспортировать любыми видами закрытого транспорта, кроме самолетов с неотапливаемыми отсеками. При этом транспортировочная тара должна быть надежно закреплена, чтобы исключить возможность ее перемещения и опрокидывания.

5.6 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69: под навесом или в помещениях (объемах) где колебания температуры и влажности воздуха несущественно отличаются от колебаний на открытом воздухе и имеется сравнительно свободный доступ наружного воздуха, например, в палатках, кузовых прицепах, металлических помещениях без теплоизоляции.

5.7 После транспортирования или хранения Комплекса при отрицательных значениях температуры воздуха перед распаковыванием Комплекс необходимо выдержать в сухом отапливаемом помещении не менее 12 часов.

5.8 При транспортировании Комплекса в передвижном исполнении в пределах рабочей зоны допускается использовать ручку, расположенную на лицевой части корпуса, при этом перед передвижением Комплекса необходимо убедиться и в случае необходимости выключить ногой колесные тормоза.

Перемещение Комплекса в передвижном исполнении через препятствия или ступени, должно осуществлять два человека. Для чего необходимо убедиться в отсутствии, а в случае необходимости, закрыть и отсоединить баллоны с газом, надежно закрепить газовые рукава БДГ, при необходимости извлечь дыхательный контур, закрыть все двери и открывающиеся крышки. Переноску осуществлять, держась за уступы, расположенные по бокам корпуса Комплекса.

5.9 Для транспортировки Комплекса в переносном исполнении, в случае необходимости, следует разобрать выступающие части дыхательного контура и уложить элементы в специальные отсеки, закрыть, при необходимости извлечь баллоны с медицинскими газами, закрыть корпус и зафиксировать его при помощи специализированных креплений. Переноска осуществляется за ручку на длинной боковой поверхности корпуса. В случае необходимости в дальней транспортировке, допускается перевозка Комплекса в переносном исполнении на встроенных в корпус колесах путем приложения тягового усилия к специальной рукояти на узкой боковой поверхности корпуса.

6. УТИЛИЗАЦИЯ

6.1. Утилизация Комплекса осуществляется по классу А в соответствии с п. 2.1 СанПиН 2.1.7.2790-10.

6.2. Порядок утилизации в эксплуатирующей организации:

- составление дефектного акта на списание – оформляется обслуживающей организацией;
- выводится из эксплуатации и списывается;
- утилизируется специализированной организацией по договору с выдачей Акта утилизации.

6.3. Утилизация Комплекса специализированной организацией включает в себя следующие технологические операции:

- разборка на компоненты;
- сортировка полученных компонентов по видам вторичного сырья (металлы, пластик, электронный лом) и классам опасности перерабатываемых материалов (отходов);
- утилизация компонентов с составлением Акта.

6.4. Методы утилизации должны применяться в соответствии с федеральными и региональными правилами и нормативными документами, используемыми в лечебно-профилактическом учреждении.

6.5. При утилизации аккумуляторных батарей блока бесперебойного питания должны учитываться рекомендации его Руководства по эксплуатации.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям распространяющихся на него нормативных документов при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

7.2 Гарантийный срок составляет 12 месяцев со дня ввода Комплекса в эксплуатацию, за исключением одноразовых элементов и расходных материалов. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет вышедшие из строя части Комплекса, за исключением элементов дыхательного контура и расходных материалов, по предъявлении оформленного гарантийного талона, приведенного в приложении.

7.3 В случае самостоятельного ремонта элементов Комплекса, потребитель теряет право на гарантийное обслуживание Комплекса.

7.4 Если изделие в период гарантийного срока вышло из строя в результате неправильной эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение – владелец Комплекса.

7.5 Средний срок службы - не менее 3 лет с учетом замены покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок службы Комплекса. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления Комплекса путем ремонта.

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

8.1 В случае отказа Комплекса или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приёмке владелец Комплекса должен связаться с предприятием-изготовителем любым из способов связи:

Направить заявление по адресу: 141420, Московская область, г. Химки, мк-н Сходня, Мичуринский 1-й туп., 20.

Телефон: +7(495)574-01-59, +7(495)943-60-35.

Факс: +7(495)574-01-51.

E-mail: service.ksemed@mail.ru

При обращении владелец Комплекса должен оформить следующие документы:

- заявку на проверку Комплекса с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон;
- паспорт.

8.2 Все представленные рекламации регистрируются Производителем в установленном порядке.

9. УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица 7

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Таблица 8

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_T$ (провал напряжения) $>95\% U_T$ в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ (провал напряжения) $>95\% U_T$ в течение 5 с)	$<5\% U_T$ (провал напряжения) $>95\% U_T$ в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ (провал напряжения) $>95\% U_T$ в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. При работе Комплекса в условиях прерываний сетевого напряжения, Комплекс автоматически перейдет на питание от встроенного аккумуляторной батареи или источника бесперебойного питания в зависимости от варианта исполнения. Если пользователю Комплекса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется проверить работоспособность аккумуляторной батареи или источника бесперебойного питания в зависимости от варианта исполнения.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место помехи в работе, то, возможно, необходимо расположить Комплекс на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 9

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Комплекса должен обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратическое значение) 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратическое значение) 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Комплекса больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Комплекса с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение модели 006.

^{b)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 10

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и Комплексом

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Приложения:

- 1) Инструкция по применению на маски лицевые
- 2) Инструкция по применению на контур дыхательный
- 3) Инструкция по применению на фильтры дыхательные вирусно-бактериальные

**Инструкция
по применению медицинского изделия**

"Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6: QuadraLite, Eco-Mask II, ароматизированные лицевые маски, экономичные анестезиологические лицевые маски, анестезиологические бронхоскопические лицевые маски, маски лицевые анатомические, маски ClearFlex, маски Rendell Baker".

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

(должность/position)

President

(имя/name)

(подпись/signature)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6: QuadraLite, EcoMask II, ароматизированные лицевые маски, экономичные анестезиологические лицевые маски, анестезиологические бронхоскопические лицевые маски, маски лицевые анатомические, маски лицевые цилиндрические, маски ClearFlex, маски Rendell Baker.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Intersurgical, Ltd

Адрес: Crane House, Moll Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG 41 2RZ, United Kingdom

Тел.: +44(0) 1189656300. Факс: +44(0) 1189656356

info@intersurgical.com

www.intersurgical.com

Назначение

Анестезиологические маски предназначены для обеспечения поступления дыхательной смеси из дыхательного контура в дыхательные пути путём создания герметичного контакта с лицом больного. Анестезиологические бронхоскопические лицевые маски также имеют порты для проведения эндоскопических исследований.

В производстве: изделия одноразового использования, не подлежащих стерилизации и многоразовые изделия.

Показания

Необходимость обеспечения дыхательной поддержки при наркозе (индукции наркоза), неинвазивной вентиляции лёгких, экстренных ситуациях, обеспечения инвазивных эндоскопических процедур и др. Масочный наркоз применяется при малотравматичных, непродолжительных операциях, не требующих миорелаксации. Преимуществами масочного наркоза являются: простота применения; относительная безопасность; небольшая стоимость. Отличительной чертой масочного наркоза является спонтанное дыхание больного в течение всего наркоза. Наркотическая смесь подается в маску, откуда газокислородную смесь пациент и вдыхает.

Противопоказания

Нельзя применять при расстройствах дыхания и нарушениях функций других жизненно важных органов. Во время масочного наркоза необходимо тщательное наблюдение за состоянием больного.

Предостережения

При использовании масок существует опасность нарушения проходимости верхних дыхательных путей (западение языка, аспирация рвотных масс, ларингоспазм), а также возможность угнетения дыхания.

Эффективность использования анестезиологических масок зависит от правильного выбора размера.

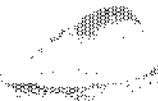
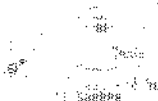
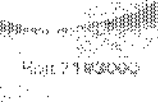
Способ применения

Выбор размера

На правильный выбор размера при применении анестезиологических масок влияет много факторов: анатомия лица, вес, тип маски имеющийся в наличии, но и, конечно же, возраст пациента. Анестезиологические маски - ороназальные. Стандартные рекомендации о соответствии размерного ряда анестезиологических масок возрастному делению приведены в табл.1.

Табл. 1

«Гид» по размерному ряду наркозных масок

Пациент	Возраст	Вес (кг)	Традиционный размер маски	Maski QuadraLife™
Новорожденный - доношенный	Недоношенный	< 2	0	 Мод. 7131000
	Доношенный	2 - 4		
Младенец	3 месяца	6	1	
	6 месяцев	8		
	9 месяцев	9		
Передаточная	1 год	10	2	 Мод. 7132000
	2 года	12		
	3 года	14		
	4 года	18		
	5 лет	18		
Младшего подростка	6 лет	20	3	 Мод. 7133000
	7 лет	24		
	8 лет	26		
	9 лет	28		
	10 лет	32		
Среднего подростка	11 лет	35	4	 Мод. 7134000
	12 лет	39		
	13 лет	44		
	14 лет	50		
	15 лет	54		
Взрослого пациента	16 лет	58	5	
	16 + лет	60 - 120		
Взрослого пациента	16 + лет	> 120	6	 Мод. 7136000

Рекомендуемый метод установки

1. Осмотреть упаковку, убедиться в отсутствии её повреждений, вскрыть упаковку, осмотреть изделие и убедиться в отсутствии повреждений корпуса и внутренних частей.

2. Прижать маску к лицу, надавливая вниз на её корпус большим и указательным пальцами левой руки. Средний и безымянный пальцы охватывают нижнюю челюсть, разгибая голову в атлантозатылочном сочленении. Мизинец расположен под углом нижней челюсти и выдвигает челюсть вперёд, обеспечивая проходимость дыхательных путей.

Внимание! Давление пальцев должно распространяться на кость нижней челюсти, но не на мягкие ткани, лежащие в основании языка, — это может вызвать обструкцию дыхательных путей!

3. В трудных ситуациях для обеспечения выдвижения нижней челюсти используются обе руки: большими пальцами маска прижимается к лицу, а кончиками или суставами остальных пальцев выдвигают челюсть вперёд.

4. В случае отсутствия зубов могут возникнуть проблемы с обеспечением герметичности. Рекомендуется заложить за щёки марлевые салфетки.

5. Проходимость дыхательных путей можно поддержать рото - или носоглоточным воздуховодом.

6. Во время ИВЛ давление в дыхательных путях не должно превышать 20 см вод.ст.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ И УСТРОЙСТВА

Анестезиологические маски серии QuadraLite и EcoMask II являются одноразовыми масками с нераздувной манжетой анатомической формы. Маски изготовлены из полипропилена и термопластичного эластомера.

Ароматизированные лицевые маски являются одноразовыми масками и снабжены мягкой раздувной манжетой, обеспечивающей герметичное прилегание к лицу пациента. Также снабжены nippleным клапаном раздувания манжеты с коннектором типа Луер. Имеется цветовая маркировка крепёжных колец для быстрой идентификации размера. Поставляются с тремя ароматами: вишня, клубника или ваниль. Маски изготовлены из поливинилхлорида.

Экономичные анестезиологические лицевые маски являются одноразовыми масками и снабжены мягкой раздувной манжетой, обеспечивающей герметичное прилегание к лицу пациента. Манжета герметична, без возможности изменения давления. Имеется цветовая маркировка крепёжных колец для быстрой идентификации размера. Маски изготовлены из поливинилхлорида. Также в серии экономичных лицевых масок присутствует линейка круглых анестезиологических масок для детей, младенцев и новорожденных. Маски изготовлены из силикона.

Анестезиологические бронхоскопические лицевые маски являются одноразовыми масками и снабжены мягкой раздувной манжетой, обеспечивающей герметичное прилегание к лицу пациента. Манжета герметична, без возможности изменения давления. В маску встроены три порта с трехстворчатыми клапанами: центральный клапан и два боковых. Маска размера 1 имеет только один центральный порт с клапаном. Имеется цветовая маркировка крепёжных колец для быстрой идентификации размера. Маски изготовлены из полиэтилена и полипропилена. Не содержат латекс.

Маски лицевые анатомические являются многоразовыми масками и снабжены мягкой раздувной манжетой, обеспечивающей герметичное прилегание к лицу пациента. Также снабжены nippleным клапаном раздувания манжеты с коннектором типа Луер. Маски изготовлены из термостойкого эластомера на основе хлорбутадиена. Не содержат латекс.

Маски ClearFlex являются многоразовыми масками с манжетой, выполненной из силикон-гидрогелевого наполнителя. Эти маски изготовлены из силикона и пенополиуретана.

Маски Rendell Baker являются многоразовыми масками с минимизированным мертвым пространством. Маски изготовлены из силикона и пенополиуретана.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики анестезиологических масок приведены в табл.2.

