

DIRK WESTHUES
MANAGING DIRECTOR

Dirk Westhues

12.09.2013

Bitmos

Bitmos GmbH
Himmelgeister Str. 37
D 40225 Düsseldorf
Germany

Установка для
дыхательной терапии

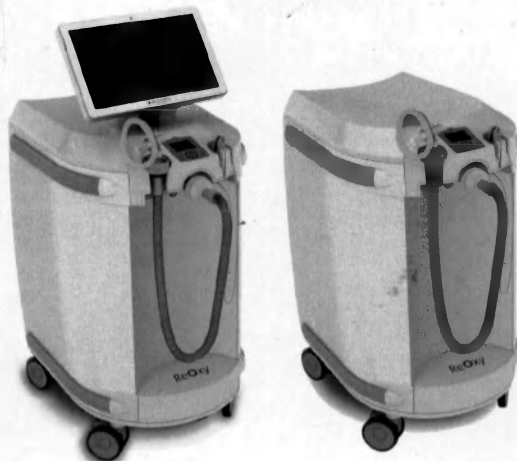
ReOxy

с принадлежностями
Варианты исполнения

60-1001

60-2001

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**



Bitmos
MEDIZINTECHNIK

/подпись/

12 сентября 2013 г.

/подпись/

[Handwritten signature]

Переводчик Корнева Е.В. _____

го языка на русский язык]

дыхательной терапии
ском языке]

СОДЕРЖАНИЕ

1 ВВЕДЕНИЕ.....	3
1.1 Термины, определения и символы, используемые в инструкции.....	3
2 ОПИСАНИЕ УСТАНОВКИ.....	3
2.1 Общие сведения.....	4
2.2 Безопасность.....	5
2.3 Область применения и показания.....	5
2.3.1 Область применения и показания.....	5
2.3.2 Противопоказания.....	5
2.3.3 Возможные побочные явления.....	6
2.4 Состав установки.....	7
2.4.1 Основной блок.....	8
2.4.2 Индивидуальный дыхательный контур.....	9
2.4.3 Органы управления.....	10
2.5 Описание функций дисплеев.....	11
2.6 Комплект поставки.....	11
2.6.1 Состав.....	11
2.6.2 Принадлежность.....	12
2.7 Основные обозначения на корпусе установки.....	13
2.8 Технические характеристики.....	14
2.9 Электромагнитная совместимость.....	14
3 СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.....	14
3.1 Общие положения.....	15
3.2 Сигналы опасности.....	15
3.2.1 Описание.....	16
3.3 Приостановка звуковой сигнализации.....	16
3.4 Информационные сигналы.....	16
4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТАНОВКИ.....	16
4.1 Ввод в эксплуатацию.....	16
4.1.1 Выбор места расположения установки.....	17
4.1.2 Порядок ввода в эксплуатацию.....	17
4.2 Подготовка установки к работе.....	18
4.3 Подготовка пациента к процедуре.....	19
4.4 Порядок проведения процедуры.....	19
5 ОБСЛУЖИВАНИЕ УСТАНОВКИ.....	19
5.1 Правила техники безопасности.....	20
5.2 Очистка и дезинфекция установки.....	20
5.3 Очистка и дезинфекция частей имеющих контакт с пациентом.....	20
5.4 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	21
5.4.1 Транспортировка.....	21
5.4.2 Условия хранения установки и дыхательного контура.....	21
5.4.3 Условия эксплуатации установки и дыхательного контура.....	21
5.5 Сроки годности.....	22
5.6 Требования к источнику питания.....	22
5.7 Техническое обслуживание и утилизация.....	22
5.7.1 Сроки проведения работ по техническому обслуживанию.....	22
5.7.2 Описание работ по техническому обслуживанию.....	22
5.7.3 Утилизация установки.....	22

6	ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	23
7	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	23
8	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	24
9	КОНТАКТЫ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЙ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ.....	24

1 Введение

Установка для дыхательной терапии ReOx - изделие, которое было создано на основе последних разработок в медицинской технике и электронике. Данное изделие завод-изготовитель Битмос (Германия) маркировано CE знаком и изготовлено согласно Директиве Евросоюза 93/42/ЕЕС (Medical Devices Directive - MDD), что обеспечивает высокое качество и безопасность установки.

Установка должна использоваться только в соответствии с предписанием врача с обязательным соблюдением данной инструкции.

1.1 Термины, определения и символы, используемые в инструкции

ИТ - интервальная гипоксическая терапия.

Установка - Установка для дыхательной терапии ReOx с принадлежностями.

⚠ Предупреждение!

Этот символ предупреждает об опасностях, которые могут неблагоприятно сказаться на здоровье, нанести повреждение установке, физические повреждения или привести к смерти. Строго исполняйте все замечания относительно безопасности работы, и будьте осторожны в ситуациях, отмеченных этих знаком.

ⓘ Внимание!

Информация, помеченная этим символом, должна быть строго соблюдена, чтобы избежать повреждений в установке, сбоев и/или поломок.

⚠ Предупреждение!

Этот символ предупреждает об опасности поражения электрическим током! Есть опасность серьезных травм или смерти, если положения по технике безопасности не выполняются.

2 Описание установки

2.1 Общие сведения

Установка для дыхательной терапии ReOx с принадлежностями предназначена для проведения нормобарической интервальной гипоксической терапии.

⚠ Использование установки для других целей запрещено!

Суть процедуры нормобарической интервальной гипоксической

Пациенту через маску подается в интервальном (прерывистом) режиме гипоксическая газовая смесь. Подача гипоксической смеси (гипоксическая нагрузка) чередуется с подачей гипоксической газовой смеси (восстановление). Таким образом, один цикл процедуры состоит из «гипоксического» и «оксигенированного» (гипероксического) интервалов, длительность которых устанавливается индивидуально для каждого пациента от 1 до 6 минут. Число циклов в одной процедуре может варьировать в зависимости от медицинских показаний и индивидуальных особенностей пациента и в среднем составляет 5-8 циклов. Обычно суммарное время дыхания гипоксической газовой смесью в течении одной

процедуры составляет 20-30 мин, при этом общее время одной процедуры, в среднем составляет 35-50 минут.

