ОКП 94 4460

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО МЦНТ
"ТРЕЙД МЕДИКАЛ"
Г.Н. Цыганова
"02" июля 2007 г.

УСТАНОВКА ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ГИПОКСИЧЕСКИХ И ГИПЕРОКСИЧЕСКИХ ГАЗОВЫХ СМЕСЕЙ.

ГИПО-ОКСИ-1

Руководство по эксплуатации
944-001-96438824-01 РЭ

2007

Форма для титульного листа по ГОСТ 8.105-68

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Использование для лечения пациентов воздуха с пониженным содержанием кислорода, подаваемого из баллонов в курсе гипокситерапии, было предложено Р.Б.Стрелковым, А.Я.Чижовым. Но их вариант был крайне неудобен из-за того, что приходилось каждый день менять баллоны, а их доставка и установка была технически сложной, подача гипоксической смеси, содержание в ней кислорода регулировались дюзами.

Для успешного проведения лечения не только в стационарах, но и в поликлиниках, центрах оздоровления, медсанчастях предприятий требуются более доступные технические средства, позволяющие получать гипоксические смеси более удобным способом.

Нормобарическая интервальная гипоксическая тренировка является универсальным методом профилактики и лечения самых различных заболеваний. Этому безлекарственному методу коррекции гипоксических состояний принадлежит не только настоящее, но и будущее.

ГИПО-ОКСИ-1 является прибором новейшего поколения и обладает рядом преимуществ по сравнению с лучшими отечественными образцами. Установка рассчитана на 2-х пациентов. При одновременном пользовании, она обеспечивает подачу пациентам гарантированного количества как гипоксической так и гипероксической смесей.*

* Возможны 2 режима работы гипоксикатора:
1. При гипоксическом воздействии оба пациента дышат газовой смесью обогащенной азотом, а во время отдыха - оба пациента отводят от лица дыхательные маски и дышат атмосферным воздухом (воздухом с содержанием кислорода 20,8% O_2).
2. При гипокси-гипоксическом воздействии оба пациента дышат газовой смесью обогащенной азотом, а во время отдыха один пациент отводит от лица дыхательную маску и дышит атмосферным воздухом, а в маску второго пациента поступает газовая смесь, с содержанием кислорода 35-40%.

Подпись и дата | Взам. инв.№ | Инв.№ дубл. | Подпись и дата | Инв.№ подл.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ГО21-001 РЭ		
Разраб.					Установка для получения гипоксических и гипероксических газовых смесей ГИПО-ОКСИ-1 Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист 2 / Листов
Пров.							
Рук.							
Н.контр.							

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Описание и работа.

1.1 Назначение установки.

УСТАНОВКА ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ГИПОКСИЧЕСКИХ ГИПЕРОКСИЧЕСКИХ ГАЗОВЫХ СМЕСЕЙ ГИПО-ОКСИ-1 позволяет вести определения многих функциональных показателей: минутного, выдыхательного объемов дыхания, его частоты, состава выдыхаемого и альвеолярной вентиляции, ее доли в минутном объеме дыхания, потребления кислорода, частоты сердечных сокращений, насыщения артериальной крови кислородом. Это может быть использовано для определения состояния организма в условиях покоя (сидя), а также для оценки степени гипоксии у пациентов во время вдыхания гипоксической смеси и восстановления функциональных показателей во время нормоксических интервалов. С помощью автоматизированного анализа и моделирования состояние организма можно быстро обработать результаты тестирования в нормальных и гипоксических условиях.

Перечисленное позволяет использовать установку не только для проведения ИГТ, но и в качестве диагностического прибора, позволяющего оценивать и контролировать состояние организма пациентов как проходящих, так и не проходящих курс ИГТ.

ГИПО-ОКСИ-1 является полностью автономным агрегатом и при его эксплуатации не требуется никаких дополнительно расходуемых технических средств. Установку можно использовать в клиниках, амбулаториях в медицинских целях и на спортивных сборах.

1.2 Технические характеристики

1.2.1.Установка соответствует, требованиям ГОСТ Р 50444, техническим условиям ТУ 9446-001-96438824-01 и комплекту документации ГО21-001

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.2. Габаритные размеры установки: 40х40х70 см – блок управления, 60х60х60 см – компрессорный блок.