Таблица 2

Код	Наименование	Размер	Цветовая индикация	Крепёжное кольцо	Порт для бронхоскопии	Кол-во в упаковке
7194000	Анестезиологическая маска QuadraLite	4	Зеленый	Наличие	Нет	35
7193000	Анестезиологическая маска QuadraLite	3	Желтый	Наличие	Нет	35
7192000	Анестезиологическая маска QuadraLite	2	Белый	Наличие	Нет	25
7191000	Анестезиологическая маска QuadraLite	1	Серый	Нет	Нет	30
7096000	Анестезиологическая маска EcoMask II	6	Красный	Наличие	Нет	20
7095000	Анестезиологическая маска EcoMask II	5	Оранжевый	Наличие	Нет	25

7094000	Анестезиологическая маска EcoMask	4	Зеленый	Наличие	Нет	35
7093000	Анестезиологическая маска EcoMask II	3	Желтый	Наличие	Нет	35
7092000	Анестезиологическая маска EcoMask II	2	Белый	Наличие	Нет	25
7091000	Анестезиологическая маска EcoMask II	1	Серый	Нет	Нет	35
7090000	Анестезиологическая маска EcoMask II	0	Светло-синий	Нет	Нет	40
1126000	Ароматизированная лицевая маска, аромат ванили	6	Красный	Наличие	Нет	24
1125000	Ароматизированная лицевая маска, аромат ванили	5	Оранжевый	Наличие	Нет	30
1124000	Ароматизированная лицевая маска, аромат ванили	4	Зеленый	Наличие	Нет	40
1123000	Ароматизированная лицевая маска, аромат ванили	3	Желтый	Наличие	Нет	50
1122000	Ароматизированная лицевая маска, аромат вишни	2	Белый	Наличие	Нет	35
1129000	Ароматизированная лицевая маска, аромат клубники	2	Белый	Наличие	Нет	35
1121000	Ароматизированная лицевая маска, аромат вишни	1	Серый	Наличие	Нет	32
1128000	Ароматизированная лицевая маска, аромат клубники	1	Серый	Наличие	Нет	32
1120000	Ароматизированная лицевая маска, аромат вишни	0	Синий	Наличие	Нет	40
1127000	Ароматизированная лицевая маска, аромат клубники	0	Синий	Наличие	Нет	40
1517000	Экономичная анестезиологическая лицевая маска	6	Красный	Наличие	Нет	25
1516000	Экономичная анестезиологическая лицевая маска	5	Оранжевый	Наличие	Нет	30
1515000	Экономичная анестезиологическая лицевая маска	4	Зеленый	Наличие	Нет	40
1514000	Экономичная анестезиологическая лицевая маска	3	Желтый	Наличие	Нет	50
1513000	Экономичная анестезиологическая лицевая маска	2	Белый	Наличие	Нет	35
1512000	Экономичная анестезиологическая лицевая маска	1	Серый	Наличие	Нет	40
1511000	Экономичная анестезиологическая лицевая маска	0	Светло-синий	Наличие	Нет	50
8112000	Экономичная силиконовая лицевая маска	2	Нет	Нет	Нет	30
8111000	Экономичная силиконовая лицевая маска	1	Нет	Нет	Нет	40
8110000	Экономичная силиконовая лицевая маска	0	Нет	Нет	Нет	40
8100000	Экономичная силиконовая лицевая маска	00	Нет	Нет	Нет	40
1594000	Анестезиологическая бронхоскопическая лицевая маска	4	Зеленый	Наличие	Наличие	40
1593000	Анестезиологическая бронхоскопическая лицевая маска	3	Желтый	Наличие	Наличие	50
1592000	Анестезиологическая бронхоскопическая лицевая маска	2	Белый	Наличие	Наличие	35
1591000	Анестезиологическая бронхоскопическая лицевая маска	1	Серый	Наличие	Наличие	40
8926000	Маска лицевая анатомическая	6	Нет	Нет	Нет	1
8826000	Маска лицевая анатомическая	6	Нет	Наличие	Нет	1
8925000	Маска лицевая анатомическая	5	Нет	Нет	Нет	1
8825000	Маска лицевая анатомическая	5	Нет	Наличие	Нет	1

8924000	Маска лицевая анатомическая	4	Нет	Нет	Нет	1
8824000	Маска лицевая анатомическая	4	Нет	Наличие	Нет	1
8923000	Маска лицевая анатомическая	3	Нет	Нет	Нет	1
8823000	Маска лицевая анатомическая	3	Нет	Наличие	Нет	1
8922000	Маска лицевая анатомическая	2	Нет	Нет	Нет	1
8822000	Маска лицевая анатомическая	2	Нет	Наличие	Нет	1
8921000	Маска лицевая анатомическая	1	Нет	Нет	Нет	1
8821000	Маска лицевая анатомическая	1	Нет	Наличие	Нет	1
8920000	Маска лицевая анатомическая	0	Нет	Нет	Нет	1
8820000	Маска лицевая анатомическая	0	Нет	Наличие	Нет	1
8749006	Маска ClearFlex	6	Нет	Нет	Нет	1
8749005	Маска ClearFlex	5	Нет	Нет	Нет	1
8749004	Маска ClearFlex	4	Нет	Нет	Нет	1
8749003	Маска ClearFlex	3	Нет	Нет	Нет	1
8749002	Маска ClearFlex	2	Нет	Нет	Нет	1
8749001	Маска ClearFlex	1	Нет	Нет	Нет	1
8749000	Маска ClearFlex	0	Нет	Нет	Нет	1
8848005	Маска ClearFlex экономичная	5	Нет	Наличие	Нет	5
8848004	Маска ClearFlex экономичная	4	Нет	Наличие	Нет	5
8848003	Маска ClearFlex экономичная	3	Нет	Наличие	Нет	5
8848002	Маска ClearFlex экономичная	2	Нет	Нет	Нет	5
8848001	Маска ClearFlex экономичная	1	Нет	Нет	Нет	5
8848000	Маска ClearFlex экономичная	0	Нет	Нет	Нет	5
8848006	Маска ClearFlex экономичная	00	Нет	Нет	Нет	5
8748014	Маска Rendell Baker	3	Нет	Нет	Нет	1
8748013	Маска Rendell Baker	2	Нет	Нет	Нет	1
8748012	Маска Rendell Baker	1	Нет	Нет	Нет	1
8748011	Маска Rendell Baker	0	Нет	Нет	Нет	1

МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

1		Наименование предприятия-изготовителя и дистрибьютора, его товарный знак, адрес и страну.
2		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
3		Код партии
4		Дата изготовления
5		Использовать до
6		Номер в каталоге
8		Запрет на повторное применение
9		Стерилизация с применением окиси этилена

10	Rx only	Изделие может распространяться и использоваться только по предписанию специалиста
12		Продукт соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС, идентификационный номер 0120
13		Продукт без латекса
14		Не применять при повреждении упаковки
15		Продукт без фталатов

УПАКОВКА

Каждая маска упаковывается в полиэтиленовый герметично запаиваемый пакет в клинически чистом состоянии. Количество изделий во вторичной упаковке – картонной коробке, указано в табл. 2.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Маски, являющиеся изделиями одноразового использования, запрещено использовать повторно. Маски для многократного использования подлежат стерилизации и повторному использованию до 40 раз;
2. Качество изделий гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки;
3. Маски должны применяться только лицами, получившими необходимую подготовку и инструкции от квалифицированного медперсонала. Неправильное применение этих изделий может нанести вред пациенту;
4. Для эффективной масочной вентиляции необходимо герметичное прилегание маски к лицу и проходимость дыхательные пути.
5. Длительность применения может определяться в комплекте с другими изделиями (контурами и т. д.). Номинальное время использования 24 часа.

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Самый большой риск при использовании устройства связан с контролем загрязнения/инфекции и биохимической совместимости. Повторное использование одного устройства может привести к инфицированию пациента. Низкая биохимическая совместимость может также иметь вредное воздействие на пациента.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие поставляется только в клиническом чистом (чисто упакованном) или стерильном виде. Клиническая чистота обеспечивается всем комплексом мероприятий, включая дезинфекцию, проводимых на заводе-изготовителе и его техническим оснащением при производстве и упаковке готовых изделий в соответствии с требованиями соответствующих стандартов.

Предусмотренный способ стерилизации: газовый, с применением этиленоксида.

Стерилизация производится в концентрации 730 мг/л этиленоксида при температуре 48-55°C, не менее 2-х часов с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C.

Срок сохранения стерильности в не вскрытой и неповрежденной заводской упаковке не менее срока годности.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Анестезиологические маски при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма (слюна, кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Анестезиологические маски при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации). Должны храниться в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Анестезиологические маски при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Изделия следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие продукции установленным требованиям в течение всего срока годности при условии не нарушения целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и срок гарантии, установленный производителем (при соблюдении условий хранения), составляет от 3 до 5 лет или 36 или 60 месяцев от даты выпуска изделия в зависимости от вида маски. На многоразовые клапаны срок годности не ограничен. Количество циклов стерилизации 40.

ВНИМАНИЕ: Изделия на первых этапах эксплуатационного цикла могут иметь меньшие сроки годности (гарантии). Необходимо руководствоваться информацией от производителя на упаковке конкретного изделия.

В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно производит замену продукции по обоснованной претен-

зии заказчика.

Сроки изготовления и окончания эксплуатации продукции указаны на упаковке.

После окончания срока годности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные изделия являются одноразовыми - техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (в том числе по СанПин 2.1.7.2790-10), после обеззараживания в соответствии с регламентом ЛПУ.

ПО ВОПРОСАМ РЕКЛАМАЦИЙ ОБРАЩАТЬСЯ

Закрытое акционерное общество «Интерседжикал» (ЗАО «Интерседжикал»), Россия, 115114, Москва, Дербеневская набережная, д.11, кор. В, офис 904,

тел./факс: +7495 7716809, e-mail: info@intersurgical.ru

Продукция зарегистрирована в РФ - РУ №ФСЗ 2009/03551 от 11 мая 2011, срок действия неограничен.

**Инструкция
по применению медицинского изделия**

«Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательные контуры анестезиологические и реанимационные для взрослых, для детей, для новорожденных с обогревом или без с принадлежностями: шланги дыхательные (до 5шт.), соединители (до 7шт.), дыхательные вирус-бактериальные фильтры (до 3шт.), дыхательные вирус-бактериальные фильтры – тепловлагообменники (до 3шт.), маска, влагосборники (до 2шт.), камера увлажнителя, линия мониторинга, дыхательный мешок, дыхательный клапан (до 2шт.), абсорбент в абсорбере.»

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
(должность/position)

President

(имя/name)

(подпись/signature)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательные контуры анестезиологические и реанимационные для взрослых, для детей, для новорожденных с обогревом или без с принадлежностями: шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), дыхательные вирусно-бактериальные фильтры (до 3 шт.), дыхательные вирусно-бактериальные фильтры – теплообменники (до 3 шт.), маска, влагосорбители (до 2 шт.), камера увлажнителя, линия мониторинга, дыхательный мешок, дыхательный клапан (до 2 шт.), абсорбент в абсорбере.»»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Intersurgical, Ltd

Адрес: Crane House, Moll Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG 41 2RZ, United Kingdom

Тел.: +44(0) 1189656300. Факс: +44(0) 1189656356

info@intersurgical.com

www.intersurgical.com

Назначение

Изделия предназначены для осуществления искусственной вентиляции легких совместно с дыхательными аппаратами с целью «протезирования» функции внешнего дыхания пациентов и (или) доставки в дыхательные пути ингаляционных анестетиков и лекарственных средств. Могут применяться как в клинических, так и в домашних условиях.

Показания

- Проведение искусственной вентиляции легких;
- Доставка в дыхательные пути ингаляционных анестетиков и лекарственных средств.

Противопоказания

К противопоказаниям для использования дыхательных контуров могут относиться противопоказания к применению искусственной вентиляции легких в различных режимах, аэрозольной и кислородной терапии.

Предостережения

Не используйте изделия с поврежденной упаковкой или истекшим сроком годности.

Дыхательные шланги

Дыхательные шланги, используемые в системах отвода газов не должны применяться в качестве дыхательных систем доставки газовых смесей к пациенту от источника газа или наоборот. Для предотвращения возникновения данной ситуации шланги для систем отведения газов имеют синий оттенок.

Способ применения

Дыхательные контуры должны применяться только лицами, получившими необходимую подготовку. Подготовка должна включать тренировку на реалистичном тренировочном манекене. Неправильное применение этих изделий может нанести непоправимый вред пациенту.

Выбор размера

Выбор диаметра дыхательных контуров обуславливается возрастными и анатомическими характе-

ристикami пациентов, такими как: масса тела, рост, дыхательный объем; а также объемом мертвого пространства. Размерный ряд дыхательных контуров и их соединений стандартизирован (табл. 1).

Таблица 1

Диаметр шлангов	Описание размера
10 мм	Для применения в неонатальных дыхательных системах
15 мм	Для применения в педиатрических дыхательных системах
22 мм	Для применения в дыхательных системах для взрослых и детей старшего возраста
30 мм	Для применения в дыхательных системах для детей от 5 кг и взрослых.

Выбор длины дыхательных контуров характеризуется конструктивными особенностями дыхательной системы в целом, расстоянием от пациента до источника газа.

Intersurgical производит контуры различной длины.

Выбор длины и диаметра контура делает квалифицированный специалист, основываясь на профессиональном опыте и вышеперечисленных условиях.

Рекомендуемый метод установки

1. Осмотреть упаковку, убедиться в отсутствии её повреждений, вскрыть упаковку, осмотреть каждый компонент дыхательного контура и провести визуальную проверку целостности шлангов, соединителей и отсутствию посторонних предметов.
2. Подсоединить контур к аппарату. При соединении разъемов продольное движение должно сопровождаться поворотом – для достижения требуемой герметичности.
3. После подсоединения к аппаратуре необходимо проверить герметичность дыхательного контура. При этой проверке используются тест-защитные колпачки, входящие в комплект дыхательных контуров. Для определённых моделей (коаксиальные контуры) при проверке герметичности внутреннего шланга используются тестеры герметичности, также входящие в соответствующую комплектацию. Схемы проверки представлены во вкладыше-инструкции в пакете контура.
4. Перед присоединением контура к схеме на пациента снять тест-защитный колпачок.
5. Если в контуре имеется регулируемый клапан предельного давления РПК (APL), установите и регулируйте его согласно клиническим требованиям на протяжении всего времени применения. Давление в контуре максимальное, когда зелёная крышка клапана РПК повернута по часовой стрелке до конца. Сброс давления до 60 см H₂O не может быть перерегулирован. Максимальное давление сброса не должно превысить 60 см H₂O. Дыхательные контуры с клапаном РПК не применимы, если предполагается использование МРТ диагностики.
6. Если контур применяется без дыхательного фильтра на стороне больного, то он должен использоваться только с одним пациентом.
7. Если контур защищён фильтром на стороне пациента, он может использоваться более чем с одним пациентом.
8. Замену дыхательного контура необходимо производить в соответствии с установленным в медицинском учреждении порядком очистки и дезинфекции или на основании его непригодности к дальнейшему использованию по назначению.
Рекомендуется использование дыхательных контуров однократного применения в течение не более 72 часов, если иное не предусмотрено производителем. Соответствующие указания могут приводиться в сопроводительных документах (вкладыш) в индивидуальной упаковке.
9. Не следует без особых показаний (явное загрязнение, нарушение функционирования и т.п.) производить замену дыхательного контура исходя только из продолжительности его применения при использовании контура у того же самого пациента.
10. Контур на пациенте следует дезинфицировать с внешней стороны два раза в сутки или в соответствии регламентом, определяющим порядок дезинфекции оборудования.
11. Следует своевременно удалять любой конденсат в контуре.
12. При использовании дыхательной аппаратуры следует удалять эндотрахеальные, трахеостомические и/или энтеральные (назо-, оро-, гастральные, интестинальные) трубки немедленно по устранении клинических показаний.
13. При использовании одношланговых контуров с управляемым клапаном выдоха необходимо проверить работоспособность клапана совместно с аппаратурой. Дыхательные контуры можно использовать с вентиляторами с автоматическим и ручным управлением клапанами PEEP, при этом необходимо следить за давлением выдоха по приборам вентилятора.

