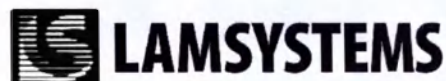


X-BIO
(наименование линейки)



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Лаборатория
технологической одежды»

Тараканов А.А.

«16» марта 2020 г.

ООО «Лаборатория Технологической Одежды»

Бокс для пациентов изолированный LamsystemsTM X-BIO
по ТУ 32.50.50-101-99266507-2017

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

X-BIO.00 РЭ
(обозначение документа)

2020 г.

Оглавление

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ.....	3
2. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
3.1 Основные параметры и описание материалов	7
3.2 Аварийная сигнализация.....	7
4. КОНСТРУКЦИЯ БОКСА.....	8
4.1 Описание элементов конструкции Бокса.....	8
4.2 Описание элементов управления.....	12
5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	13
6. СБОРКА/РАЗБОРКА БОКСА.....	20
6.1 Основные сведения.....	20
6.2 Порядок сборки.....	20
6.3 Порядок разборки	21
7. ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ БОКСА	22
7.1 Основные требования к проверке.....	22
7.2 Порядок проверки целостности конструкции и комплектности	22
7.3 Порядок проверки работоспособности электрических компонентов	23
7.4 Порядок проверки работы приточно-вытяжной системы встроенной фильтровентиляционной установки (ФВУ)	23
8. УПРАВЛЕНИЕ РЕЖИМАМИ РАБОТЫ БОКСА.....	25
8.1 Виды режимов Бокса.....	25
8.2 Активация режимов Бокса	25
8.3 Действия при срабатывании аварийной сигнализации	28
9. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БОКСА ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	30
9.1 Требования и рекомендации по размещению пациента внутри Бокса и последующей транспортировки	30
9.2 Порядок размещения пациента внутри бокса	31
9.3 Порядок манипуляций с пациентом, находящимся внутри бокса.....	32
10. САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА	34
10.1 Основные сведения.....	34
10.2 Обработка поверхностей и элементов рабочей камеры растворами моющих и дезинфицирующих средств	34
10.2.1 Меры безопасности	34
10.2.2 Применяемые средства.....	34
10.2.3 Особенности обработки поверхностей и элементов бокса	35
10.3 Контроль эффективности санитарной обработки бокса.....	35
11. ЗАМЕНА ПЕРЧАТОК	36
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	38
12.1 Основные сведения.....	38
12.2 Выполнение ремонта незначительных повреждений	38
12.3 Замена фильтров.....	39
13. ХРАНЕНИЕ	40
14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	40
15. УТИЛИЗАЦИЯ БОКСА И ЕГО КОМПОНЕНТОВ	41
16. РЕКЛАМАЦИЯ	41
Приложение А. История технического обслуживания и ремонта.....	42
Приложение В. История применения по назначению	43
Приложение С. История санитарной обработки Бокса	44
ДЛЯ ЗАМЕТОК.....	45

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия.

Бокс для пациентов' изолированный Lamsystems™ X-BIO по ТУ 32.50.50-101-99266507-2017

1.2 Разработчик медицинского изделия

Наименование юридического лица: ООО "ЛАБОРАТОРИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ОДЕЖДЫ"

Адрес юридического лица: 456300 Россия. Область Челябинская. г. Миасс. Шоссе Тургоряжское 1/27А офис 301

Тел.: 8-800-700-35-72

Электронная почта: mail@lamsystems-lto.ru

1.3 Производитель медицинского изделия

Наименование юридического лица: ООО "ЛАБОРАТОРИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ОДЕЖДЫ"

Адрес юридического лица: 456300 Россия. Область Челябинская. г. Миасс. Шоссе Тургоряжское 1/27А офис 301

Тел.: 8-800-700-35-72

Электронная почта: mail@lamsystems-lto.ru

1.4 Назначение медицинского изделия

Предназначены для обеспечения защиты окружающей среды и медицинского персонала от пациента с подозрением на заражение особо опасной инфекцией за счет работы в режиме отрицательного давления. Обеспечивает защиту пациента с ожогами или с ослабленным иммунитетом от загрязненной окружающей среды за счет работы в режиме положительного давления.

1.5 Показания к применению

Защита пациента от загрязненной окружающей среды за счет работы в режиме положительного давления. Защита окружающей среды от опасных аэрозолей патогенных биологических агентов (ПБА), возникающих в результате жизнедеятельности человека, зараженного опасной инфекцией.

1.6 Противопоказания

Индивидуальная непереносимость к материалам изделия

1.7 Потенциальные потребители

Бокс предназначен для оснащения медицинских и других учреждений, осуществляющих работу с патогенными биологическими агентами и микроорганизмами согласно СП 1.3.2322-08, СП 1.3.2518-09, СП 1.3.3118-13.

1.8 Принцип действия

Бокс представляет собой изолирующее средство индивидуальной защиты – вентилируемый бокс из ПВХ. Встроенная система приточно-вытяжной вентиляции обеспечивает нормированное поддержание заданного давления и необходимый объем подачи воздуха при условиях, определенных назначением. При этом система управления Бокса в автоматическом режиме поддерживает заданные параметры работы. Подаваемый и удаляемый воздух проходит очистку через противоаэрозольные фильтры РЗ.

Бокс имеет прозрачные окна для визуального наблюдения за пациентом. К корпусу бокса жестко закреплены специальные перчатки для выполнения манипуляций внутри камеры бокса.

Бокс является продуктом, обеспечивающим высокий уровень защиты от опасного для жизни человека воздействия окружающей среды такого как, поражение особо опасными вирусами, бактериями и наоборот, обеспечивает не проникновение инфекции от зараженного человека в окружающую среду.

1.9 Степень патогенности фильтров бокса

Изделие способно обеспечить защиту медицинского персонала, эвакуационного транспорта и окружающей среды согласно:

СП 1.3.3118-13	Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)
СП 1.3.2322-08	Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней

Дополнительные меры защиты медицинского персонала и объемов дезинфекционных мероприятий также приведены в вышеуказанных документах.

2. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.1 Бокс выдерживает температуры от -30°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и влажность от 10% до 80%.

2.2 Бокс не поддерживает тепловой режим, внутри Бокса температура совпадает с температурой окружающей среды.

2.3 Бокс запрещено эксплуатировать в закрытых помещениях (например, цистерны, туннели) из-за недостатка кислорода либо наличия газов, вытесняющих кислород (например, двуокись углерода).

2.4 Запрещено использовать Бокс, если содержание кислорода в воздухе составляет меньше 18%.

2.5 Бокс запрещено использовать в среде, пораженной неизвестными промышленными вредными веществами.

2.6. Бокс запрещено использовать в случае наличия повышенной опасности взрыва, либо в условиях открытого огня.

2.7 Бокс рекомендуется использовать в комплекте с типовыми носилками, каталками для транспортировки пациентов.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Защитная камера	Размеры в распакованном виде 2000х600х440 мм, масса 8±5% кг; в упакованном виде: 750х420х600 мм, масса всей системы в упакованном виде 25±5% кг;	
ФВУ	Масса (включая фильтр и аккумулятор) 4 кг Разрешение в режиме отрицательного давления: -50 ± 10 Па; Давление в режиме положительного давления 50±10 Па.	Сеть 110-240 В, 50±1 Гц Внешний источник (автомобильная сеть) 24±2 В, 4 А. Потребляемая мощность 48 ВА
	Производительность: Потока воздуха в режиме отрицательного давления: 14 м3/час ±10% (240л/мин ±10%); Поток воздуха в режиме положительного давления: 20 м3/час ±10% (340л/мин ±10%);	Встроенный аккумулятор: Входное напряжение: 18,5 В постоянного тока. Емкость АКБ (общая): 10,4 А•ч Время автономной работы при полностью заряженном аккумуляторе: не менее 8 часов. Время полной зарядки полностью разряженного аккумулятора: не более 5 часов. Срок службы аккумулятора: 550 циклов зарядки. Уровень звуковой мощности ≤ 55 дБА Степень защиты IP 65.
Матрас-носилки	1950х550х50 мм	
Магнитный ключ	55х37 мм Масса 4 г	
Зарядное устройство	61х134х34 мм Длина провода 1000 мм Масса 328 г Тип AC-DC, сеть 110-240 В, 50±1 Гц. Выходное напряжение зарядного устройства 24В постоянного тока. Выходной ток 0,1 - 4 А	
Сумка для хранения и транспортировки	730х590х735 мм масса 10 кг	
Прозрачный материал ПВХ для изготовления заплаток	210х240х1 мм масса 41 г	
Заглушка с резиновой шайбой:		
заглушка	внутренний диаметр 25 мм внешний диаметр 39 мм высота 10 мм масса 1 г	
резиновая шайба	наружный диаметр 36 мм внутренний диаметр 28 мм масса 1 г	
Карандаш для смазывания застежки молнии	длина 69 мм диаметр 19 мм масса 15 г	
Противоаэрозольный фильтр	диаметр 112 мм высота 44 мм масса 100 г	

(предельно допустимые отклонения по размеру и массе не более ±5%)

3.1 Основные параметры и характеристики

3.1.1 Циркуляция воздуха внутри камеры бокса обеспечиваются за счет приточно-вытяжной системы из двух фильтро-вентиляционных установок, оснащенных противоаэрозольными фильтрами класса РЗ.