1.2.3. Масса установки в комплекте без запасных частей и принадлежностей не более 70 кг.

1.2.4. Установка работоспособна при электропитании от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении питания 220В±22В.

1.2.5. Установка обеспечивает воспроизводство из воздуха ГГС- двум пациентам и ГПРГС - одному пациенту.

1.2.6. Установка обеспечивает плавное регулирование концентрации кислорода в ГГС в диапазоне

от 9 % до 21 % по объему с допускаемым отклонением +10%

ГПРГС формируется с концентрацией

от 35 % до 40 % по объему с допускаемым отклонением +10%

Дискретность отображения 0,1 %

1.2.7. Давление на выходе из компрессорного блока не более 0,7 МПа.

1.2.8. Суммарная производительность по ГГС для двух пациентов не менее 30 л/мин, по ГПРГС - не менее 15 л/мин.

1.2.9. Установка обеспечивает установление времени для проведения сеанса гипоксии в диапазоне от 1 до 90 мин.

1.2.10. Установка обеспечивает реализацию сеанса чередования подачи гипоксической и гипероксической смесей с интервалом от 1 до 90 мин.

1.2.11. Время установления концентрации кислорода из одного крайнего значения в другое не более 2 минут при установившемся температурном режиме.

1.2.12. Усилие передвижения установки не более 60 Н, усилие трогания с места - не более 130 Н.

1.2.13. Средняя наработка на отказ не менее 1000 часов. Установка по последствиям отказа относится к классу В по РД 50-707-91.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.14. Средний срок службы до списания не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности установки.

1.2.15. Установка обеспечивает непрерывный режим работы в течение 8 часов с перерывом на 30 минут через каждые 2 часа работы.

1.2.16. Максимальное превышение температуры наружных частей установки, доступных для прикосновения, при температуре окружающей среды 25 ^{0}С после 2 часов непрерывной работы - по ГОСТ Р 50444.

1.2.17. По электробезопасности установка выполнена по классу защиты 1 тип В ГОСТ Р 50267.0.

1.2.18. Уровень звуковой мощности установки не превышает 55 дБА на расстоянии 1 метр от нее.

2. Состав установки.

Состав установки приведен в Таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Номер документа	Количество
1	Установка получения гипоксических и гипероксических газовых смесей ГИПО-ОКСИ-1: - блок управления - компрессорный блок	 ГО21-001 ГО21-002	 1 1
	Комплект принадлежностей		
2	Маски	Сертификат соответствия № РОСС GB.ИМ02.В14290 Изготовитель ф. “ИНТЕРСЕДЖИКАЛ” **Соответствует требованиям нормативных документов** ГОСТ Р ИСО 10993 ГОСТ 18856-81 ГОСТ Р 50444-92	2
	Шланги	То же	2
	Дыхательные клапана	То же	2
	Датчик пальцевого типа	ТУ 9431-001-21282735-99	2
	Накопительные мешки	ГО21-003	2
	Эксплуатационная документация		
3	Руководство по эксплуатации	ГО21-001 РЭ	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Устройство и работа ГИПО-ОКСИ-1

Установка получения гипероксических и гипоксических смесей ГИПО-ОКСИ-1 имеет полимерную мембрану для разделения воздуха на составляющие его газы. Окружающий воздух из помещения засасывается компрессором и подается в установку на газоразделительный элемент, где происходит его деление на обедненную и обогащенную кислородом смесь.

Под давлением, создаваемым компрессором, из воздуха, поступающего на мембрану, газовая смесь, обогащенная кислородом, поступает в один резервуар, а в другом остается воздух со сниженным (заданным) содержанием кислорода.

В установке есть ряд агрегатов, обеспечивающих регулировку и поддержание заданной концентрации кислорода в нормобарической газовой гипоксической смеси (ГГС). Информация в оцифрованном виде поступает в систему управления аппаратом, на лицевую панель которой выведены показатели режима сеанса интервальной гипоксической тренировки.

