

**КОНТУР ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ КСЕНОНОВЫЙ
ИНГАЛЯЦИОННЫЙ
КТК-01**

по ТУ 32.50.21-002-39791733-2019

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
(ПАСПОРТ)**

РЭ 32.50.21-002-39791733-2019

Версия 3.0 от 16.09.2020г.

2020 г.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1. Техническое описание	4
1.1 Описание контура	4
1.2 Область применения	4
1.3 Показания	4
1.4 Противопоказания	4
1.5 Возможные побочные действия	5
1.6 Классификация МИ	5
1.7 Технические характеристики	5
1.8 Комплект поставки	7
1.9 Требования к надежности	9
1.10 Условия эксплуатации	9
2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	10
2.1 Устройство Контура	10
2.2 Подготовка к работе	18
2.3 Порядок работы	22
3. МАРКИРОВКА	24
4. УПАКОВКА	26
5. ДЕЗИНФЕКЦИЯ	27
6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	27
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	28
8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	29
9. УТИЛИЗАЦИЯ	31
10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	31
11. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	32
12. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	32
13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	33
14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	34
15. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ	34
ПРИЛОЖЕНИЕ А	35
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	37

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (паспорт) (далее – Руководство) распространяется на Контур терапевтический ксеноновый ингаляционный КТК-01 по ТУ 32.50.21-002-39791733-2019 (далее – Контур) и включает в себя сведения:

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

***Внимание!** Перед началом работы с контуром следует внимательно изучить настоящее руководство по эксплуатации (паспорт), а также эксплуатационные документы медицинских изделий, входящих в состав контура.*

Не допускается самостоятельное проведение процедур!

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

1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

1.1 Описание контура

Контур терапевтический ксеноновый ингаляционный КТК-01 по ТУ 32.50.21-002-39791733-2019 предназначен для подачи дыхательной смеси пациенту в процессе проведения лечебных мероприятий с использованием газообразного кислорода, медицинского ксенона, комбинации этих газов или иных газов, разрешенных для применения. Контур используется для ингаляций газами для проведения аэрозольной терапии медикаментозными средствами

Контур применяется для воздействия на пациента газовыми смесями по полукрытому или закрытому контуру как в режиме спонтанного (самостоятельного) дыхания пациента, так в ручном режиме искусственной вентиляции легких (ИВЛ) – при помощи специального дыхательного мешка.

Имеется возможность проводить лечебные манипуляции с использованием газообразных, жидких либо твердых (порошкообразных) препаратов, а также их комбинаций. При помощи настоящего контура можно проводить сеансы ингаляций лечебных газов, медикаментозных средств и их комбинаций с терапевтическими, физиотерапевтическими, реабилитационными, либо профилактическими целями. С его помощью можно проводить ИВЛ кислородом пациентам, нуждающимся в данной процедуре.

1.2 Область применения

Область применения – терапия, стоматология, наркология, неврология, лечебная физкультура и спортивная медицина, онкология, психиатрия, пульмонология.

Контур предназначен для использования как в условиях лечебных, лечебно-профилактических и медицинских учреждений, так и в военно-полевых условиях при чрезвычайных ситуациях и в транспортах скорой помощи.

1.3 Показания

Показания к применению – взаимодействие медицинскими газами на организм пациента при ингаляционной терапии.

1.4 Противопоказания

Прямых противопоказаний нет, ограничения связаны с применением ингалируемых медицинских газов.

1.5 Возможные побочные действия

Возможные побочные действия – не применимо.

1.6 Потенциальный потребитель

Потенциальным потребителем медицинского изделия является медицинский персонал и специалист-оператор.

1.6 Классификация МИ

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а в соответствии ГОСТ 31508.

Вид климатического исполнения - УХЛ категории 4.2 по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150.

По воспринимаемым механическим воздействиям контур относится к группе 5 по ГОСТ Р 50444, а при комплектации стойкой передвижной аппарата к группе 2, по последствиям отказа - к классу В по ГОСТ Р 50444.

1.7 Технические характеристики

Контур работоспособен от внешнего централизованного или автономного источника кислорода, от внешнего автономного источника ксенона при давлении пневмопитания 0,15-0,6 МПа.

Давление внутри баллона следующее:

- от 0,15 до 24,8 МПа – для баллона с кислородом;
- от 0,15 до 10 МПа – для баллона с ксеноном.

От внешнего централизованного источника кислорода газ в контур подается через устройство, регулирующее скорость потока.

Масса не более (без баллонов с газом, но с редукторами):

- дыхательный контур не более 6 кг;
- стойка аппаратная не более 17 кг;
- укладка-чемодан не более 6 кг.

Габаритные и присоединительные размеры:

- присоединительные размеры дыхательного контура соответствуют ГОСТ 31518.1-2012;

- габаритные размеры контура в сборе (Д×Ш×В) должны быть не более 420х170х300 мм.

- габаритные размеры стойки аппаратной должны быть не более 630х660х1110 мм.

- габаритные размеры укладки-чемодана (Д×Ш×В) должны быть не более 550×250×580 мм.

Давление срабатывания предохранительного клапана дыхательного контура для любого применяемого в контуре газа не более 6 кПа (60 мм вод. ст.).

В контуре обеспечено герметичное соединение всех частей.

Стойка аппаратная снабжена 4-мя колесами для передвижения, 2 из которых имеют стопорные устройства. Усилие передвижения оснащенной дыхательным контуром стойки аппарата не более 200 Н при трогании с места.

Стойка аппаратная снабжена двумя полками и панелью для размещения дыхательного контура со следующими нагрузочными характеристиками:

- верхняя полка и панель для закрепления частей дыхательного контура выдерживает нагрузку не менее 20 кг каждая;

- нижняя полка для размещения баллонов выдерживает нагрузку не менее 30 кг.

Все входящие в состав контура медицинские изделия зарегистрированы в системе Росздравнадзора РФ и соответствуют требованиям распространяющихся на них действующих нормативных документов.

Ксенон, используемый в контуре, разрешен к применению в медицинской практике и соответствует требованиям распространяющихся на него действующих нормативных документов.

Для понижения давления кислорода с величины давления в баллоне до заданной величины давления должен применяться редуктор-регулятор для соответствующих газов: ксенона и кислорода, редуцирующий давление до

0.4...0.6 МПа, регулирующий расход газа. Возможно применение другого редуктора с характеристиками не хуже требуемого.

Для понижения давления ксенона с величины давления в баллоне до заданной величины давления применяется редуктор оснащенный, как минимум, манометром, показывающим давление в баллоне с ксеноном или дыхательным медицинским газом и устройством, регулирующим скорость подачи газа.

1.8 Комплект поставки

Комплект поставки Контура представлен в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа, изготовитель и номер регистрационного удостоверения	Кол-во, шт.
I. Контур терапевтический ксеноновый ингаляционный КТК-01 в составе:	КТК.001.000	1
1. Дыхательные контуры анестезиологические и реанимационные антимикробные для взрослых, для детей, для новорожденных с обогревом или без	производства «Интерсерджикал Лтд.» («Intersurgical Ltd.»), Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1-2
2. Дыхательный мешок	производства «Интерсерджикал Лтд.» («Intersurgical Ltd.»), Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1-2
3. Соединитель без порта: Т-образный	производства «Интерсерджикал Лтд.» («Intersurgical Ltd.»), Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1
4. Дыхательный клапан: нереверсивный	производства «Интерсерджикал Лтд.» («Intersurgical Ltd.»), Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1-2
5. Соединитель с портом: угловой	производства «Интерсерджикал Лтд.» («Intersurgical Ltd.»), Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1-2
6. Соединитель без порта: угловой	производства «Интерсерджикал Лтд.» («Intersurgical Ltd.»), Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	3
7. Соединитель с портом: прямой	производства «Интерсерджикал Лтд.» («Intersurgical Ltd.»), Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1

Наименование	Обозначение документа, изготовитель и номер регистрационного удостоверения	Кол-во, шт.
8. Держатель-фиксатор: для масок- эластомерные головные, кольцо	производства «Интерсерджикал Лтд.» («Intersurgical Ltd.»), Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1
9. Адсорбер РП5.17-01.000	АО «Уральский приборостроительный завод», Россия, РУ № ФСР 2007/01277	1
10. Трубки полимерные медицинские по ТУ 9398-041-18037666-2008	производства ЗАО «МедСил», Россия, РУ № ФСР 2008/03909	до 2 м
11. Кислородные трубки постоянного и переменного сечения в комплекте с соединителями или без	производства «Интерсерджикал Лтд.» («Intersurgical Ltd.»), Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	до 2
12. Газоанализатор ксенона и кислорода	производства ЗАО «ИНСОВТ», Россия, ТУ 9441-001-48019724-2004	до 1
13. Дозатор ксенона	производства ЗАО «ИНСОВТ», Россия, ИЮЕМ.493129.001 ТУ	до 1
14. Регуляторы давления медицинских газов: MEDISELECT	производства «ДжиСиИ с.р.о.» (GCE s.r.o.), Чехия, РУ № ФСЗ 2011/09598	до 2
15. Баллон под газ, емкостью 0,5-10 л	Производство Лаксфер (Luxfer), Великобритания (соответствует ТР ТС 032/2013) / АО «Первоуральский новотрубный завод», Россия (ГОСТ 949)	до 4
16. Стартовый набор расходных материалов:		
16.1 Анестезиологические маски, размерами 2, 3, 4, 5, 6: EcoMask II, экономичная анестезиологическая лицевая, маска лицевая анатомическая	производства «Интерсерджикал Лтд.» («Intersurgical Ltd.»), Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	5-30
16.2 Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры: для пациентов, для дыхательных контуров, для аппаратов	производства «Интерсерджикал Лтд.» («Intersurgical Ltd.»), Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	10-50
16.3 Абсорбент углекислого газа: не содержащий и содержащий гидроксиды щелочных металлов в канистрах	производства «Интерсерджикал Лтд.» («Intersurgical Ltd.»), Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	5-10 л

Наименование	Обозначение документа, изготовитель и номер регистрационного удостоверения	Кол-во, шт.
17. Руководство по эксплуатации (Паспорт)	КТК.001.000 РЭ	1
II. Принадлежности:		
1. Укладка-чемодан	КТК.001.000-01	до 1
2. Стойка аппаратная	КТК.001.000-02	до 1

1.9 Требования к надежности

Время работы контура в циклическом режиме не менее 4 ч. За один цикл принимается работа контура в режиме полуоткрытого дыхательного контура в течение 10 мин, далее в режиме закрытого дыхательного контура в течение 30 мин, затем в режиме полуоткрытого дыхательного контура в течение 10 мин.