Фильтро-вентиляционная установка (ФВУ) должна обеспечивать работу в следующих режимах: вытяжная система обеспечивает работу в режиме отрицательного давления; приточная система - в режиме положительного давления.

Выбор режима (положительное давление внутри изолятора или отрицательное) осуществляется при помощи встроенной панели управления.

3.1.2 При отсутствии внешнего источника питания бокс должен автоматически питаться от встроенного Li-Ion аккумулятора.

При переходе на питание от аккумулятора на панели управления Бокса загорается индикаторная шкала, отображающая состояние зарядки батареи в процентах.

3.1.3 В защитной камере предусмотрены герметичные порты для подведения дренажа, электродов для ЭКГ, систем вентиляции легких, шлангов с инфузионными растворами. Порты представляют собой герметичные клапаны с крышкой, оснащенные силиконовым уплотнительным кольцом для плотного охватывания вводимых через них трубок и проводов.

Бокс в собранном виде, готовом к эксплуатации должен стоять устойчиво, не заваливаться. Бокс должен сохранять равновесие, не должно быть угла наклона более чем на 10° .

Средний срок службы боксов не менее 5 лет.

3.2 Аварийная сигнализация

3.2.1 При нарушении герметичности бокса или при засорении фильтров как в режиме «Отрицательное давление», так и в режиме «Положительное давление» срабатывает система аварийной сигнализации. При этом возникает прерывистый звуковой сигнал, на дисплее панели управления высвечивается сообщение «ВНИМАНИЕ! НАРУШЕНИЕ РЕЖИМА!».

Пороговые значения параметров, при выходе за которые срабатывает система аварийной сигнализации:

- при работе в режиме «Отрицательное давление» значения составляют от -80 Па до -10Па;
- при работе в режиме «Положительное давление» значения составляют от + 10Па до + 100 Па.

3.2.2 При уровне заряда батареи менее 15% включается световая сигнализация: на информационном табло загорается надпись: «Авария. Батарея разряжена.» и вместе с ней на панели загорается красный световой индикатор, одновременно с этим включается прерывистая звуковая сигнализация.

4. КОНСТРУКЦИЯ БОКСА

4.1 Описание элементов конструкции Бокса

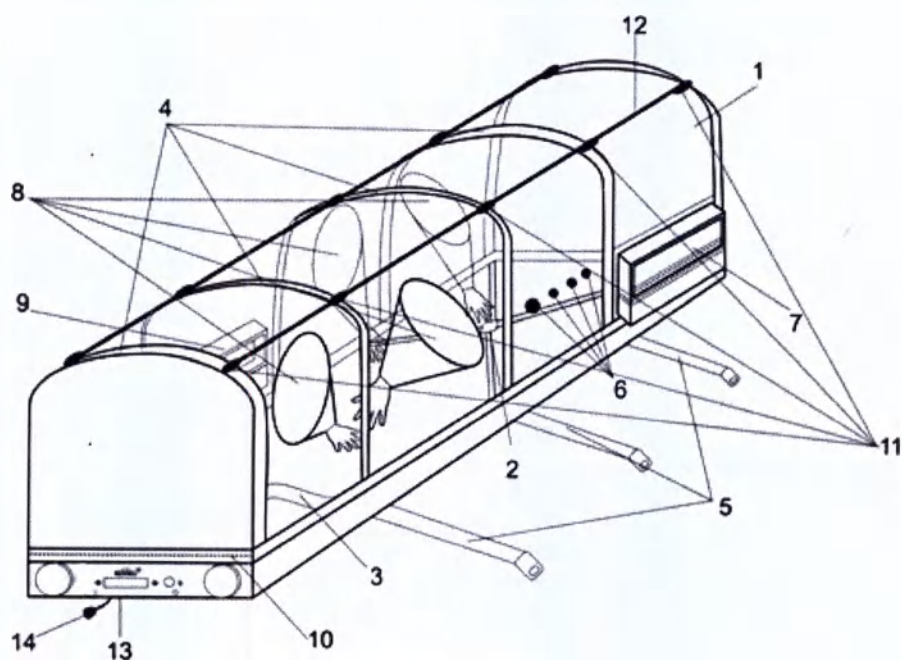


Рис.1

Таблица 1. Описание элементов конструкции Бокса

Позиция на рис. 1	Наименование	Внешний вид
1	Окна для визуального наблюдения за пациентом	
2	Четырехточечный ремень фиксации тела пациента внутри бокса	

3	Притяжной ремень, который позволяет при необходимости зафиксировать ноги пациента	
4	Каркасные дуги	
5	Ремни фиксации Бокса к транспортному средству (носилкам, каталкам, в машинах скорой помощи и т.д.) вид снизу	
6	Встроенные герметичные порты (с заглушками) для подведения дренажа, электродов для ЭКГ, систем вентиляции лёгких, шлангов с инфузионными растворами	
7	В головной части Бокса передаточный шлюз, оснащённый двумя герметичными молниями, не позволяющими открыть шлюз с одной стороны насквозь	

8	Камерные перчатки с рукавами из прозрачного ПВХ. Каждая камерная перчатка для дополнительной защиты оснащена клапаном с застежкой молнией: Перчатка крепится к рукаву через пластиковую втулку с помощью уплотнительных колец	
9	Урна для отходов снабжена застежкой молнией с внутренней стороны бокса	
10	Герметичная молния по периметру всего бокса	
11	Леерные шайбы для крепления продольных распорок	

12	Продольные распорки	
13	Наружные фильтры и панель управления	
14	Внутренние фильтры	
15	Магнитный ключ	