14. Дыхательные контуры при домашнем использовании применяются на одном пациенте. Они могут очищаться. При этом применяется теплая вода и слабый мыльный раствор. После промывки водой питьевого качества, контур сушится, при этом клапан выдоха должен находиться в верхнем положении. Максимальное количество циклов чистки – 30. Максимальная продолжительность использования – 30 дней.
15. При перерыве в работе контур со стороны пациента должен быть защищен красным колпачком, входящим в комплект, для предотвращения контаминации или повреждения.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ И УСТРОЙСТВА

Изделие представляет собой комбинацию шлангов и трубок и устройств подготовки и регулирования параметров дыхательных газов. Контуры представлены в различных размерах по длине и по диаметру, в различной комплектации в зависимости от непосредственного назначения, аппарата ИВЛ или наркозно-дыхательного аппарата, и является проводником дыхательной смеси между аппаратами и пациентом.

При изготовлении шлангов дыхательных контуров используются материалы торговых марок: **Flextube** – гофрированный шланг, **Smoothbore** – гладкоствольный шланг, **Compact** – растягивающийся шланг конфигурируемый. Описание типов шлангов представлено в таблице 2.

Описание типов шлангов

Таблица 2

Торговое наименование	Тип шланга	Описание
Flextube™	Гибкие гофрированные шланги	Гибкие гофрированные прозрачные шланги изготовлены из полиэтилена (ПЭ). Шланги могут иметь отличительные оттенки для идентификации их назначения: зеленый оттенок – вдох, синий – для отведения газов и т.п. Герметичность дыхательного контура и надежность соединения при установке на шланг концевых соединителей достигается уникальной конструкцией соединителя и профилированием конца шланга.
Smoothbore™	Гладкоствольные шланги	Гибкие прозрачные шланги с внешним прозрачным армированием могут изготавливаться из поливинилхлорида (ПВХ) или полипропилена (ПП) (ЭКО продукты). Шланги имеют гладкую внутреннюю поверхность. Использование гладкоствольных шлангов позволяет: - улучшить характеристики потока – снижение сопротивления, турбулентности и уменьшение скопления конденсата - уменьшить комплайнс (растяжимость) шлангов - понизить шумность дыхательного контура.
Compact™ (Superset™)	Растягивающиеся конфигурируемые шланги	Дыхательные шланги Compact и Superset изготовлены из полипропилена (ПП) в виде гофрированного растягивающегося шланга. Это позволяет менять длину шланга в соответствии с клинической ситуацией, а также для того, чтобы установить шланг в нужном положении и придать ему соответствующую конфигурацию. Системы Compact и Superset поставляются в сжатом виде, что увеличивает количество систем в упаковке, для более экономичного хранения и использования.
Hytrel Прозрачный силикон	Многоразовые гладкоствольные шланги	Многоразовые гладкоствольные шланги изготавливаются из прозрачного силикона или материала Hytrel. Термоэластопласт Hytrel – материал, придающий изделию эластичность каучука, прочность пластмасс и технологичность термопластов. Много-разовые дыхательные шланги могут подвергаться различным методам стерилизации, в том числе и автоклавированию.

Дыхательные контуры могут быть выполнены: по базовой схеме – два шланга на Y-образном соединителе, с обогревом в инспираторном канале, с обогревом в инспираторном и экспираторном канале, с влагоотборниками в каналах или в одном канале, шланг в шланге (2 в 1 или 3 в 1). В состав контура может входить технологический набор принадлежностей – соединители для подключения контура к аппарату, увлажнитель и др. С использованием схем дыхательных контуров реализуются: закрытые (полужакрытые)

реверсивные, полуоткрытые (контуры Мэйплсона) схемы различной конфигурации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дыхательные контуры выпускаются в базовых модификациях и в виде отдельных моделей с присвоением соответствующих кодов, отличающихся составом актуализированных при регистрации принадлежностей и некоторыми параметрами (например, длина, диаметр, наличие портов мониторинга и т.п.), не затрагивающими клинической применимости контуров и их безопасности для пациентов. Коды моделей базовых дыхательных контуров формируются на основе кода базовой схемы с присвоением цифровых значений трём правым разрядам семиразрядного базового кода (табл. 3, 4).

Таблица кодирования функциональных и конструктивных особенностей дыхательных контуров

Таблица 3

Цифровое кодирование	Описание
XXXX000	Дыхательный контур для взрослых или детей без камеры увлажнения
XXXX310	Дыхательный контур для взрослых с автоматической камерой увлажнения
XXXX810	Дыхательный контур для детей (для новорожденных) с одним или двумя проводами нагрева, с автоматической камерой увлажнения
XXXX850	Дыхательный контур для детей (для новорожденных) с одним или двумя проводами нагрева

Технические характеристики и коды изделий

Таблица 4

Особенности применения, аппаратура	Регистрационный признак; функциональные особенности; материал; особенности конструкции	Коды (базовые модификации)
Универсальные дыхательные контуры для НДА и аппаратов ИВЛ, для взрослых	Дыхательные контуры анестезиологические для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; реверсивные циркуляционные; гофрированные шланги Flextube из полиэтилена; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	2000000, 2000000S, 2000052, 2000058, 2000093, 2001000, 2001000S, 2001009, 2002000, 2002000S, 2002021, 2003000, 2003004, 2004000, 2004011, 2004015, 2006000, 2007002, 2007003, 2009029, 2009093, 2010000, 2010000S, 2010061, 2010087S, 2010218, 2010219, 2010252, 2011000, 2013000, 2015000, 2140000, 2141000, 2141001, 2141004, 2144000
	Дыхательные контуры анестезиологические для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; реверсивные циркуляционные; гофрированные шланги Smoothbore из поливинилхлорида гладкостебельные с внешним гофром; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	5000000, 5000000S, 5000005, 5000005S, 5000007, 5000010, 5000017, 5000019, 5000020, 5000022, 5000045, 5001000, 5001000S, 5001012, 5007000, 5007000S, 5007001, 5007002, 5007003, 5007009, 5011000, 501101S, 5011005, 5014000S, 5200000, 5207000
	Дыхательные контуры анестезиологические для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; реверсивные циркуляционные; гофрированные шланги Comract растягивающиеся конфигурируемые из полипропилена; диаметр 22 мм, длина шлангов в растянутом состоянии до 3,0 м, клинически чистые или стерильные (S)	2150000, 2151000, 2151000S, 2152000, 2152001, 2153000, 2154000, 2154000S, 2155000, 2155001, 2155008, 2156000, 2157000, 2158000, 2158005
	Дыхательные контуры анестезиологические для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; реверсивные циркуляционные; многоразовые из силикона и материала Hytrel	8746002, 8790606, 8790607, 8790608
Универсальные дыхательные контуры	Дыхательные контуры анестезиологические для детей, модели с различными наборами принадлежностей	2020001, 2142000, 2142029, 2143000, 2143002, 2143038,

для НДА и аппаратов ИВЛ, для детей, для новорожденных	лежностей; реверсивные циркуляционные; гофрированные шланги Flextube из полиэтилена; диаметр 15 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	2145000, 2145001, 4000003, 4500000, 4500007, 4500018, 4500021, 4500022, 4500024, 4500030, 4500031, 4501000, 4512000, 4521000,
	Дыхательные контуры анестезиологические для детей, модели с различными наборами принадлежностей; реверсивные циркуляционные; гофрированные шланги Smoothbore из поливинилхлорида гладкоствольные с внешним гофром; диаметр 15 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	5016000, 5016001, 5017000, 5017002, 5017005, 5024000, 5500000, 5500001, 5500002
	Дыхательные контуры анестезиологические для детей, модели с различными наборами принадлежностей; реверсивные циркуляционные; гофрированные шланги Compact растягивающиеся конфигурируемые из полипропилена; диаметр 15 мм, длина шлангов в растянутом состоянии до 3,0 м, клинически чистые или стерильные (S)	2161000, 2162000, 2163000, 2164000, 2165000
	Дыхательные контуры анестезиологические для новорожденных, модели с различными наборами принадлежностей; реверсивные циркуляционные; гофрированные шланги Smoothbore из поливинилхлорида гладкоствольные с внешним гофром; диаметр 10 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	5512001
Универсальные дыхательные контуры реанимационные для аппаратов ИВЛ, для взрослых	Дыхательные контуры реанимационные для взрослых с обогревом или без, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Flextube из полиэтилена; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	2009000, 2009000S, 2009032, 2009033, 2009059, 2009095, 2009096, 2009097, 2009130, 2009202, 2009203, 2019000, 2025000, 2025003, 2025006, 2025310, 2025310S, 2026000, 2026000S, 2026310, 2026310S, 2027000, 2027310, 2030000, 2030015, 2033000, 2034000, 2200000, 2209000, 2209001
	Дыхательные контуры реанимационные для взрослых с обогревом или без, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Smoothbore из поливинилхлорида гладкоствольные с внешним гофром; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	5008000, 5008001, 5008002, 5008003, 5008006, 5008010, 5009000, 5009000S, 5009001, 5009005, 5009009, 5009011, 5009017S, 5009021, 5009022, 5025000, 5025000S, 5025310, 5026000, 5026000S, 5026310, 5026310S, 5126310, 5154000S, 5200001, 5209000, 5209005, 5209008, 5225310, 5226310
Универсальные дыхательные контуры реанимационные для аппаратов ИВЛ, для детей	Дыхательные контуры реанимационные для детей с обогревом или без, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Flextube из полиэтилена; диаметр 15 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	4010000, 4503000, 4504000, 4504018, 4504810, 4504850, 4505000, 4510000, 4510008, 4510009, 4510010, 4523850, 4525001, 4525003, 4525850, 4526850, 4527850, 4554810, 4554850, 4555850, 6092000, 6193000
	Дыхательные контуры реанимационные для детей с обогревом или без, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Smoothbore из поливинилхлорида гладкоствольные с внешним гофром; диаметр 15 мм, длина	5504001, 5504810, 5504820, 5504850, 5505810, 5505850, 5504850S, 5507850, 5516850

	шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	
Универсальные дыхательные контуры реанимационные для аппаратов ИВЛ, для новорожденных	Дыхательные контуры реанимационные для новорожденных с обогревом или без, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Flextube из полиэтилена; диаметр 10 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	4506850, 4508000, 4508007, 4508130, 4508810, 4508850, 4518850, 4538810, 4538850, 4540810, 6090810, 6090850, 6363000, 6367000, 6390810, 6390850, 6392810, 6392850, 6430000, 6431000, 6431001, 6431008, 6431014, 6432000, 6432001, 6433000
	Дыхательные контуры реанимационные для новорожденных с обогревом или без, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Smoothbore из поливинилхлорида гладкостельные с внешним гофром; диаметр 10 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	5503000, 5503001, 5503003, 5508810, 5508000, 5508003, 5508006, 5508850, 5508850S, 5510000, 5510000S, 5510003, 5510810, 5510850, 5510852, 5511000, 5513000, 5513000S, 5520850, 5525000, 5525000S, 5568810, 5568850, 6201000,
Дыхательные контуры реанимационные для аппаратов SLE, Draeger – Babylog 8000, Sechrist, Infant Star; BearCub 750; Vip Bird, Fabian, Pneupac Babypac, транспортных ИВЛ	Дыхательные контуры реанимационные для новорожденных с обогревом, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Flextube из полиэтилена; диаметр 10 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	4050000, 4051000, 4054000, 4050018, 4071000, 4072000, 4509810, 4105000, 4507850, 4509850, 4511850, 4515850, 4516811, 4516850, 4519810, 4519850, 4529850, 4539810, 4539850, 4539851, 4609004, 4609810, 4609850, 4639810, 4639850, 4650000, 4652000, 6091000, 6091810, 6091850, 6091850S, 6122006, 6122810, 6122850, 6202000, 6202003, 6202004, 6202005, 6203000, 6204000, 6228810, 6228850, 6269810, 6269850, 6315000, 6354000, 6355000, 6356000, 6360850, 6362000
	Дыхательные контуры реанимационные для новорожденных с обогревом, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Smoothbore из поливинилхлорида гладкостельные с внешним гофром; диаметр 10 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	5068050, 5068810, 5068850, 5068850S, 5071000, 5072000, 5509810, 5509850, 5510850, 5511850, 5512000, 5512001, 5512002, 5518810, 5518850, 5519810, 5519850, 5609003, 5609810, 5609850, 5619810, 5619850, 6068005, 6068810, 6068850, 6122810, 6122850, 6122005, 6360850

