

Аппарат ингаляционный BreezeLite

по ТУ 26.60.13-006-36017358-2020

Руководство по эксплуатации

РЭ 26.60.13-006-36017358-2020

Версия 2 от 09.11.2020 г.

Оглавление

1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	4
1.1 Описание аппарата	4
1.1.1 Назначение аппарата	4
1.1.2 Показания к применению	5
1.1.3 Противопоказания к применению	6
1.1.4 Меры предосторожности при эксплуатации и рекомендации.....	6
1.1.5 Технические характеристики	6
1.1.6 Комплект поставки.	8
1.1.7 Маркировка	9
1.2 Устройство аппарата	13
1.2.1. Корпус аппарата в сборе	13
1.2.2. Подогреватель газов в сборе	14
1.2.3 Блок питания	15
1.2.4 Дыхательный шланг	15
1.2.5 Регулятор давления	15
1.2.6 Рукав низкого давления	17
1.2.7 Баллон	18
1.2.8 Стойка-тележка.....	19
2. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	20
2.1 Требования безопасности.....	20
2.2. Подготовка и порядок работы аппарата	21
2.2.1 Подготовка к работе	21
2.2.2 Включение	21
2.2.3 Задание параметров процедуры	21
2.2.4 Проведение процедуры	22
2.3. Возможные проблемы и пути их устранения.....	24
2.3.1. Возможные проблемы при включении аппарата	25
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	26
4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	27
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	28
7. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	31
8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	32
9. УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	33
Приложение А - Перечень нормативных документов.....	37

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – Руководство) распространяется на Аппарат ингаляционный BreezeLite по ТУ 33.10.16-006-36017358-2020 (далее – Аппарат). Включает в себя:

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

Аппарат изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 33.10.16-006-36017358-2020, ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93.

Внимание! Перед началом работы с изделием следует внимательно изучить настоящее руководство.

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

Осторожно! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

1.1 Описание аппарата

1.1.1 Назначение аппарата

Аппарат предназначен для проведения ингаляций кислородом или гелий-кислородными газовыми смесями с возможностями их подогрева при выведении из гипоксических состояний и заболеваниях, сопровождающихся гипоксией: заболевания органов дыхания (в т.ч. пневмония, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких), сердечно-сосудистой системы (в т.ч. хроническая сердечная недостаточность, коллапс, аритмии, отек легких), в комплексном лечении острой или хронической дыхательной недостаточности, интоксикаций организма (в т.ч. отравление оксидом углерода, синильной кислотой, удушающими веществами), ослабление дыхания в послеоперационном периоде, сосудистые заболевания головного мозга, ишемия нижних конечностей и травмы конечностей, декомпрессионной болезни, состоянии гипотермии, а также для повышения переносимости физических нагрузок в рамках комплекса подготовительных и восстановительных мероприятий.

Назначение Аппарата по классификационному признаку – профилактика заболеваний, терапия, физиотерапия, реабилитация, анестезия и реанимация.

Область применения (приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н) – пульмонология, лечебная физкультура и спортивная медицина, инфекционные болезни, неврология, наркология, онкология, офтальмология, стоматология, анестезиология и реаниматология.

Эксплуатация, хранение или транспортировка Аппарата должны осуществляться при следующих условиях окружающей среды:

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

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

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

По воспринимаемым механическим воздействиям Аппарат относится к группе 5, по последствиям отказа - к классу Г по ГОСТ Р 50444-92.

Корпус аппарата по степени защиты от проникновения твердых предметов и влаги соответствует IP42.

Программное обеспечение Аппарата соответствует классу безопасности А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Аппарат может эксплуатироваться в среде с повышенным содержанием кислорода.

Аппарат может использоваться всеми лицами, имеющими достаточную квалификацию и ознакомившимися с Руководством.

1.1.2 Показания к применению

Выведение из гипоксических состояний и заболевания, сопровождающиеся гипоксией: заболевания органов дыхания (в т.ч. пневмония, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких), сердечно-сосудистой системы (в т.ч. хроническая сердечная недостаточность, коллапс, аритмии, отек легких), комплексное лечение острой или хронической дыхательной недостаточности, интоксикаций организма (в т.ч. отравление оксидом углерода, синильной кислотой, удушающими веществами), ослабление дыхания в послеоперационном периоде, сосудистые заболевания головного мозга, ишемия нижних конечностей и травмы конечностей, декомпрессионной болезни, состоянии гипотермии, а также повышение переносимости физических нагрузок в рамках комплекса подготовительных и восстановительных мероприятий.

1.1.3 Противопоказания к применению

При использовании нормоксических (содержание кислорода 21%) гелий-кислородных смесей противопоказаний не выявлено.

При использовании кислорода и гипероксических гелий-кислородных газовых смесей: индивидуальная повышенная чувствительность к активно действующему веществу - кислороду.

При острых состояниях, в частности инфаркте миокарда и остром нарушении мозгового кровообращения, применение аппарата возможно только медицинским специалистом соответствующей квалификации.

1.1.4 Меры предосторожности при эксплуатации и рекомендации

Запрещается эксплуатация Аппарата при наличии видимых значительных повреждений корпуса или других частей Аппарата.

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

Рекомендуется выключать Аппарат по окончании его эксплуатации и отключать кабеля питания от электрической сети.