4.2 Описание элементов управления

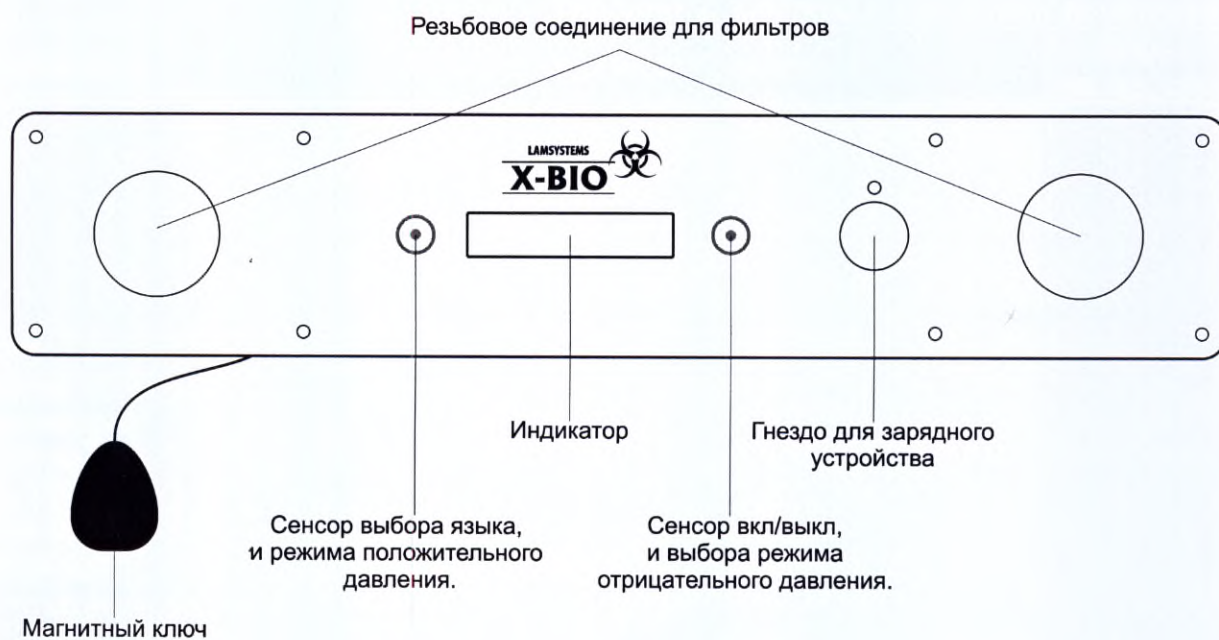
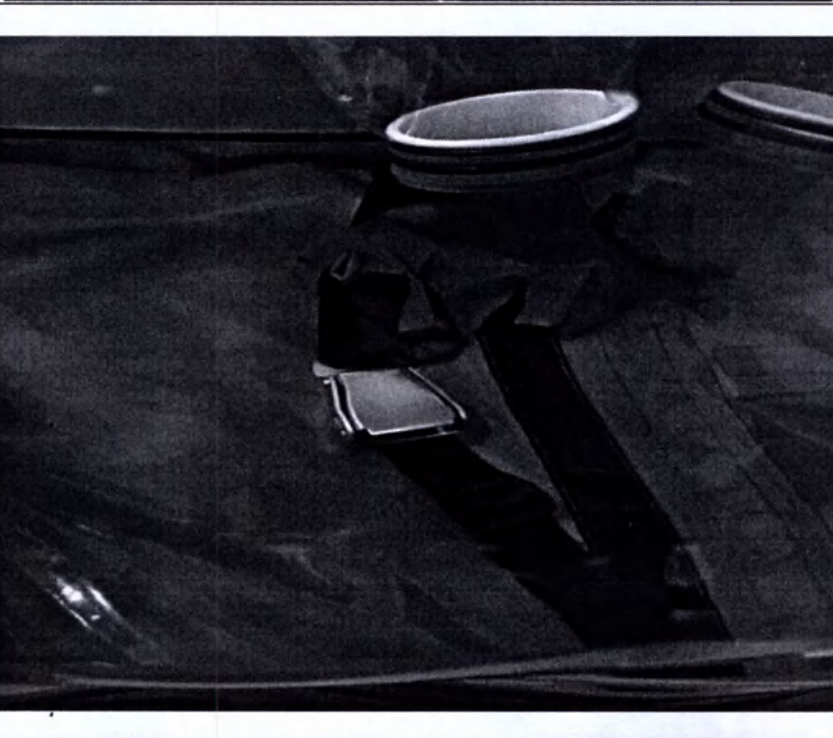


Рис. 2

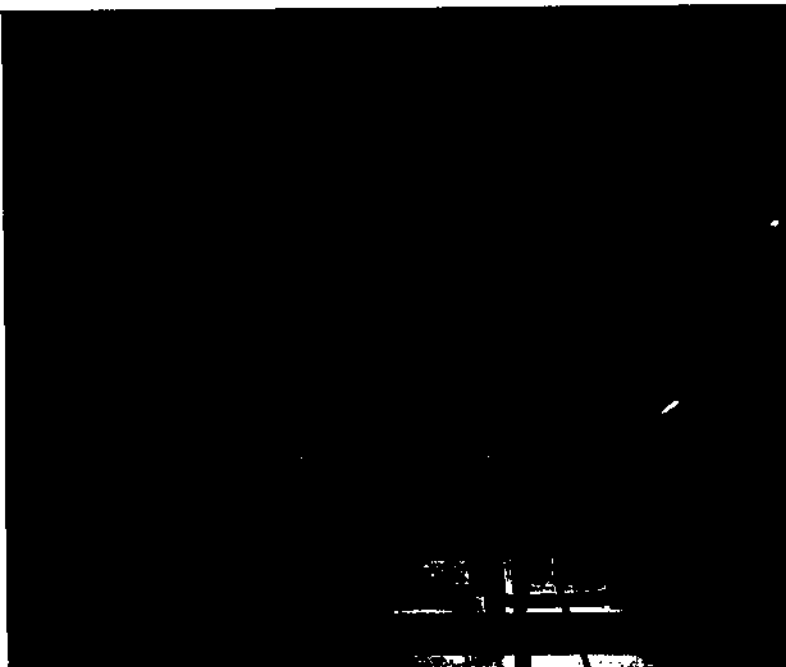
5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 2. Состав комплекта поставки

№ п/п	Наименование	Фотографические изображения	Коли- чество, шт.
	Бокс для пациентов изолированный Lamsystems™ X- BIO по ТУ 32.50.50-101- 99266507-2017		
1	Надувная герметичная камера с вмонтированными герметичными перчатками		1

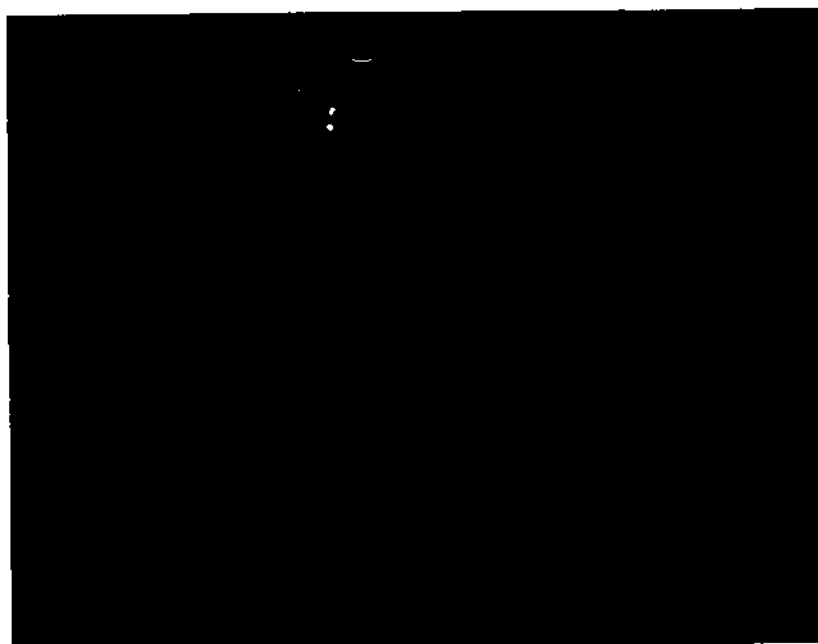
2 Четырехточечный ремень для фиксации тела		1
3 Ремень для фиксации ног		1
4 Ремни крепления бокса к носилкам		3