Принцип действия ИТТ

Кратковременное воздействие умеренных степеней гипоксии стимулирует аэробный обмен в большинстве органов и тканей, повышает общую неспецифическую резистентность организма, способствует развитию адаптации к различного рода неблагоприятным воздействиям.

Пребывание в условиях умеренной гипоксии или повторное использование ее кратковременных воздействий может быть использовано в целях увеличения адаптационного резерва организма и профилактики ряда заболеваний.

Развитие адаптации к условиям гипоксии и повышение общей неспецифической резистентности организма существенно ускоряются в том случае, если общая доза гипоксического воздействия разделяется на несколько отдельных повторных интервалов гипоксической экспозиции, совершаемых через определенные интервалы оксигенации.

2.2 Безопасность

Был проведен анализ рисков, возникающих в процессе эксплуатации установок. Установка зарекомендовала себя с высокой степенью надежности. Тем не менее установка требует ответственных и осторожных действий в процессе эксплуатации. Неправильное пользование установкой или использование установки некачественными специалистами могут подвергнуть опасности как пациентов, так и людей, находящихся рядом с установкой.

⚠ Опасность возгорания, связанная с кислородом!
Негерметичность в системе производства кислорода в сочетании с недостаточной вентиляцией и повышенной температурой внутри установки может стать причиной возгорания установки.

В установке реализована функция автоматического отключения производства гипероксической газовой смеси при повышении температуры компрессора выше 65 °С, при этом срабатывает сигнал опасности (см. п. 3.2). Во время эксплуатации установки используется замкнутый термический дыхательный контур, исключающий возможность накопления вокруг установки газовой смеси с повышенным содержанием кислорода.

Однако негерметичность в системе вывода гипероксической газовой смеси в сочетании с ошибочными действиями оператора или пациента могут послужить причиной возгорания.

Во избежание возгорания:

- использовать установку могут только специалисты, прошедшие предварительную подготовку
- курение и работа с источниками воспламенения и открытого огня вблизи установки запрещены;
- необходимо располагать установку на расстоянии не ближе 2-х метров от любых приборов, способных вырабатывать искру, а также от открытого огня; масло и жир (а также мази и гели) при контакте с кислородом могут быть взрывоопасными, поэтому необходимо содержать установку чистой от масел и жиров.



⚠ Опасность поражения электрическим током!
Неправильное обращение с электричеством может нести угрозу для жизни и здоровья человека.

Поврежденная изоляция или детали установки, находящиеся под напряжением, создают опасность для жизни и здоровья.

Поэтому:

- ремонт установки может выполняться только квалифицированными специалистами;
- перед выполнением работ по техническому обслуживанию и ремонтных работ необходимо отключить установку от сети;
- перед каждым использованием установки необходимо проверять сетевой шнур на предмет отсутствия повреждений.

2.3 Область клинического применения, показания и противопоказания

2.3.1 Область применения и показания

Немедикаментозная терапия и профилактика

- сердечно-сосудистых заболеваний
- цереброваскулярных заболеваний
- обменных заболеваний
- заболеваний органов дыхания

2.3.2 Противопоказания

- острый психоз, маниакально-депрессивный психоз
- острые инфекционные заболевания
- туберкулез в любой фазе
- хронические соматические заболевания в стадии обострения
- парциальная и вторично-генерализованная формы эпилепсии
- некомпенсированная гипертоническая болезнь
- индивидуальная непереносимость кислорода недостаточности
- АД на момент процедуры: САД более 160 мм рт. ст., ДАД более 110 мм рт. ст.
- АД на момент процедуры: САД более 160 мм рт. ст., ДАД более 110 мм рт. ст.

2.3.3 Возможные побочные явления

Следует отметить, что некоторые симптомы "высотной болезни" (чувство недостатка воздуха, головокружение или эйфория, учащение сердцебиения и повышение АД), которые могут появляться во время первых сеансов ИТТ, легко обратимы, если при их появлении снять маску и перейти к дыханию атмосферным воздухом. Чаше всего эти проявления носят эмоциональный характер. Такого рода реакции не являются противопоказанием для использования метода ИТТ. В большинстве случаев эти явления проходят самостоятельно и не требуют дополнительной коррекции.

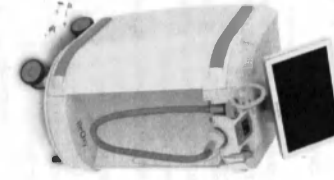
Головные боли, боли в области сердца, тошнота встречаются редко и носят кратковременный характер.

⚠ Если появились побочные явления повторяются и/или не проходят самостоятельно – проконсультируйтесь с врачом.

⚠ Требуется проявлять особое внимание при проведении процедур ИТТ детям или пациентам с ограниченными физическими возможностями.

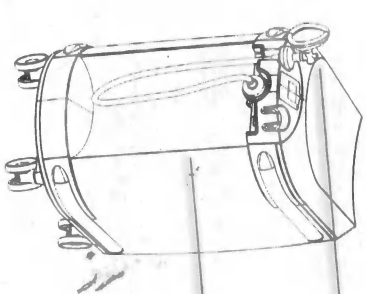
2.4 Состав установки

Установка поставляется в двух вариантах исполнения: ReOxy 60-1001 (без внешнего монитора) и ReOxy 60-2001 (с внешним монитором).