Дыхательные контуры nFlow для новорожденных для проведения назальной или масочной вентиляции в режиме СРАР.	Дыхательные контуры реанимационные для новорожденных с обогревом или без, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Flextube из полиэтилена; диаметр 10, 15, 22 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S).	4700000, 4700005, 4700001, 4700002, 4700003, 4700004, 4700005, 4700006, 4700007, 4700009, 4700010, 4700013, 4700016, 4700017, 4700021, 4760000, 4761000
Дыхательные контуры анестезиологические полуоткрытые, модификаций Мэйплсона	Дыхательные контуры анестезиологические для взрослых, для детей, для новорожденных без обогрева, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Flextube из полиэтилена; диаметр от 10 до 30 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	2105000, 2106000, 2108000, 2108000S, 2108005S, 2110000, 2115000, 2116000, 2117000, 2120000, 2121000, 2121000S, 2122000, 212300, 2123000S, 2124000, 2124000S, 2125000, 2126000
	Дыхательные контуры анестезиологические для взрослых, для детей, для новорожденных без обогрева, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Smoothbore из поливинилхлорида гладкоствольные с внешним гофром; диаметр 10 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	5509005S
Дыхательные контуры для неинвазивной ИВЛ для СРАР и Bi-PAP, для взрослых в комплекте с маской СРАР, с клапанами РЕЕР с камерой увлажнителя, фильтром или без.	Дыхательные контуры реанимационные для взрослых с обогревом или без, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Smoothbore из поливинилхлорида гладкоствольные с внешним гофром; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	5013000, 5013002, 5020002, 5031001, 5031002, 5083000, 5113001, 5113005, 5113006, 5113010, 5113018, 5113019, 5113077, 5113091, 5113092, 5131000, 5182000, 5182001, 5183000, 5183001, 5183007, 5183064, 5190000, 5190850, 5191000, 5191004, 5191006, 5191008, 5191010, 5191850, 5191852, 5194000, 5194850, 5804000, 5805000, 5808000, 5808001, 5808005, 5809000, 5809001, 5811000
	Дыхательные контуры реанимационные для взрослых модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Flextube из полиэтилена; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,4 м; клинически чистые или стерильные (S)	2031000, 2032000, 2036000, 2036001, 2036075, 2037000, 2041000, 2039000, 2050000, 2050310, 2080000, 2083000, 2230000, 2231000, 2232000, 2233000, 2234000, 2235000, 2236000, 2237000, 2238000, 2239000, 2240000, 2334000
Дыхательные контуры для вспомогательной вентиляции – ингаляции IPPV (для ИВЛ с перемежающимся положительным значением)	Дыхательные контуры реанимационные для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Flextube из полиэтилена; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,4 м; клинически чистые или стерильные (S)	1414000, 1415000, 1415002, 1416000
Дыхательные контуры для вспомога-	Дыхательные контуры реанимационные для взрослых, модели с различными наборами принадлеж-	2000098, 2000099, 2000213, 5001005, 5001006, 5001007

тельной вентиляции с функцией поддержки кашля	ностей; гофрированные шланги из поливинилхлорида Smoothbore гладкоствольные с внешним гофром; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,0 м, клинически чистые или стерильные (S)	
Дыхательные контуры анестезиологические для аппаратов GE Healthcare Carestation	Дыхательные контуры анестезиологические для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; реверсивные циркуляционные; гофрированные шланги Flectube из полиэтилена; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,6 м, клинически чистые или стерильные (S)	2010085, 2011008, 2010088, 2011012
	Дыхательные контуры анестезиологические для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; реверсивные циркуляционные; гофрированные шланги растягивающиеся конфигурируемые Compact из полипропилена t; диаметр 22 мм, длина шлангов в растянутом состоянии до 3,0 м, клинически чистые или стерильные (S)	2154008
	Дыхательные контуры анестезиологические для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; реверсивные циркуляционные; гофрированные шланги растягивающиеся конфигурируемые Compact из полипропилена; диаметр 22 мм, длина шлангов в растянутом состоянии до 3,0 м, клинически чистые или стерильные (S)	5000017
Циркуляционные дыхательные контуры Clear-Flo	Дыхательные контуры анестезиологические для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; реверсивные циркуляционные; гофрированные шланги Flectube из полиэтилена; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,6 м, клинически чистые или стерильные (S)	2130000, 2131000, 2133000, 2132000,
Коаксиальные дыхательные контуры UniFlo и Delux	Дыхательные контуры реанимационные для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Flectube из полиэтилена; диаметр 30 мм, длина шлангов от 1,4 м; клинически чистые или стерильные (S)	29000000, 29000000S, 29000002, 29000007, 29000009, 29000019, 29000023, 2901000, 2901002, 2901006, 2902000, 2902000S, 2902008, 2902011, 2903000, 2910000, 2911000,
Дыхательные контуры реанимационные для транспортных аппаратов ИВЛ, для взрослых	Дыхательные контуры реанимационные для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Flectube из полиэтилена; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,4 м; клинически чистые или стерильные (S)	2010215, 2070000, 2072000, 2073000, 2074000, 2075000, 2272000, 5020002, 2070001
Дыхательные контуры анестезиологические для мобильных аппаратов	Дыхательные контуры анестезиологические для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Flectube из полиэтилена; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,4 м; клинически чистые или стерильные (S)	2013016
Дыхательные контуры для подачи O ₂ и N ₂ O	Дыхательные контуры реанимационные для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Flectube из полиэтилена; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,4 м; клинически чистые или стерильные (S)	2612000, 2612001, 2620001, 2630001
Для Puritan Bennett	Дыхательные контуры реанимационные для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Smoothbore из поливинилхлорида гладкоствольные с внешним гофром; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,0 м, клинически чистые или стерильные (S)	5195000, 5195001, 5195002, 5195850,

МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

1		Наименование предприятия-изготовителя и дистрибьютора, его товарный знак, адрес и страну.
2		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
3		Код партии
4		Дата изготовления
5		Использовать до
6		Номер в каталоге
7		Запрет на повторное применение
8		Продукт соответствует требованиям директивы 93/42/EEC, идентификационный номер 0120
9		Продукт без латекса
10		Не применять при повреждении упаковки
11	Rx only	Изделие может распространяться и использоваться только по предписанию специалиста
12		Стерилизация с применением окиси этилена
13		Продукт без фталатов

УПАКОВКА

Устройство поставляется в индивидуальной упаковке - герметично запааянный пакет из полиэтилена. Количество изделий во вторичной упаковке – картонной коробке, указано в табл. 3.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Дыхательные контуры, являющиеся изделиями одноразового использования, запрещено использовать повторно. Такие контуры, которые использовались у одного пациента, не могут быть использованы для других пациентов. Дыхательные контуры для многоразового использования подлежат стерилизации и повтор-

ному использованию до 40 раз.

2. Качество изделий гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки.

3. Дыхательные контуры должны применяться только лицами, получившими необходимую подготовку и инструкции от квалифицированного медперсонала. Подготовка должна включать тренировку на реалистичном тренировочном манекене. Неправильное применение этих изделий может нанести непоправимый вред пациенту.

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Самый большой риск при использовании устройства связан с контролем загрязнения/инфекции и биохимической совместимости. Повторное использование одного устройства может привести к инфицированию пациента. Низкая биохимическая совместимость может также иметь вредное воздействие на пациента.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие поставляется только в клиническом чистом (чисто упакованном) или стерильном виде. Клиническая чистота обеспечивается всем комплексом мероприятий, включая дезинфекцию, проводимых на заводе-изготовителе и его техническим оснащением при производстве и упаковке готовых изделий в соответствии с требованиями соответствующих стандартов.

Предусмотренный способ стерилизации: газовый, с применением этиленоксида.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Дыхательные контуры при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма (слюна, кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Дыхательные контуры при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации). Должны храниться в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Дыхательные контуры при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие продукции установленным требованиям в течение всего срока годности при условии не нарушения целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и срок гарантии, установленный производителем, составляет 5 лет или 60 месяцев от даты выпуска изделия.

ВНИМАНИЕ: Изделия на первых этапах эксплуатационного цикла могут иметь меньшие сроки годности (гарантии). Необходимо руководствоваться информацией от производителя на упаковке конкретного изделия.

В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно производит замену продукции.

Сроки изготовления и окончания эксплуатации продукции указаны на упаковке.

После окончания срока годности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе, после обеззараживания в соответствии с регламентом ЛПУ.

ПО ВОПРОСАМ РЕКЛАМАЦИЙ ОБРАЩАТЬСЯ

Закрытое акционерное общество «Интерседжикал» (ЗАО «Интерседжикал»), Россия, 115114, Москва, Дербеневская набережная, д.11, кор. В, офис 904,
тел./факс: +7495 7716809, e-mail: info@intersurgical.ru
Продукция зарегистрирована в РФ - РУ №ФСЗ 2009/03551 от 11 мая 2011, срок действия неограничен.

**Инструкция
по применению медицинского изделия**

"Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры в комплекте с соединителями или без: для пациентов, для дыхательных контуров, для аппаратов."

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
(должность/position)

President

(имя/name)

(подпись/signature)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии:
Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры в комплекте с соединителями или без: для пациентов, для дыхательных контуров, для аппаратов.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Intersurgical, Ltd
Адрес: Crane House, Moll Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG 41 2RZ, United Kingdom
Тел.: +44(0) 1189656300. Факс: +44(0) 1189656356
info@intersurgical.com
www.intersurgical.com

Назначение

Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры производства Intersurgical предназначены для защиты пациента, дыхательного контура, аппаратуры и персонала от перекрёстной инфекции. (Фильтры с механической фильтрацией).

Показания

Необходимость защиты пациентов и аппаратуры от перекрёстной инфекции с целью профилактики заражения, снижения случаев вентилятор-ассоциированной пневмонии, снижения экономических затрат на лечение пациентов, исключения случаев заражения медицинского персонала при проведении анестезии и дыхательной поддержки пациентов в условиях работы в отделениях реанимации и в отделениях и лечебно-профилактических учреждениях других профилей, а также передачи инфекции в домашних условиях.

Противопоказания

Не применять на пациентах с густыми и обильными выделениями, чтобы исключить неприемлемый рост сопротивления потоку.

Предостережения

- Если распылённый медикамент вводится в дыхательный контур с фильтром необходимо следить за сопротивлением потоку и заменить изделие на усмотрение врача;
- при использовании дыхательных вирусно-бактериальных фильтров необходимо вести постоянный мониторинг за параметрами вентиляции и наличием влаги в изделии, чтобы исключить окклюзию дыхательного тракта;
- механические фильтры **не обладают антиокклюзионным механизмом** (свойством). Заменяйте фильтр немедленно при увеличении сопротивления (непредусмотренное увеличение давления). **ТРЕБУЕТСЯ ПОСТОЯННЫЙ МОНИТОРИНГ ЗА ПАРАМЕТРАМИ ВЕНТИЛЯЦИИ И СОСТОЯНИЕМ ФИЛЬТРА;**
- фильтры допускается использовать только в рабочем положении (положение близко к горизонтальному (положение оси, проходящей через патрубки соединений) – возможен наклон в сторону допустимого оттока жидкости).

Способ применения

Выбор фильтра

Выбор модели фильтра производится врачом и определяется его характеристиками и, в первую очередь минимальным дыхательным объёмом (V_т – дыхательный объём пациента должен быть более чем приведённая характеристика фильтра). При настройке аппаратуры необходимо учитывать дополнительный объём «мёртвого пространства» фильтра, особенно при вентиляции пациентов с малым дыхательным объёмом.

Установка

1. Осмотреть упаковку, убедиться в отсутствии её повреждений, вскрыть упаковку, осмотреть фильтр и убедиться в отсутствии повреждений корпуса и внутренних частей. А также целостности крышки на порте Luer Lock – крышка закрыта.
2. Установить фильтр по предписанию, при этом придерживаться метода «дави-крути» - движение вперёд с поворотом.
3. Если предусмотрено, подсоединить линию мониторинга к порту Luer lock, предварительно сняв крышку – она должна быть надёжно зафиксирована к порту, чтобы исключить попадание в дыхательные пути и т.п.
4. Рекомендованное время использования механических фильтров серии Hydro-Guard™ – 24 часа. Фильтры серии

Air-Guard (1790007) – рекомендованное время использования – до 168 часов (7 суток).

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ И УСТРОЙСТВА

Дыхательные фильтры серий (торговых марок) Hydro-Guard™, Air-Guard – высокоэффективные дыхательные вирусно-бактериальные фильтры для использования в отделениях интенсивной терапии, а универсальный фильтр малого объема серии Hydro-Guard™ кроме того может использоваться в анестезиологии как дыхательный вирусно-бактериальный фильтр теплооблагодотенник, характеризующийся возвратом влаги не менее 23 мг H₂O/л для VT 500 мл. Фильтры серии Hydro-Guard™ позиционируются в дыхательных схемах на стороне пациента как фильтр теплооблагодотенник, а со стороны аппаратуры как фильтр. Фильтры серии Air-Guard большого объема предназначены для защиты аппаратуры – нерочно-дыхательных, вентиляторов, кислородных концентраторов и т.п. – не устанавливаются со стороны пациента. Фильтры для защиты аппаратуры отличаются формой: квадратные и прямоугольные. Фильтры приведенных серий относятся к механическим. Основная фильтрующая способность этих устройств основана на механических эффектах прелатствующих проникновению микрочастиц через многослойную фильтрующую мембрану. Предлагается стерильное исполнение изделий – обозначение (S). Нестерильные изделия поставляются в клинически чистом виде – чисто упакованные.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

Код	Торговая марка	Эффективность фильтрации, %, %	Сопротивление потоку, (≤): 30/60, л/мин	Сжимаемый объем, (≤), мл	Вес, (≤), г	Соединение	Минимальный дыхательный объем, (≥), мл	Порт Luer Lok	Количество в упаковке, шт	Аксессуары
1745000	Hydro-Guard™	99,999	1,3/2,7	63	30	22F/15M - 22M/15F	200	+	40	
1745197	Hydro-Guard™	99,999	1,5/3,4	69	37	22F/15M - 22M/15F	200	+	50	Жесткий угловой соединитель
1745012	Hydro-Guard™	99,999	1,7/4,0	93-116	45	22F/15M - 22M/15F	200	+	75	Угловой соединитель Superset™
1745711	Hydro-Guard™	99,999	1,7/3,9	93-116	50	22F/15M - 22M/15F	200	+	75	Прямой соединитель Superset™ с жестким угловым соединителем
1744000S	Hydro-Guard™, стерильный	99,999	1,6/3,2	63	36	22F/15M - 22M/15F	200	+	50	
1744011S	Hydro-Guard™, стерильный	99,999	1,6/3,2	63	36	22F/15M - 22M/15F	200	+	50	Прямой соединитель Superset™
1744580S	Hydro-Guard™, стерильный	99,999	1,6/3,2	63	36	22F/15M - 22M/15F	200	+	50	Угловой гладкостенный соединитель Smoothbore с двойным шарниром с портом "двойной колпачок Flip top"
1790000	Air-Guard	99,99999	0,7/1,7 3	120	56	22F-22M/15F	-	-	50	
1790000S	Air-Guard	99,99999	0,7/1,7 3	120	56	22F-22M/15F	-	-	40	
1788000	Air-Guard (непрозрачный)	99,99999	0,7/1,7 3	120	53	22F-22M/15F	-	-	50	
1790001	-	99,999	-	-	-	-	-	-	10	HEPA фильтр (для Invacare Platinum)
1790002	-	99,999	-	-	-	-	-	-	10	HEPA фильтр

										(для Respironics EverFlo)
1790003	-	99,999	-	100 л/мин - производи тельность	-	-	-	-	10	HEPA фильтр (для DeVilbiss Sunrise 515)
1790004	-	99,999	-	100 л/мин - производи тельность	-	-	-	-	10	HEPA фильтр (для DeVilbiss® Sunrise 525)
1790007	Air-Guard	99,99999	0,7/1,7 3	120	56	22F- 22M/15F	-	-	50	

МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

1		Наименование предприятия-изготовителя и дистрибьютора, его товарный знак, адрес и страну.
2		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
3		Код партии
4		Дата изготовления
5		Использовать до
6		Номер в каталоге
8		Запрет на повторное применение
9		Стерилизация с применением окиси этилена
12		Продукт соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС, идентификационный номер 0120
13		Продукт без латекса
14		Не применять при повреждении упаковки
11		Запрет на повторную стерилизацию

УПАКОВКА

Устройство поставляется в индивидуальной упаковке – герметично запаянный пакет из полиэтилена и бумаги. Количество изделий во вторичной упаковке – картонной коробке, указано в табл. 1.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры изделия одноразового использования: **ПОВТОРНОЕ** использование запрещено. Фильтры, которые позиционированы у пациента не могут быть использованы с другими пациентами;
- дыхательные вирусно-бактериальные фильтры производства Intersurgical разрешается использовать с оборудованием, соединительные разъемы которых соответствуют стандартам ISO;
- качество изделий гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки.
- рекомендованное время использования механических фильтров серии Hydro-Guard™ – 24 часа. Фильтры серии Air-Guard (1790007) – рекомендованное время использования – до 168 часов (7 суток).