Фильтровентиляционная установка



1

Магнитный ключ



1

7 Зарядное устройство



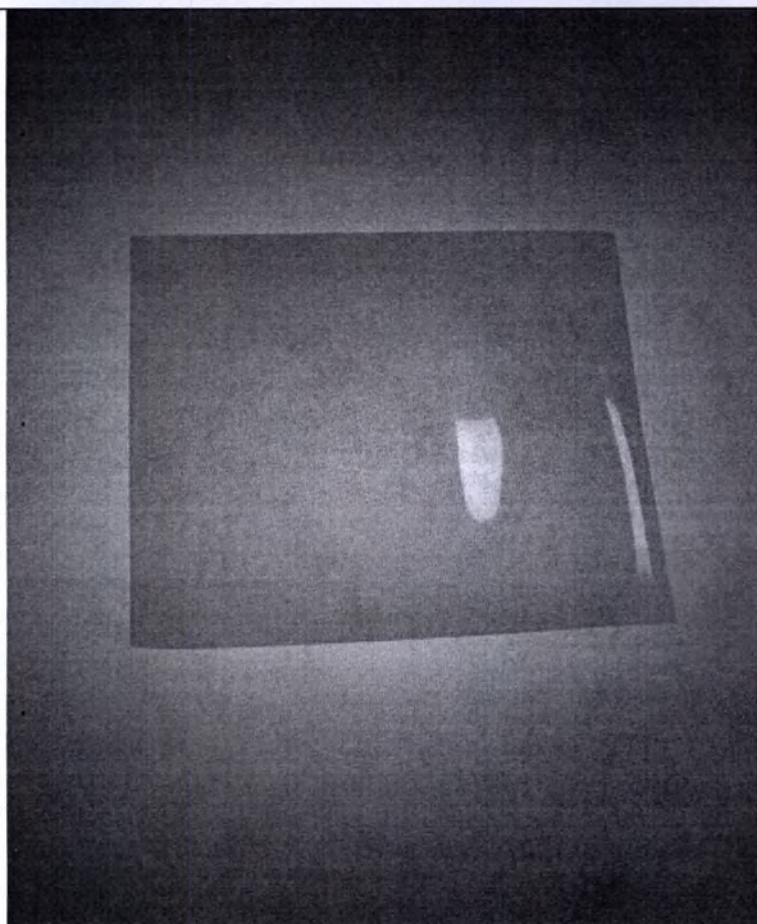
1

8 Сумка для хранения и транспортировки



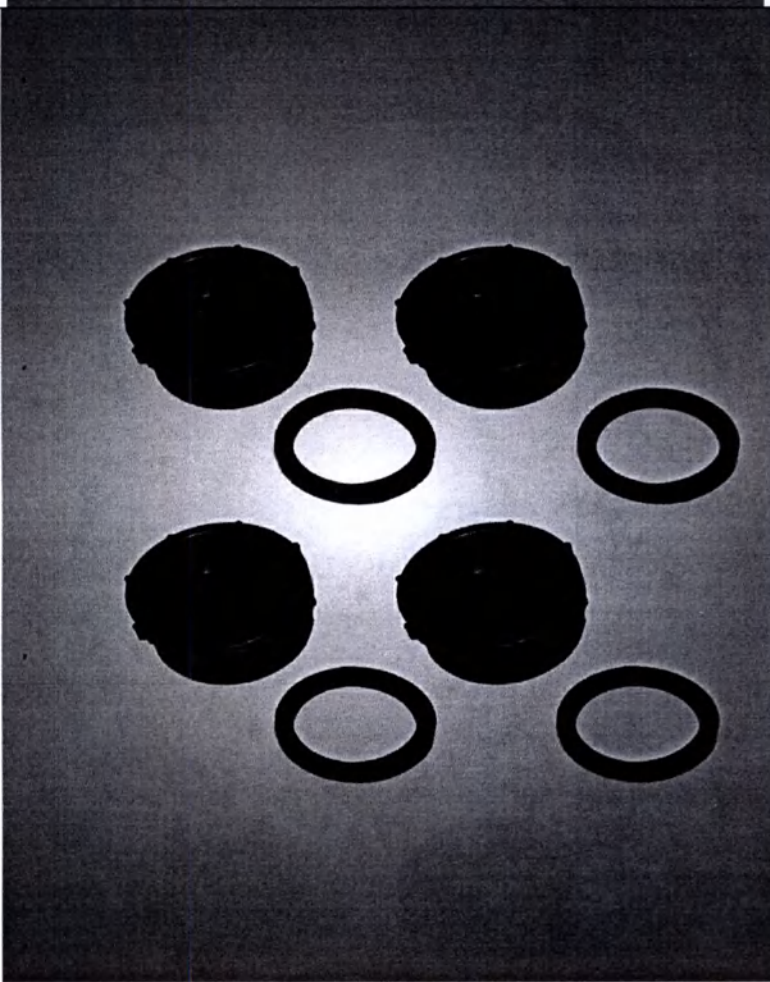
1

9
Прозрачный
материал ПВХ
для изготовления
заплаток



1

10
Заглушка с
резиновой
шайбой



4

11 Карандаш для
смазывания
застежки молнии



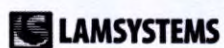
1

12 Противоаэрозольн
ые фильтры
класса РЗ



4

X-BIO
(обозначение модели)



ООО «Лаборатория Технологической Одежды»

**Бокс для пациентов изолированный
Lamsystems™**

**X-BIO с принадлежностями
по ТУ 32.50.50-101-99266507-2017**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

LS-X-BIO.P2
(обозначение документа)

2017г.

13 Руководство по
эксплуатации

1

6. СБОРКА/РАЗБОРКА БОКСА

Примечание: Боксы имеют возможность сборки и разборки в условиях низких температур до -30°C.

6.1 Основные сведения

6.1.1 Сборка Бокса осуществляется на расстоянии от пациента, на месте размещения кареты Скорой помощи либо ином месте размещения спасательных служб.

6.1.2 Мероприятия по сборке Бокса рекомендуется выполнять при участии двух человек, что улучшит качество контроля над правильностью выполняемых действий и повысит скорость выполняемых операций.

6.2 Порядок сборки:

1) Приготовить жесткое основание для крепления бокса.

ВНИМАНИЕ!

1. Жесткое основание должно быть соответствующих габаритов по длине и ширине
2. Жесткое основание должно быть прочным и предназначенным для безопасного транспортирования человека.

2) Открыть транспортировочную сумку, извлечь из неё бокс. Заранее бокс не расправлять.

3) Разместить бокс на жестком основании.

4) Частично открыть гермомолнию (поз.10 Табл.1) для того, чтобы запустить воздух внутрь бокса;

5) Расправить бокс вдоль жесткого основания.

6) Зафиксировать с помощью ремней (поз.5 Табл.1) Бокс к жесткому основанию. Затяжка ремней осуществляется путем регулировки их по длине.

7) Извлечь продольные распорки (поз.12 Табл.1) из чехла.

8) Вставить распорки (поз.12 Табл.1) в леерные шайбы (поз.11 Табл.1) следующим образом:

8.1) Начинать следует со второй от края леерной шайбы.

8.2) Через вторую леерную шайбу по направлению к внешнему торцу протолкнуть длинную часть распорки.

8.3) Вставить между второй и третьей леерной шайбой короткую часть распорки.

Таким образом, длинные части распорки должны разместиться ближе к краям бокса, а короткие части должны быть расположены по центру.

9) Установить фильтры (поз.13, 14 табл.1), для чего:

9.1) Выкрутить заглушки изнутри бокса и заглушки снаружи на панели управления, заглушки убрать в карман транспортировочной сумки;

9.2) Убрать заглушки и наклейки с фильтров и выполнить визуальный осмотр их на целостность, заглушки фильтров убрать в карман транспортировочной сумки;

9.3) Вкрутить фильтры в местах, где располагались заглушки – по 2 на панели управления и 2 в изголовье Бокса внутри.

10) При необходимости заменить/установить перчатки см. Раздел 11.

11) Застегнуть гермомолнию (поз.10 Табл.1).

12) Выполнить мероприятия по проверке работоспособности Бокса см. Раздел 7.

6.3 Порядок разборки

1) При необходимости выполнить мероприятия по санитарной обработке бокса см. Раздел 10.

2) Расстегнуть гермомолнию (поз.10 Табл.1) и открыть бокс.

3) Извлечь заглушки фильтров из кармана сумки.

4) Открутить фильтры (поз. 13,14 табл. 1) от ФВУ, на фильтры установить заглушки для фильтров, фильтры поместить во внутренний карман в сумку для транспортировки.

5) Установить заглушки на приточно-вытяжную систему.

6) Закрыть бокс и застегнуть гермомолнию (поз.10 Табл.1) таким образом, чтобы 10-15 см оставалось не застегнутыми.

7) Извлечь распорки из леерных шайб (п. 11 Рис. 1), поместить продольные распорки (п. 12 Рис. 1) в специальный чехол, который необходимо поместить в сумку.

8) Отстегнуть ремни крепления бокса к жесткому основанию (поз. 5 Табл. 1).

9) Собрать бокс, для чего сдвинуть его боковые части по направлению друг к другу вдоль жесткого основания.

10) Вставить магнитный ключ в специальный карман, расположенный в нижней части бокса (поз. 15 табл. 1).

11) Подготовить (открыть) транспортировочную сумку.

12) Переместить собранный бокс в сумку.

13) Закрыть сумку.

7. ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ БОКСА

7.1 Основные требования к проверке

Проверку работоспособности Бокса необходимо выполнять каждый раз перед использованием и не менее чем 1 раз в месяц при хранении. При данной проверке осуществляется контроль целостности конструкции, контроль комплектности, проверка работоспособности электрических компонентов и проверка работы приточно-вытяжной системы.

ВНИМАНИЕ! Если при проведении проверки будут выявлены дефекты и иные несоответствия, то Бокс эксплуатировать **ЗАПРЕЩЕНО!**

7.2 Порядок проверки целостности конструкции и комплектности

- 1) Собрать Бокс согласно Разделу 6.
- 2) Сверить наличие всех частей Бокса с комплектом поставки см. Раздел 5.
- 3) Провести визуальный осмотр всей конструкции Бокса.

При этом не допускаются:

- механические повреждения, которые нарушают герметичность бокса;
- замутненность прозрачного материала;
- замятие каркасных дуг.