Варианты исполнения установки	
ReOxy 60-1001 (без внешнего монитора)	ReOxy 60-2001 (с внешним монитором)
	

Состав установки:

- основной блок
- дыхательный контур пациента

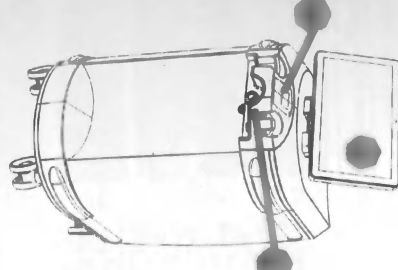
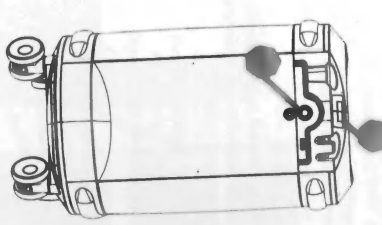
Общий вид установки ReOxy 60-1001	
	

2.4.1 Основной блок

Основной блок предназначен для формирования гипоксической и гипероксической газовых смесей с заданной концентрацией кислорода путем разделения атмосферного воздуха на кислород и азот.

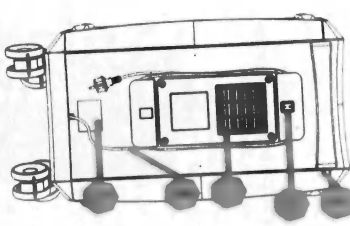
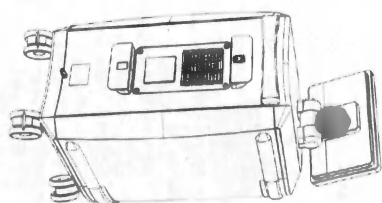
На передней поверхности основного блока находится разъем для присоединения индивидуального дыхательного контура и панель управления, включающая контрольные дисплеи и кнопки управления.

Дополнительный внешний монитор установки ReOxy 60-2001 является неотъемлемым конструктивным элементом основного блока, отдельного подключения не требует. Внешний монитор функционально дублирует информацию, отображаемую на контрольном дисплее панели управления. Внешний монитор имеет сенсорное управление для удобства ввода информации оператором. Большой экран с широким углом обзора улучшает визуальное восприятие и читаемость отображаемой информации.

Вид основного блока сверху	
ReOxy 60-2001 (с внешним монитором)	ReOxy 60-1001 (без внешнего монитора)
	

1. Дополнительный внешний монитор
2. Разъем для подключения индивидуального контура
3. Панель управления

На задней поверхности основного блока расположена решетка воздухозаборного отверстия, клавиша «вкл/выкл», шнур питания и маркировочная табличка производителя.

Вид основного блока сзади	
ReOxy 60-1001 (без внешнего монитора)	ReOxy 60-2001 (с внешним монитором)
	

1. Ручка для транспортировки
2. Клавиша «Вкл/Выкл»
3. Решетка воздухозаборного отверстия
4. Шнур электропитания
5. Маркировочная табличка производителя
6. Дополнительный внешний монитор

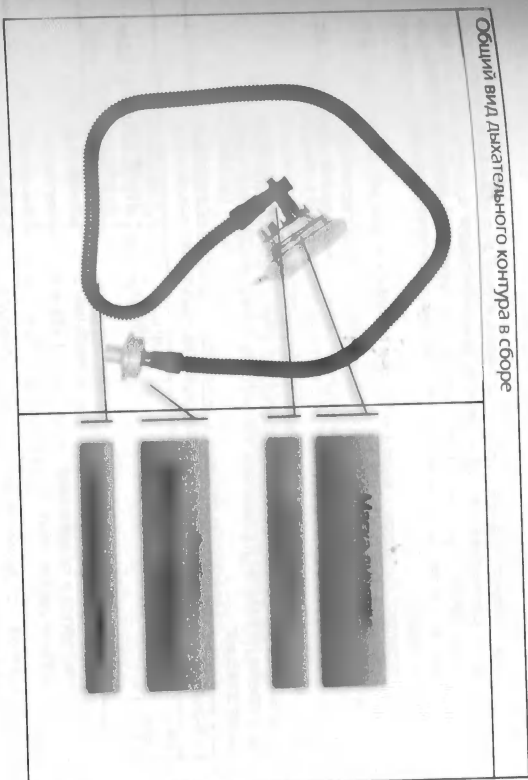
2.4.2 Индивидуальный дыхательный контур

Индивидуальный дыхательный контур предназначен для подачи газовой смеси от установки к пациенту. Индивидуальный контур производится и упаковывается в условиях чистого производства. Поставляется нестерильным в индивидуальной герметичной упаковке.

⚠ Использование индивидуального дыхательного контура при поврежденной упаковке не допускается! Повторное применение индивидуального дыхательного контура недопустимо!

Состав контура:

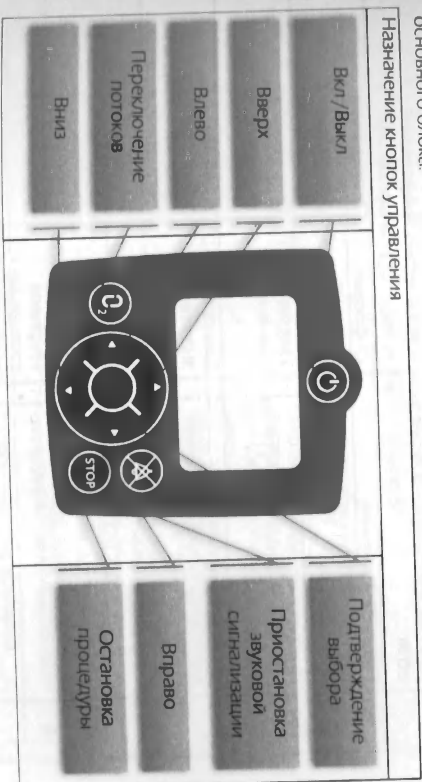
- лицевая маска, типоразмер S (для детей) или L (для взрослых) – 1 шт
- фильтр вирусобактериальный, – 1 шт
- коннектор – 1 шт
- дыхательная трубка – 1 шт



Общий вид дыхательного контура в сборе

2.4.3 Органы управления

Установка управляется при помощи multifunctional panel управления, расположенной на верхней поверхности в передней части основного блока.