Средняя наработка на отказ должна быть не менее 2000 циклов (без учета замены одноразовых частей).

Средний срок службы контура (кроме одноразовых частей) не менее срока службы входящих в состав контура многоразовых комплектующих. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления контура путем ремонта.

1.10 Условия эксплуатации

- температура окружающей среды от +10 до +35 °С
- относительная влажность 80 % при температуре +25 °С.

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1 Устройство дыхательного контура

Дыхательный контур представляет собой герметичный воздуховод специальной конфигурации, предназначенный для доставки газа в дыхательную систему пациента. В состав дыхательного контура входят дыхательный мешок, адсорбер РП5.17-01.000, дыхательный клапан: нереверсивный, различные виды соединителей, дыхательный вирусно-бактериальный фильтр и т.п. Схемы соединений Контура при конфигурации по типу 1 и 2, представлены на рис. 1 и 3, соответственно. Внешний вид Контура в сборе при конфигурации по типу 1 и 2 представлен на рис. 2 и 4.

Баллоны, заполненные сжатым газом, предназначены для подачи в контур дыхательный кислорода, ксенона или комбинации этих газов через редуктор с манометром и устройством, регулирующим скорость подачи. Внешний вид контура, размещенного на стойке аппаратной и в укладке чемодан с комплектующими представлен на рис. 5. Для подачи кислорода возможно использование централизованной газовой системы клиники.

Указанные на рисунках 1 и 3 позиции входящих в состав контура деталей приведены в таблице 2 с расшифровкой позиций.

Таблица 2

№ позиции	Наименование	Характеристики	Функциональное назначение
1	Дыхательные контуры анестезиологические и реанимационные антимикробные для взрослых, для детей, для новорожденных с обогревом или без	Коаксиальный, антимикробный, длина 1.6 м	для сборки дыхательного контура, предназначенного для доставки дыхательной смеси газов пациенту
2	Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры: для пациентов, для дыхательных контуров, для аппаратов	Присоединения: 22F/15M-22M/15F, эффективность бактериальной фильтрации >99.99%	для использования в дыхательных и анестезиологических контурах для защиты пациентов, медицинского персонала и

№ позиции	Наименование	Характеристики	Функциональное назначение
			оборудования от потенциальной микробной контаминации
3	Анестезиологические маски, размерами 2, 3, 4, 5, 6: EcoMask II, экономичная анестезиологическая лицевая, маска лицевая анатомическая	С манжетой и крепежным кольцом, присоединение: 22F, размеры 2 или 3 или 4 или 5 или 6	Для подачи дыхательной смеси газов пациенту при проведении ингаляции. Маски обеспечивают плотное прилегание.
4, 7	Соединитель без порта: угловой	Присоединение: 22М – 22F	для сборки дыхательного контура, предназначенного для доставки дыхательной смеси газов пациенту
5	Соединитель с портом: прямой	Присоединение: 22М – 22F, порт 6 мм, с колпачком	для сборки дыхательного контура, предназначенного для доставки дыхательной смеси газов пациенту
6	Трубка гофрированная переменной длины (поставляется в комплекте с дыхательным контуром)	Присоединения: 22F – 22F, длина до 0.5 м	для сборки дыхательного контура, предназначенного для доставки дыхательной смеси газов пациенту
8	Адсорбер РП5.17-01.000	Объем 0.4 или 0.7 л, Присоединения: 22М – 22М	для использования в дыхательном контуре, предназначен для поглощения адсорбентом двуокиси углерода
9	Соединитель с портом: угловой	Присоединения: 22М – 22F, порт 6 мм	для сборки дыхательного контура,

№ позиции	Наименование	Характеристики	Функциональное назначение
			предназначенного для доставки дыхательной смеси газов пациенту
10	Соединитель без порта: Т-образный	Присоединения: 22М – 22М – 22F	для сборки дыхательного контура, предназначенного для доставки дыхательной смеси газов пациенту
11	Дыхательный мешок	Объем 2, 3 4, 5 или 6 л	для накопления объема дыхательной смеси
12	Дыхательный клапан: нереверсивный	Присоединения: 22М – 22F	для сборки дыхательного контура и направления потока газовой смеси
13	Газоанализатор ксенона и кислорода	Измерение концентрации: ксенона 0-100 %об.; кислорода 0-100 %об. Погрешность измерения не более $\pm 2\%$	Для контроля текущей концентрации кислорода и ксенона в дыхательном контуре
14	Клапан APL (поставляется в комплекте с дыхательным контуром)	Соппротивление 60 мм вод. ст., присоединения: 30F-22М	для сброса газовой смеси из дыхательного контура при достижении заданного уровня избыточного давления

Конфигурация Контура по типу 1.

При конфигурации контура по типу 1, его вид соответствует Рисунку 1.

Кислород и ксенон поступают в контур дыхательный через порт соединителя прямого с портом (5) и порт соединителя углового с портом (9).

Кислород, поступивший в контур через порт соединителя прямого с портом (5) затем, поступает в трубку гофрированную переменной длины (6), в соединитель угловой без порта (7), соединенный с адсорбером (8), который, в свою очередь, соединен с соединителем угловым с портом (9). После соединителя углового с портом (9) кислород поступает в соединитель Т-образный без порта (10) к которому присоединяются мешок резервный объемом 3 или 5 л (11) и нереверсивный клапан (12). Ксенон, поступивший в контур через порт соединителя прямого с портом (9) поступает в соединитель Т-образный без порта (10) и затем в резервный мешок (11). В резервном мешке (11) происходит равномерное гомогенное смешение газов, т.е. приготовление газовой смеси, которая потом и поступает в дыхательную систему пациента. При осуществлении пациентом вдоха, приготовленная в мешке газовая смесь через нереверсивный клапан (12), после которого устанавливается газоанализатор (13), поступает в контур дыхательный (1), имеющий в своем составе угловой запирающий клапан APL (14). Газоанализатор (13) дает возможность проводить непрерывный динамический контроль концентрации кислорода (и ксенона) в газовой смеси. Контур дыхательный (1) двухпросветный, что дает возможность пациенту осуществлять как вдох, так и выдох с разделением потоков. На конце дыхательного контура со стороны пациента закрепляется фильтр дыхательный вирусно-бактериальный (2). Вдох пациент производит через специальное устройство (3), устанавливаемое после фильтра (маску или трубку, в зависимости от применяемой медицинской методики).

Газовая смесь, выдыхаемый пациентом, поступает на нереверсивные клапан APL (14), который в зависимости от его состояния открытия и закрытия может переводить контур дыхательный в открытый и в закрытый режимы работы. Клапан APL (14) при нахождении в закрытом положении является клапаном сброса избыточного давления из контура дыхательного, тем самым предохраняя пациента от возможной баротравмы.

При работе в режиме открытого дыхательного контура (клапан APL (14) открыт) газовая смесь, выдыхаемая пациентом, поступает в окружающую

атмосферу. Работа контура в открытом режиме обычно используется для проведения дегидрогенизации с высоким газотоком кислорода. При этом из организма пациента элиминируется растворенный в тканях и содержащийся в легких азот.

При работе в режиме закрытого дыхательного контура клапан APL (14) закрыт. При этом газовая смесь, выдыхаемая пациентом, через соединитель угловой без порта (4), соединитель прямой с портом (5) и трубку гофрированную переменной длины (6) поступает в соединитель угловой без порта (7), соединенный с адсорбером (8). Адсорбер (8) заполнен натронной известью и предназначен для поглощения CO_2 из выдыхаемой пациентом газовой смеси. Из адсорбера (8) выдыхаемая газовая смесь, очищенная от CO_2 , поступает в соединитель угловой с портом (9), и цикл замыкается.

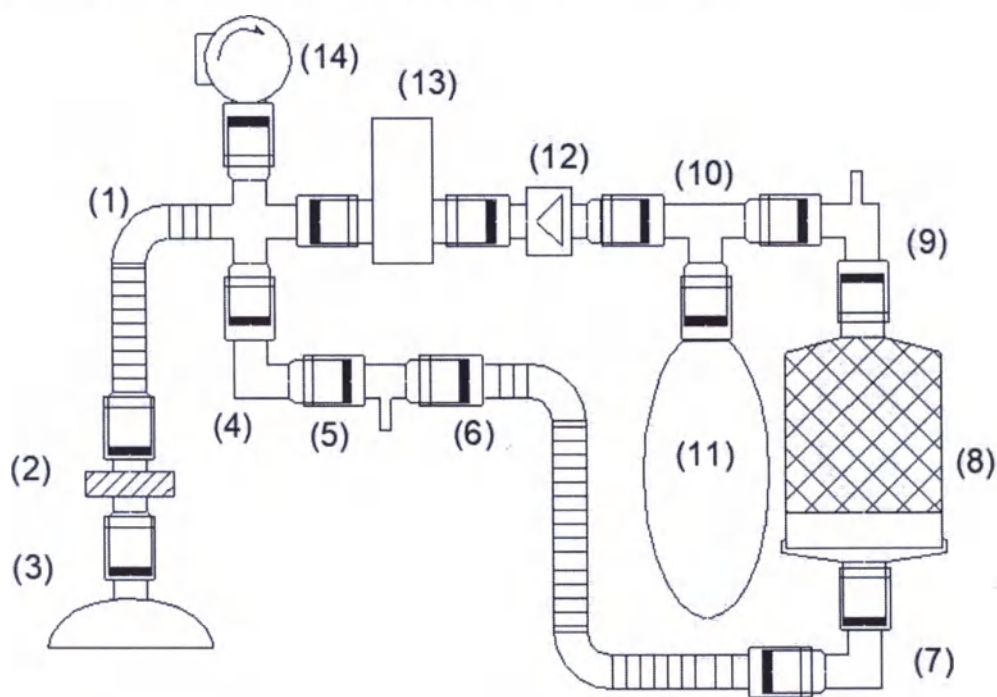


Рисунок 1.

Схема контура дыхательного ксенонового ингаляционного КТК-01
при конфигурации по типу 1

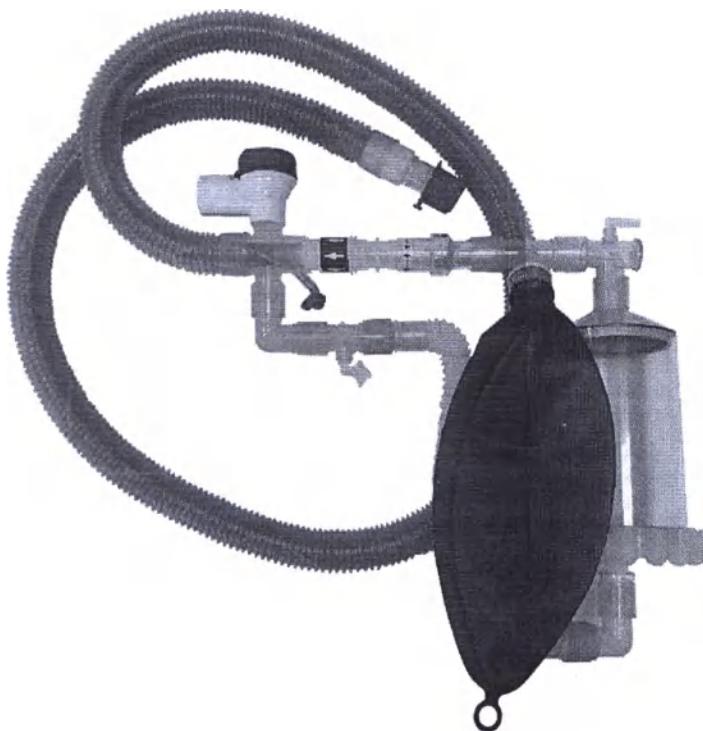


Рисунок 2.

Внешний вид Контура дыхательного ксенонового ингаляционного КТК-01 при конфигурации по типу 1

Конфигурация контура по типу 2.

При конфигурации контура по типу 2, его вид соответствует Рисунку 3.

Кислород и ксенон поступают в контур дыхательный через порт соединителя углового с портом (5) и порт соединителя углового с портом (9). Кислород, поступивший в контур через порт соединителя углового с портом (5) затем, поступает в трубку гофрированную переменной длины (6), в соединитель угловой без порта (7), соединенный с адсорбером (8), который, в свою очередь, соединен с соединителем угловым с портом (9). После соединителя углового с портом (9) кислород поступает в соединитель Т-образный без порта (10) к которому присоединяются мешок резервный объемом 3 или 5 л (11) и нереверсивный клапан (12). Ксенон, поступивший в контур через порт соединителя прямого с портом (9) поступает в соединитель Т-образный без порта (10) и затем в резервный мешок (11). В резервном мешке (11) происходит равномерное гомогенное смешение газов, т.е. приготовление газовой смеси,

которая потом и поступает в дыхательную систему пациента. При осуществлении пациентом вдоха, приготовленная в мешке газовая смесь через нереверсивный клапан (12) поступает в соединитель угловой без порта (13), после которого устанавливается газоанализатор (14). Далее газовая смесь поступает в контур дыхательный (1), имеющий в своем составе угловой запирающий клапан APL (4). Газоанализатор (14) дает возможность проводить непрерывный динамический контроль концентрации кислорода (и ксенона) в газовой смеси. Контур дыхательный (1) двухпросветный, что дает возможность пациенту осуществлять как вдох, так и выдох с разделением потоков. На конце дыхательного контура со стороны пациента закрепляется фильтр дыхательный вирусно-бактериальный (2). Вдох пациент производит через специальное устройство (3), устанавливаемое после фильтра (маску или трубку, в зависимости от применяемой медицинской методики).

Газовая смесь, выдыхаемый пациентом, поступает на нереверсивные клапан APL (14), который в зависимости от его состояния открытия и закрытия может переводить контур дыхательный в открытый и в закрытый режимы работы. Клапан APL (4) при нахождении в закрытом положении является клапаном сброса избыточного давления из контура дыхательного, тем самым предохраняя пациента от возможной баротравмы.

При работе в режиме открытого дыхательного контура (клапан APL (4) открыт) газовая смесь, выдыхаемая пациентом, поступает в окружающую атмосферу. Работа контура в открытом режиме обычно используется для проведения дегидрогенизации с высоким газотоком кислорода. При этом из организма пациента элиминируется растворенный в тканях и содержащийся в легких азот.

При работе в режиме закрытого дыхательного контура клапан APL (4) закрыт. При этом газовая смесь, выдыхаемая пациентом, через соединитель угловой с портом и трубку гофрированную переменной длины (6) поступает в соединитель угловой без порта (7), соединенный с адсорбером (8). Адсорбер (8) заполнен натронной известью и предназначен для поглощения CO₂ из

выдыхаемой пациентом газовой смеси. Из адсорбера (8) выдыхаемая газовая смесь, очищенная от CO_2 , поступает в соединитель угловой с портом (9), и цикл замыкается.

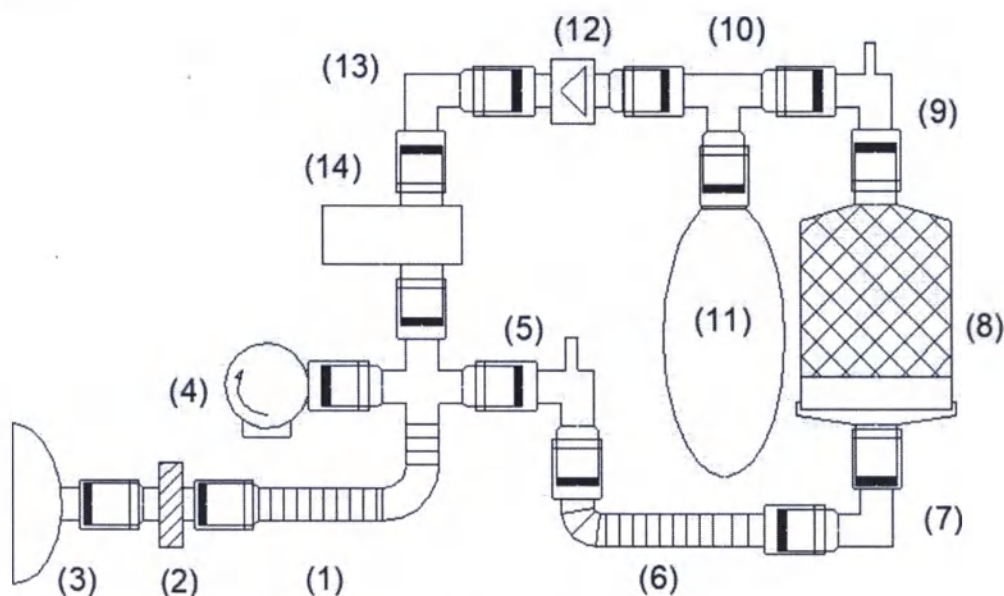


Рисунок 3

Схема контура терапевтического ксенонового ингаляционного КТК-01 при конфигурации по типу 2

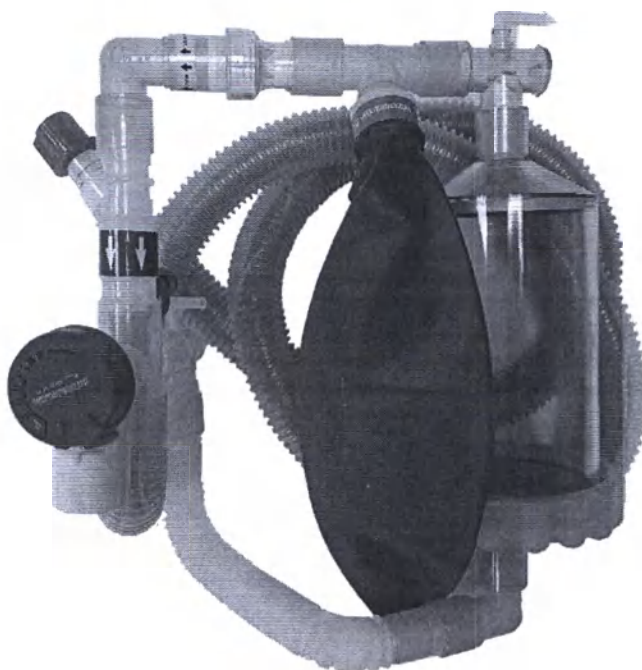
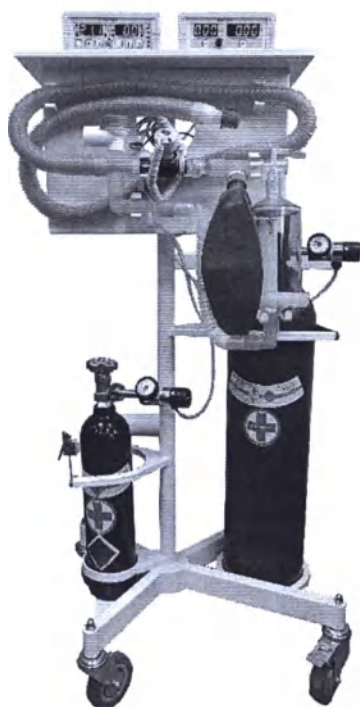
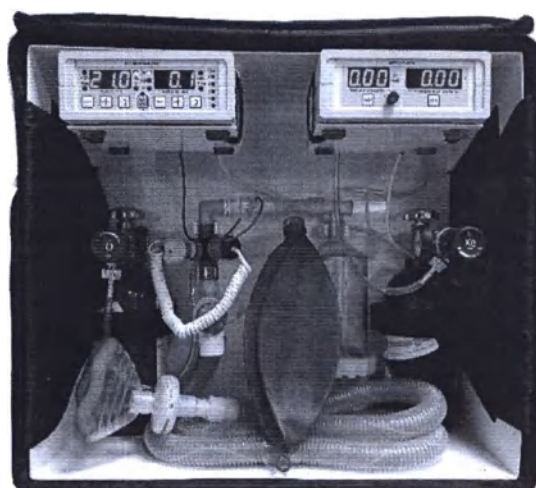


Рисунок 4

Внешний вид Контура терапевтического ксенонового ингаляционного КТК-01 при конфигурации по типу 2



а



б

Рисунок 5

Внешний вид Контура терапевтического ксенонового ингаляционного КТК-01 размещенного на стойке аппаратной (а) и в укладке чемодан (б).

2.2 Подготовка к работе

При получении контура необходимо убедиться в его комплектности в соответствии с разделом 8 настоящего руководства по эксплуатации (паспорта).

После транспортирования в условиях отрицательных температур технические средства контура должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях, приведенных в их эксплуатационной сопроводительной документации.

Провести дезинфекцию наружных поверхностей многоразовых частей контура по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-99.

Провести предстерилизационную очистку и стерилизацию многоразовых частей дыхательного контура, контактирующих с вдыхаемым газом (смесью)

или выдыхаем воздухом по МУ-287-113 химическим методом для изделий из ПВХ.

Осмотреть упаковку одноразовых частей – она не должна быть нарушена.

Собрать дыхательный контур с адсорбером в соответствии с «Инструкцией по сборке дыхательного контура» приведенной в Приложении Б.

Разместить дыхательный контур на стойке аппаратной, рис. 6а или в укладке чемодане, рис. 6б. Указанные на рисунке 6 позиции с описанием их функционального назначения и предъявляемым к ним техническим требованиям представлены в таблице 3.

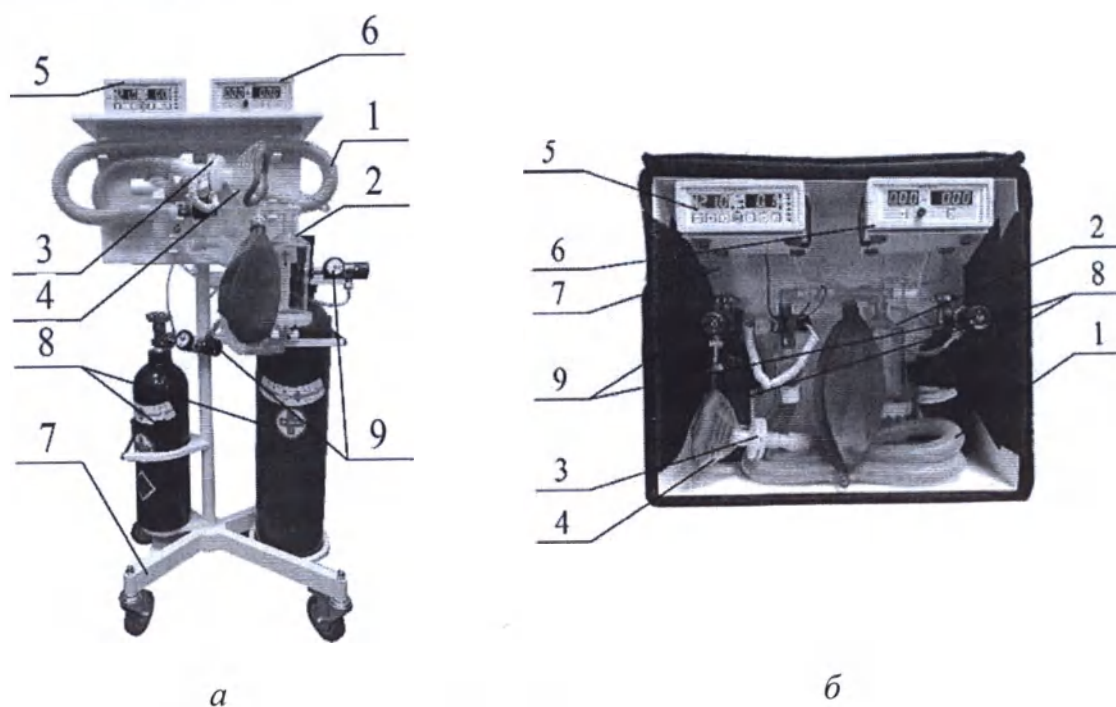


Рисунок 6

Контур терапевтический ксеноновый ингаляционный КТК-01 в сборе, размещенный на стойке аппаратной (а), в укладке –чемодане (б) с принадлежностями

1 – контур дыхательный в сборе; 2 – адсорбер; 3 – фильтр бактериально-вирусный; 4 – маска лицевая; 5 – газоанализатор ксенона и кислорода; 6 – дозатор ксенона; 7 – стойка аппаратная (а), укладка-чемодан (б); 8 – баллоны с газами; 9 – регуляторы давления.

Таблица 3

№ поз.	Наименование	Характеристики	Функциональное назначение
1	Контур дыхательный в сборе	Возможность работы по закрытому и открытому контуру. Давление срабатывания предохранительного клапана 6 кПа.	для доставки дыхательной смеси газов пациенту
2	Адсорбер	Объем 0.4 или 0.7 л, Присоединения: 22М – 22М	для использования в дыхательном контуре, предназначен для поглощения адсорбентом двуокиси углерода
3	Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры: для пациентов, для дыхательных контуров, для аппаратов	Присоединения: 22F/15М-22М/15F, эффективность бактериальной фильтрации >99.99%	для использования в дыхательных и анестезиологических контурах для защиты пациентов, медицинского персонала и оборудования от потенциальной микробной контаминации
4	Анестезиологическая маска, размерами 2, 3, 4, 5, 6: EcoMask II, экономичная анестезиологическая лицевая, маска лицевая анатомическая	С манжетой и крепежным кольцом, присоединение: 22F, размеры 2 или 3 или 4 или 5 или 6	Для подачи дыхательной смеси газов пациенту при проведении ингаляции. Маски обеспечивают плотное прилегание.
5	Газоанализатор ксенона и кислорода	Диапазон измерения и показаний датчика должен быть: - кислорода в пределах от 0 до 100, с допустимой абсолютной погрешностью $\pm 1\%$; - ксенона в пределах от 0 до 100, с допустимой абсолютной погрешностью $\pm 1\%$.	Применяется для контроля содержания ксенона и кислорода в газовой смеси в дыхательном контуре на вдохе у пациента

№ поз.	Наименование	Характеристики	Функциональное назначение
6	Дозатор ксенона	Диапазон измерения текущего расхода ксенона 0.02-0.90 л/мин. Дискретность измерения текущего расхода ксенона 0.01 л/мин. Максимальный регистрируемый суммарный расход ксенона 99.99 л.	Применяется для точного дозирования ксенона при подаче в дыхательный контур
7	Стойка аппаратная	Снабжена 2-я полками и панелью для крепления дыхательного контура, 4-я колесами, 2 из них со стопорами.	Для размещения элементов Контура
8	Укладка-чемодан	габаритные размеры (Д×Ш×В), должны быть не более 550×250×580 мм; масса не более 6 кг.	Для размещения элементов Контура
9	Баллоны под газ	Гидравлический объем от 0,5 до 10 л	Используются для хранения медицинских газов
10	Регуляторы давления медицинских газов MEDISELECT	- рабочее давление: для кислородного регулятора давления не менее 200 бар, для ксенонового регулятора давления не менее 100 бар; - давление на выходе из регулятора: 4...6 бар; - резьба для присоединения к вентилю баллона: W 21,8×1/14“; - соединение выходное ниппель-«ёлочка»; - расход газа на выходе из регулятора: для кислородного 0-25 л/мин, ксенонового 0-12 л/мин.	Используется для контролируемой подачи газа нужного давления и расхода в дыхательный контур
11	Трубки полимерные медицинские	- диаметр 6/8 мм - длина до 2 м	Используются для подачи медицинских газов в дыхательный контур

Установить баллоны с газами 8 в места их крепления в соответствии с рисунком 6, в зависимости от исполнения.

Присоединить регуляторы давления 9 к баллонам с газами 8, предварительно сняв с баллонов транспортировочные заглушки. Регуляторы давления 9 накручиваются на вентили баллонов 8 «от руки» без использования специального инструмента.

Разместить газоанализатор ксенона и кислорода 5 и дозатор ксенона 6 на приборной полке стойки аппаратной 7 или на специальных креплениях укладки чемодана 7. Датчики газоанализатора ксенона и кислорода 5 разместить в дыхательном контуре.

Соединить трубками для подачи газов регулятор давления ксенона 9 с дозатором ксенона 6 (вход) и дозатор ксенона 6 (выход) с дыхательным контуром 1. Подключение трубки подачи ксенона в дыхательном контуре осуществляется к порту соединителя 9 (рис. 1 и 3).

Соединить кислородной трубкой регулятор давления кислорода 9 и дыхательный контур 1. Подключение трубки подачи кислорода в дыхательном контуре осуществляется к порту соединителя 5 (рис. 1 и 3).

К дыхательному контуру 1 присоединить бактериально-вирусный фильтр 3, к которому присоединить маску лицевую 4.

2.3 Порядок работы.

Подать в контур дыхательный чистый кислород до заполнения мешка дыхательного (11).

Закрепить на пациенте устройство для вдоха (маску анестезиологическую, трубку одноканальную, полимерную поливинилхлоридную медицинскую) (3).

Привести контур в положение, соответствующее работе открытым режимом: клапан APL (14) открыт.

Провести пациенту в течение 5 – 10 мин (в зависимости от медицинской методики) процедуру денитрогенизации чистым кислородом.

Перевести контур в положение, соответствующее работе в закрытом режиме: клапан APL (14) закрыт.

Подать в контур ксенон и кислород в нужных соотношениях до заполнения мешка дыхательного (11).

Провести процедуру ингаляции дыхательным медицинским газом (газовой смесью) длительностью, рекомендованной применяемой медицинской методикой. С помощью газоанализатора (13) производить постоянный контроль концентрации кислорода в дыхательном контуре, которая не должна быть меньше 21 %. При необходимости, добавить в систему чистого кислорода в требуемом количестве. Также при необходимости по мере уменьшения дыхательного медицинского газа в мешке дыхательном (11), можно небольшими порциями добавлять газ, используемый в качестве дыхательного.

Привести контур дыхательный в положение, соответствующее работе в режиме открытого контура: клапан APL (14) открыт.

Закончить процедуру ингаляции до полного освобождения мешка дыхательного (11) от газовой смеси.

Подать в дыхательный контур чистый кислород до заполнения мешка дыхательного (11) и провести пациенту в течение 5 – 10 мин (в зависимости от медицинской методики) процедуру оксигенации чистым кислородом.

При необходимости ввода каких либо медикаментов при помощи небулайзера, либо испарителя – распылителя, последние подключаются к контуру дыхательному через специальный соединитель. При этом контур может работать полуоткрытом либо закрытом режиме как на кислороде, так и на медицинских газах и смесях медицинских газов при их совместимости, безопасности для пациента и медицинских показаниях.

По окончании процедуры разобрать контур, провести дезинфекцию и, при необходимости, предстерилизационную очистку и стерилизацию многоразовых частей. Одноразовые части подвергнуть утилизации в соответствии с рекомендациями изготовителя этих частей.

3. МАРКИРОВКА

Маркировка Контура должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 31518.1 и ТУ 32.50.21-002-39791733-2019.

На каждой покупной части контура нанесена собственная маркировка предприятия изготовителя этой части.

Маркировка деталей дыхательного контура соответствует требованиям ГОСТ 31518.1.

Маркировка потребительской тары (чемодана) и стойки аппарата содержит следующее:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование контура и обозначение модели;
- номер контура по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих ТУ.

**КОНТУР ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ КСЕНОНОВЫЙ
ИНГАЛЯЦИОННЫЙ
КТК-01**

по ТУ 32.50.21-002-39791733-2019



ООО «КсеМед»
141420, Московская обл., г. Химки,
мк-н Сходня, Мичуринский 1-й т-к, д.20.
тел. 8(495)574-01-59, факс 8(495)574-01-51
Сделано в России.



Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06037 от 05.11.2009

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели контура;
- номер контура по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска;

- условия хранения и транспортировки контура в транспортной упаковке;
- масса нетто;
- масса брутто;
- размеры транспортной упаковки;
- год и месяц упаковывания.

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

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

Используемые при маркировке Контура символы и их расшифровка представлены в таблице 4.

Таблица 4.

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

8		Беречь от влаги
---	---	-----------------

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

4. УПАКОВКА

Упаковка контура выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ 32.50.21-002-39791733-2019.

Покупные части поставляются в упаковке изготовителя.

Части контура, принадлежности и эксплуатационная документация должны уложены в негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 и упакованы в потребительскую тару (укладка-чемодан) КТК.001.000-01 (при заказе потребителя).

Перед упаковыванием наружные поверхности стойки аппарата обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 2. Вариант защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ-5. Предельный срок защиты стойки аппарата без переконсервации 3 года.

Стойка аппаратная оборачивается плотной бумагой по ГОСТ 2228-81. Бумага закрепляется либо шпагатом по ГОСТ 17308-88, либо липкой лентой по ГОСТ 20477-86.

Потребительская тара уложена в транспортную тару - коробки по ГОСТ 33781-2016 из коробочного картона по ГОСТ 7933-89.

Если в заказе потребителя отсутствует потребительская тара части контура после укладки в пакеты уложены в транспортную тару.

Коробки перевязаны шпагатом по ГОСТ 17308-88 или оклеены лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87, таким образом, чтобы они не могли быть вскрыты без нарушения целостности упаковки.

В каждую транспортную тару вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Размер упаковки Контура при поставке его на стойке аппаратной (Д×Ш×В) 560×620×1300 мм, масса Контура с принадлежностями и упаковкой (80±10) кг.

Размер упаковки Контура при поставке в укладке-чемодане (Д×Ш×В) 650×350×680 мм, масса Контура с принадлежностями в упаковке 30 ± 10 кг.

5. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Наружные поверхности частей и принадлежностей контура (кроме одноразовых) устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

Одноразовые части контура должны поставляться стерильными в упаковке изготовителя этих частей.

Многоразовые части дыхательного контура, контактирующие с вдыхаемым газом (смесью) или выдыхаемым воздухом устойчивы к предстерилизационной очистке и стерилизации по МУ-287-113 химическим методом для изделий из ПВХ.

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По безопасности технические средства контура соответствуют требованиям, распространяющихся на них нормативных документов. Материалы, имеющие контакт с пациентом, должны соответствовать требованиям действующих стандартов биологической безопасности.

До начала работы с медицинской техникой, входящей в состав контура следует внимательно ознакомиться с сопроводительными эксплуатационными документами.

Запрещается эксплуатация контура с изделиями медицинской техники, не входящими в комплект поставки.

При необходимости, для работы с некоторыми, включенными в комплект поставки контура, изделиями медицинской техники необходимо пройти специальное обучение.

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

Во избежание утечки медицинских газов после прекращения работы с Контуром следует закрывать вентили на баллонах с медицинскими газами.

Запрещается:

- работать с Контуром во взрывоопасных помещениях;
- работать с Комплексом при отсутствии фиксации баллонов с газами специальными креплениями.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание контура сводится к соблюдению порядка работы и требований безопасности, изложенных выше. Перечень основных проверок технического состояния приведен в таблице 5.

Таблица 5

Виды технического обслуживания	Периодичность технического обслуживания	Содержание работы	Технические требования
1. Технический осмотр	Перед началом работы, после окончания работы	Проверка внешнего вида изделий медицинской техники на отсутствие механических дефектов	Механические дефекты должны отсутствовать
2. Уход за контуром	В начале рабочего дня, перед первым пациентом	Провести дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию	-

Виды технического обслуживания	Периодичность технического обслуживания	Содержание работы	Технические требования
3. Проверка технического состояния	Ежегодно	Проверить: - внешнее состояние принадлежностей ; - комплектность.	Изделия не должны иметь механических повреждений и следов коррозии, комплектность должна соответствовать п. 1.1.3

Ежедневное и еженедельное обслуживание проводится медицинским персоналом, допущенным к работе с контуром.

Ежегодное обслуживание проводится персоналом, допущенным к работе с контуром совместно с представителями службы технического обслуживания учреждения.

Ремонт и проведение проверок сосудов, работающих под давлением (газовых баллонов) производится организациями, имеющими соответствующее разрешение Ростехнадзора.

Ремонт контура проводится заменой неработающей принадлежности на новую.

Обслуживание изделий медицинской техники, входящей в состав контура проводится в соответствии с указаниями в их сопроводительной эксплуатационной документации.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Не допускать нагрева Контур прямыми солнечными лучами. Не располагать Контур вблизи источников тепла или огня.

Беречь Контур от механических повреждений.

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

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

Составные части Контур и принадлежности к нему должны быть уложены в потребительскую тару, или крепиться в упаковке с изделием. Допускается принадлежности к Контур и эксплуатационную документацию упаковывать в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 или размещать в коробке из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901-2007. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86.

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

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

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

Контур в транспортной упаковке можно транспортировать любыми видами закрытого транспорта, кроме самолетов с неотапливаемыми отсеками.

При этом транспортировочная тара должна быть надежно закреплена, чтобы исключить возможность ее перемещения и опрокидывания.

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

После транспортирования или хранения Контур при отрицательных значениях температуры воздуха перед распаковыванием Контур необходимо выдержать в сухом отапливаемом помещении не менее 4 часов.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация Контур и его принадлежностей после истечения срока службы должно быть произведено в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПин 2.1.7.2790-10 для изделий класса А.

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

10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие контуров требованиям ТУ 32.50.21-002-39791733-2019 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации контуров – 12 месяцев со дня продажи, кроме одноразовых частей.

11. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Перечень возможных неисправностей Контура и способов их устранения приведен в таблице 6.

Таблица 6

Наименование неисправности	Вероятные причины	Метод устранения
Газ не поступает в мешок дыхательный	Неправильно собран контур	Проверить правильность сборки контура
	Низкое давление газа	Проверить давление в источнике газа по манометру, при необходимости использовать другой источник
	Поврежден мешок дыхательный	Заменить мешок дыхательный на неповрежденный
Газ поступает в мешок дыхательный, но не поступает пациенту	Неправильно собран контур	Проверить правильность сборки контура

Возможные неисправности и методы их устранения изделий медицинской техники, входящей в состав комплекта поставки контура приведены в сопроводительной эксплуатационной документации на эти изделия.

12. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Медицинское изделие Контур терапевтический ксеноновый ингаляционный КТК-01 по ТУ 32.50.21-002-39791733-2019 соответствует национальным стандартам РФ:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские»,
ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004) «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда»,

ГОСТ 31517-2012 (ISO 5359:2000) «Шланги газоподводящие низкого давления медицинские. Технические требования и методы испытаний»,

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа Контура, кроме одноразовых частей, или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке владелец Контура должен направить в адрес предприятия-изготовителя (ООО «КсеМед», 141420, Россия, г.Химки, мкр.Сходня, Мичуринский 1-й тупик, д.20, тел.: +7(495) 574-01-59, факс: +7(495) 574-01-51, service.ksemed@mail.ru) следующие документы:

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

Все представленные рекламации регистрируются потребителем в Журнале регистрации рекламаций.

В случае отказа изделий медицинской техники, входящей в состав комплекта поставки контура, все рекламации направляются в порядке, указанном в сопроводительной эксплуатационной документации на эти изделия.

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Предприятие-изготовитель

ООО «КсеМед»

Юридический и фактический адрес:

141420, Россия, г. Химки, мкр. Сходня, Мичуринский 1-й тупик, д.20

тел.: +7(495) 574-01-59

факс: +7(495) 574-01-51

Контур терапевтический ксеноновый ингаляционный КТК-01
заводской номер _____

соответствует техническим условиям ТУ 32.50.21-002-39791733-2019 и признан
годным для эксплуатации.

Дата изготовления « ____ » _____ 20 ____ г.

Подпись лица ответственного за приемку _____

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Контур терапевтический ксеноновый ингаляционный КТК-01
заводской номер _____

упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской
документацией.

Дата упаковки « ____ » _____ 20 ____ г.

М.П.

Упаковку произвел _____

Изделие после упаковки принял _____

Дата « ____ » _____ 20 ____ г.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО «КсеМед»

141420, Россия, г. Химки, мкр. Сходня, Мичуринский 1-й тупик, д.20

ИНН: 5047055830, КПП: 504701001, ОГРН: 1035009572146

тел.: +7(495) 574-01-59; факс: +7(495) 574-01-51

e-mail: service.ksemed@mail.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт Контура в течение
гарантийного срока

Изделие: Контур терапевтический ксеноновый ингаляционный КТК-01

по ТУ 32.50.21-002-39791733-2019

Заводской номер _____ Дата выпуска _____

Приобретен _____
(заполняется торгующей организацией)

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание: _____

Подпись руководителя
ремонтного предприятия _____
М.П.

Подпись руководителя
учреждения владельца _____
М.П.

Линия отреза

ООО «КсеМед»

141420, Россия, г. Химки, мкр. Сходня, Мичуринский 1-й тупик, д.20

ИНН: 5047055830, КПП: 504701001, ОГРН: 1035009572146

тел.: +7(495) 574-01-59; факс: +7(495) 574-01-51

e-mail: service.ksemed@mail.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт Контура в течение
гарантийного срока

Изделие: Контур терапевтический ксеноновый ингаляционный КТК-01

по ТУ 32.50.21-002-39791733-2019

Заводской номер _____ Дата выпуска _____

Приобретен _____
(заполняется торгующей организацией)

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание: _____

Подпись руководителя
ремонтного предприятия _____
М.П.

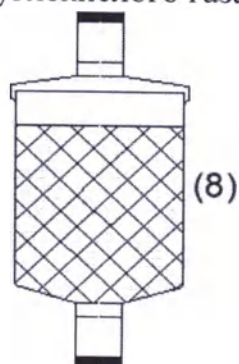
Подпись руководителя
учреждения владельца _____
М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б (Инструкция по сборке дыхательного контура)

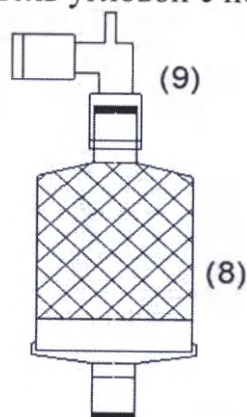
ПОРЯДОК СБОРКИ КОНТУРА

Вариант конфигурации контура по типу 1

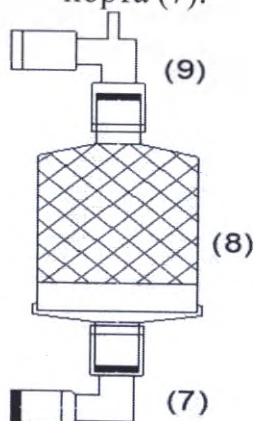
1. Заполнить адсорбер (8) абсорбентом углекислого газа.



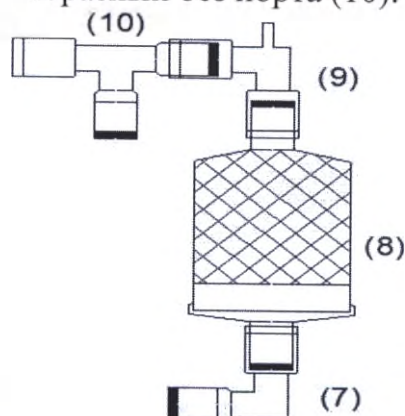
2. Присоединить к адсорберу (8) соединитель угловой с портом (9).



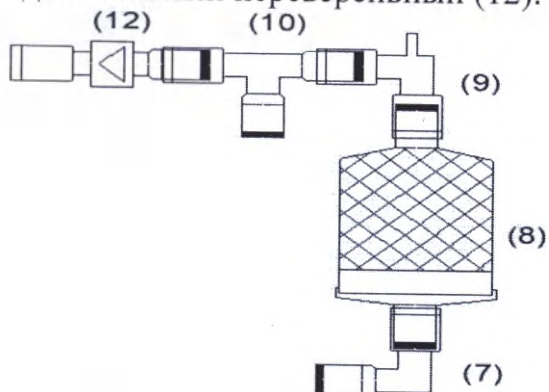
3. Подсоединить к соединителю адсорбера (8) соединитель угловой без порта (7).



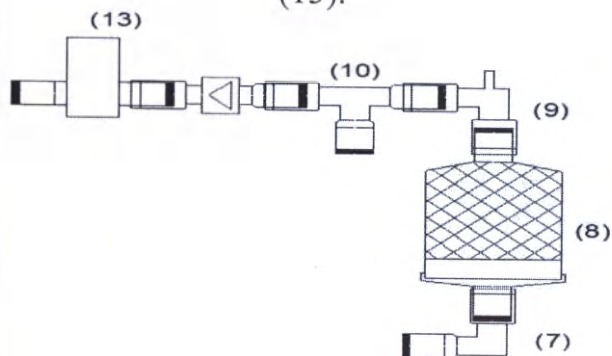
4. Подсоединить к соединителю угловому с портом (9) соединитель Т-образный без порта (10).



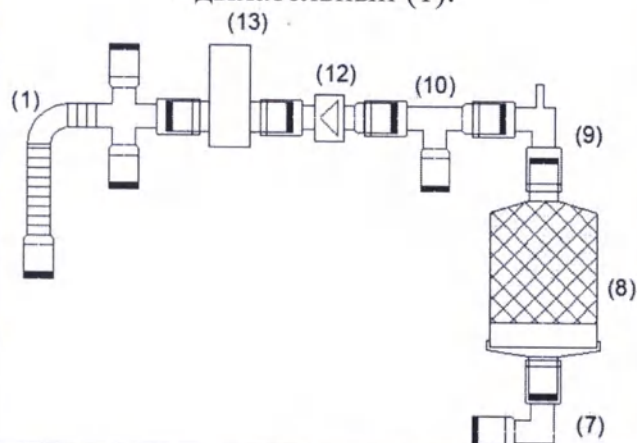
5. Подсоединить к соединителю Т-образному без порта (10) клапан дыхательный нереверсивный (12).



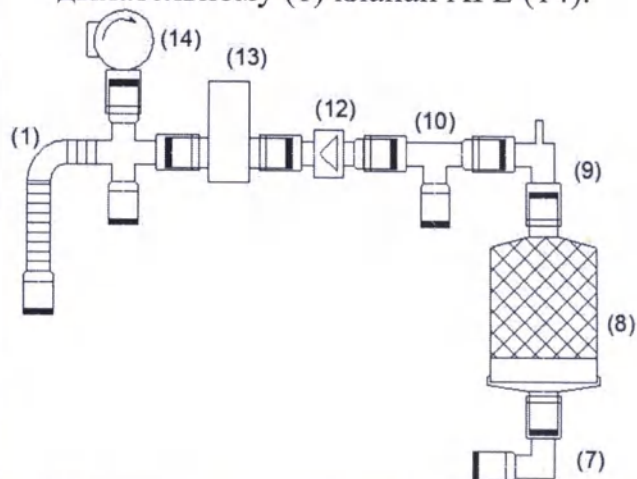
6. Подсоединить к клапану нереверсивному дыхательному (12) газоанализатор ксенона и кислорода (13).



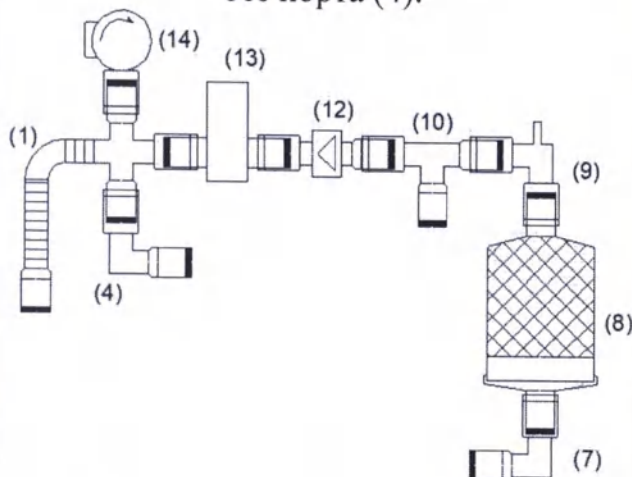
7. Подсоединить к газоанализатору ксенона и кислорода (13) контур дыхательный (1).



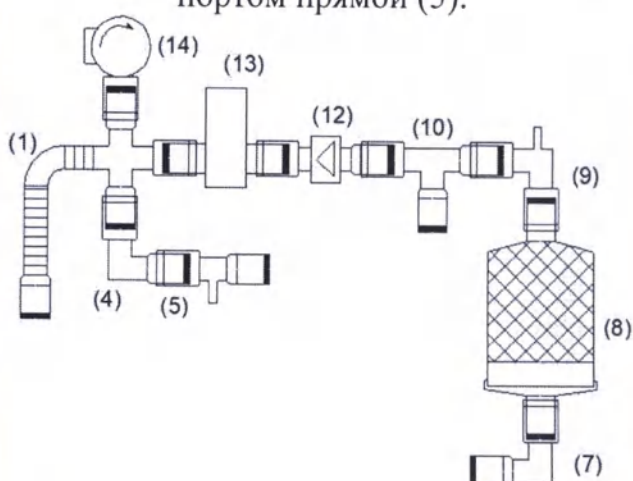
8. Подсоединить к контуру дыхательному (1) клапан APL (14).



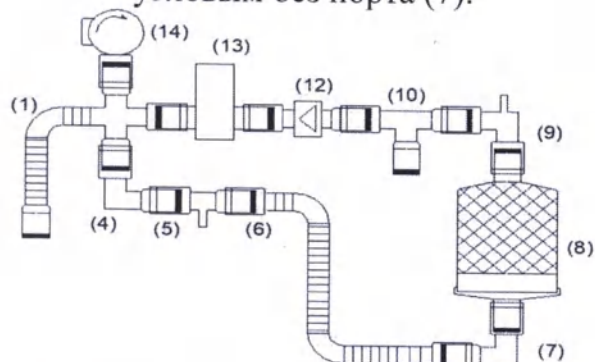
9. Подсоединить к контуру дыхательному (1) соединитель угловой без порта (4).



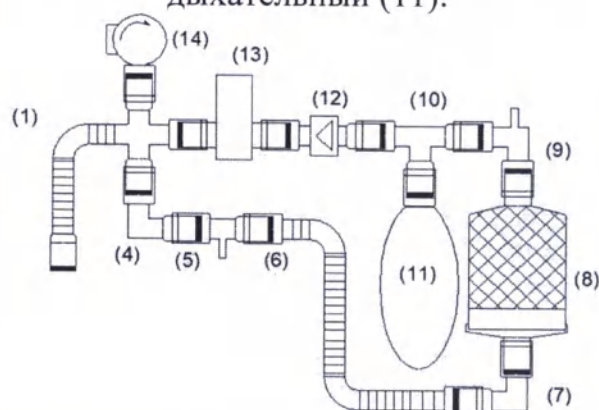
10. Подсоединить к соединителю угловому без порта (4) соединитель с портом прямой (5).



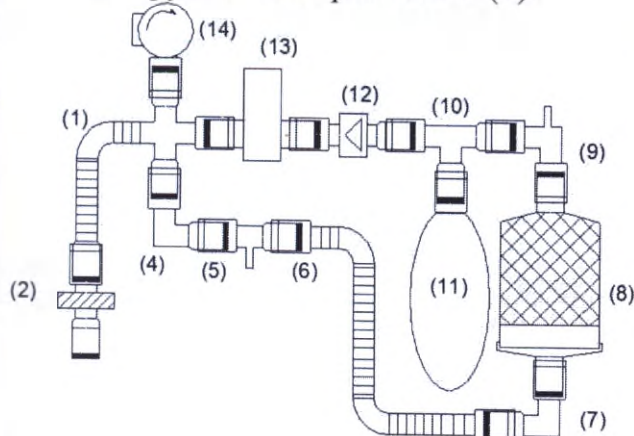
11. Соединить гофрированной трубкой переменной длины (6) соединитель прямой с портом (5) с соединителем угловым без порта (7).



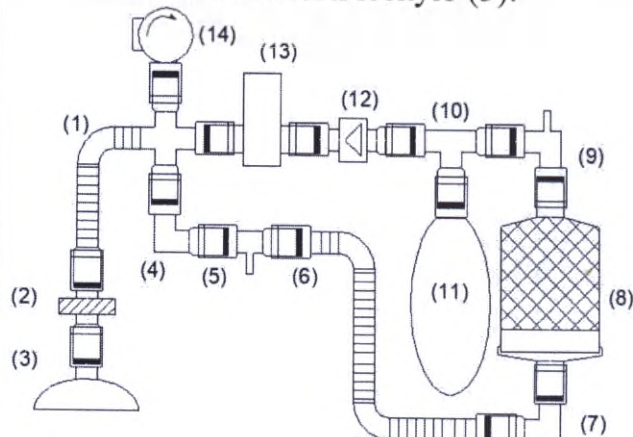
12. Подсоединить к соединителю Т-образному без порта (10) мешок дыхательный (11).



13. Подсоединить к контуру дыхательному (1) фильтр дыхательный вирусно-бактериальный (2).

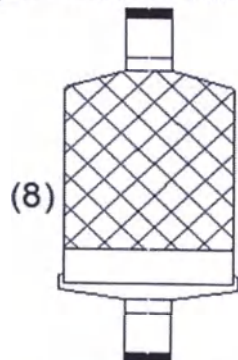


14. Подсоединить к фильтру дыхательному вирусно-бактериальному (2) маску дыхательную анестезиологическую (3).

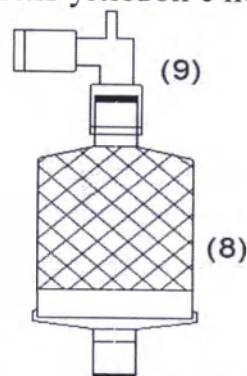


Вариант конфигурации контура по типу 2

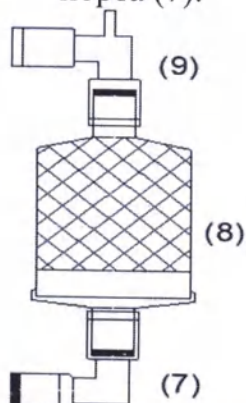
1. Заполнить адсорбер (8) абсорбентом углекислого газа.



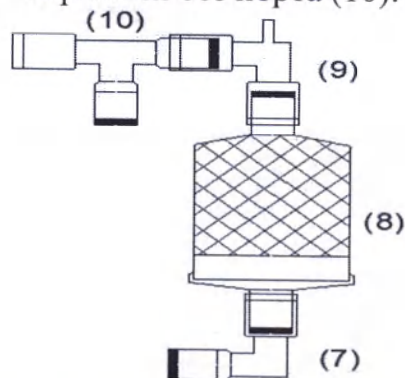
2. Подсоединить к адсорберу (8) соединитель угловой с портом (9).



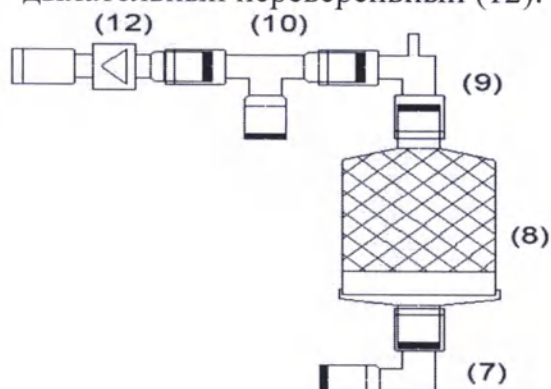
3. Подсоединить к соединителю адсорберу (8) соединитель угловой без порта (7).



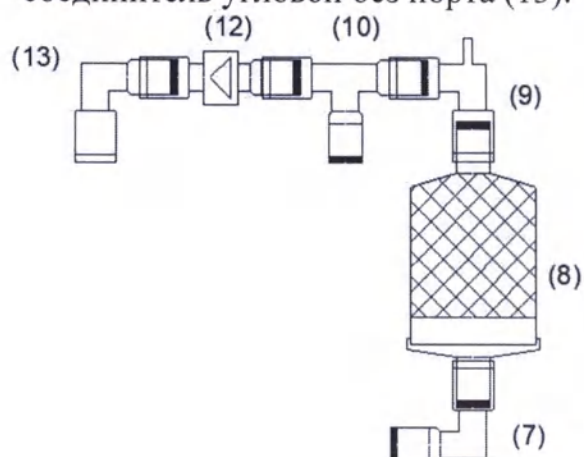
4. Подсоединить к соединителю угловому с портом (9) соединитель Т-образный без порта (10).



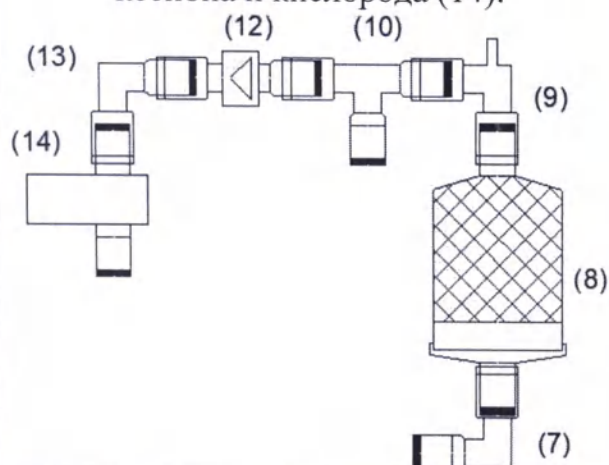
5. Подсоединить к соединителю Т-образному без порта (10) клапан дыхательный нереверсивный (12).



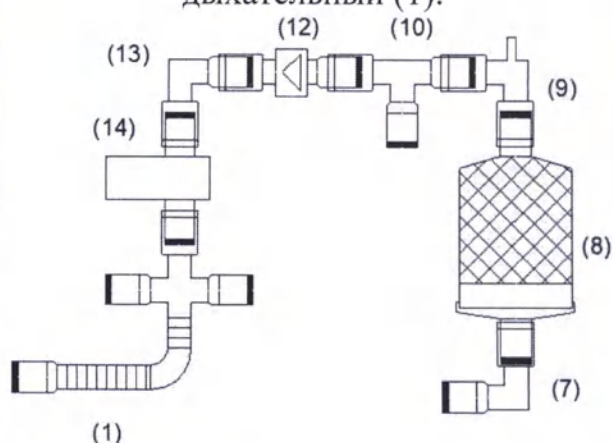
6. Подсоединить к клапану нереверсивному дыхательному (12) соединитель угловой без порта (13).



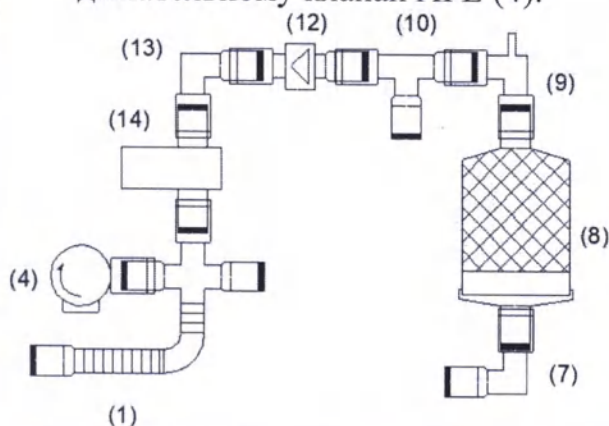
7. Подсоединить к соединителю угловому без порта газоанализатор ксенона и кислорода (14).



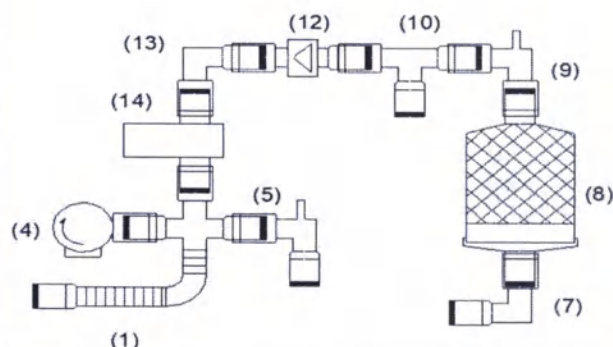
8. Подсоединить к газоанализатору ксенона и кислорода (14) контур дыхательный (1).



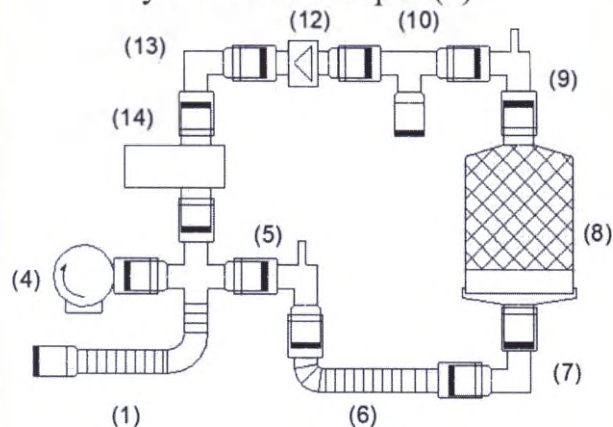
9. Подсоединить к контуру дыхательному клапан APL (4).



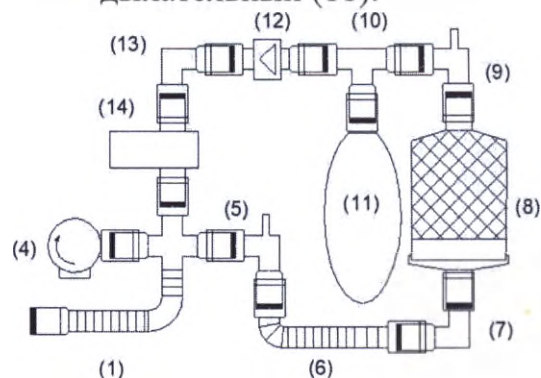
10. Подсоединить к контуру дыхательному (1) соединитель угловой с портом (5).



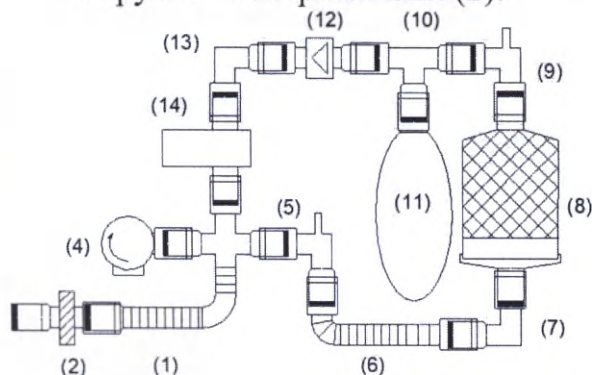
11. Соединить гофрированной трубкой переменной длины (6) соединитель угловой с портом (5) с соединителем угловым без порта (7).



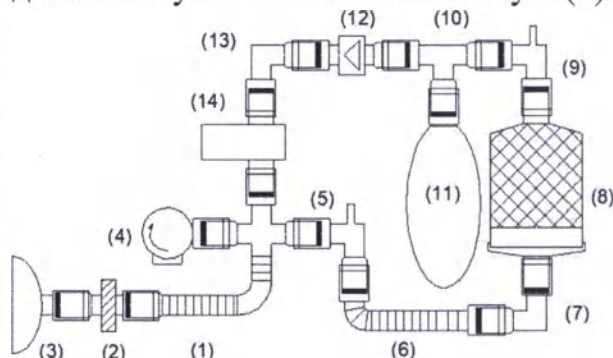
12. Подсоединить к соединителю Т-образному без порта (10) мешок дыхательный (11).



13. Подсоединить к контуру дыхательному (1) фильтр дыхательный вирусно-бактериальный (2).



14. Подсоединить к фильтру дыхательному вирусно-бактериальному (2) маску дыхательную анестезиологическую (3).



Всего в настоящем документе
пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 41 листов.

Генеральный директор
ООО "КсМед"
И. И. Ломанов