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Самый большой риск при использовании устройства связан с контролем загрязнения/инфекции и биохимической совместимости. Повторное использование одного устройства может привести к инфицированию пациента. Низкая биохимическая совместимость может также иметь вредное воздействие на пациента.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие поставляется только в клиническом чистом (чисто упакованном) или стерильном виде. Клиническая чистота обеспечивается всем комплексом мероприятий, включая дезинфекцию, проводимых на заводе-изготовителе и его техническим оснащением при производстве и упаковке готовых изделий в соответствии с требованиями соответствующих стандартов.

Предусмотренный способ стерилизации: газовый, с применением этиленоксида.

Стерилизация производится в концентрации 730 мг/л этиленоксида при температуре 48-55°C, не менее 2-х часов с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C.

Срок сохранения стерильности в не вскрытой и неповрежденной заводской упаковке не менее срока годности.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма (слизю, кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации). Должны храниться в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Изделия следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие продукции установленным требованиям в течение всего срока годности при условии не нарушения целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и срок гарантии, установленный производителем, составляет 5 лет или 60 месяцев от даты выпуска изделия.

ВНИМАНИЕ: Изделия на первых этапах эксплуатационного цикла могут иметь меньшие сроки годности (гарантии). Необходимо руководствоваться информацией от производителя на упаковке конкретного изделия.

В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно производит замену продукции по обоснованной претензии заказчика.

Сроки изготовления и окончания эксплуатации продукции указаны на упаковке.
После окончания срока годности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные изделия являются одноразовыми - техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (в том числе по СанПИН 2.1.7.2790-10), после обеззараживания в соответствии с регламентом ЛПУ.

ПО ВОПРОСАМ РЕКЛАМАЦИЙ ОБРАЩАТЬСЯ

Закрытое акционерное общество «Интерседжикал» (ЗАО «Интерседжикал»), Россия, 115114, Москва, Дербеневская набережная, д.11, кор. 6, офис 904,
тел./факс: +7495 7716809, e-mail: info@intersurgical.ru
Продукция зарегистрирована в РФ – РУ №ФСЗ 2009/03551 от 11 мая 2011, срок действия неограничен.

**Инструкция
по применению медицинского изделия**

"Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры в комплекте с соединителями или без: для пациентов, для дыхательных контуров, для аппаратов."

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

(должность/position)

President

(имя/name)

(подпись/signature)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры в комплекте с соединителями или без: для пациентов, для дыхательных контуров, для аппаратов."

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Intersurgical, Ltd

Адрес: Crane House, Moll Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG 41 2RZ, United Kingdom

Тел.: +44(0) 1189656300. Факс: +44(0) 1189656356

info@intersurgical.com

www.intersurgical.com

Назначение

Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры производства Intersurgical предназначены для защиты пациента, дыхательного контура, аппаратуры и персонала от перекрёстной инфекции. (Фильтры с электростатической фильтрацией).

Показания

Необходимость защиты пациентов и аппаратуры от перекрёстной инфекции с целью профилактики заражения, снижения случаев вентилятор-ассоциированной пневмонии, снижения экономических затрат на лечение пациентов, исключения случаев заражения медицинского персонала при проведении анестезии и дыхательной поддержки пациентов в условиях работы в отделениях реанимации и в отделениях и лечебно-профилактических учреждениях других профилей, а также передачи инфекции в домашних условиях.

Противопоказания

Не применять на пациентах с густыми и обильными выделениями, чтобы исключить неприемлемый рост сопротивления потоку.

Предостережения

- Если распылённый медикамент вводится в дыхательный контур с фильтром необходимо следить за сопротивлением потоку и заменить изделие на усмотрение врача;
- при использовании дыхательных вирусно-бактериальных фильтров необходимо вести постоянный мониторинг за параметрами вентиляции и наличием влаги в изделии, чтобы исключить окклюзию дыхательного тракта;
- фильтры допускается использовать только в рабочем положении близком к горизонтальному (положение оси, проходящей через патрубки соединений) – возможен наклон в сторону допустимого оттока жидкости.

Способ применения

Выбор фильтра

Выбор модели фильтра производится врачом и определяется его характеристиками и, в первую очередь, минимальным дыхательным объёмом ($V_{\text{м}} = \text{дыхательный объём пациента}$ должен быть более чем приведённая характеристика фильтра). При настройке аппаратуры необходимо учитывать дополнительный объём «мёртвого пространства» фильтра, особенно при вентиляции пациентов с малым дыхательным объёмом.

Установка

1. Осмотреть упаковку, убедиться в отсутствии её повреждений, вскрыть упаковку, осмотреть фильтр и убедиться в отсутствии повреждений корпуса и внутренних частей. А также целостности крышки на порте Luer Lock – крышка закрыта.
2. Установить фильтр по предписанию, при этом придерживаться метода «дави-крути» - движение вперёд с поворотом.
3. Если предусмотрено, подсоединить линию мониторинга к порту luer lock, предварительно сняв крышку – она должна быть надёжно зафиксирована к порту, чтобы исключить попадание в дыхательные пути и т.п.
4. Рекомендованное время использования фильтров 24 часа.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ И УСТРОЙСТВА

Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры производства Intersurgical предназначены для защиты пациента, дыхательного контура, аппаратуры и персонала от перекрёстной инфекции. Дыхательные фильтры серий (торговых марок) Fiita-Guard™, Clear-Guard™ II, Clear-Guard™ 3, Clear-Guard™ Midi, Inter-Guard™ стерильный позиционируются в дыхательных схемах на стороне пациента, включаются в схему контура. Фильтры этих серий большого объёма могут устанавливаться также и на аппаратуру. Дыхательный вирусно-бактериальный фильтр серии Flo-Guard устанавливается на аппаратуру высоких потоков и, наряду с защитными функциями, менее шумен. Для защиты пациента при использовании кислородных концентраторов и отсосов, а также защиты схем аппаратуры контроля состава газов по линии мониторинга применяются фильтры с оригинальными соединительными патрубками: малых диаметров и типа лuer лок. Фильтры приведённых серий относятся к электростатическим. Основная фильтрующая способность этих устройств основана на взаимодействии микрочастиц, несущих электрический заряд, с электрическим полем фильтрующей гидрофобной мембраны.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

Код	Торговая марка	Эффективность фильтрации, %, %	Сопротивление потоку, (ξ): 30/60, л/мин	Сжимаемый объем, (ξ), мл	Вес, (ξ), г	Соединение	Минимальный дыхательный объем, (ξ), мл	Порт Luer Lok	Количество в упаковке, шт	Аксессуары
1944000	Filta-Guard™	99,999	1,1/2,1	67	40	22F-22M/15F	200		70	
1944003	Filta-Guard™	99,999	1,1/2,1	67	41	22F-22M/15F	200	+	70	
1944011	Filta-Guard™	99,999	1,1/2,1	68-91	54	22F-22M/15F	200	+	20	Прямой гибкий соединитель Superset™
1844000	Clear-Guard™ II	99,99	0,9/2,2	50	27	22F-22M/15F	200		35	
1844003	Clear-Guard™ II	99,99	0,9/2,2	62	31	22F-22M/15F	200	+	35	
1844197	Clear-Guard™ II	99,99	1,1/3,4	69	36	22F-22M/15F	200	+	50	Жесткий угловой соединитель
1844351	Clear-Guard™ II	99,99	1,1/3,7	95	47	22F-22M/15F	200	+	40	Гибкий угловой соединитель
1544007	Clear-Guard™ 3	99,99	0,9/2,2	59	27	22F-22M/15F	200		150	
1544000	Clear-Guard™ 3	99,99	0,9/2,2	60	28	22F-22M/15F	200	+	150	
1544351	Clear-Guard™ 3	99,99	1,2/3,4	104	45	22F-22M/15F	200	+	70	Гибкий угловой соединитель
1544011	Clear-Guard™ 3	99,99	0,9/2,6	86-109	42	22F-22M/15F	200	+	75	Прямой гибкий соединитель Superset™
1544012	Clear-Guard™ 3	99,99	0,8/1,7	90-113	43	22F-22M/15F	200	+	75	Прямой гибкий соединитель Superset™ с жестким угловым соединителем
1545000	Clear-Guard™ 3	99,99	0,9/2,6	75	34	22F-22M/15F	200		75	Угловой
1644000	Clear-Guard™ Midi	99,99	0,8/1,7	34	19	22F-22M/15F	100	+	100	
1644012	Clear-Guard™ Midi	99,99	1,0/2,7	64-87	33	22F-22M/15F	100	+	75	Прямой гибкий соединитель Superset™ с жестким угловым соединителем
1644011	Clear-Guard™ Midi	99,99	1,0/2,3	60-83	33	22F-22M/15F	100	+	75	Прямой гибкий соединитель Superset™
1644131	Clear-Guard™ Midi	99,99	1,0/2,9	38	25	22F-22M/15F	100	+	50	Мундштук в комплекте
13440075	Inter-Guard™, стерильный	99,999	0,9/2,0	41	22	22F-22M/15F	150		50	
13440005	Inter-Guard™, стерильный	99,999	0,9/2,0	42	23	22F-22M/15F	150	+	50	
13447115	Inter-Guard™, стерильный	99,999	0,9/2,0	67-90	36	22F-22M/15F	150		50	Прямой гибкий соединитель Superset™
1690000	Flo-Guard	99,99	0,4/0,8	80	28	22F-22M	-		50	
1691000	Pulco-Protect	99,99	0,2/0,86 (12л/с)	77	34	33.5M /30.5F-30M-26F	-		50	
1691001	Pulco-Protect	99,99	0,2/0,86 (12л/с)	75	34	31.5M /28.5.5F-30M-26F	-		50	

1691002	Pulto-Protect	99,99	0,2/0,86 (12л)	72	34	28M /25F- 30M-26F	-		50	
1691050	Pulto-Protect	99,99	0,2/0,86 (12л/с)	85	34	33.5M /30.5F- MP	-		30	С мундштуком и клипсой
1691051	Pulto-Protect	99,99	0,2/0,86 (12л/с)	85	34	31.5M /28.5.5F- MP	-		30	С мундштуком и клипсой
1691052	Pulto-Protect	99,99	0,2/0,86 (12л/с)	72	34	28M /25F- MP	-		30	С мундштуком и клипсой
1691010	Pulto-Protect	99,99	0,2/0,86 (12л/с)	87	34	33.5M /30.5F- MP	-		30	С загубником и клипсой
1691011	Pulto-Protect	99,99	0,2/0,86 (12л/с)	85	34	31.5M /28.5.5F- MP	-		30	С загубником и клипсой
1691012	Pulto-Protect	99,99	0,2/0,86 (12л/с)	72	34	28M /25F- MP	-		30	С загубником и клипсой
2715000	-	99,99	-	-	2,7	F/M луер лок	-	-	50	Для линии мониторинга
1635001	-	99,999	0, 027мк – «ячейка сетки»	22 см² – эффективная площадь мембраны	-	8 мм/8 мм	-	-	100	Для кислородных трубок кислородных концентраторов
1635003	-	99,999	-	24,5 см² – эффективная площадь мембраны	-	11 мм «ёлочка»/ 11 мм «ёлочка»	-	-	100	Для отсосов
1635004	-	≥99,999	-	24,5 см² – эффективная площадь мембраны	-	12 мм / 9 мм	-	-	100	Для отсосов

МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

1		Наименование предприятия-изготовителя и дистрибьютора, его товарный знак, адрес и страну.
2		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
3		Код партии
4		Дата изготовления
5		Использовать до
6		Номер в каталоге
8		Запрет на повторное применение
9		Стерилизация с применением окиси этилена

10	Rx only	Изделие может распространяться и использоваться только по предписанию специалиста
12		Продукт соответствует требованиям директивы 93/42ЕЕС, идентификационный номер 0120
13		Продукт без латекса
14		Не применять при повреждении упаковки
15		Запрет на повторную стерилизацию

УПАКОВКА

Устройство поставляется в индивидуальной упаковке - герметично запаянный пакет из полиэтилена и бумаги. Количество изделий во вторичной упаковке – картонной коробке, указано в табл. 1.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры изделия одноразового использования: **ПОВТОРНОЕ** использование запрещено. Фильтры, которые позиционированы у пациента не могут быть использованы с другими пациентами;
- дыхательные вирусно-бактериальные фильтры производства Intersurgical разрешается использовать с оборудованием, соединительные разъемы которых соответствуют стандартам ISO;
- качество изделий гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки;
- электростатические фильтры обладают защитным антиокклюзионным механизмом (свойством) – если разница давлений на фильтрующей мембране превысит 15см H₂O - мембрана прорывается, и пациент сможет дышать. ЭТО НЕ ОСВОБОЖДАЕТ ПЕРСОНАЛ ОТ НЕОБХОДИМОСТИ ПОСТОЯННОГО КОНТРОЛЯ НАД ВЕНТИЛЯЦИЕЙ. Заменяйте фильтр немедленно при увеличении сопротивления (непредусмотренное увеличение давления).
- длительность применения 24 часа.

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Самый большой риск при использовании устройств связан с контролем загрязнения/инфекции и биохимической совместимости. Повторное использование одного устройства может привести к инфицированию пациента. Низкая биохимическая совместимость может также иметь вредное воздействие на пациента.

Повторное использование одного

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие поставляется только в клиническом чистом (чисто упакованном) или стерильном виде. Клиническая чистота обеспечивается всем комплексом мероприятий, включая дезинфекцию, проводимых на заводе-изготовителе и его техническим оснащением при производстве и упаковке готовых изделий в соответствии с требованиями соответствующих стандартов.

Предусмотренный способ стерилизации: газовый, с применением этиленоксида.

Стерилизация производится в концентрации 730 мг/л этиленоксида при температуре 48-55°C, не менее 2-х часов с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C.

Срок сохранения стерильности в не вскрытой и неповрежденной заводской упаковке не менее срока годности.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма (слизю, кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации). Должны храниться в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Изделия следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ.

Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоскоковом (противопожарном) исполнении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие продукции установленным требованиям в течение всего срока годности при условии не нарушения целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и срок гарантии, установленный производителем, составляет 5 лет или 60 месяцев от даты выпуска изделия.

ВНИМАНИЕ: Изделия на первых этапах эксплуатационного цикла могут иметь меньшие сроки годности (гарантии). Необходимо руководствоваться информацией от производителя на упаковке конкретного изделия.

В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно производит замену продукции по обоснованной претензии заказчика.

Сроки изготовления и окончания эксплуатации продукции указаны на упаковке.

После окончания срока годности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные изделия являются одноразовыми - техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (в том числе по СанПиН

2.1.7.2790-10), после обеззараживания в соответствии с регламентом ЛПУ.

»

ПО ВОПРОСАМ РЕКЛАМАЦИЙ ОБРАЩАТЬСЯ

Закрытое акционерное общество «Интерседжикал» (ЗАО «Интерседжикал»), Россия, 115114, Москва, Дербеневская набережная, д.11, кор. В, офис 904,
тел./факс: +7495 7716809, e-mail: info@intersurgical.ru
Продукция зарегистрирована в РФ – РУ №ФСЗ 2009/03551 от 11 мая 2011, срок действия неограничен.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

122 Сто двадцать листа(ов)

Генеральный директор



ООО «КсеМед»

**КОМПЛЕКС ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ КСЕНОНОВЫЙ
НОБИЛИС**

В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ
ПО ТУ 32.50.21-001-13395690-2017

Паспорт
ПС 32.50.21-001-13395690-2017

Содержание

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ КОМПЛЕКСА.....	4
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
4. СОСТАВ КОМПЛЕКСА И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	6
5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	8
6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	12
7. ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	14
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	16
9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	17
10. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	18
11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	19
12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	22
13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	23
14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	24
15. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ	24

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящий паспорт содержит сведения о Комплексе терапевтическом ксенонном НОБИЛИС в вариантах исполнения по ТУ 32.50.21-001-13395690-2017 (далее Комплекс), включая краткое техническое описание, инструкцию по эксплуатации, а также сведения о транспортировке, хранении и гарантиях изготовителя.

1.2 Комплекс рассчитан на эксплуатацию медицинским персоналом, прошедшим инструктаж у производителя.

Внимание! *Перед началом работы с Комплексом следует внимательно изучить Руководство по эксплуатации РЭ 32.50.21-001-13395690-2017 и настоящий Паспорт. К работе с Комплексом допускается только специально обученный персонал.*

Внимание! *Не допускается самостоятельное проведение ингаляций без присмотра врача!*

Внимание! *Все изменения в состав и конструкцию Комплекса вносятся только изготовителем. Ответственность за несоблюдение данного требования несет потребитель.*

Внимание! *Комплекс не является наркозно-дыхательным аппаратом, в связи с чем не допускается его использование с целью проведения общей анестезии.*

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 Комплекс предназначен для подачи дыхательной смеси пациенту в процессе проведения лечебных мероприятий с использованием газообразного кислорода, медицинского ксенона или иных медицинских газов, разрешенных для применения. Комплекс используется для проведения ингаляций медицинскими газами с терапевтическими (лечебными), или профилактическими целями.

2.2 Комплекс терапевтический ксеноновый НОБИЛИС изготавливается в следующих исполнениях:

- Комплекс терапевтический ксеноновый НОБИЛИС, вариант исполнения передвижной
- Комплекс терапевтический ксеноновый НОБИЛИС, вариант исполнения переносной.

2.3 Область применения – ингаляционная терапия.

2.4 В зависимости от исполнения комплекс предназначен для использования как в условиях лечебных, лечебно-профилактических и медицинских учреждений, так и в военно-полевых условиях при чрезвычайных ситуациях и в транспортах скорой помощи.

2.5 По потенциальному риску применения комплекс относится к классу 2а в соответствии с требованиями номенклатурного классификатора (приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

2.6 Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444. Для НОБИЛИС передвижной допускается эксплуатация в местах размещения категории 4 по ГОСТ 15150, для НОБИЛИС переносной категории 2.

2.7 По воспринимаемым механическим воздействиям Комплекс в варианте исполнения передвижной относится к группе 2 и Комплекс в варианте исполнения переносной относится к группе 4 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказа - к классу В по ГОСТ Р 50444.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 3.1 В качестве внешнего источника питания может использоваться электрическая сеть переменного тока с напряжением (220 ± 22) В и частотой 50 ± 0.5 Гц или бортовая автомобильная сеть 12+2.2 В (для Комплекса в варианте исполнения переносной).
- 3.2 Потребляемая от сети мощность не более 250 ВА.
- 3.3 Давление газов на входе в Комплекс должно поддерживаться от 2 до 6 атм.
- 3.4 Масса Комплекса (без принадлежностей) в варианте исполнения передвижной составляет 50 кг, переносной – 12 кг (Допускаемое отклонение массы $\pm 5\%$).
- 3.5 Габаритные размеры (В×Ш×Г) Комплекса в варианте исполнения передвижной составляют 1400×555×475 мм, переносной - 255×600×425 мм (допускаемое отклонение $\pm 5\%$).
- 3.6 Срок службы не менее 3-х лет.
- 3.7 Время непрерывной работы не менее 8 часов.
- 3.8 Время подготовки к работе не более 15 мин (в штатном режиме при собранном дыхательном контуре и подключенных баллонах не более 2.5 минут).
- 3.9 В ходе проведения ингаляций обеспечиваются следующие характеристики:
- 3.9.1 Концентрация ксенона в дыхательной смеси во время ингаляции составляет от 10 до 50 %.
- 3.9.2 Скорость набора концентрации ксенона в дыхательной смеси варьируется от 5 до 15 %/мин в зависимости от выбранного режима подачи ксенона (медленный, средний, быстрый).
- 3.9.3 Продолжительность ингаляции составляет от 1 до 60 мин.

4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1 Комплектность поставки Комплекса в вариантах исполнения приведена в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа, изготовитель и номер регистрационного удостоверения	Кол-во
1. Комплекс терапевтический ксеноновый НОБИЛИС вариант исполнения передвижной в составе:		1
1.1 Корпус в сборе в передвижном исполнении	КТКН.941589.001-01	1
1.2 Контур дыхательный	Изготовитель «Интерседжикал Лтд.», «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г.	1
1.3 Адсорбер	Изготовитель ОАО «Уральский приборостроительный завод», Россия, РУ №ФСР 2007/01277 от 23.10.2014 г.	1
1.4 Кабель питания	-	1
1.5 Стартовый набор расходных материалов		
1.5.1 Маски лицевые разных типоразмеров	Изготовитель «Интерседжикал Лтд.», «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г.	5
1.5.2 Фильтры дыхательные вирусно-бактериальные	Изготовитель «Интерседжикал Лтд.», «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г.	10
1.5.3 Абсорбент углекислого газа	Изготовитель «Интерседжикал Лтд.», «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г.	5 л
1.6 Руководство по эксплуатации	РЭ 32.50.21-001-13395690-2017	1
1.7 Паспорт	ПС 32.50.21-001-13395690-2017	1
2. Комплекс терапевтический ксеноновый НОБИЛИС вариант исполнения переносной в составе:		1
2.1 Корпус в сборе в переносном исполнении	КТКН.941589.001-02	1

Наименование	Обозначение документа, изготовитель и номер регистрационного удостоверения	Кол-во
2.2 Контур дыхательный	Изготовитель «Интерседжикал Лтд.», «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г.	1
2.3 Адсорбер	Изготовитель «Уральский приборостроительный завод», Россия, РУ №ФСР 2007/01277 от 23.10.2014 г.	1
2.4 Кабель питания	-	1
2.5 Стартовый набор расходных материалов		
2.5.1 Маски лицевые разных типоразмеров	Изготовитель «Интерседжикал Лтд.», «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г.	5
2.5.2 Фильтры дыхательные вирусно-бактериальные	Изготовитель «Интерседжикал Лтд.», «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г.	10
2.5.3 Абсорбент углекислого газа	Изготовитель «Интерседжикал Лтд.», «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г.	5 л
2.6 Руководство по эксплуатации	РЭ 32.50.21-001-13395690-2017	1
2.7 Паспорт	ПС 32.50.21-001-13395690-2017	1
Принадлежности:		
3.1 Регулятор давления	-	до 2 шт
3.2 Рукав низкого давления	-	1
3.3 Баллон под газ (емкость от 0,5 л до 5 л)	-	до 2 шт

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1 Внешний вид и устройство Комплекса

5.1.1 Внешний вид Комплекса в варианте исполнения передвижной представлен на Рис. 1.

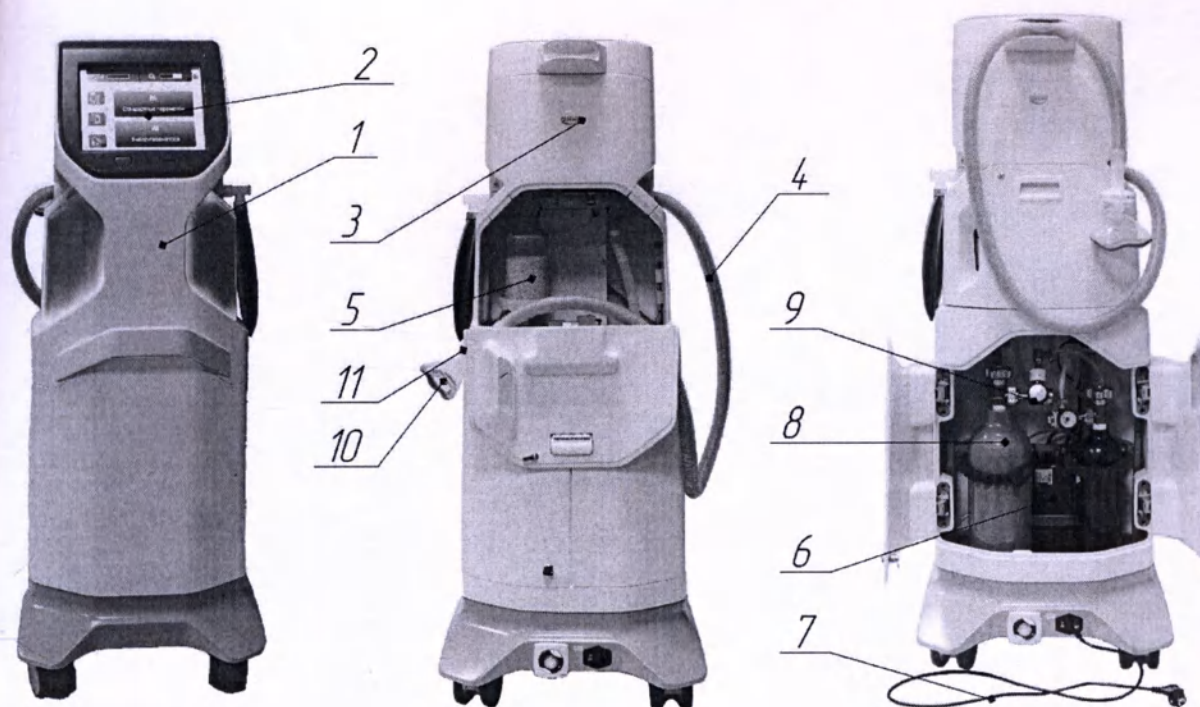


Рис. 1. Комплекс в варианте исполнения передвижной в сборе:

1 – корпус в сборе в передвижном исполнении; 2 – экран сенсорный; 3 – блок дозирования газов; 4 – дыхательный контур; 5 – адсорбер; 6 – источник бесперебойного питания; 7 – кабель питания; 8 – баллоны с газами; 9 – регуляторы давления; 10 – маска лицевая; 11 – фильтр бактериально-вирусный.

5.1.2 На передней панели в верхней части Комплекса размещен сенсорный экран, под которым располагаются кнопка включения Комплекса и порт для подключения SD-карт к Комплексу. Ниже расположены матовые полупрозрачные окна для контроля состояния дыхательного контура.

5.1.3 Для Комплекса в варианте исполнения передвижной на центре задней панели корпуса расположена откидывающаяся крышка для доступа к дыхательному контуру, сборка которого осуществляется по схеме (Рис.2).