- Вкл/Выкл – предназначена для перехода установки в рабочий режим (включение компрессора) или режим ожидания (выключение компрессора).
- Вверх – навигационная кнопка для выбора пунктов встроеного меню и корректировки параметров в сторону увеличения
- Влево – навигационная кнопка для возврата к предыдущему уровню меню или изменения параметров настройки установки
- Переключение потоков – кнопка для переключения фазы цикла проводимой процедуры
- Вниз – навигационная кнопка для выбора пунктов встроеного меню и корректировки параметров в сторону уменьшения

- Подтверждение выбора – кнопка для подтверждения перехода на следующий этап/уровень меню или подтверждения начала процедуры
- Приостановка звуковой сигнализации – кнопка подавления звукового сигнала
- Вызов – навигационная кнопка для изменения параметров настройки установки
- Остановка процедуры – кнопка остановки процедуры

Для варианта исполнения ReOxy 60-2001 реализовано дублирующее сенсорное управление на внешнем несъемном дополнительном мониторе.

2.5 Описание функций дисплеев

В обоих вариантах исполнения установка снабжена цветным контрольным дисплеем на панели управления. На дисплее отображаются следующие информации:

№ п/п	Показатель	Формат отображения	Диапазон отображения / Шаг
1	Текущая концентрация кислорода в подаваемой газовой смеси, об. %	Цифровые значения %	9 – 40 % / 1 %
2	Целевая предустановленная концентрация кислорода в гипоксической газовой смеси, об. %	* Цифровое значение %	10% / –
3	Целевая предустановленная концентрация кислорода в гипероксической газовой смеси, об. %	* Цифровое значение %	35% / –
4	Предустановленная длительность гипоксического интервала, мин	Цифровые значения --/--	0 – 6 минут / 1 секунда
5	Предустановленная длительность гипероксического интервала, мин	Цифровые значения --/--	0 – 6 минут / 1 секунда
6	Предустановленная длительность процедуры, мин	Цифровые значения --/--	0 – 99 мин 1 секунда
7	Сигналы опасности	Текстовое сообщение + звуковой сигнал	–
8	Информационные сигналы	Текстовое сообщение + звуковой сигнал	–

* Во время гипоксического интервала на дисплее отображается значение предустановленной концентрации кислорода в гипоксической газовой смеси – 10%. При переключении газового потока на гипероксический отображаемое значение меняется на значение предустановленной концентрации кислорода в гипероксической газовой смеси – 35%.

Дополнительный сенсорный монитор у варианта исполнения ReOxy 60-2001 позволяет непосредственно выбирать пункты меню установки.

использовать введенные параметры процедуры и настройки установки без использования навигационных кнопок панели управления, что значительно упрощает ввод информации пользователем и улучшает ее визуальное восприятие. Дополнительного подключения и настройки сенсорного монитора не требуется.

2.6 Комплект поставки

2.6.1 Состав:

- Установка без внешнего монитора (ReOxy 60-1001) или установка с внешним монитором (ReOxy 60-2001) – 1шт.
- Индивидуальный дыхательный контур в упаковке, типоразмер S (дыхательная трубка, лицевая маска, фильтр вирусобактериальный, коннектор) – 2 шт.
- Индивидуальный дыхательный контур в упаковке, типоразмер L (дыхательная трубка, лицевая маска, фильтр вирусобактериальный, коннектор) – 2 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1шт.

2.6.2 Принадлежности:

- Дыхательная трубка – не более 50 шт.
- Лицевая маска, типоразмер S – не более 50 шт.
- Лицевая маска, типоразмер L – не более 50 шт.
- Обратный клапан – не более 50 шт.
- Фильтр вирусобактериальный – не более 50 шт.
- Резервный мешок 5 л – не более 50 шт.
- Индивидуальный дыхательный контур, типоразмер S – не более 50 шт.
- Индивидуальный дыхательный контур, типоразмер L – не более 50 шт.
- Коннектор – не более 50 шт.
- Фильтр грубой очистки воздуха – не более 50 шт.
- Кейс для хранения принадлежностей – не более 50 шт.

№	Принадлежность	Назначение
1	Дыхательная трубка	Предназначена для подачи газовой смеси от установки через антибактериальный фильтр в маску
2	Лицевая маска, типоразмер S	Предназначена для подачи газовой смеси, поступающей из дыхательной трубки, пациенту (дети)
3	Лицевая маска, типоразмер L	Предназначена для подачи газовой смеси, поступающей из дыхательной трубки, пациенту (взрослые)
4	Фильтр вирусобактериальный	Предназначен для защиты установки от потенциальной контаминации микроорганизмами, для защиты пациента от возможного инфицирования при проведении процедур.
5	Резервный мешок, 5 л	Предназначен для накопления и хранения газовой смеси

Технические характеристики		
№ п/п	Характеристика	Значение
6	Тревожные сигналы	Допустимые отклонения: ± 10 сек
7	Индивидуальный блок пациента	Звуковая и визуальная индикация индивидуального дыхательного контура: дыхательная трубка, лицевая маска, вирусобактериальный фильтр, коннектор
8	Отображение данных	Вариант исполнения 60-100: - встроенный контрольный многофункциональный цветной дисплей 6" - встроенный контрольный многофункциональный цветной дисплей 6" - внешний тач-скрин монитор
9	Сохранение данных: внутренняя память	Вариант исполнения 60-100: - нет Вариант исполнения 60-200: - есть
10	Давление на выходе	30 ± 3 кПа
11	Уровень шума, не более	55 дБ
12	Размеры (В x Д x Ш), не более	Вариант исполнения 60-100: 90 x 70 x 50 см Вариант исполнения 60-200: 120 x 70 x 50 см
13	Вес	Вариант исполнения 60-100: 38 кг Вариант исполнения 60-200: 42 кг
14	Питание от сети переменного тока	230 В, 50 Гц
15	Потребляемая мощность, не более	360 ВА
16	Электробезопасность	Класс II, тип ВЕ

2.9 Электромагнитная совместимость

Установка соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005 и EN 60601-1-2:2007 (clause 6) по устойчивости к электромагнитным помехам.

! Не допускайте влияния на установку сильных внешних источников электромагнитного излучения, например, мобильных телефонов.

3 Системы сигнализации

3.1 Общие положения

Установка оснащена системами визуальной и звуковой индикации возникновения технически опасных ситуаций и информационных сообщений.

Если причина тревоги не может быть устранена, следует немедленно связаться с изготовителем!

3.2 Сигналы опасности

3.2.1 Описание

Производитель выделяет один тип сигналов опасности – сигналы опасности среднего приоритета.

Сигналы опасности среднего приоритета свидетельствуют о возникновении неисправностей в работе установки и требуют быстрого действия оператора для устранения потенциально опасных угроз жизни и здоровью пациента.

Сигналы опасности среднего приоритета включают в себя:

- Звуковой сигнал опасности - серия из трех одиночных импульсов
- Визуальный сигнал опасности - мигающее сообщение желтого цвета

Сигналы опасности активны в течение всего времени существования опасной ситуации. После устранения опасности сигнал отключается.

Вид сигнала опасности	Причина	Способы устранения
Текстовое сообщение «Перегрев установок» + Звуковой сигнал	Рабочая температура компрессора выше +65 °С	1. Проверьте не ограничен ли поток воздуха в отверстие забора воздуха на задней стенке установки. Убедитесь что установка находится на достаточном удалении от стен и других предметов, а также вдали от нагревательных приборов. 2. Проверьте не засорен ли фильтр грубой очистки. Возможно потребуются замена фильтра грубой очистки. (см. п. 5.7) 3. Возможно вышел из строя вентилятор охлаждения установки. Обратитесь в сервисную службу.
Текстовое сообщение «Ошибка сенсора O2» + Звуковой сигнал	Низкое качество сигнала, подаваемого на датчик определения концентрации кислорода в вырабатываемой газовой смеси	Обратитесь в сервисную службу.
Текстовое сообщение «Ошибка микропроцессора» + Звуковой сигнал	Сбой при работе микропроцессора	Обратитесь в сервисную службу.
Текстовое сообщение «Ошибка подготовки дыхательной смеси» + Звуковой сигнал	Установка генерирует газовую смесь с концентрацией O2 менее 9,06% или более 40,06%	Обратитесь в сервисную службу.

При возникновении сигналов опасности необходимо:

- Снять маску с пациента
- Выключить установку нажатием на кнопку **Выкл** / **Выкл**
- Предпринять действия по устранению неисправности, описанные для каждого сообщения.

⚠ Использование установки с активным сигналом опасности не допускается!

3.3 Простановка звуковой сигнализации

При нажатии кнопки приставки звуковой сигнализации происходит временное отключение звукового сигнала. При этом на экране отображается символ отмены звукового сигнала  (перечеркнутый колокольчик).

Игнорирование звуковых сигналов опасности прекращается автоматически после прекращения опасной ситуации, которая вызвала сигнал опасности.

3.4 Информационные сигналы

Ситуация	Визуальные сигналы	Звуковые сигналы
Истечение предустановленного времени	Текстовое сообщение на дисплее – «Процедура завершена»	Короткий однократный импульс
Ручное завершение процедуры	Текстовое сообщение на дисплее – «Процедура завершена»	Короткий однократный импульс
Начало/окончание теста	-	Короткий однократный импульс
Самодиагностики		

4 Эксплуатация установки

4.1 Ввод в эксплуатацию

Установка характеризуется высокими эксплуатационными характеристиками. При разработке установки основной упор был сделан на обеспечение надежности, эффективности, безопасности и простоты применения.

4.1.1 Выбор места расположения установки

Установка должна быть установлена в помещении с возможностью естественного проветривания.

! Следите за состоянием атмосферного воздуха! Не устанавливайте установку в помещениях с загрязненным воздухом. Перед началом процедуры и между сеансами рекомендуется проветривание помещения (около 10 минут).

! Не закрывайте воздухооборное отверстие! Воздухооборное отверстие расположено на задней поверхности установки, поэтому:

- необходимо соблюдать минимальное расстояние 30 см от стен, занавесок и других больших объектов (например, шкафов), чтобы не создавалось ограничений для входа воздуха в заднюю часть установки.
- установка не должна использоваться в непосредственной близости от другого оборудования.

! Не допускайте перегрева установки! Охлаждение установки происходит как естественным путем через отверстия на дне установки, так и принудительно с помощью вентилятора. Не располагайте установку вблизи нагревательных приборов и на подгоревшем полу, чтобы не допустить ее перегрева.

4.1.2 Порядок ввода в эксплуатацию

- Провести визуальную проверку целостности транспортной упаковки
- Освободить установку от транспортной упаковки
- Провести визуальную проверку целостности установки и отсутствия внешних повреждений
- Дождаться нагрева установки до комнатной температуры
- Удостовериться в соответствии параметров напряжения в питающей сети, указанным в пункте 2.8
- Подключить установку к сети.
- Провести проверку исправности установки. Для этого переведите клавишу на задней панели установки в положение «Выкл». Включаются контрольный дисплей и внешний монитор, на которых появляется отображение логотипа «Kebyx». Далее переведите установку в рабочий режим (работает компрессор) нажатием на кнопку «Выкл/Выкл» на панели управления. Компрессор включится, установка издает однократный звуковой сигнал и приступит к самодиагностике.
- После успешного завершения теста (установка издает однократный звуковой сигнал) установка предложит выбрать на экране параметры процедуры. Это свидетельствует об исправности установки.

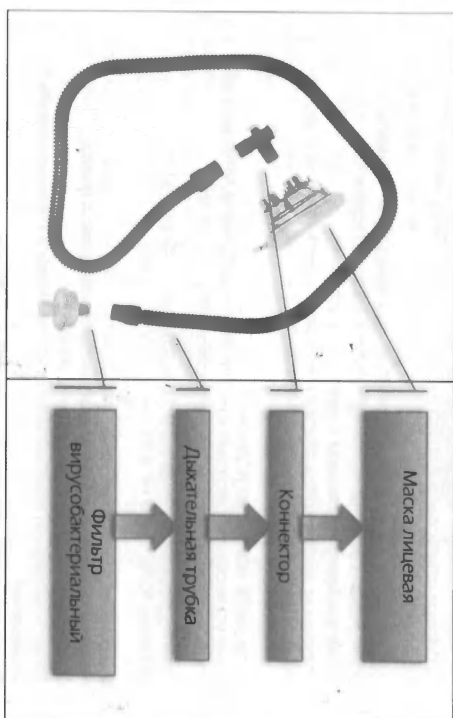
⚠ Неисправность установки! Если самодиагностика установки не была завершена успешно, пожалуйста, обратиться к сервисную службу.

4.2 Подготовка установки к работе

Установка производит серию автоматических тестов самодиагностики при каждом включении.

При обнаружении неисправности на контрольном дисплее отображается соответствующий сигнал опасности (см. п. 3.2). В этом случае необходимо обратиться в сервисную службу. Эксплуатация неисправной установки не допускается!

Перед началом процедуры необходимо провести сборку индивидуального дыхательного контура в следующем порядке: вирусобактериальный фильтр, дыхательная трубка, коннектор, лицевая маска.



Перед сборкой индивидуального дыхательного контура убедиться в целостности герметичной упаковки

⚠ Не допускайте применения неоригинальных принадлежностей дыхательного контура (без маркировки CE). Применение неоригинальных принадлежностей может вызвать аллергические реакции, а также повлечь выход установки из строя.

4.3 Подготовка пациента к процедуре

При первом посещении врач проводит гипоксическую пробу на индивидуальную переносимость дефицита кислорода: дыхание 10% гипоксической смесью в течение 5 минут.

Перед гипоксической пробой пациенту следует объяснить, что ему предстоит дышать воздухом, по содержанию кислорода соответствующему торному воздуху. Следует также предупредить, что в случае возникновения каких-либо неприятных ощущений пациент может без указания врача самостоятельно снять маску и перейти на дыхание обычным атмосферным воздухом.

В процессе гипоксической пробы врач должен следить за состоянием пациента. К симптомам повышенной чувствительности к кислородной недостаточности, кроме субъективных ощущений отрицательного характера, относятся:

- усиленное потоотделение;
- значительное увеличение частоты пульса (на 30-40 ударов в мин.);
- повышение артериального давления на 20-30 мм рт. ст. от исходного;
- резкая одышка, чувство нехватки воздуха.

Однако в ряде случаев указанные симптомы являются следствием эмоциональной реакции пациента на процедуру и проходят самостоятельно через несколько минут после снятия маски. Такие реакции не следует оценивать как противопоказания к гипоксической пробе.

4.4 Порядок проведения процедуры

- Подключить шнур питания установки к розетке питающей сети.
- Перевести клавишу на задней поверхности в положение «Вкл».
- Включить установку нажатием на кнопку «Вкл/Выкл» на панели управления.
- На дисплее появится отображение логотипа «Кедах».
- После окончания цикла подготовки установки к работе (не более 120 секунд) на дисплее появится меню для выбора параметров процедуры. При выявлении неисправности на дисплее появляется соответствующее сообщение текстовое сообщение, сопровождаемое звуковым сигналом (см. 3.2).
- Используя кнопки на панели управления (вверх, вниз, право, влево) выбрать необходимые параметры проведения процедуры:
 - продолжительность процедуры
 - продолжительность гипоксического интервала
 - продолжительность гипероксического интервала
- Подключить индивидуальный дыхательный контур пациента к установке, соединив вирусобактериальный фильтр с разъемом на корпусе установки.
- Надеть маску на пациента.
- Запустить процедуру нажатием на кнопку «OK» на панели управления.
- Переключение газовых потоков осуществляется автоматически. Во время гипоксического интервала на мониторе отображается цифровое значение целевой концентрации кислорода в гипоксической газовой смеси – 10%, во время гипероксического интервала – значение целевой концентрации кислорода в гипероксической газовой смеси – 35%. Смена значений на мониторе обозначает смену фаз цикла.
- При необходимости ручного переключения гипоксической смеси на гипоксическую газовую смесь (и обратно) однократно нажмите кнопку «02».
- По истечении предустановленного времени процедура автоматически заканчивается и срабатывает звуковое оповещение об окончании процедуры (короткий однократный сигнал). На дисплее появляется надпись – «Процедура завершена».
- Снять маску с пациента
- Отсоединить индивидуальный дыхательный контур от установки.
- Утилизировать использованный дыхательный контур согласно п. 5.7.3.
- Перевести установку в режим ожидания нажатием на кнопку «Вкл/Выкл» на панели управления или приступить к проведению следующей процедуры, предварительно сменив дыхательный контур.
- Для экстренной остановки процедуры необходимо нажать кнопку «Стоп», установка автоматически переключится на подачу гипоксической газовой смеси. При этом срабатывает звуковое оповещение об окончании процедуры (однократный звуковой сигнал).

5 Обслуживание установки

5.1 Правила техники безопасности

Использование установки без ознакомления с настоящим руководством не допускается.