Не рекомендуется использовать комплектующие и принадлежности к Аппарату, не предусмотренные производителем.

1.1.5 Технические характеристики

Аппарат обеспечивает работоспособность при следующих условиях:

- напряжение питания в электрической сети: 220 ± 22 В и частота 50 Гц $\pm$ 0,5 Гц;
- мощность, потребляемая от сети, не более 120 ВА;
- давление газа на входе: от 0,2 до 0,6 МПа;
- массогабаритные характеристики Аппарата:
 - масса Аппарата в комплектации с минимальным стартовым набором расходных материалов без регулятора давления и принадлежностей составляет $3,0 \text{ кг} \pm 10\%$;

- масса Apparata в комплектации с максимальным стартовым набором расходных материалов без принадлежностей составляет $4,5 \text{ кг} \pm 10\%$;
- размеры корпуса аппарата в сборе Д×Ш×В, мм: $230 \times 260 \times 130 \pm 10\%$;
- размеры Apparata, размещенного на стойке тележке Д×Ш×В, мм: $320 \times 340 \times 920 \pm 10\%$.

В ходе проведения ингаляций Аппарат обеспечивает поддержание следующих параметров:

- продолжительность процедуры: от 1 до 60 мин;
- скорость подачи газа на входе в дыхательный шланг до 100 литров в минуту;
- температуру подогревателя в диапазоне от 40 до 90 градусов

Аппарат имеет следующую световую индикацию:

- световая индикация включения сети питания – белого или синего цвета;
- световая индикация подогревателя в режиме процедуры – красного цвета, а в режиме ожидания – синего цвета;
- световая индикация подогревателя в режиме подготовки к процедуре – мерцание подсветки красного цвета.

Программное обеспечение, встроенного типа, должно обеспечивать управление Аппаратом и соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93. Версия ПО-1.1.

Корпус Apparata выполнен из высокопрочного биологически инертного полиуретана.

Аппарат предназначен для продолжительного режима работы.

Средняя наработка на отказ 1500 часов (без учета замены одноразовых частей).

1.1.6 Комплект поставки.

Комплект поставки Аппарата с принадлежностями представлен в таблице 1.

Таблица 1 – Комплект поставки

Наименование	Обозначение документа, изготовитель и номер регистрационного удостоверения	Кол- во
I. Аппарат ингаляционный BreezeLite в составе:		
1. Корпус аппарата в сборе	производства ООО «ИнертГаз Медикал», Россия, КТКН.941589.006	1
2. Подогреватель газов в сборе	производства ООО «ИнертГаз Медикал», Россия, КТКН.941589.006.1	1
3. Блок питания	производства «Адаптер Текнолоджи Ко. ЛТД» («Adapter Technology Co., Ltd.»), Китай / «Дехнер Электроник ГмбХ» («Dehner Elektronik GmbH»), Германия	1
4. Дыхательные шланги в комплекте с соединителями или без: шланг для дыхательных контуров	производства «Интерсерджикал Лтд.» («Intersurgical Ltd.»), Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1
5. Регулятор давления	производства «ДжиСиИ с.р.о.» (GCE s.r.o.), Чехия	до 1
6. Рукав низкого давления	производства ООО «ИнертГаз Медикал», Россия.	до 1
7. Стартовый набор расходных материалов:	-	1
7.1 Анестезиологические маски, размерами 2, 3, 4, 5, 6: EcoMask II, Quadralite, экономичная анестезиологическая лицевая, маска лицевая анатомическая	производства «Интерсерджикал Лтд.» («Intersurgical Ltd.»), Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1-10
7.2. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры: для пациентов, для дыхательных контуров, для аппаратов	производства «Интерсерджикал Лтд.» («Intersurgical Ltd.»), Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1-10
6. Руководство по эксплуатации	РЭ 26.60.13-006-36017358-2020	1
7. Паспорт	ПС 26.60.13-006-36017358-2020	1
II. Принадлежности:		
1. Стойка-тележка	производства ООО «ИнертГаз Медикал», Россия,	до 1
2. Баллон	производства Лаксфер (Luxfer), Великобритания	до 10

Внешний вид Аппарата при поставке с принадлежностями представлен на рисунке 1.

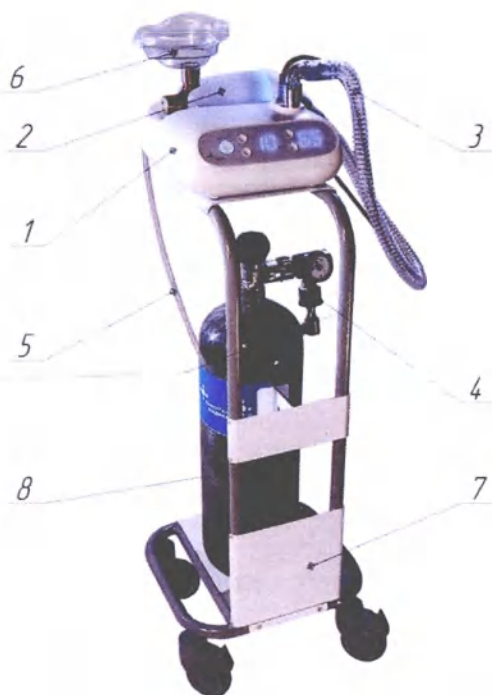


Рис. 1. Аппарат в сборе:

1 – Корпус аппарата в сборе; 2 – Подогреватель в сборе; 3 – Шланг для дыхательных контуров; 4 – Регулятор давления; 5 – Рукав низкого давления; 6 – Маска лицевая; 7 – Стойка-тележка; 8 – Баллон. (Блок питания на рисунке не показан).

1.1.7 Маркировка

Маркировка нанесена на наклейку, размещенную на корпусе Аппарата.

Маркировка содержит следующие основные сведения:

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

Пример маркировки Apparata приведен на рис. 2.



Рис. 2. Маркировка Apparata

Используемые при маркировке Apparata символы и их описание представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Символы, используемые при маркировке Apparata

№ п/п	Символы маркировки	Описание символов маркировки
1		Дата изготовления Apparata
2		Серийный номер Apparata согласно нумерации производителя
3		Наименование предприятия-изготовителя, адрес и страна производства.
4		Обратитесь к инструкции по применению.
5		Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации!
6		Рабочая часть типа BF.

Кроме того, на корпусе Apparata имеются следующие маркировки:

- возле штуцера подключения рукава низкого давления, применяемого для подключения источника давления, указаны сведения о номинальном рабочем давлении, создаваемом внешним источником: 0,4...0,6 МПа.

- возле разъема для подключения блока питания указаны основные характеристики подключаемого источника тока: 24 В, 5 А, 120 Вт.

На рукаве низкого давления имеется маркировка, содержащая сведения о номинальном рабочем давлении 0,4...0,6 МПа.

На каждом покупном изделии, входящем в состав Аппарата, имеется собственная маркировка предприятия-изготовителя.

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

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели Аппарата;
- год и месяц упаковывания.

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

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

Используемые при транспортной маркировке упаковки Аппарата манипуляционные знаки и их описание представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Манипуляционные знаки на транспортной упаковке Аппарата.

№ п/п	Манипуляционный знак	Описание манипуляционного знака
1		Хрупкое. Осторожно
2		Верх
3		Беречь от влаги

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

1.2 Устройство аппарата

Основные части Аппарата:

- корпус аппарата в сборе;
- подогреватель газов в сборе;
- блок питания;
- дыхательный шланг;
- регулятор давления;
- рукав низкого давления;
- баллон;
- стойка-тележка.

1.2.1. Корпус аппарата в сборе

Корпус аппарата предназначен для обеспечения конструкционного единства внутренних частей Аппарата и обеспечения защиты его от воздействий окружающей среды.

Модуль дозирования газа, размещенный в корпусе аппарата предназначен для регулирования параметров процедуры и подачи газа из баллона к нагревателю.

Внешний вид корпуса аппарата представлен на рисунке 3.



Рис.3. Корпус аппарата в сборе.

а – вид спереди; *б* – вид сзади; *в* – вид сверху.

Для регулирования времени процедуры и температуры ингалируемой газовой смеси на передней панели корпуса аппарата располагаются соответствующие кнопки, рисунок 4. Кнопка «START|STOP» осуществляет включение/выключение Аппарата, паузу и прерывание процедуры.

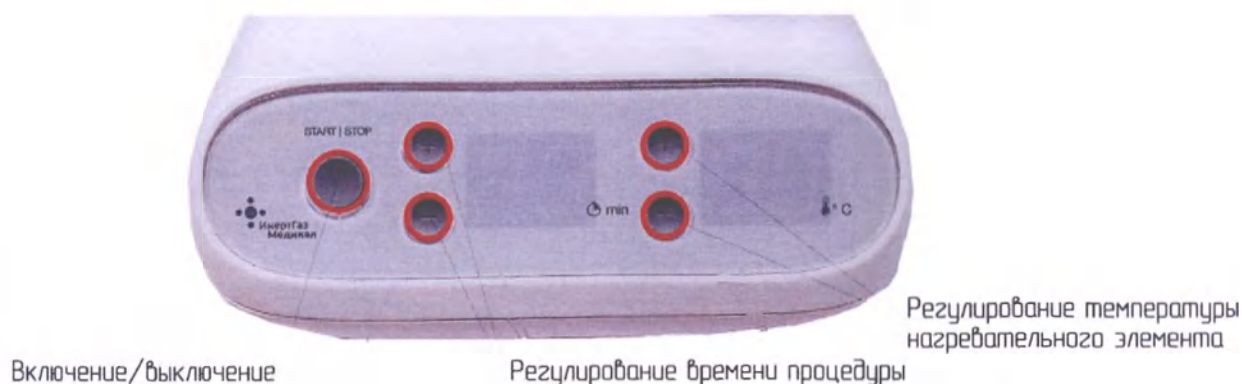


Рис.4. Обозначение управляющих кнопок на корпусе Аппарата

Также на передней панели корпуса располагаются индикаторы времени и температуры, которые имеют собственную световую индикацию.

Сверху корпуса аппарата размещен патрубок для подключения дыхательного шланга и управляющего кабеля подогревателя газов.

1.2.2. Подогреватель газов в сборе

Подогреватель газов предназначен для подогрева дыхательной газовой смеси. Корпус подогревателя содержит радиатор с нагревательным элементом и термопару для контроля температуры газовой смеси. Корпус подогревателя имеет удобную конструкцию, позволяющую пользователю комфортно держать его в руке. Кроме того, он содержит светодиоды, для индикации готовности изделия к работе.