4) Проверить работоспособность основной гермомолнии, гермомолний шлюза и гермомолний перчаточных портов (при наличии). При этом каждая молния должна открываться и закрываться без значительных усилий. Не допускается расхождение молнии, деформация либо отсутствие зубьев, тугой ход.

5) Проверить правильность крепления перчаток, целостность и наличие всех стопорных резиновых колец (см. Раздел 11).

6) Визуальным осмотром проверить целостность фильтров: корпуса и фильтрующего материала.

7) Проверить целостность ремней и работу их замков, при этом не допускаются их протирания, надрывы и порывы;

8) Визуальным осмотром проверить целостность панели управления и проверить наличие магнитного ключа.

7.3 Порядок проверки работоспособности электрических компонентов

- 1) Присоединить к зарядному устройству кабель питания;
- 2) Присоединить к гнезду панели управления (см. рис.2) соответствующий кабель;
- 3) Подключить зарядное устройство к электрической сети, параметры которой соответствуют п. 3.2. После этого, на экране панели управления будет отображена информация об уровне заряда батареи в процентном соотношении. Если заряд батареи не превышает 90%, необходимо зарядить аккумуляторную батарею полностью – до 100%.

7.4 Порядок проверки работы приточно-вытяжной системы встроенной фильтровентиляционной установки (ФВУ)

ВНИМАНИЕ! Данная проверка выполняется сначала при отключенном зарядном устройстве, затем при включенном в сеть зарядном устройстве.

1) Провести проверку работы в режиме **«Отрицательное давление»**. Поднести магнитный ключ к сенсору вкл/выкл (см рис.2) **справа** панели управления, при этом отобразится запрос «Выберите режим»;

2) Повторно поднести магнитный ключ к сенсору вкл/выкл (см. рис 2) **справа** на панели управления. При этом приточно-вытяжная система включится и начнется автоматический переход в режим **«Отрицательное давление»**. На экране появится надпись «Выход на режим», если необходимый уровень давления не достигнут, то надпись «Внимание! Нарушение режима».

3) По достижении рабочего отрицательного перепада давления на экране панели управления (см. Рис. 2) отобразится информация о работе системы: величина перепада давления в Па и уровень заряда батареи.

4) Приложить магнитный ключ к сенсору вкл/выкл справа на панели управления (см. Рис. 2). Работа Бокса будет завершена: приточно-вытяжная система остановится, погаснет экран панели управления.

5) Провести проверку работы в режиме **«Положительное давление»**. Приложить магнитный ключ к сенсору вкл/выкл **справа** на панели управления (см рис.2), при этом отобразится запрос «Выберите режим».

6) Кратковременно приложить магнитный ключ к сенсору режима положительного давления **слева** на панели управления (см. рис 2). При этом приточно-вытяжная система включится и начнется автоматический переход в режим **«Положительное давление»**. На

экране появится надпись «Выход на режим», если необходимый уровень давления не достигнут, то надпись «Внимание! Нарушение режима».

7) По достижении рабочего положительного перепада давления на экране панели управления (Рис. 2) отобразится информация о работе системы: величина перепада давления в Па и уровень заряда батареи.

8) Приложить магнитный ключ к сенсору вкл/выкл справа на панели управления. Работа Бокса будет завершена: приточно-вытяжная система остановится и погаснет экран панели управления.

8. УПРАВЛЕНИЕ РЕЖИМАМИ РАБОТЫ БОКСА

8.1 Виды режимов Бокса

Приточно-вытяжная система Бокса может работать в двух режимах согласно условиям обеспечения требуемой безопасности:

1) Режим «Отрицательное давление» – для обеспечения защиты (биологической безопасности) окружающей среды от опасных аэрозолей патогенных биологических агентов (ПБА), возникающих в результате жизнедеятельности изолированного человека, зараженного опасной инфекцией.

2) Режим «Положительное давление» для обеспечения защиты изолированного человека от аэрозолей окружающей среды.

8.2 Активация режимов Бокса

Активация требуемого режима работы приточно-вытяжной системы и работа с меню системы управления осуществляется на панели управления с помощью магнитного ключа (см. рис. 2). Порядок работы указан в Таблице 3.

ВНИМАНИЕ! Активация режимов работы приточно-вытяжной системы Бокса должна производиться только при закрытой гермомолнии.

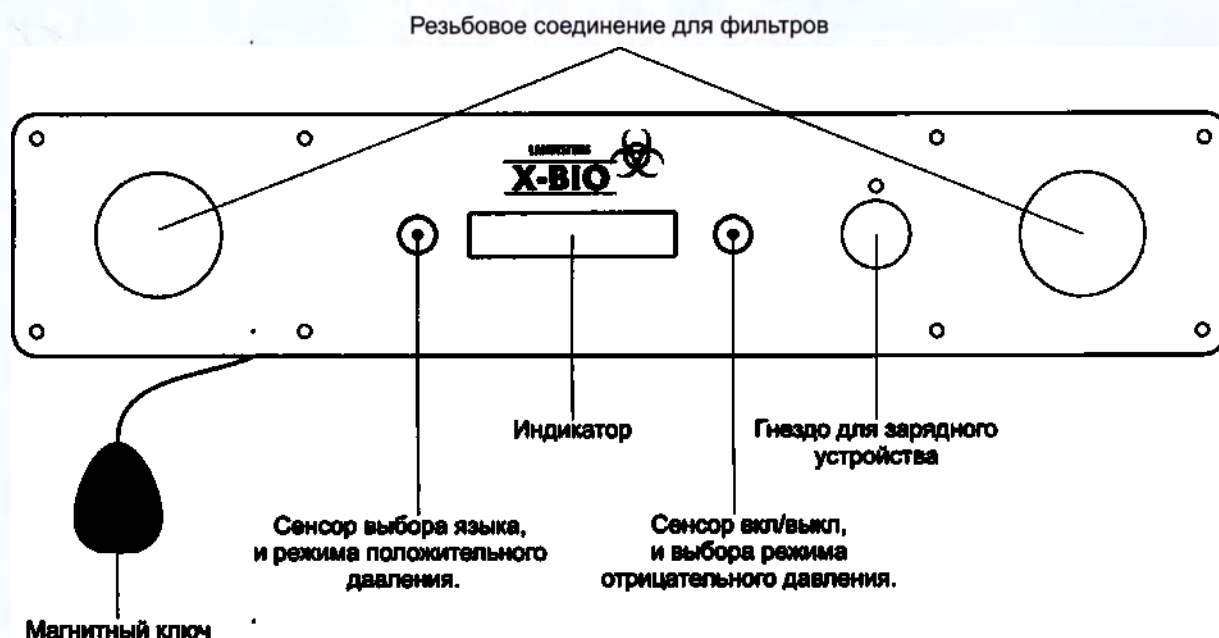


Рис. 2 (повторный)

Таблица 3. Способ запуска и описание работы

Операция	Назначение	Способ запуска и описание работы
Режим «Отрицательное давление»	Предназначен для защиты окружающей среды от инфицированного пациента. Используется при транспортировке пациента с особо опасным инфицированием (достаточно всего лишь подозрения на инфицирование).	1. Приложить магнитный ключ к сенсору вкл/выкл (см рис. 2) справа на панели управления, при этом отобразится запрос «Выберите режим»; 2. Повторно поднести магнитный ключ к сенсору вкл/выкл (см. рис 2) справа на панели управления. При этом приточно-вытяжная система включится и начнется автоматический переход в режим «Отрицательное давление». На экране появится надпись «Выход на режим», если необходимый уровень давления не достигнут, то надпись «Внимание! Нарушение режима». 3. По достижении рабочего отрицательного перепада давления на экране панели управления отобразится информация о работе системы: величина перепада давления в Па, уровень заряда батареи. 4. Рабочее отрицательное давление поддерживается автоматически. При нарушении герметичности и засорении фильтров, когда уровень давления выйдет за пределы « -80 Па» -« -10Па» сработает система аварийной сигнализации см. п 8.3.
Режим «Положительное давление»	Предназначен для защиты пациента от аэрозолей окружающей среды. Используется при транспортировке человека с целью защиты от внешних неблагоприятных факторов.	1. Приложить магнитный ключ к сенсору вкл/выкл (см рис. 2) справа на панели управления, при этом отобразится запрос «Выберите режим»; 2. Кратковременно приложить магнитный ключ к сенсору режима положительного давления (см. рис 2) слева на панели управления. При этом приточно-вытяжная система включится и начнется автоматический переход в режим «Положительное давление». На экране появится надпись «Выход на режим», если необходимый уровень давления не достигнут, то надпись «Внимание! Нарушение режима». 3. По достижении рабочего положительного перепада давления на экране панели управления отобразится информация о работе системы: величина перепада давления в Па, уровень заряда батареи. 4. Рабочее положительное давление поддерживается автоматически. При нарушении герметичности и засорении фильтров, когда уровень давления выйдет за пределы « + 10Па» - « + 100 Па» сработает система аварийной сигнализации см. п 8.3.

	Операция	Назначение	Способ запуска и описание работы
	Сброс настроек (перезагрузка)	Предназначен для перезагрузки системы в случае невыполнения команд (если система не реагирует при приложении магнитного ключа к сенсорам) ВНИМАНИЕ! Данной функцией пользоваться строго при необходимости.	Поднести магнитный ключ к надписи «X-BIO» и удерживать его до момента перезагрузки системы. При этом произойдет автоматическое отключение системы. После чего можно будет запустить работу системы вновь.
	Выключение системы	предназначен для отключения Бокса	1. Для выключения Бокса необходимо приложить магнитный ключ к сенсору вкл/выкл (см рис. 2) справа на панели управления. При этом, если работала приточно-вытяжная система, то она остановится и погаснет экран панели управления.

8.3 Действия при срабатывании аварийной сигнализации

8.3.1 При нарушении герметичности бокса или при засорении фильтров как в режиме «Отрицательное давление», так и в режиме «Положительное давление» срабатывает система аварийной сигнализации. При этом возникает звуковой сигнал, на дисплее панели управления высвечивается сообщение «ВНИМАНИЕ! НАРУШЕНИЕ РЕЖИМА».

8.3.2 Пороговые значения параметров, при выходе за которые срабатывает система аварийной сигнализации:

- при работе в режим «Отрицательное давление» значения составляют « -80 Па» -« -10Па»;
- при работе в режиме «Положительное давление» значения составляют « + 10Па» - « + 100 Па».

Таблица 4. Причины возникновения аварийной ситуации и способы их устранения

Нарушение режима при работе в режиме «Отрицательное давление»				
№ п.п.	Значение давления ≥ -10 Па		Значение давления ≤ -80 Па	
	Причина	Способ устранения	Причина	Способ устранения
1	Не полностью закрыта гермомолния бокса (п. 10 Рис. 1)	До конца закрыть гермомолнию, визуально оценить ее состояние пп.4 п. 7.2.	Перекрыт либо засорен приточный фильтр (справа)	В случае, если фильтр перекрыт, необходимо убрать с поверхности фильтра все посторонние предметы, которые мешают проникновению воздуха в фильтр.
2	Не полностью закрыта внешняя гермомолния шлюза (п. 7 Рис. 1)	До конца закрыть гермомолнию, визуально оценить ее состояние пп.4 п. 7.2.		В случае, если фильтр засорен, необходимо его заменить
3	Повреждение целостности материала	Устранить разрыв материала с помощью самоклеящейся армированной ленты. Провести ремонт после эксплуатации и дезинфекции см. Раздел 10		
4	Повреждение перчаток	Закрыть порт для камерных перчаток с помощью гермомолнии. После эксплуатации и дезинфекции заменить поврежденную перчатку либо провести ремонт на месте повреждения согласно Разделу 11.		

5	Засорился фильтр вытяжной системы (слева)	Заменить фильтр		
Нарушение режима при работе в режиме «Положительное давление»				
№ п.п.	Значение давления $\leq +10$ Па		Значение давления $\geq +100$ Па	
	Причина	Способ устранения	Причина	Способ устранения
1	Не полностью закрыта гермомолния бокса (п. 10 Рис. 1)	До конца закрыть гермомолнию, визуально оценить ее состояние пп.4 п. 7.2.	Засорился фильтр вытяжной системы (слева)	Заменить фильтр
2	Не полностью закрыта внешняя гермомолния шлюза (п. 7 Рис. 1)	До конца закрыть гермомолнию, визуально оценить ее состояние пп.4 п. 7.2.		
3	Повреждение целостности материала	Устранить разрыв материала с помощью самоклеящейся армированной ленты. Провести ремонт после эксплуатации и дезинфекции см. Раздел 10		
4	Повреждение перчаток	Закрывать порт для камерных перчаток с помощью гермомолнии. После эксплуатации и дезинфекции заменить поврежденную перчатку либо провести ремонт на месте повреждения согласно Разделу 11.		
5	Перекрыт либо засорен приточный фильтр (справа)	В случае, если фильтр перекрыт, необходимо убрать с поверхности фильтра все посторонние предметы, которые мешают проникновению воздуха в фильтр.		
		В случае, если фильтр засорен, необходимо его заменить		

9. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БОКСА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

9.1 Требования и рекомендации по размещению пациента внутри Бокса и последующей транспортировки

9.1.1 **Запрещается** эксплуатация Бокса без проведения проверки работоспособности согласно Разделу 7 и при выявлении неисправности по результатам проверки.

9.1.2 Для транспортировки пациента в боксе должно быть использовано прочное жесткое основание соответствующее установленным требованиям для выполнения этого действия.

9.1.3 Перед размещением пациента внутри бокса необходимо убедиться, что на нем нет острых предметов (элементов одежды), способных повредить (нарушить) герметичность бокса.

9.1.4 Для размещения и извлечения человека требуется участие двух человек, специально подготовленных и одетых в соответствующие средства индивидуальной защиты.

9.1.5 **ВНИМАНИЕ!** Если Бокс был использован для транспортировки инфицированных больных либо пациентов с подозрением на заражение опасной инфекцией, то после этого необходимо в обязательном порядке заменить все фильтры согласно п. 12.3.

9.1.6 Перед размещением и транспортировкой необходимо однозначно определить режим, при котором будет осуществляться транспортировка пациента. Описание назначения и работы режимов подробно описаны в п. 1.6 и Таблице 3.

9.1.7 Каждый случай транспортировки человека с применением Бокса необходимо фиксировать в журнале учета «История применения по назначению». Форма листов журнала приведена в Приложении В.

9.1.8 Игнорирование указаний и рекомендаций, касающихся эксплуатации продукта, может привести к снижению эффективности всей системы, что в результате может повлечь за собой нанесения серьезного вреда здоровью пациента или его смерть.

9.1.9 Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, возникшие в результате неправильного использования продукта.

9.2 Порядок размещения пациента внутри бокса

- 1) Собрать бокс согласно Разделу 6
- 2) Застегнуть гермомолнии перчаточных портов (см. поз. 8 Табл.1) и шлюза (см. поз. 7 Табл. 1).
- 2) Открыть бокс, расстегнув гермомолнию (см. поз. 10 Табл. 1).
- 3) Расстегнуть ремни фиксации пациента внутри бокса (см. поз. 2,3 Табл. 1).
- 4) Соблюдая меры предосторожности, разместить пациента внутри бокса, таким образом, чтобы его голова оказалась на изголовье (см. поз. 14 табл.1).
- 5) Зафиксировать пациента при помощи ремней фиксации пациента внутри бокса (см. поз. 2,3 Табл. 1).
- 6) Заккрыть бокс и застегнуть гермомолнию до конца.
- 7) Включить требуемый режим работы ФВУ согласно Таблице 3.

После включения приточно-вытяжной системы пациент полностью обеспечен необходимым количеством воздуха для обеспечения жизнедеятельности в процессе транспортировки в выбранном режиме эксплуатации (при положительном или отрицательном давлении).

9.3 Порядок манипуляций с пациентом, находящимся внутри бокса

1) Для проведения манипуляций предназначены перчаточные порты (см. поз. 8 Табл. 1). Для работы необходимо расстегнуть гермомолнию.

2) Если при проведении манипуляций будет повреждена перчатка, то замену перчаток следует выполнить строго согласно Разделу 11.

3) Для передачи материалов внутрь и наружу предназначен шлюз (см. поз. 7 Табл. 1). При выполнении действий запрещается одновременно открывать внутреннюю и внешнюю молнии.

4) Для размещения отходов предназначена урна (см. поз. 8 Табл. 1). Для помещения отходов в урну откройте внутреннюю гермомолнию.

5) Для подведения инфузионных растворов или подключения аппарата ЭКГ и искусственной вентиляции легких предназначены порты (см. поз. 6 Табл. 1). Для выполнения действий необходимо снять заглушки с нужного порта, протянуть трубку с раствором. После процедуры требуется закрыть заглушки на портах.