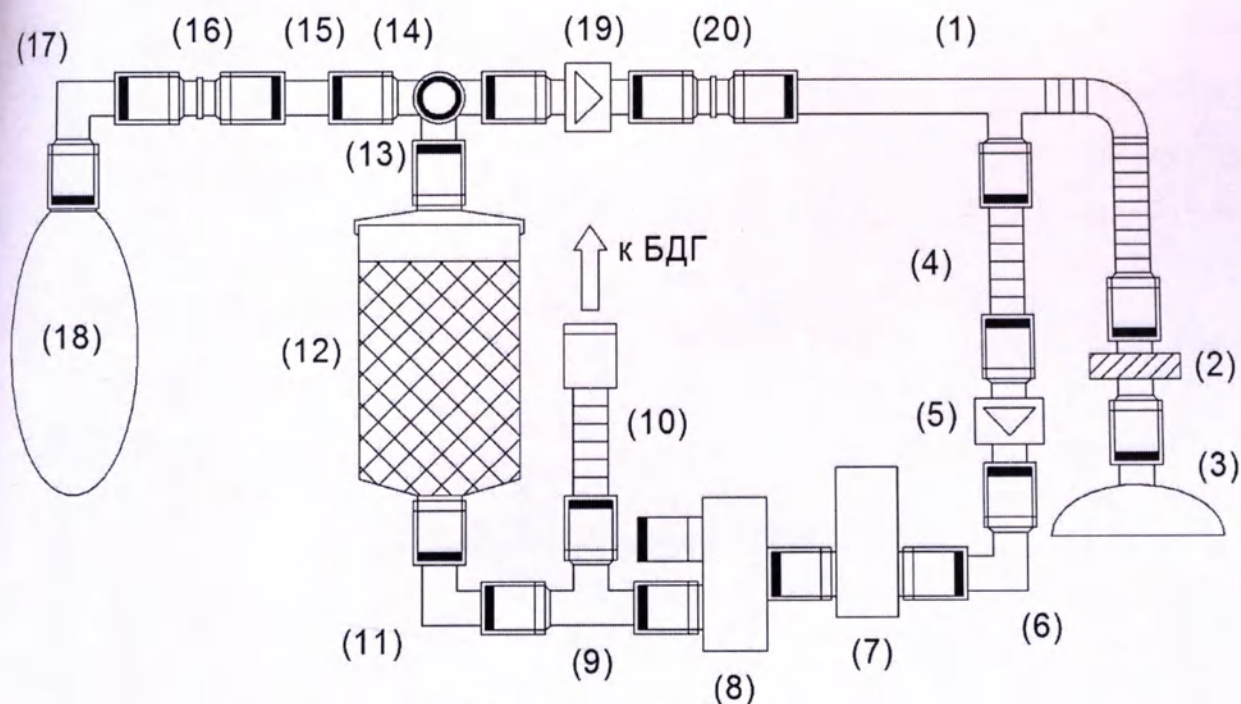


Рис.2 Схема соединения частей дыхательного контура
Комплекса в варианте исполнения передвижной

1 – коаксиальный дыхательный контур; 2 – фильтр дыхательный бактериально-вирусный (22М-22F); 3 – маска лицевая (22М); 4,10 – соединители с гофрированной трубкой (22F-22F); 5, 19 – нереверсивный клапан (22F-22М); 6 – соединитель угловой (22F-22М); 7 – датчик концентрации газов (22F-22F); 8 – электромеханический клапан (22М-22F); 9,14 – соединители Т-образные (22F-22М-22М); 11, 13 – соединитель угловой (22F-22F); 12 – адсорбер (22М – 22М); 15 – соединитель прямой (22М-22М); 16,20 – соединители прямые (22F-22F); 17 – соединитель угловой (22F-22М); 18 – дыхательный мешок.

5.1.4 В нижней части на задней панели корпуса Комплекса расположены открывающиеся наружу двери за которыми расположены ниши под баллоны с медицинскими газами. Баллоны фиксируются на раме Комплекса с помощью гибких крепежей. На баллоны с медицинскими газами устанавливаются редукторы высокого давления, к которым посредством соединителей DIN 13260 подключаются соответствующие магистрали для подачи газов в блок дозирования Комплекса.

5.1.5 Допускается вместо баллона с кислородом (8) и регулятора давления (9) (Рис.1) использовать рукав низкого давления, для подключения к внутренней

кислородной сети помещения. Для чего рукав подключается к кислородной розетке у основания Комплекса. Кислородная магистраль БДГ соединяется с кислородной розеткой посредством быстросъемного соединения DIN внутри Комплекса. Другой конец рукава низкого давления подключается к газовой сети посредством соединителя DIN 13260.

5.1.6 Внешний вид Комплекса в варианте исполнения переносной в сборе представлен на рис. 3.

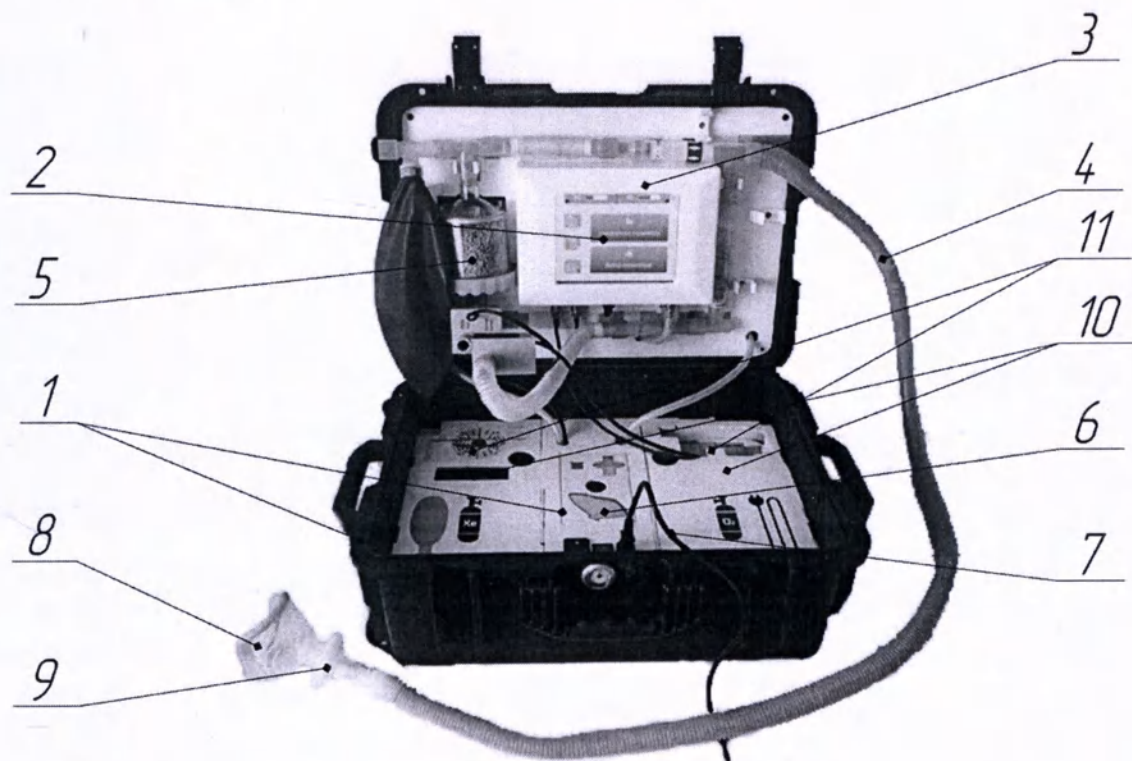


Рис. 3. Внешний вид Комплекса в переносном исполнении в сборе:

1 – корпус Комплекса в переносном исполнении в сборе; 2 – сенсорный экран; 3 – блок дозирования газов (располагается за сенсорным экраном, на рис. не виден); 4 – дыхательный контур; 5 – адсорбер; 6 – источник бесперебойного питания; 7 – кабель питания; 8 – маска лицевая; 9 – фильтр бактериально-вирусный; 10 – баллон с медицинским газом (расположен за фальшь панелью, на рис. не виден); 11 – регулятор давления медицинского газа (расположен за фальшь панелью, на рис. не виден).

5.1.7 Для Комплекса в переносном исполнении на откидывающейся крышке корпуса расположен дыхательный контур, сборка которого осуществляется по схеме, рис.4.

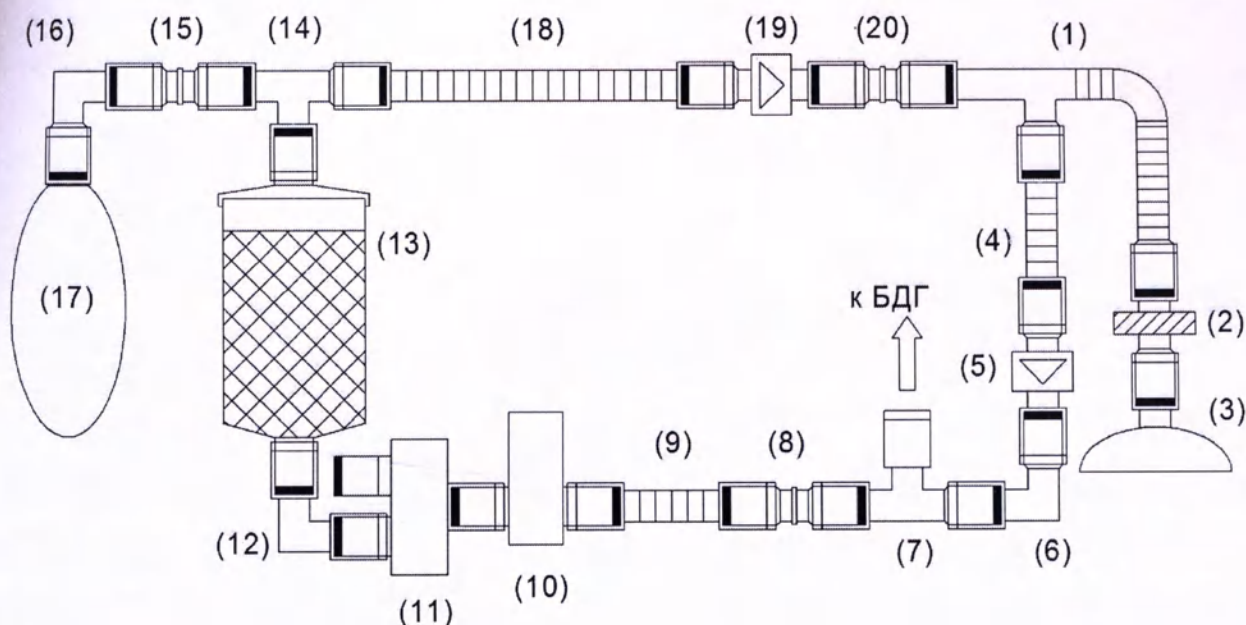


Рис.4 Схема соединения частей дыхательного контура
Комплекса в переносном исполнении

1 – Коаксиальный дыхательный контур; 2 – фильтр дыхательный бактериально-вирусный (22М – 22F); 3 – маска лицевая (22М); 4, 9, 18 – соединитель с гофрированной трубкой (22М – 22М); 5, 19 – нереверсивный клапан (22F – 22М); 6 – соединитель угловой (22F – 22М); 7 – соединитель Т-образный (22F – 22М – 22М); 8, 15, 20 – соединитель прямой (22F – 22F); 10 – датчик концентрации газов (22F – 22F); 11 – электромеханический клапан (22М – 22F); 12 – соединитель угловой (22М – 22М); 13 – адсорбер (22F – 22F); 14 – соединитель Т-образный (22F – 22М – 22М); 16 – соединитель угловой (22F – 22М); 17 – дыхательный мешок.

5.1.8 В нижней части корпуса расположены фальшь панели, за которыми закреплены баллоны с медицинскими газами (11) и регуляторы давления (12) для подачи медицинских газов в блок дозирования газа 3.

5.2 Принцип работы комплекса

Кислород и ксенон, поступающие в Комплекс через блок дозирования газов из баллонов или от иных источников, подаются пациенту с помощью дыхательного

контура. Блок дозирования газов осуществляет поддержание заданной пользователем терапевтической концентрации ксенона и уровень содержания кислорода в газовой смеси в течение установленной длительности процедуры.

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1 После транспортирования или хранения при отрицательных температурах, Комплекс необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 12 часов.

6.2 При подготовке Комплекса к работе следует избавиться от упаковочных материалов, при этом обратить внимание на нанесенные на упаковку манипуляционные знаки, проверить комплектность в соответствии с разделом 4 настоящего Паспорта. При первичном вскрытии упаковки принять меры к сохранению упаковочного листа и упаковки.

6.3 Изучить устройство, принцип работы и правила эксплуатации Комплекса согласно настоящего Паспорта и РЭ 32.50.21-001-13395690-2017.

6.4 Установить Комплекс на рабочем месте, учитывая рекомендации п. 2.1.6, 2.1.7, 2.1.9 Руководства по эксплуатации. Для Комплекса в передвижном варианте исполнения зафиксировать от случайного перемещения при помощи стопоров на 2-х колесах.

6.5 Перед подключением Комплекса к электрической сети провести следующие действия:

- провести внешний осмотр комплекса и убедиться в отсутствии механических повреждений;
- собрать дыхательный контур, согласно Рис. 2 и 4, в зависимости от варианта исполнения Комплекса, и установить на штатное место, используя соответствующие крепления;

- проверить заполнение адсорбера углекислого газа достаточным количеством пригодного для использования абсорбента (при поставке сорбента с аппаратом: сорбент белого или зеленого цвета), а в случае отсутствия сорбента или его отработки (при поставке сорбента с аппаратом: сорбент фиолетового цвета) опустошить адсорбер и заполнить его не использованным сорбентом на высоту не менее $\frac{3}{4}$ от высоты адсорбера;

- подключить источники газа к штатной газовой сети аппарата. Для этого, в случае использования газовых баллонов, с вентиля баллона при помощи гаечного ключа снимается транспортная заглушка, баллоны устанавливаются в специальные ниши в корпусе аппарата и крепятся при помощи штатных крепежей. На вентиль баллона устанавливается регулятор давления, к которому подключается газовая разводка аппарата, посредством быстросъемного переходника DIN 13260. Следует обратить особое внимание, что установка баллонов с соответствующими медицинскими газами должна осуществляться строго в соответствии с маркировкой на корпусе Комплекса. В случае подключения кислорода через газовую сеть помещения, вместо баллона с редуктором к кислородному шлангу аппарата, через быстросъемный переходник DIN 13260 подключается рукав низкого давления длиной 3 м, второй конец которого подключается к газовой сети помещения;

- открыть вентили газовых баллонов, визуально убедиться в отсутствии утечек газа;

- подключить кабель питания к вводу на корпусе аппарата;

- переключатель СЕТЬ вблизи подключения кабеля питания установить в выключенное состояние;

- закрыть все дверцы и откидные крышки Комплекса.