Установка ГИПО-ОКСИ-1 снабжена контрольными приборами, позволяющими отслеживать состояние пациентов во время процедуры по всем параметрам: пульсоксиметром, газоанализатором кислорода, при необходимости волюметром для измерения объема вдыхаемого воздуха, а также терморегулятором, поддерживающим заданную температуру на мембранном модуле для его оптимальной работы, таймерами, автоматически отслеживающими время всех циклов и процедуры в целом. Время каждого цикла может быть задано в широком диапазоне от 0,1 до 99 минут. Установка имеет звуковую и световую сигнализацию, срабатывающую в случае ухудшения состояния пациента (уменьшение содержания кислорода в крови Sp O2,% или учащение пульса Pulse, 1/min ниже или выше заданных значений).

Благодаря поддерживанию в аппарате стабильного оптимального температурного режима, исключается колебания производительности по смесям, поступающим в дыхательные маски и концентрации кислорода в смесях, что повышает эффективность лечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отрегулирован влажностной режим, исключающий конденсацию влаги, а, следовательно, и развитие вредных организмов. Прибор позволяет реализовывать любой режим гипоксии (чередование подачи гипоксической смеси с атмосферным воздухом, гипоксической смеси с гипероксической смесью, изменение концентрации кислорода от 9 до 19%, изменение временных циклов и времени всей процедуры в целом). Концентрация кислорода в гипероксической смеси достигает 35-40%.

ГИПО-ОКСИ-1 состоит из четырех блоков, объединенных в двух корпусах: компрессионного, газоразделительного, контрольного и управляющего, контрольный блок включает газоанализатор, пульсоксиметр и в качестве дополнения к прибору - волюметр, подсоединенный к патрубку тройника с клапаном выдоха. Газоанализатор позволяет точно регулировать содержание кислорода во вдыхаемой газовой смеси. Управляющий блок имеет регулятор, с помощью которого регулируется поток поступающего в газоразделительный блок воздуха, что позволяет снижать или повышать содержание кислорода во вдыхаемой газовой смеси. В блок управления включены панели, на первой из них врач устанавливает режим тренировочного сеанса - длительность вдыхания ГГС и длительность гипероксии, количество серий в сеансе (устанавливается косвенно, через общее время сеанса). На панели управляющего блока автоматически появляется светозвуковой сигнал, сигнализирующий о начале и окончании циклов дыхания гипоксической и гипероксической газовых смесей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Маркировка.

На установке прикреплена табличка, на которой указаны:

- товарный знак предприятия изготовителя;
- обозначение типа установки;
- порядковый номер;
- напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- год выпуска;

Символы в соответствии с ГОСТ Р 50267.0

5. Упаковка.

5.1. Перед упаковыванием установка законсервируется для условий хранения 1 по варианту защиты ВЗ-10 и варианту упаковки ВУ-5. Предельный срок защиты без переконсервации - 3 года.

5.2. Установка и принадлежности завернуты в бумагу и уложены в транспортную тару.

5.3. Эксплуатационная документация вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки или завернута в бумагу.

5.4. В каждый ящик вложен упаковочный лист.

6. Указания мер безопасности.

6.1 К работе с прибором допускаются лица, ознакомившиеся с настоящим руководством по эксплуатации и паспортом.

6.2 При работе с прибором запрещается нарушать опломбирование, производить самостоятельный ремонт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Использование установки

При приготовлении газовых гипоксических смесей на установке ГИПО-ОКСИ-1 необходимо соблюдать следующую последовательность в работе:

1) Включить гипоксикатор в сеть

При подключении гипоксикатора к сети на правой стенке аппарата загорается зеленая лампочка, сигнализирующая о том, что напряжение на прибор подано.

2) Включить гипоксикатор нажатием кнопки POWER «on» на лицевой панели

После нажатия «on» подается питание на панель управления: загораются цветные лампочки по периметру лицевой панели; начинает звучать фоновая музыка; включаются все приборы и датчики на панели управления.

3) Включить компрессор нажатием кнопки COMPR «on».

При нажатии включается компрессор, и сжатый воздух поступает на разделение в мембранный модуль. На панели управления в окне C_{O2},% высвечивается содержание кислорода в гипоксической смеси в % об.

4) Настройка содержания кислорода в гипоксической смеси

Настройка и регулирование содержания кислорода в гипоксической смеси производится плавным поворотом ручки регулирующего вентиля на панели управления.

5) Установка времени цикла гипоксии, отдыха и общего времени процедуры.