⚠ Запрещается проводить техническое обслуживание или любые ремонтные или настраиваемые работы, не отключив установку от электросети, после ее выключения.

⚠ Во избежание травм не допускается техническое обслуживание и ремонт установки с работающим вентилятором.

⚠ Запрещается вносить изменения в конструкцию или программное обеспечение установки.

5.2. Очистка и дезинфекция установки

Очистка поверхностей установки от загрязнений проводится путем протирания ветошью смоченной в моющем растворе, разрешенном к использованию в установленном порядке, с последующим протиранием салфеткой смоченной водопроводной (питьевой) водой.

Для дезинфекции поверхностей установки применяются средства, предназначенные для дезинфекции пластиковых поверхностей медцинских приборов и оборудования, в соответствии с инструкцией применения дезинфицирующего средства.

Рекомендованные средства: Descoarid (Дескоратид), Neofom D plus (Неоформ Д плюс), Icidin Liquid Spray (Инцидин), Aniosulf Fasteuch (Аниосурф Фрешер) и аналоги.

Поверхности установки протирают ветошью, смоченной в дезинфицирующем растворе. По окончании времени обеззараживания (согласно инструкции к дезинфицирующему средству), поверхность протирается тканевой салфеткой, смоченной водопроводной (питьевой) водой.

Дисплеи очищаются и дезинфицируются путем протирания тканевой салфеткой, пропитанной дезинфицирующим средством: Descoarid (Дескоратид), Aniosulf Fasteuch (Аниосурф Фрешер) и аналоги или тканевой салфеткой Cleansept (Клинисепт) или аналогом.

Дезинфекция проводится согласно национальным «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» в соответствии с рекомендованными режимами.

! Использование агрессивных и абразивных моющих средств не допускается!

⚠ Во избежание удара электрическим током не допускается проведение дезинфекции подключенной к сети установки.

5.3. Очистка и дезинфекция частей, имеющих контакт с пациентом

Для проведения процедур используется одноразовый индивидуальный дыхательный контур.

Индивидуальный дыхательный контур изготовлен в условиях чистого производства, предназначен для одноразового применения и поставляется нестерильным в индивидуальной герметичной упаковке.

После использования индивидуальный дыхательный контур подлежит дезинфекции с использованием средств, предназначенных для дезинфекции изделий для однократного применения Descoarid (Дескоратид), Neofom D plus (Неоформ Д плюс), Icidin Liquid Spray (Инцидин), Aniosulf Fasteuch (Аниосурф Фрешер) и аналоги, с последующей утилизацией.

⚠ Повторное использование индивидуального дыхательного контура не допускается!

5.4. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

5.4.1. Транспортировка

Установка поставляется в картонной упаковке, которая обеспечивает безопасную транспортировку установки, если транспортировка

произведена в соответствии с требованиями маркировки производителя, указанной на упаковке:

-  Осторожно, хрупкое!
-  Боится сырости
-  Соблюдение интервала температур
-  ⬆ Верх, не кантовать

После извлечения установки из упаковки обязательно проверить установку на предмет наличия внешних повреждений. В случае обнаружения видимых повреждений установки необходимо сообщить об этом поставщику установки.

Не выбрасывайте упаковочный материал. Он может потребоваться в случае возврата установки производителю по гарантии. Если упаковка остается у клиента, то он несет ответственность за распоряжение упаковочным материалом и его утилизацию согласно действующему законодательству.

5.4.2. Условия хранения установки и дыхательного контура

- Температура окружающей среды: от -20°С до +70°С.
- Относительная влажность: от 15% до 80%, без конденсации.

Хранить установку следует в чистом, сухом помещении, вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла, предпочтительно в транспортной упаковке.

Хранить дыхательный контур и принадлежности следует в чистом, сухом помещении, вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла, не нарушая герметичную индивидуальную упаковку, предпочтительно в кейсе для хранения принадлежностей.

5.4.3. Условия эксплуатации установки и дыхательного контура

- Температура окружающей среды: от +5°С до +40°С.
- Относительная влажность: от 35% до 80%, без конденсации.
- Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа

Установку при эксплуатации следует располагать в чистом, хорошо вентилируемом помещении для того, чтобы избежать использования для подготовки газовой смеси загрязненного воздуха. Располагайте установку так, чтобы задняя стенка была на достаточном удалении от стен и других предметов, а также нагревательных приборов.

Во время работы установка должна находиться на ровной горизонтальной поверхности.

Храните данную инструкцию по эксплуатации установки вблизи установки в доступном для оператора месте.

5.5. Сроки годности:

Установка для дыхательной терапии, фильтр грубой очистки воздуха – без ограничений.

Индивидуальный дыхательный контур, дыхательная трубка, лицевая маска, фильтр вирусобактериальный, коннектор, обратный клапан, резервный мешок – 3 года с даты изготовления.

⚠ Запрещается использовать индивидуальный дыхательный контур с истекшим сроком годности.

5.6 Требования к источнику питания

Установка предназначена для подключения к источнику питания со следующими характеристиками:

- Напряжение 220 ± 10% В (переменный ток)
- Частота 50 ± 1 Гц

⚠ Использование источников питания с другими характеристиками не допускается!