6.6 Подключить аппарат к сети переменного тока.

6.7 Переключатель СЕТЬ установить в включенное состояние.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 Для включения Комплекса следует нажать кнопку включения и удерживать в течение 3-5 секунд. В течение последующих 3-5 секунд включается мигающая подсветка отсека дыхательного контура, сигнализирующая о процессе загрузки программного обеспечения Комплекса.

Самодиагностика и подготовка к работе Комплекса занимают не более 1 минуты. По окончании подготовки подсветка отсека дыхательного контура прекращает мигать, включается сенсорный экран и отображается интерфейс управления Комплексом.

***Примечание.** После включения Комплекса в течение нескольких минут (не более 5 мин) состояние Блока дозирования газов может индизироваться как «некритичная ошибка». Это связано с тем, что требуется прогрев датчика концентрации газов. Если нажать на пиктограмму с изображением дыхательного контура, то будет выведено сообщение «Датчик концентрации ксенона прогревается». Рекомендуется дождаться окончания прогрева датчика концентрации газов перед проведением процедуры.*

7.2 Следует проверить герметичность дыхательного контура нажав на пиктограмму с изображением лицевой маски. В отобразившемся запросе «Провести проверку дыхательного контура на герметичность?», выбрать «ДА». Затем следует снять маску с шланга дыхательного контура и герметично закрыть выходное отверстие входящим в комплект поставки колпачком, после чего нажать «ОК». Для корректного определения объема дыхательного мешка рекомендуется сдуть его вручную перед проверкой. Далее следует нажать «Ок» и дождаться окончания проверки.

Если контур полностью герметичен, то после его проверки на стартовом экране не должно остаться более никаких предупреждений. В противном случае следует обратиться к руководству по эксплуатации РЭ 32.50.21-001-13395690-2017.

7.3 Следует задать параметры процедуры путем выбора одного из вариантов стандартных предустановок или задания индивидуальных параметров

процедуры. Далее следует выбрать пациента из базы данных Комплекса путем нажатия на экране на кнопку «Выбор пациента», или ввести в базу Комплекса нового пациента.

7.4 Начать ингаляцию нажав кнопку «Начать процедуру».

***Примечание.** Перед началом процедуры будет предложено повторно проверить дыхательный контур на герметичность. Повторную проверку следует делать, если производилось обслуживание дыхательного контура после предыдущей проверки, в противном случае проверка не является обязательной и следует нажать «Нет».*

***ВНИМАНИЕ!** До окончания подготовки Комплекса к проведению процедуры маску на пациента надевать нельзя – состав дыхательной смеси не гарантирован, возможна некорректная работа и значительная потеря ксенона!*

7.5 После отображения сообщения о готовности в контур начнет подаваться кислород и с этого момента можно надевать маску на пациента. Когда маска будет надета на пациента, следует нажать «ОК» и на сенсорном экране будет отображаться ход процедуры.

***ВНИМАНИЕ!** Для присоединения дыхательного контура к пациенту, совместно с лицевой маской следует обязательно использовать вирусобактериальный фильтр.*

7.6 Для выключения Комплекса следует нажать кнопку «Выключить ингалятор» в разделе «статистика». Будет запрошено подтверждение на выключение:

После подтверждения экран будет отключен. Комплекс полностью выключится в течение трех минут.

***ВНИМАНИЕ!** После выключения комплекса следует обязательно закрыть вентили на баллонах, а в случае использования сетевого газа, отключить Комплекс от газовой сети.*

***ВНИМАНИЕ!** В случае некорректного выключения Комплекса, самодиагностика и подготовка к работе Комплекса при следующем включении может длиться до 15 минут.*

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения работоспособности Комплекса в период его эксплуатации и хранения. Техническое обслуживание разделяется на мероприятия, проводимые эксплуатирующим Комплекс персоналом, и на регламентные мероприятия со стороны специализированной организации, имеющей лицензию на осуществления данного вида деятельности.

8.2 Техническое обслуживание Комплекса эксплуатирующим персоналом сводится к соблюдению порядка работы и требований безопасности, изложенных выше.

8.3 Стерилизация и дезинфекция дыхательного контура и его элементов осуществляется в соответствии с рекомендациями производителя данных медицинских изделий.

8.4 Дезинфекцию наружных поверхностей Комплекса проводить в порядке и с периодичностью, установленном в учреждении, эксплуатирующем Комплекс.

Рекомендуемый метод ОСТ 42-21-2 3-х % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0.5 % раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644.

8.5 Замена газовых баллонов должна осуществляться сотрудниками организации, прошедшими обучение по эксплуатации сосудов под давлением, в соответствии с внутренними нормами, установленными в учреждении, эксплуатирующем Комплекс.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

9.1 Перечень вероятных неисправностей и способов их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование неисправности и ее внешнее проявление	Вероятные причины	Метод устранения
Поле нажатия кнопки питания в течение 5 секунд не включилась подсветка отсека дыхательного контура.	Кнопка питания была нажата на слишком короткое время (менее 3х секунд).	Нажмите кнопку питания до тех пор, пока не появится мигающая подсветка отсека дыхательного контура. Если подсветка не включилась в течении 20 секунд, то отпустите кнопку на 5 секунд и попробуйте ещё раз.
	Комплекс не подключен к сети и ИБП полностью разряжен.	Подключите Комплекс к электрической сети, подождите 1 минуту и попробуйте включить Комплекс ещё раз.
Подсветка отсека дыхательного контура мигает более 1 минуты, но экран не включается	Встроенная ЭВМ перешла в режим самодиагностики из-за сбоя (например, сбоя питания).	Подождите 5 минут. В течение этого времени Комплекс самостоятельно предпримет попытку перезагрузить встроенную ЭВМ и дождаться окончания самодиагностики. Если после этого экран включится, но на нём не будет отображаться основное меню, то обратитесь к Производителю.
Экран включился, но на нём не отображается основное меню Комплекса.	Произошел сбой при загрузке встроенной ЭВМ.	Выключите Блок дозирования газов кнопкой питания, расположенной на задней панели, и включите его вновь.

9.2 С расширенным перечнем вероятных неисправностей можно ознакомиться в руководстве по эксплуатации КТКН.941589.001-01РЭ.

9.3 В случае возникновения иных специфичных неисправностей и невозможности их устранения собственными силами, следует обратиться к специалистам предприятия изготовителя или в сертифицированную организацию, обслуживающую Комплекс.

10. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

10.1 Текущий ремонт Комплекса является внеплановым и проводится при обнаружении неисправностей, которые не могут быть устранены без разборки Комплекса.

10.2 Текущий ремонт Комплекса должен осуществляться квалифицированными инженерно-техническими специалистами предприятия-изготовителя, либо специалистами сертифицированной организации, обслуживающей Комплекс.

10.3 При проведении текущего ремонта аппарата необходимо строго соблюдать указания мер безопасности.

10.4 По внешнему проявлению неисправности Комплекса необходимо проверить сходство неисправности с признаками, указанными в разделе 9 настоящего паспорта.

10.5 В случае, если внешнее проявление неисправности совпадает с признаками, указанными в разделе 9 настоящего паспорта, использовать приведенные рекомендации для устранения неисправности. Если внешнее проявление неисправности не совпадает с признаками, указанными в разделе 9 настоящего паспорта, следует обратиться к предприятию изготовителю.

11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

11.1 Условия хранения Комплекса в упаковке предприятия-изготовителя соответствуют условиям хранения группы 1 по ГОСТ 15150: температура окружающего воздуха от - 50 до +40 °С, относительная влажность воздуха до 100% при 25 °С. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

11.2 Не допускать нагрева Комплекса прямыми солнечными лучами. Не располагать Комплекс вблизи источников тепла или огня.

11.3 Беречь комплекс от механических повреждений.

11.4 Комплекс транспортируется к потребителю в заводской упаковке, выполненной из фанеры, и закрепленный при помощи вспененного пластического материала. Пример упаковки Комплекса в варианте исполнения передвижной приведен на рис.6, переносной на рис. 7.

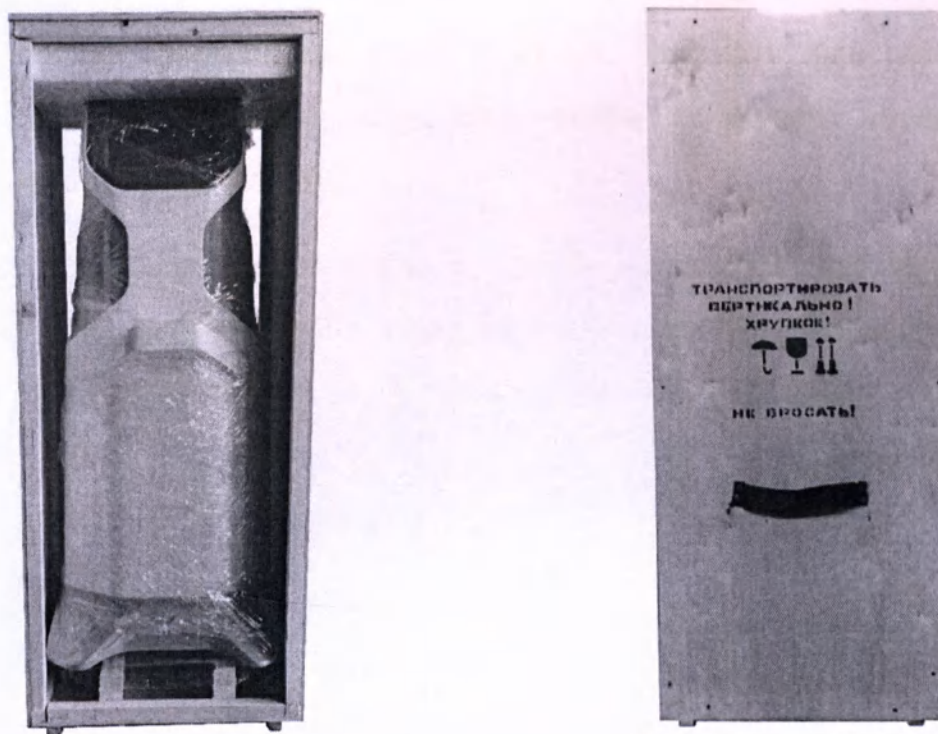


Рис.6. Внешний вид упаковки Комплекса в передвижном варианте исполнения



Рис.7. Внешний вид упаковки Комплекса
в переносном варианте исполнения

Допускается поставка Комплекса собственным транспортом без заводской упаковки, при условии обеспечения защиты от внешнего воздействия при помощи полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354-82.

11.5 Комплекс можно транспортировать любыми видами закрытого транспорта, кроме самолетов с неотапливаемыми отсеками. При этом транспортировочная тара должна быть надежно закреплена, чтобы исключить возможность ее перемещения и опрокидывания.

11.6 После транспортирования или хранения Комплекса при отрицательных значениях температуры воздуха перед распаковыванием Комплекс необходимо выдержать в сухом отапливаемом помещении не менее 12 часов.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям распространяющихся на него нормативных документов при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

12.2 Гарантийный срок составляет 12 месяцев со дня ввода Комплекса в эксплуатацию. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет вышедшие из строя части Комплекса, за исключением элементов дыхательного контура и расходных материалов, по предъявлении оформленного гарантийного талона, приведенного в приложении.

12.3 В случае самостоятельного ремонта элементов Комплекса, потребителя теряет право на гарантийное обслуживание Комплекса.

12.4 Если изделие в период гарантийного срока вышло из строя в результате неправильной эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение – владелец Комплекса.

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

13.1 В случае отказа Комплекса или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приёмке владелец Комплекса должен связаться с предприятием-изготовителем любым из способов связи:

Направить заявление по адресу: 141420, Московская область, г. Химки, мк-н Сходня, Мичуринский 1-й туп., 20.

Телефон: +7(495)574-01-59, +7(495)943-60-35.

Факс: +7(495)574-01-51.

E-mail: service.ksemed@mail.ru

При обращении владелец Комплекса должен оформить следующие документы:

- заявку на проверку Комплекса с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона;
- дефектную ведомость;
- оформленный гарантийный талон;
- паспорт.

13.2 Все представленные рекламации регистрируются Производителем в установленном порядке.

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс терапевтический ксеноновый НОБИЛИС вариант исполнения _____, заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 2.32.50-001-13395690-2017 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления « ____ » _____ 20 ____ г.

Подпись лица ответственного за приемку _____

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Комплекс терапевтический ксеноновый НОБИЛИС вариант исполнения _____, заводской номер _____ упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки « ____ » _____ 20 ____ г.

Подпись лица ответственного за упаковку _____

Комплекс после упаковки принял _____

Дата приемки « ____ » _____ 20 ____ г.

ООО «КсеМед»

141420, Россия, г. Химки, мкр. Сходня, Мичуринский 1-й тупик, д.20
 ИНН: 5047055830, КПП: 504701001, ОГРН: 1035009572146
 тел.: +7(495) 574-01-59; факс: +7(495) 574-01-51
 e-mail: a_potapov@list.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт Комплекса в течение
 гарантийного срока

Изделие: Комплекс терапевтический ксеноновый НОБИЛИС

вариант исполнения _____

по ТУ 32.50.21-001-13395690-2017

Заводской номер _____ Дата выпуска _____

Приобретен _____
 (заполняется торгующей организацией)

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание: _____

Подпись руководителя
 ремонтного предприятия _____
 М.П.

Подпись руководителя
 учреждения владельца _____
 М.П.

ООО «КсеМед»

141420, Россия, г. Химки, мкр. Сходня, Мичуринский 1-й тупик, д.20
 ИНН: 5047055830, КПП: 504701001, ОГРН: 1035009572146
 тел.: +7(495) 574-01-59; факс: +7(495) 574-01-51
 e-mail: a_potapov@list.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт Комплекса в течение
 гарантийного срока

Изделие: Комплекс терапевтический ксеноновый НОБИЛИС

вариант исполнения _____

по ТУ 32.50.21-001-13395690-2017

Заводской номер _____ Дата выпуска _____

Приобретен _____
 (заполняется торгующей организацией)

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание: _____

Подпись руководителя
 ремонтного предприятия _____
 М.П.

Подпись руководителя
 учреждения владельца _____
 М.П.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
27 (Двадцать) листа(ов)

Генеральный директор _____