9.4 Порядок извлечения пациента из бокса

- 1) Разместить Бокс в специально подготовленном месте.
- 2) Открыть застежку-молнию бокса (см. поз. 10 Табл. 1).
- 3) Выключить фильтро-вентиляционную установку (ФВУ) (см. Табл. 3).
- 4) Открыть бокс.
- 5) Расстегнуть пряжки фиксирующих ремней (см. поз. 2,3 Табл. 1) и освободить пациента.
- 6) Соблюдая меры предосторожности, извлечь пациента из Бокса и переложить на заранее подготовленное место.
- 7) Выполнить санитарную обработку бокса согласно Разделу 10.
- 8) При необходимости разобрать бокс и поместить в сумку (см. поз. 6 Табл. 2).

10. САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

10.1 Основные сведения

10.1.1 Санитарная обработка включает в себя влажную уборку наружных поверхностей Бокса протирочными материалами, увлажненными моющими и дезинфицирующими средствами.

10.1.2 Случаи, при которых рекомендуется выполнять частичную санитарную обработку бокса:

- перед каждым использованием;
- после окончания работ в боксе.

10.2 Обработка поверхностей и элементов рабочей камеры растворами моющих и дезинфицирующих средств

10.2.1 Меры безопасности

1) Во время обработки поверхностей и элементов бокса растворами моющих и дезинфицирующих средств необходимо применять соответствующие средства индивидуальной защиты.

2) Моющие и дезинфицирующие средства должны быть разрешены к применению в соответствии с требованиями, действующими на территории страны, где осуществляется эксплуатация бокса.

3) Моющие и дезинфицирующие средства могут представлять опасность для человека при неправильном применении. Обязательно соблюдайте инструкцию по применению средства и точность дозировки.

4) Спиртсодержащие средства необходимо использовать с осторожностью, в том числе из-за риска их воспламенения.

6) НЕ ДОПУСКАЕТСЯ прямой контакт моющих и дезинфицирующих средств с поверхностью установленных фильтров.

10.2.2 Применяемые средства

В качестве рекомендуемого средства при обработке может применяться 6 % раствором перекиси + 1% ПАВ или иным способом, описанным в СП 1.3.3118-13, причем время воздействия зависит от конкретного типа средства для обеззараживания.

10.2.3 Особенности обработки поверхностей и элементов бокса

1) Внешние поверхности бокса рекомендуется мыть теплой водой с добавлением моющего средства.

ВНИМАНИЕ! После влажной обработки бокса все поверхности **ОБЯЗАТЕЛЬНО** вытереть насухо.

10.3 Контроль эффективности санитарной обработки бокса

10.3.1 Контроль эффективности санитарной обработки бокса необходимо осуществлять путем взятия проб методом смыва или путем взятия мазков с поверхностей и элементов бокса согласно предписаниям внутреннего регламента.

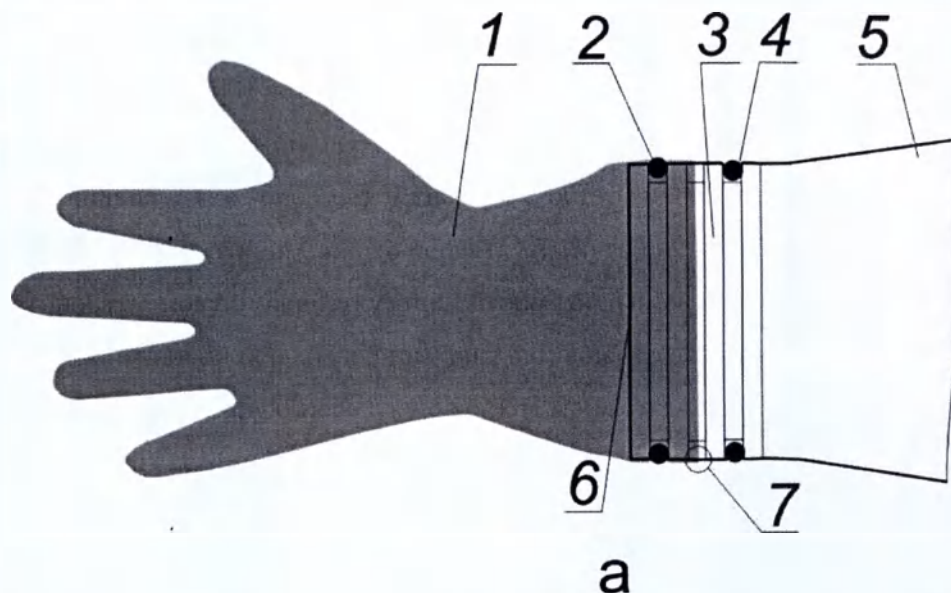
10.3.2 Каждый случай санитарной обработки необходимо фиксировать в журнале «История санитарной обработки Бокса». Форма листа журнала приведена в Приложении С.

11. ЗАМЕНА ПЕРЧАТОК

В изделии рекомендуется использовать перчатки по типу: Перчатки латексные анатомические особо прочные (латекс с нанесением нитрилачука): DERMAGRIP HIGH RISK POWDER FREE, производства «WRP», Малайзия; РУ № ФСЗ 2011/09081 от 11.06.2014 г.

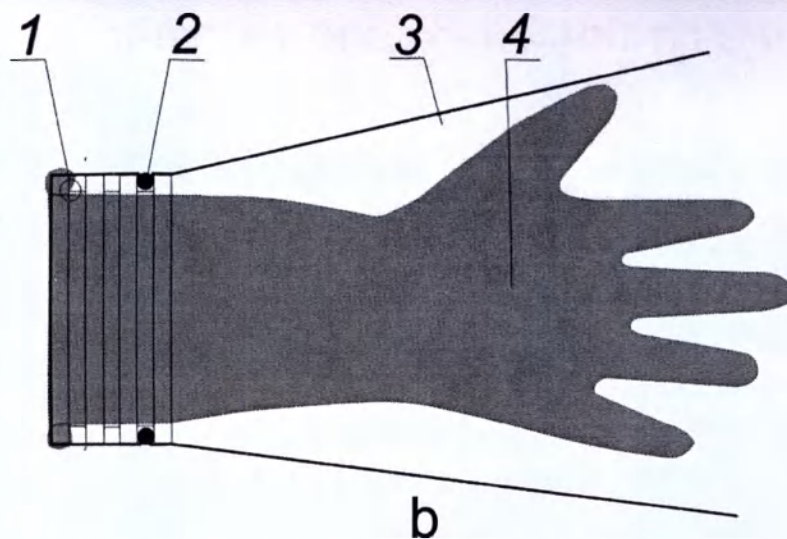
Порядок действий (см. рис. 3):

- 1) Поместить новую пару перчаток и дезинфицирующие средства внутрь через передаточный шлюз (см. поз. 8 Табл. 1).
- 2) Обработать дезинфицирующими средствами поверхность перчатки со стороны рабочей камеры.
- 3) Удалить уплотнительное кольцо перчатки 2 (см. рис. 3.а).
- 4) Передвинуть кант старой перчатки 7 (см. рис. 3.а) во внешний паз, на место уплотнительного кольца 2 (см. рис. 3.а). Действуя с осторожностью, не нарушая герметичности, обеспечиваемой старой перчаткой. Старую перчатку загнуть внутрь рукава (см. рис. 3.б).
- 5) Сориентировать новую перчатку так, чтобы большой палец перчатки был направлен вверх. Поместить кант новой перчатки 3 (см. рис. 3.с) в центр паза манжетного кольца.
- 6) Осторожно стянуть старую перчатку с кольца манжеты - перчатка окажется внутри рукава и может быть удалена из него и утилизирована.
- 7) Закрепить новую перчатку уплотнительным кольцом 2 (см. рис. 3.а).



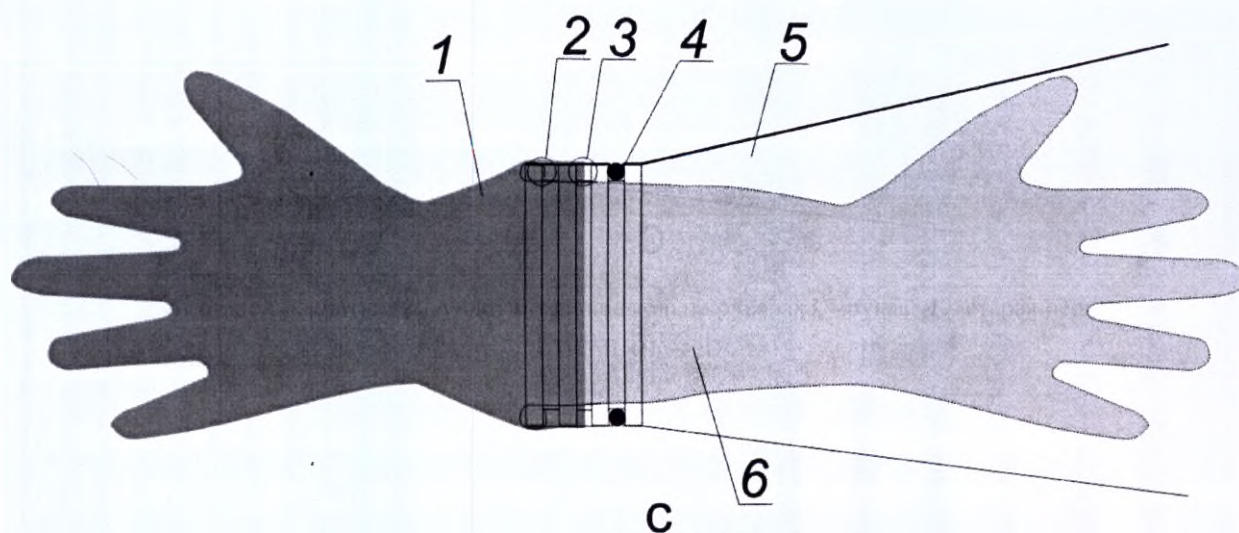
1 – перчатка; 2 – уплотнительное кольцо перчатки; 3 – кольцо манжеты; 4 – уплотнительное кольцо рукава; 5 – рукав; 6 – кант рукава; 7 – кант перчатки.

Рис. 3.а



1 – кант старой перчатки; 2 – уплотнительное кольцо рукава; 3 – рукав; 4 – старая перчатка.

Рисунок 3.б



1 – новая перчатка; 2 – кант старой перчатки; 3 – кант новой перчатки; 4 – уплотнительное кольцо рукава; 5 – рукав;
6 – старая перчатка.

Рисунок 3.с

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

ВНИМАНИЕ! Любые мероприятия по техническому обслуживанию и ремонту должны проводиться только после обязательной санитарной обработки Бокса согласно Разделу 10.

12.1 Основные сведения

12.1.1 Незначительные повреждения такие как: протирание (утонышение) ПВХ покрытия размером до 3 см² или разрезание материала длиной до 2 см. могут быть устранены пользователем (см. п.12.2)

12.1.2 Для устранения (ремонта) значительных повреждений: повреждения фиксирующих ремней или фильтро-вентиляционной установки) необходимо обратиться на предприятие изготовитель.

12.1.3 После проведения ремонта необходимо в обязательном порядке выполнить проверку Бокса согласно Разделу 7.

12.1.3 Факт выполнения ремонта и результаты проверки Бокса следует фиксировать в «Истории технического обслуживания и ремонта» см. Приложение А.

12.2 Выполнение ремонта незначительных повреждений

12.2.1 Для выполнения ремонта незначительных повреждений используются:

– карандаш для смазывания застежки молнии

12.2.2 Порядок действий

1. Зачистить место повреждения и обезжирить спиртосодержащим раствором.
2. Вырезать заплатку, превышающую размеры поврежденного участка не менее чем на сантиметр с каждой стороны.
3. Разместить под поврежденный участок изделия твердую ровную поверхность.
4. Наложить заплату на поврежденный участок.
5. Рекомендуется изолировать поверхность, окружающую заплату, во избежание деформации поверхности изделия с помощью фанеры или иного материала.
6. Разогреть поверхность заплаты в течение 5 секунд при температуре 500°C на расстоянии 5-10 см от поверхности заплаты монтажным феном (к примеру, STEINEL (HL 2010 E)).

Внимание!!! Запрещено разогревать поверхности над открытым огнем!!!

7. Прокатать с максимальным усилием разогретую поверхность заплат, используя резиновый ролик либо иной предмет цилиндрической формы с твердой гладкой поверхностью.

8. После остывания заплата должна плотно прилегать к материалу поверхности бокса, не должно быть неровностей, щелей.

12.3 Замена фильтров

12.3.1 ВНИМАНИЕ! Фильтры подлежат замене строго полным комплектом.

12.3.2 Для замены должны быть применены фильтры РЗ (с резьбой в соответствии с ГОСТ Р 12.4.214-99 мм 40*3,5).

12.3.3 Порядок действий:

- фильтры необходимо менять поочередно;
- в первую очередь необходимо произвести замену внешних фильтров, а затем внутренних;
- для того, чтобы заменить фильтр, необходимо выкрутить заглушку с нового фильтра, выкрутить использованный фильтр из бокса, вкрутить новый фильтр на место использованного.

12.3.4 Для замены фильтры можно приобрести:

ООО «Лаборатория Технологической Одежды»

WWW.LAMSYSTEMS-LTO.RU

e-mail: mail@lamsystems-lto.ru

Тел./факс: 8-800-700-35-72

456300, РФ, Челябинской обл., г. Миасс, Тургорское шоссе, 1/27а, офис 301

12.3.5 Факт замены фильтров необходимо также отразить в «Истории технического обслуживания и ремонта» см. Приложение А.

12.3.6 И использованные фильтры подлежат утилизации согласно Разделу 15.

13. ХРАНЕНИЕ

13.1 Бокс подлежит хранению в сложенном состоянии в транспортировочной сумке.

13.2 Для хранения Бокс должен быть размещен в помещении с искусственно регулируемыми климатическими условиями при температуре окружающего воздуха от +10 до +35°C, с относительной влажностью до 80 % и атмосферном давлении 83,7–106,4 кПа, соответствующих требованиям ГОСТ 15150-69 для исполнения УХЛ категории 4.2. Бокс должен храниться вдали от источников тепла, избегая прямого воздействия солнечных лучей. В среде хранения не должен содержаться озон или пары растворителей.

13.3 Вблизи места хранения Бокса не должно быть острых предметов во избежание риска его повреждения.

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

14.1 Бокс подлежит транспортировке в сложенном состоянии в транспортировочной сумке.

14.2 Транспортировка Бокса производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами, утвержденными в установленном порядке.

14.3 Условия транспортировки бокса в части воздействия климатических факторов согласно группе 5 по ГОСТ 15150-69. Транспортировка при температуре окружающего воздуха от +10 до +35°C, с относительной влажностью до 80 % и атмосферном давлении 83,7–106,4 кПа.

14.4 Транспортировка Бокса должна осуществляться с мерами предосторожности во избежание риска его повреждения.

15. УТИЛИЗАЦИЯ БОКСА И ЕГО КОМПОНЕНТОВ

ВНИМАНИЕ! Перед утилизацией необходимо в ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ выполнить дезинфекционную обработку бокса по п. 10 настоящего РЭ.

Бокс либо компоненты, извлеченные из него для замены, необходимо утилизировать согласно предписаниям внутреннего регламента, в соответствии с Федеральным или местным законодательством и иными нормативным документами, принятыми к исполнению в эксплуатирующей организации.

При этом рекомендуется использованные фильтры и сам бокс утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99 как отходы класса В независимо от патогенности (опасности) рабочих агентов, с которыми работали в боксе согласно «Истории применения по назначению».

16. РЕКЛАМАЦИЯ

Изготовитель гарантирует соответствие бокса требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 5 лет.

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь производителю медицинского изделия:

наименование юридического лица: ООО "ЛАБОРАТОРИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ОДЕЖДЫ"

Адрес юридического лица: 456300 Россия. Область Челябинская. г. Миасс. Шоссе Тургоякское 1/27А офис 301

Тел.: 8-800-700-35-72; Электронная почта: mail@lamsystems-lto.ru.

Приложение А

История технического обслуживания и ремонта

[illegible]

Приложение В

История применения по назначению

[illegible]

История санитарной обработки Бокса

44



ООО «Лаборатория Технологической Одежды»

WWW.LAMSYSTEMS-LTO.RU

e-mail: mail@lamsystems-lto.ru

Тел./факс: 8-800-700-35-72

456300, РФ, Челябинской обл., г. Миасс

Тургорякское шоссе, 1/27а офис 301