Для подключения нагревателя к корпусу аппарата используется кабель питания. Подогреватель также оснащен патрубком для входа газовой смеси и нереверсивным клапаном для осуществления отвода выдыхаемой смеси в окружающую среду.

Внешний вид подогревателя газов представлен на рисунке 5.



Рис. 5. Подогреватель газов в сборе

1.2.3 Блок питания

Блок питания предназначен для питания Аппарата от электрической сети 220В и обладает следующими основными характеристиками:

- соответствует требованиям IEC60601-1-2: 2014
- на входе: напряжение переменного тока 100-240 В, ток 1,5-0,7 А, частота 50-60 Гц;
- на выходе: напряжение постоянного тока 24 В, ток 5 А, мощность 120 Вт;
- габаритные присоединительные размеры: длина кабеля от 1,5 до 3 м, соединение с входом питания в Аппарат: 5,5*2,5*9,5 мм;
- параметры обеспечения безопасности: ток прикосновения < 100 μ А, электробезопасность 2 X МОРР.

1.2.4 Дыхательный шланг

Дыхательный шланг соединяет корпус аппарата с подогревателем газов и предназначен для обеспечения доставки дыхательной смеси к пациенту.

В составе Аппарата используется дыхательный шланг диаметром 22 мм и длиной не менее 80 см.

1.2.5 Регулятор давления

Регулятор давления предназначен для понижения давления газов на выходе из баллона до рабочего 0.4...0.6 МПа. Регулятор давления

пристыковывается к вентилю баллона. Установка осуществляется без использования специализированного инструмента. В комплект поставки могут входить регуляторы двух типов, рисунок 6.



Рис. 6. Регулятор давления

а – с рабочим давлением 30 МПа, *б* – с рабочим давлением 20 МПа.

К поставке допускаются регуляторы давления с характеристиками, соответствующими или превосходящими заданные:

Регулятор давления с рабочим давлением 30 МПа:

- Присоединение к баллону G5/8;
- Выходное соединение: DIN 13260 O2 – AIR;
- Рабочее давление 30 МПа;
- Давление на выходе: 0.4...0.6 МПа;
- Шаг шкалы индикатора 10 МПа.

Регулятор давления с рабочим давлением 20 МПа:

- Присоединение к баллону W21,8;
- Выходное соединение: DIN 13260 O2 – AIR;
- Рабочее давление 20 МПа;
- Давление на выходе: 0.4...0.6 МПа;
- Шаг шкалы индикатора 5 МПа.

Все регуляторы давления маркируются производителем. Маркировка содержит сведения о рабочей среде, в которой они могут эксплуатироваться и рабочем давлении.

1.2.6 Рукав низкого давления

Предназначен для подключения регулятора давления к корпусу аппарата, рисунок 8.



Рис. 8. Рукав низкого давления

Рукав низкого давления соответствует следующим требованиям:

- Рукав низкого давления должен иметь следующие присоединительные фитинги: для присоединения к Аппарату фитинг типа samozzi 5350 1/4; для присоединения к редуктору давления фитинг типа DIN 13260 O2 – AIR ZGA.
- Номинальное рабочее давление рукава низкого давления от 0.4 до 0.6 МПа. Поверочное давление 1.2 МПа.
- Длина рукава низкого давления от 0.5 до 3 м.
- Масса рукава низкого давления от 0.3 до 0.5 кг $\pm$ 10%.
- Допускаемая температура транспортировки рукава низкого давления в интервале от - 40 до + 50 °С.

На рукаве низкого давления имеется маркировка, содержащая сведения о номинальном рабочем давлении.

1.2.7 Баллон

В принадлежностях к Аппарату может поставляться малолитражный баллон под газ емкостью от 1 л до 10 л, соответствующие ТР ТС 032/2013. К поставке допускаются баллоны двух типов, рисунок 9:

а) Металлокомпозитный баллон.

- Материал – углеродное волокно
- Гидравлический объем баллона от 1 до 10 л.
- Рабочее давление 30 МПа.
- Выходная резьба вентиля G5/8 или W21,8 по требованию заказчика.

б) Металлический баллон.

- Материал – алюминиевый сплав 6061 (AA 6061).
- Гидравлический объем от 1 до 10 л.
- Рабочее давление 20 МПа.
- Выходная резьба вентиля W21,8.

При подключении баллона с газом к Аппарату необходимо произвести визуальный осмотр баллона на наличие внешних повреждений, обратить внимание на маркировку баллона и ознакомиться с его сопроводительной документацией. При наличии транспортной заглушки, снять ее с вентиля баллона при помощи гаечного ключа.



а



б

Рис. 9. Баллон под газ

а – металлокомпозитный, б – металлический (из алюминиевого сплава)

1.2.8 Стойка-тележка

В принадлежностях к Аппарату может поставляться стойка-тележка, предназначенная для размещения составных частей аппарата, рисунок 10.



Рис. 10. Стойка-тележка

Баллон под газ располагается на специальной подставке, расположенной у основания стойки-тележки. Верхняя часть баллона фиксируется лентой с застежкой.

Корпус Аппарата размещается на верхней полке стойки-тележки. Фиксации корпуса аппарата на стойке-тележке осуществляется с помощью болта (M5), для крепления на полке имеется специальное отверстие.

Стойка-тележка снабжена четырьмя свободно вращающимися вокруг своей оси колесами, два из которых снабжены стопорными устройствами.

2. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.1 Требования безопасности

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

Осторожно! Во избежание поражения электрическим током Аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

2.1.2 По электромагнитной совместимости Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

2.1.3 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе Аппарата, не выше 60 дБА.

2.1.4 Материалы, применяемые при изготовлении Аппарата, имеющие контакт с пациентом, соответствуют требованиям действующих стандартов биологической безопасности.

2.1.5 Программное обеспечение соответствует классу безопасности А по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

2.1.6 Так как Аппарат подключается к источнику газа – сосуду под давлением, для обеспечения пожарной безопасности не допускается располагать Аппарат ближе 1 м от радиаторов отопления и других отопительных приборов.

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

2.1.8 Во избежание утечки газа после прекращения работы с Аппаратом рекомендуется закрывать вентиль баллона.

2.1.9 Запрещается:

- работать с Аппаратом во взрывоопасных помещениях;
- включать Аппарат в сеть постоянного тока или в сеть, параметры которой не соответствуют п. 1.1.6;
- работать с Аппаратом при отсутствии надежной фиксации баллона с газом.

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

2.2. Подготовка и порядок работы Аппарата

2.2.1 Подготовка к работе

Перед началом работы с Аппаратом следует убедиться в том, что:

- аппарат подключен к сети питания 220 В;
- баллон с газом закреплен на стойке-тележке или надежно размещен любым другим способом, исключающим его падение или повреждение.

2.2.2 Включение

Для включения Аппарата следует подать питание путем нажатия и удержания клавиши «START|STOP» в течение 2 секунд. После включения аппарата кнопка «START|STOP» подсвечивается белым цветом или синим, а индикаторы времени и температуры на передней панели корпуса подсвечиваются белым, красным или синим цветом. Подогреватель при этом загорается синим цветом и Аппарат переходит в режим ожидания (Рис. 9).



Рис. 9. Панель управления Аппаратом в режиме работы

2.2.3 Задание параметров процедуры

Для задания параметров процедуры необходимо нажатием соответствующих клавиш задать температуру нагревательного элемента подогревателя и продолжительность процедуры. Температуру можно задать

в диапазоне от 40 до 90 градусов, а длительность процедуры от 1 до 60 минут.

После ввода желаемых параметров необходимо нажать кнопку «START|STOP». Через 2 секунды индикатор начинает отображать текущее значение температуры нагревателя и увеличивается до достижения целевого значения. В процессе нагрева подсветка подогревателя мерцает красным цветом.

После достижения целевой температуры подсветка подогревателя перестает мерцать. Вид готового к началу процедуры аппарата представлен на Рис. 8.



Рисунок 8. Вид аппарата в режиме готовности к процедуре

2.2.4 Проведение процедуры

Для начала процедуры необходимо нажать кнопку «START|STOP». Индикаторы времени показывают обратный отчет до окончания процедуры, а подсветка кнопки «START|STOP» мигает белым или синим цветом. Во время процедуры можно менять температуру подогревателя путем нажатия клавиш регулирования на передней панели, однако длительность процедуры после ее начала изменить нельзя.

Для остановки процедуры необходимо нажать кнопку «START|STOP». Обратный отсчет на индикаторах прекращается, а подсветка индикаторов начинает мигать, а кнопки «START|STOP» начинает гореть постоянным белым или синим цветом.

Для возобновления процедуры необходимо повторно нажать кнопку «START|STOP».

Для завершения процедуры до окончания выбранного времени необходимо удерживать кнопку «START|STOP» в течение 2х секунд, после чего Аппарат перейдет в режим ожидания.

Ввиду того, что Аппарат используется для выведения из гипоксических состояний и в комплексном лечении заболеваний, сопровождающихся гипоксией, с помощью кислорода и кислородосодержащих газовых смесей, параметры ингаляций (продолжительность, кратность, температура нагрева дыхательной смеси) определяются лечащим врачом в соответствии с состоянием пациента. Необходимость применения дыхательной смеси с повышенным содержанием кислорода (более 21%) также определяется врачом, исходя из исходного уровня сатурации артериальной крови кислородом и необходимости ее повышения в процессе терапии.

Обобщенные рекомендации по применению Аппарата при различных состояниях представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Обобщенные рекомендации по проведению ингаляций

№ п/п	Газ	Показания	Время, мин	Температура, °С
1	Кислород, гелий-кислородные смеси	Гипоксические состояния	5-60	40-50
2	Кислород, гелий-кислородные смеси	Заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. хроническая сердечная недостаточность, коллапс, аритмии, отек легких)	5-60	40-50
3	Кислород, гелий-кислородные смеси	Интоксикаций организма (в т.ч. отравление оксидом углерода, синильной кислотой, удушающими веществами)	5-60	40-70

№ п/п	Газ	Показания	Время, мин	Температура, °С
4	Кислород, гелий-кислородные смеси	Ослабление дыхания в послеоперационном периоде	5-60	40-70
5	Кислород, гелий-кислородные смеси	сосудистые заболевания головного мозга	5-60	40-70
6	Кислород, гелий-кислородные смеси	Ишемия нижних конечностей и травмы конечностей	5-60	40-70
	Гелий-кислородные смеси	Заболевания органов дыхания (в т.ч. пневмония, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких)	5-20	70-90
7	Гелий-кислородные смеси	Декомпрессионная болезнь	5-60	40-60
8	Гелий-кислородные смеси	Гипотермия	5-20	70-90
9	Гелий-кислородные смеси	Повышение переносимости физических нагрузок	5-30	40-70

2.2.5 Выключение Аппарата

Полное выключение Аппарата возможно только из режима ожидания путем удержания кнопки «START|STOP» в течение 3 секунд. Все индикаторы и подсветки при выключении Аппарата гаснут.

2.3. Возможные проблемы и пути их устранения

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

2.3.1. Возможные проблемы при включении Аппарата

Если после попытки включения Аппарата в течение 5 минут не загорелись индикаторы, то следует обратиться к приведенной ниже таблице 4.

Таблица 4.

Суть проблемы	Возможные причины	Возможные пути устранения
После нажатия кнопки питания в течение 5 секунд не включилась подсветка кнопки «START STOP» и индикаторов	Кнопка питания была нажата на слишком короткое время (менее 2х секунд)	Удерживайте кнопку «START STOP» до тех пор, пока она не загорится вместе с индикаторами. Если этого не произошло в течении 20 секунд, то отпустите кнопку на 5 секунд и попробуйте ещё раз
	Аппарат не подключен к сети	Подключите Аппарат к электрической сети, подождите 1 минуту и попробуйте включить Аппарат ещё раз
После введения параметров процедуры температура в подогревателе не вышла не требуемую в течение 20 минут	Сбой внутреннего ПО	Перезагрузить Аппарат
	Отсоединение кабеля подогревателя от корпуса Аппарата	Проверить соединение кабеля. Если необходимая температура не была достигнута в течение 10 минут, то перезагрузить Аппарат
Вместо времени ингаляции на табло отображается Er	Отсоединение кабеля подогревателя от корпуса Аппарата	Проверить соединение кабеля подогревателя газов с корпусом аппарата.

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

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения работоспособности Аппарата в период его эксплуатации и хранения. Техническое обслуживание разделяется на мероприятия, проводимые эксплуатирующими Аппарат лицами, и на регламентные мероприятия со стороны специализированной организации, имеющей лицензию на осуществления данного вида деятельности.

3.2 Техническое обслуживание Аппарата сводится к соблюдению порядка работы и требований безопасности, изложенных ниже.

3.3 Стерилизация и дезинфекция дыхательного шланга и реверсивного клапана подогревателя осуществляется в соответствии с рекомендациями производителя данных медицинских изделий.

3.4 Дезинфекцию наружных поверхностей Аппарата проводить в порядке и с периодичностью, установленном в учреждении, эксплуатирующем Аппарат.

Рекомендуемый метод дезинфекции по МУ-287-113 3-х % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0.5 % раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644.

4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

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

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

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

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

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

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

5.2 Не допускать нагрева Apparata прямыми солнечными лучами. Не располагать Apparat вблизи источников тепла или огня.

5.3 Беречь Apparat от механических повреждений.

5.4 Apparat транспортируется к потребителю в заводской упаковке, выполненной из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

Составные части Apparata и принадлежности к нему должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару, или крепиться внутри изделия или на самом изделии. Допускается принадлежности к Apparatu 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 изделия – Apparat ингаляционный BreezeLite;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

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

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

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

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

6. УТИЛИЗАЦИЯ

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

6.2. Порядок утилизации в эксплуатирующей организации:

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

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

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

6.4. Методы утилизации должны применяться в соответствии с федеральными и региональными правилами и нормативными документами.

7. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

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

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

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

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

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

Направить заявление по адресу: 121205, Москва г. Сколково, инновационного центра тер, Нобеля ул, д. 7, эт. 4, пом. 20, РМ 2.

Телефон: +7(495)943-60-35.

E-mail: service@ingasgroup.ru

При обращении владелец Apparata должен оформить следующие документы:

- заявку на проверку Apparata с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона;
- дефектную ведомость или иной документ с описанием неисправности;
- гарантийный талон;
- паспорт.

8.2 Все представленные рекламации регистрируются Производителем в установленном порядке.

9. УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица 7

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Аппарат ингаляционный BreezeLite предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата ингаляционного BreezeLite следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат ингаляционный BreezeLite использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Аппарат ингаляционный BreezeLite пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Таблица 8

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

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

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

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат ингаляционный BreezeLite предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Аппарата ингаляционного BreezeLite должен обеспечить ее применение в указанной обстановке

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			
a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата ингаляционного BreezeLite больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата ингаляционного BreezeLite с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение модели 006. b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м. Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 10

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и Аппаратом ингаляционным BreezeLite

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата ингаляционного BreezeLite может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Приложение А
(справочное)
Перечень нормативных документов

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150 – 69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
IEC 61000-4-6(2013)	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями
ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПин 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ТР ТС 032/2013	Технический регламент Таможенного союза "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением"

Всего в настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 37 листов
Генеральный директор
ООО «ИнертГаз Медикал»
Потапов А.В.



ООО «ИнертГаз Медикал»

Аппарат ингаляционный

BreezeLite

по ТУ 26.60.13-006-36017358-2020

Паспорт

ПС 26.60.13-006-36017358-2020

Версия 2 от 09.11.2020 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат ингаляционный BreezeLite предназначен для проведения ингаляций кислородом или гелий-кислородными газовыми смесями с возможностями их подогрева при выведении из гипоксических состояний и заболеваниях, сопровождающихся гипоксией: заболевания органов дыхания (в т.ч. пневмония, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких), сердечно-сосудистой системы (в т.ч. хроническая сердечная недостаточность, коллапс, аритмии, отек легких), в комплексном лечении острой или хронической дыхательной недостаточности, интоксикаций организма (в т.ч. отравление оксидом углерода, синильной кислотой, удушающими веществами), ослабление дыхания в послеоперационном периоде, сосудистые заболевания головного мозга, ишемия нижних конечностей и травмы конечностей, декомпрессионной болезни, состоянии гипотермии, а также для повышения переносимости физических нагрузок в рамках комплекса подготовительных и восстановительных мероприятий.

Назначение Аппарата по классификационному признаку – профилактика заболеваний, терапия, физиотерапия, реабилитация, анестезия и реанимация.

Область применения (приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н) – пульмонология, лечебная физкультура и спортивная медицина, инфекционные болезни, неврология, наркология, онкология, офтальмология, стоматология, анестезиология и реаниматология.

Показания к применению Аппарата: Выведение из гипоксических состояний и заболевания, сопровождающиеся гипоксией: заболевания органов дыхания (в т.ч. пневмония, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких), сердечно-сосудистой системы (в т.ч. хроническая сердечная недостаточность, коллапс, аритмии, отек легких), комплексное лечение острой или хронической дыхательной недостаточности, интоксикаций организма (в т.ч. отравление оксидом углерода, синильной кислотой, удушающими веществами),

ослабление дыхания в послеоперационном периоде, сосудистые заболевания головного мозга, ишемия нижних конечностей и травмы конечностей, декомпрессионной болезни, состоянии гипотермии, а также повышение переносимости физических нагрузок в рамках комплекса подготовительных и восстановительных мероприятий.

Противопоказания: При использовании нормоксических (содержание кислорода 21%) гелий-кислородных смесей противопоказаний не выявлено. При использовании кислорода и гипероксических гелий-кислородных газовых смесей: индивидуальная повышенная чувствительность к активно действующему веществу - кислороду. При острых состояниях, в частности инфаркте миокарда и остром нарушении мозгового кровообращения, применение аппарата возможно только медицинским специалистом соответствующей квалификации.

Аппарат предназначен для использования в условиях лечебных, лечебно-профилактических, медицинских учреждений, в военно-полевых условиях при чрезвычайных ситуациях, на станциях и в транспортных скорой помощи, на водолазных станциях, в спортивных клубах и на дому.

В зависимости от потенциального риска применения Аппарат относится к классу 2а в соответствии с требованиями номенклатурного классификатора (приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

Вид климатического исполнения Аппарата - УХЛ 4.2, по ГОСТ Р 50444. Допускается эксплуатация Аппарата в местах размещения категории 2,3,4 по ГОСТ 15150 при условии, что климатические факторы в период эксплуатации не выходят за пределы температурного диапазона от + 10 до +35 °С.

По воспринимаемым механическим воздействиям Аппарат относится к группе 5 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказа - к классу Г по ГОСТ Р 50444.

Программное обеспечение Аппарата соответствует классу безопасности А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Корпус аппарата по степени защиты от проникновения твердых предметов и влаги соответствует IP42.

Аппарат может эксплуатироваться в среде с повышенным содержанием кислорода.

Средний срок службы - 3 года.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат обеспечивает работоспособность при следующих условиях:

- напряжение питания в электрической сети: 220 ± 22 В и частота $50 \text{ Гц} \pm 0.5$ Гц;
- мощность, потребляемая от сети, не более 120 ВА;
- давление газа на входе: от 0,2 до 0,6 МПа;
- массогабаритные характеристики Аппарата:
 - масса Аппарата в комплектации с минимальным стартовым набором расходных материалов без регулятора давления и принадлежностей должна составлять $3,0 \text{ кг} \pm 10\%$;
 - масса Аппарата в комплектации с максимальным стартовым набором расходных материалов без принадлежностей должна составлять $4,5 \text{ кг} \pm 10\%$;
 - размеры корпуса аппарата в сборе Д×Ш×В, мм: $230 \times 260 \times 130 \pm 10\%$;
 - размеры Аппарата, размещенного на стойке тележке Д×Ш×В, мм: $320 \times 340 \times 920 \pm 10\%$.

В ходе проведения ингаляций Аппарат обеспечивает поддержание следующих параметров:

- продолжительность процедуры: от 1 до 60 мин;
- скорость подачи газа на входе в дыхательный шланг до 100 литров в минуту;
- температуру подогревателя в диапазоне от 40 до 90 градусов

Аппарат имеет следующую световую индикацию:

- световая индикация включения сети питания – белого или синего цвета;
- световая индикация подогревателя в режиме процедуры – красного цвета, а в режиме ожидания – синего цвета;
- световая индикация подогревателя в режиме подготовки к процедуре – мерцание подсветки красного цвета.

Программное обеспечение, встроенного типа, должно обеспечивать управление Аппаратом и соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93. Версия ПО-1.1.

Корпус Аппарата выполнен из высокопрочного биологически инертного полиуретана.

Аппарат предназначен для продолжительного режима работы.

Средняя наработка на отказ 1500 часов (без учета замены одноразовых частей).

3. СОСТАВ АППАРАТА И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки Аппарата с принадлежностями представлен в таблице 1.

Таблица 1 – Комплект поставки

Наименование	Обозначение документа, изготовитель и номер регистрационного удостоверения	Кол-во
I. Аппарат ингаляционный BreezeLite в составе:		
1. Корпус аппарата в сборе	производства ООО «ИнертГаз Медикал», Россия, КТКН.941589.006	1
2. Подогреватель газов в сборе	производства ООО «ИнертГаз Медикал», Россия, КТКН.941589.006.1	1
3. Блок питания	производства «Адаптер Текнолоджи Ко. ЛТД» («Adapter Technology Co., Ltd.»), Китай / «Дехнер Электроник ГмбХ» («Dehner Elektronik GmbH»), Германия	1
4. Дыхательные шланги в комплекте с соединителями или без: шланг для дыхательных контуров	производства «Интерсерджикал Лтд.» («Intersurgical Ltd.»), Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1
5. Регулятор давления	производства «ДжиСиИ с.р.о.» (GCE s.r.o.), Чехия	до 1
6. Рукав низкого давления	производства ООО «ИнертГаз Медикал», Россия.	до 1
7. Стартовый набор расходных материалов:	-	1

Наименование	Обозначение документа, изготовитель и номер регистрационного удостоверения	Кол-во
7.1 Анестезиологические маски, размерами 2, 3, 4, 5, 6: EcoMask II, Quadralite, экономичная анестезиологическая лицевая, маска лицевая анатомическая	производства «Интерсерджикал Лтд.» («Intersurgical Ltd.»), Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1-10
7.2. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры: для пациентов, для дыхательных контуров, для аппаратов	производства «Интерсерджикал Лтд.» («Intersurgical Ltd.»), Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551	1-10
6. Руководство по эксплуатации	РЭ 26.60.13-006-36017358-2020	1
7. Паспорт	ПС 26.60.13-006-36017358-2020	1
II. Принадлежности:		
1. Стойка-тележка	производства ООО «ИнертГаз Медикал», Россия,	до 1
2. Баллон	производства Лаксфер (Luxfer), Великобритания	до 10

Внешний вид Аппарата при поставке с принадлежностями представлен на рисунке 1.



Рис. 1. Аппарат в сборе:

- 1 – Корпус аппарата в сборе;
- 2 – Подогреватель в сборе;
- 3 – Шланг для дыхательных контуров;
- 4 – Регулятор давления;
- 5 – Рукав низкого давления;
- 6 – Маска лицевая;
- 7 – Стойка-тележка;
- 8 – Баллон.

(Блок питания на рисунке не показан).

4. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

4.3 В случае самостоятельного ремонта элементов Apparata, потребителя теряет право на гарантийное обслуживание Apparata.

4.4 Если изделие в период гарантийного срока вышло из строя в результате неправильной эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает владелец Apparata.

5. УТИЛИЗАЦИЯ

5.1. Утилизация Apparata осуществляется по классу А в соответствии с п. 2.1 СанПиН 2.1.7.2790-10.

5.2. Порядок утилизации в эксплуатирующей организации:

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

6.3. Утилизация Apparata специализированной организацией включает в себя следующие технологические операции: разборка на компоненты; сортировка полученных компонентов по видам вторичного сырья (металлы, пластик, электронный лом) и классам опасности неперерабатываемых материалов (отходов); утилизация компонентов с составлением Акта.

6.4. Методы утилизации должны применяться в соответствии с федеральными и региональными правилами и нормативными документами.

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат ингаляционный BreezeLite заводской номер _____
соответствует техническим условиям ТУ 33.10.16-006-36017358-2020 и признан
годным к эксплуатации.

Дата изготовления «___» _____ 20__ г.

Подпись лица ответственного за приемку _____

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат ингаляционный BreezeLite, заводской номер _____
упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской
документацией.

Дата упаковки «___» _____ 20__ г.

Подпись лица ответственного за упаковку _____

Аппарат после упаковки принял _____

Дата приемки «___» _____ 20__ г.

ООО «ИнертГаз Медикал»

121205, Москва г, Сколково инновационного центра тер, Нобеля ул, д. 7

ИНН: 9731027597, КПП: 773101001, ОГРН: 1197746096492

тел.: +7(495) 943-60-35

e-mail: service@ingasgroup.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт Apparata в течение
гарантийного срока

Изделие: Аппарат ингаляционный BreezeLite

по ТУ 26.60.13-006-36017358-2020

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 «ИнертГаз Медикал»

121205, Москва г, Сколково инновационного центра тер, Нобеля ул, д. 7

ИНН: 9731027597, КПП: 773101001, ОГРН: 1197746096492

тел.: +7(495) 943-60-35

e-mail: service@ingasgroup.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт Аппарата в течение
гарантийного срока

Изделие: Аппарат ингаляционный BreezeLite

по ТУ 26.60.13-006-36017358-2020

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.

Всего в настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 12 листов
Генеральный директор
ООО «ИнертГаз Медикал»
Потапов А.В.