5.7 Техническое обслуживание и утилизация

5.7.1 Сроки проведения работ по техническому обслуживанию

Периодичность	Вид работ
Ежедневно (перед включением установки)	Профилактический осмотр внешней целостности установки и шнуров питания. ⚠ Не допускается использование установки с поврежденным шнуром питания.
После каждой процедуры	⚠ Не допускается использование установки с видимыми повреждениями и дефектами. Утилизация одноразового индивидуального дыхательного контура.
Каждые 4 недели	Замена фильтра грубой очистки
Ежегодно или после 5000 часов работы	Замена внутреннего вирусобактериального фильтра

5.7.2 Описание работ по техническому обслуживанию

Вид работы	Последовательность действий
Замена фильтра грубой очистки	Отключите установку от источника питания. Шлицевой отверткой поверните на 45 градусов головку фиксаторов решетки, закрывающей отверстие для забора воздуха. Замените фильтр и установите на место решетки, приложив небольшое усилие на фиксаторы. Не допускайте замятия решетки защитного фильтра в случае его неправильной установки
Замена внутреннего вирусобактериального фильтра	Отключите установку от источника питания. Шлицевой отверткой поверните на 45 градусов головку фиксаторов решетки, закрывающей отверстие для забора воздуха. Вынуть фильтр легким вращательным движением Установить новый фильтрующий элемент Установить решетку на место

5.7.3 Утилизация установок

Утилизацию установок производить после окончания срока эксплуатации в установленном порядке.

Утилизацию одноразового индивидуального дыхательного контура производить в установленном порядке.

6 Возможные проблемы и способы их устранения

Возможная неисправность	Способ устранения
Установка не включается	• Убедиться в том, что сетевой кабель подключен надлежащим образом, а значения сетевого напряжения/тока соответствуют спецификациям установки. • Отсоедините сетевой кабель от источника питания, подождите три (3) минуты. Подключите повторно.
Установка включается, проходит тест самодиагностики, но в маску газовая смесь не подается	• Проверьте целостность и правильность сборки дыхательного контура, в случае обнаружения повреждений замените дыхательный контур.
Отключение электропитания во время работы установки	• При отключении электропитания происходит автоматическое открытие встроеного клапана безопасности, обеспечивающего подачу атмосферного воздуха в Дыхательный контур. • Снимите маску с пациента. • Отключите установку от источника питания. Проверьте наличие напряжения в питающей сети и соответствие параметрам, указанным в п.5.6. • При наличии напряжения в сети повторно подключите установку к источнику питания. Если сигнал повторяется – обратитесь в сервисную службу.

В том случае, если принятые меры не привели к устранению неполадок обратитесь в сервисную службу.

7 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации установки – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, при условии соблюдения инструкции по эксплуатации и своевременном техническом обслуживании.

Максимальный срок эксплуатации установки – 10 лет со дня ввода в эксплуатацию, при соблюдении условий инструкции по эксплуатации и своевременном техническом обслуживании.

Изготовитель осуществляет гарантийное обслуживание при условии соблюдения покупателем сроков проведения работ по техническому обслуживанию, указанных в инструкции по эксплуатации (п. 5.7), а также предоставления акта с указанием неисправности и серийного номера прибора.

В случае устранения неисправности по гарантии, гарантийный срок эксплуатации продлевается на время, в течение которого производилась устранение неисправности (с момента обращения в сервисный центр до момента возврата установки потребителю).

1. Использование установки не с целью проведения процедур ИТТ запрещено и рассматривается как неправомерное! Производитель не несет ответственности за любое повреждение, возникшее из-за неправомерного использования установки, и снимает с себя гарантийные обязательства в случае выявления неправомерного использования.

8 Принадлежности

! Производитель гарантирует качественную работу установки только в случае применения оригинальных принадлежностей производства Витмос. При заказе принадлежностей необходимо использовать следующие артикульные номера:

Арт. номер	Название
60-3001	Индивидуальный дыхательный контур, типоразмер L
60-3002	Индивидуальный дыхательный контур, типоразмер S
60-5002	Дыхательная трубка
60-5004	Лицевая маска, типоразмер S
60-5003	Лицевая маска, типоразмер L
60-5001	Обратный клапан
41-7009	Вирусобактериальный фильтр
60-5010	Фильтр грубой очистки воздуха
60-7003	Дыхательный мешок 5 л
60-5005	Коннектор
60-5006	Кейс для хранения принадлежностей

9 Контакты для обращений потребителей

Производитель установки – Витмос ГмбХ (Германия):

Адрес:	Витмос ГмбХ Himmelsteiger Str. 37 D 40224 Düsseldorf Germany
Телефон:	+49 (0) 211 - 60101030
Факс:	+49 (0) 211 - 60101050
Сайт:	www.bitmos.de
e-mail:	info@bitmos.de

Официальный дистрибьютор на территории России и СНГ –
ООО „Асфор Групп“ (Россия):

Адрес:	ООО „Асфор Групп“ Москворецкая наб. д. 2а стр. 2 109240 Москва, Россия
Телефон:	Тел.: +7 (495) 698 5955
Факс:	Факс: +7 (495) 698 5955
eMail:	info@geo.ru

[Первая страница обложки]

«Битмос»

Медицинская техника

[Штамп:

«Битмос ГмбХ»

Химмельгайстер Штр. 37

D-40225 Дюссельдорф

Германия]

[Надпись от руки:

ДИРК ВЕСТХЮС

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

/подпись/

12 сентября 2013 г.]

[Последняя страница обложки]

«Битмос ГмбХ»

Химмельгайстер Штр. 37

D-40225 Дюссельдорф

«Битмос»

Медицинская техника

[Штамп:

«Битмос ГмбХ»

Химмельгайстер Штр. 37

D-40225 Дюссельдорф

Германия]

[Надпись от руки:

ДИРК ВЕСТХЮС

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

/подпись/

Bitmos GmbH
Himmelgeister Str. 37
D 40225 Düsseldorf
Tel.: +49 211 60101030
Fax: +49 211 60101050
info@bitmos.de
www.bitmos.de

Bitmos
MEDIZINTECHNIK

Bitmos GmbH
Himmelgeister Str. 37
D 40225 Düsseldorf
Germany

Bitmos

14 pay

DIRK WESTHUES
HAWAIGING DIRECTOR
12.09.2013

Город Москва.

Второго октября две тысячи тринадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Даниловой Мариной Васильевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-15366

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