а) Установка времени гипоксического дыхания

Нажать в течение 3 секунд кнопку «s», расположенную под окном HYPO. По истечении 3 секунд в верхнем окне HYPO замигает “ЬЬ7”, далее необходимо отпустить кнопку «s» и разовыми нажатиями на нее перейти в нижнее окно, в котором с помощью кнопки $\overset{\Delta}{\nabla}$ установить необходимое время гипоксического воздействия (от 99 до 0,1 мин.)

б) Установка времени отдыха пациента

Производится аналогично пункту а), только с использованием кнопок, находящихся под окном HYPER/AIR

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в) Установка общего времени процедуры

Производится аналогично пункту а), только с использованием кнопок, находящихся по окном TIME. Также при установке общего времени необходимо учесть, что общее время процедуры должно быть кратно сумме гиоксического и гипероксического циклов (чтобы в итоге количество циклов гипоксии и гипероксии и их продолжительность были одинаковыми).

6) Выбор режима воздействия

Возможны 2 режима работы гипоксикатора:

1. При гипоксическом воздействии оба пациента дышат газовой смесью обогащенной азотом, а во время отдыха - оба пациента отводят от лица дыхательные маски и дышат атмосферным воздухом (воздухом с содержанием 20,8% O_2).

2. При гипокси-гипероксическом воздействии оба пациента дышат газовой смесью обогащенной азотом, а во время отдыха один пациент отводит от лица дыхательную маску и дышит атмосферным воздухом, а в маску второго пациента поступает газовая смесь, с содержанием кислорода 35-40%.

Выбор режимов производится кнопками «H/A»(при первом режиме - гипоксическом) и «H/H»(при втором режиме гипоксии-гипероксическом). Каждому из выбранных режимов соответствует свой цвет сигнализирующей надписи «REGIME». При выборе первого режима надпись загорается красно-желтым цветом, при втором режиме – красно-синим цветом.

7) Начало сеанса

После выбора режима пациенты подносят маски к лицу и нажимается кнопка «START».

Во время процедуры в верхних окнах временных датчиков (HYPO, HYPER/AIR, TIME) идет обратный отсчет времени воздействия и общего времени сеанса. При проведении сеанса следует следить за тем, чтобы содержание кислорода в смеси находилось в пределах ±0,5% от заданной концентрации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8) После окончания процедуры прибор автоматически отключается.

На передней стенке прибора различают гнезда для пульсоксиметрических датчиков для двух пациентов (левое гнездо, для пульсоксиметрического датчика первого пациента (I), а правое – для второго пациента (II)).

Во время процедуры предусмотрена возможность попеременного контроля состояния первого и второго пациентов (пульс и насыщение крови кислородом), нажатием кнопок «I» «II» соответственно. При нажатии данных кнопок, загораются соответствующие свето-сигнальные надписи.

8. Транспортирование и хранение.

8.1. Транспортирование установки должно производиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

8.2. Установка при эксплуатации и транспортировании должна быть устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444.

8.3. Установка при эксплуатации и транспортировании должна быть устойчива к механическим воздействиям для изделий группы УХЛ 4.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Свидетельство о приемке.

9.1. Установка ГИПО-ОКСИ-1 зав. N _____ признана годной для эксплуатации.

Дата выпуска _____200 г.

Представитель ОТК _____

Дата продажи _____200 г.

Представитель изготовителя _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Гарантии изготовителя.

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

10.2. Гарантийный срок эксплуатации установки - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

10.3. Гарантийный срок хранения - 8 месяцев со дня продажи установки, при условиях хранения, предусмотренных техническими условиями.

10.4. Гарантийный срок хранения предшествует гарантийному сроку эксплуатации.

10.5. При несоблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации установки, нарушения опломбирования предприятие-изготовитель не несет ответственности за показания прибора и не производит гарантийный ремонт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАЯВКА НА ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (RMA-форма)

Фирма	
Телефон	
Контактное лицо / e-mail	

№	Товар	Серийный номер	Талон или Инвойс	Дата покупки	Неисправность
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

Дата	
Подпись	

М.П.

Подпись и дата | Инв.№ дубл. | Взам инв.№ | Подпись и дата | Инв.№ подл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано
на 12 страницах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU