

**Инструкция
по применению медицинского изделия**

"Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6: QuadraLite, Eco-Mask II, ароматизированные/неароматизированные лицевые маски, экономичные анестезиологические лицевые маски, анестезиологические бронхоскопические лицевые маски, маски лицевые анатомические, маски ClearFlex, маски Rendell Baker".

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
(должность/position)

President

(имя/name)

(подпись/signature)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6: QuadraLite, EcoMask II, ароматизированные/неароматизированные лицевые маски, экономичные анестезиологические лицевые маски, анестезиологические бронхоскопические лицевые маски, маски лицевые анатомические, маски лицевые цилиндрические, маски ClearFlex, маски Rendell Baker.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Intersurgical, Ltd

Адрес: Crane House, Moll Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG 41 2RZ, United Kingdom

Тел.: +44(0) 1189656300. Факс: +44(0) 1189656356

info@intersurgical.com

www.intersurgical.com

Назначение

Анестезиологические маски предназначены для обеспечения поступления дыхательной смеси из дыхательного контура в дыхательные пути путём создания герметичного контакта с лицом больного. Анестезиологические бронхоскопические лицевые маски также имеют порты для проведения эндоскопических исследований.

В производстве: изделия одноразового использования, не подлежащих стерилизации и многоразовые изделия.

Показания

Необходимость обеспечения дыхательной поддержки при наркозе (индукции наркоза), неинвазивной вентиляции лёгких, экстренных ситуациях, обеспечения инвазивных эндоскопических процедур и др. Масочный наркоз применяется при малотравматичных, непродолжительных операциях, не требующих миорелаксации. Преимуществами масочного наркоза являются: простота применения; относительная безопасность; небольшая стоимость. Отличительной чертой масочного наркоза является спонтанное дыхание больного в течение всего наркоза. Наркотическая смесь подается в маску, откуда газоокислородную смесь пациент и вдыхает.

Противопоказания

Нельзя применять при расстройствах дыхания и нарушениях функций других жизненно важных органов. Во время масочного наркоза необходимо тщательное наблюдение за состоянием больного.

Предостережения

При использовании масок существует опасность нарушения проходимости верхних дыхательных путей (западение языка, аспирация рвотных масс, ларингоспазм), а также возможность угнетения дыхания.

Эффективность использования анестезиологических масок зависит от правильного выбора размера.

Способ применения

Выбор размера

На правильный выбор размера при применении анестезиологических масок влияет много факторов: анатомия лица, вес, тип маски имеющийся в наличии, но и, конечно же, возраст пациента. Анестезиологические маски - оро-назальные. Стандартные рекомендации о соответствии размерного ряда анестезиологических масок возрастному делению приведены в табл.1.

Табл. 1

«Гид» по размерному ряду наркозных масок

Пациент	Возраст	Вес (кг)	Традиционный размер маски	Маски QuadraLite™
Новорожденный	Недоношенный	< 2	0	 Код 7191000
	Доношенный	2 – 4		
Младенцы	3 месяца	6	1	
	6 месяцев	8		
	9 месяцев	9		
Педиатрическая	1 год	10	2	
	2 года	12		
	3 года	14		
	4 года	16		
	5 лет	18		
Малая взрослая	6 лет	20	3	 Код 7192000
	7 лет	23		
	8 лет	26		
	9 лет	28		
	10 лет	32		
	11 лет	35		
	12 лет	39		
Средняя взрослая	13 лет	44	4	 Код 7193000
	14 лет	50		
	15 лет	54		
	16 лет	58		
Большая взрослая	16 + лет	60 – 120	5	 Код 7194000
	Особо большая взрослая	16 + лет	> 120	

Рекомендуемый метод установки

1. Осмотреть упаковку, убедиться в отсутствии её повреждений, вскрыть упаковку, осмотреть изделие и убедиться в отсутствии повреждений корпуса и внутренних частей.

2. Прижать маску к лицу, надавливая вниз на её корпус большим и указательным пальцами левой руки. Средний и безымянный пальцы охватывают нижнюю челюсть, разгибая голову в атлантозатылочном сочленении. Мизинец расположен под углом нижней челюсти и выдвигает челюсть вперёд, обеспечивая проходимость дыхательных путей.

Внимание! Давление пальцев должно распространяться на кость нижней челюсти, но не на мягкие ткани, лежащие в основании языка, — это может вызвать обструкцию дыхательных путей!

3. В трудных ситуациях для обеспечения выдвижения нижней челюсти используются обе руки: большими пальцами маска прижимается к лицу, а кончиками или суставами остальных пальцев выдвигают челюсть вперёд.

4. В случае отсутствия зубов могут возникнуть проблемы с обеспечением герметичности. Рекомендуется заложить за щёки марлевые салфетки.

5. Проходимость дыхательных путей можно поддерживать рото - или носоглоточным воздуховодом.

6. Во время ИВЛ давление в дыхательных путях не должно превышать 20 см вод.ст.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ И УСТРОЙСТВА

Анестезиологические маски серии QuadraLite и EcoMask II являются одноразовыми масками с нераздувной манжетой анатомической формы. Маски изготовлены из полипропилена и термопластичного эластомера.

Ароматизированные/неароматизированные лицевые маски являются одноразовыми масками и снабжены мягкой раздувной манжетой, обеспечивающей герметичное прилегание к лицу пациента. Также снабжены ниппельным клапаном раздувания манжеты с коннектором типа Луер. Имеется цветовая маркировка крепёжных колец для быстрой идентификации размера. Поставляются с тремя ароматами: вишня, клубника или ваниль. Маски изготовлены из поливинилхлорида.

Экономичные анестезиологические лицевые маски являются одноразовыми масками и снабжены мягкой раздувной манжетой, обеспечивающей герметичное прилегание к лицу пациента. Манжета герметична, без возможности изменения давления. Имеется цветовая маркировка крепёжных колец для быстрой идентификации размера. Маски изготовлены из поливинилхлорида. Также в серии экономичных лицевых масок присутствует линейка круглых анестезиологических масок для детей, младенцев и новорожденных. Маски изготовлены из силикона.

Анестезиологические бронхоскопические лицевые маски являются одноразовыми масками и снабжены мягкой раздувной манжетой, обеспечивающей герметичное прилегание к лицу пациента. Манжета герметична, без возможности изменения давления. В маску встроены три порта с трехстворчатыми клапанами: центральный клапан и два боковых. Маска размера 1 имеет только один центральный порт с клапаном. Имеется цветовая маркировка крепёжных колец для быстрой идентификации размера. Маски изготовлены из полиэтилена и полипропилена. Не содержат латекс.

Маски лицевые анатомические являются многоразовыми масками и снабжены мягкой раздувной манжетой, обеспечивающей герметичное прилегание к лицу пациента. Также снабжены ниппельным клапаном раздувания манжеты с коннектором типа Луер. Маски изготовлены из термостойкого эластомера на основе хлорбутадиена. Не содержат латекс.

Маски ClearFlex являются многоразовыми масками с манжетой, выполненной из силикон-гидрогелевого наполнителя. Эти маски изготовлены из силикона и пенополиуретана.

Маски Rendell Baker являются многоразовыми масками с минимизированным мертвым пространством. Маски изготовлены из силикона и пенополиуретана.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики анестезиологических масок приведены в табл.2.

Таблица 2

Код	Наименование	Размер	Цветоиндикация	Крепежное кольцо	Порт для бронхоскопии	Кол-во в упаковке
7194000	Анестезиологическая маска QuadraLite	4	Зеленый	Наличие	Нет	35
7193000	Анестезиологическая маска QuadraLite	3	Желтый	Наличие	Нет	35
7192000	Анестезиологическая маска QuadraLite	2	Белый	Наличие	Нет	25
7191000	Анестезиологическая маска QuadraLite	1	Серый	Нет	Нет	30
7096000	Анестезиологическая маска EcoMask II	6	Красный	Наличие	Нет	20
7095000	Анестезиологическая маска	5	Оранжевый	Наличие	Нет	25

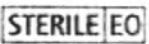
	EcoMask II					
7094000	Анестезиологическая маска EcoMask	4	Зеленый	Наличие	Нет	35
7093000	Анестезиологическая маска EcoMask II	3	Желтый	Наличие	Нет	35
7092000	Анестезиологическая маска EcoMask II	2	Белый	Наличие	Нет	25
7091000	Анестезиологическая маска EcoMask II	1	Серый	Нет	Нет	35
7090000	Анестезиологическая маска EcoMask II	0	Светло-синий	Нет	Нет	40
1126000/ 1226000	Ароматизированная/неароматизированная лицевая маска, аромат ванили	6	Красный	Наличие	Нет	24
1125000/ 1225000	Ароматизированная/неароматизированная лицевая маска, аромат ванили	5	Оранжевый	Наличие	Нет	30
1124000/ 1224000	Ароматизированная/неароматизированная лицевая маска, аромат ванили	4	Зеленый	Наличие	Нет	40
1123000/ 1223000	Ароматизированная/неароматизированная лицевая маска, аромат ванили	3	Желтый	Наличие	Нет	50
1122000/ 1222000	Ароматизированная/неароматизированная лицевая маска, аромат вишни	2	Белый	Наличие	Нет	35
1129000	Ароматизированная лицевая маска, аромат клубники	2	Белый	Наличие	Нет	35
1121000/ 1221000	Ароматизированная/неароматизированная лицевая маска, аромат вишни	1	Серый	Наличие	Нет	32
1128000	Ароматизированная лицевая маска, аромат клубники	1	Серый	Наличие	Нет	32
1120000/ 1220000	Ароматизированная/неароматизированная лицевая маска, аромат вишни	0	Синий	Наличие	Нет	40
1127000	Ароматизированная лицевая маска, аромат клубники	0	Синий	Наличие	Нет	40
1517000	Экономичная анестезиологическая лицевая маска	6	Красный	Наличие	Нет	25
1516000	Экономичная анестезиологическая лицевая маска	5	Оранжевый	Наличие	Нет	30
1515000	Экономичная анестезиологическая лицевая маска	4	Зеленый	Наличие	Нет	40
1514000	Экономичная анестезиологическая лицевая маска	3	Желтый	Наличие	Нет	50
1513000	Экономичная анестезиологическая лицевая маска	2	Белый	Наличие	Нет	35
1512000	Экономичная анестезиологическая лицевая маска	1	Серый	Наличие	Нет	40
1511000	Экономичная анестезиологическая лицевая маска	0	Светло-синий	Наличие	Нет	50
8112000	Экономичная силиконовая лицевая маска	2	Нет	Нет	Нет	30
8111000	Экономичная силиконовая лицевая маска	1	Нет	Нет	Нет	40
8110000	Экономичная силиконовая лицевая маска	0	Нет	Нет	Нет	40
8100000	Экономичная силиконовая лицевая маска	00	Нет	Нет	Нет	40
1594000	Анестезиологическая бронхоскопическая лицевая маска	4	Зеленый	Наличие	Наличие	40
1593000	Анестезиологическая бронхоскопическая лицевая маска	3	Желтый	Наличие	Наличие	50

1592000	Анестезиологическая бронхо-скопическая лицевая маска	2	Белый	Наличие	Наличие	35
1591000	Анестезиологическая бронхо-скопическая лицевая маска	1	Серый	Наличие	Наличие	40
8926000	Маска лицевая анатомическая	6	Нет	Нет	Нет	1
8826000	Маска лицевая анатомическая	6	Нет	Наличие	Нет	1
8925000	Маска лицевая анатомическая	5	Нет	Нет	Нет	1
8825000	Маска лицевая анатомическая	5	Нет	Наличие	Нет	1
8924000	Маска лицевая анатомическая	4	Нет	Нет	Нет	1
8824000	Маска лицевая анатомическая	4	Нет	Наличие	Нет	1
8923000	Маска лицевая анатомическая	3	Нет	Нет	Нет	1
8823000	Маска лицевая анатомическая	3	Нет	Наличие	Нет	1
8922000	Маска лицевая анатомическая	2	Нет	Нет	Нет	1
8822000	Маска лицевая анатомическая	2	Нет	Наличие	Нет	1
8921000	Маска лицевая анатомическая	1	Нет	Нет	Нет	1
8821000	Маска лицевая анатомическая	1	Нет	Наличие	Нет	1
8920000	Маска лицевая анатомическая	0	Нет	Нет	Нет	1
8820000	Маска лицевая анатомическая	0	Нет	Наличие	Нет	1
8749006	Маска ClearFlex	6	Нет	Нет	Нет	1
8749005	Маска ClearFlex	5	Нет	Нет	Нет	1
8749004	Маска ClearFlex	4	Нет	Нет	Нет	1
8749003	Маска ClearFlex	3	Нет	Нет	Нет	1
8749002	Маска ClearFlex	2	Нет	Нет	Нет	1
8749001	Маска ClearFlex	1	Нет	Нет	Нет	1
8749000	Маска ClearFlex	0	Нет	Нет	Нет	1
8848005	Маска ClearFlex экономичная	5	Нет	Наличие	Нет	5
8848004	Маска ClearFlex экономичная	4	Нет	Наличие	Нет	5
8848003	Маска ClearFlex экономичная	3	Нет	Наличие	Нет	5
8848002	Маска ClearFlex экономичная	2	Нет	Нет	Нет	5
8848001	Маска ClearFlex экономичная	1	Нет	Нет	Нет	5
8848000	Маска ClearFlex экономичная	0	Нет	Нет	Нет	5
8848006	Маска ClearFlex экономичная	00	Нет	Нет	Нет	5
8748014	Маска Rendell Baker	3	Нет	Нет	Нет	1
8748013	Маска Rendell Baker	2	Нет	Нет	Нет	1
8748012	Маска Rendell Baker	1	Нет	Нет	Нет	1
8748011	Маска Rendell Baker	0	Нет	Нет	Нет	1

МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

1		Наименование предприятия-изготовителя и дистрибьютора, его товарный знак, адрес и страну.
2		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
3		Код партии
4		Дата изготовления
5		Использовать до
6		Номер в каталоге

8		Запрет на повторное применение
9		Стерилизация с применением окиси этилена
10	Rx only	Изделие может распространяться и использоваться только по предписанию специалиста
12		Продукт соответствует требованиям директивы 93/42ЕЕС, идентификационный номер 0120
13		Продукт без латекса
14		Не применять при повреждении упаковки
15		Продукт без фталатов

УПАКОВКА

Каждая маска упаковывается в полиэтиленовый герметично запаиваемый пакет в клинически чистом состоянии. Количество изделий во вторичной упаковке – картонной коробке, указано в табл. 2.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Маски, являющиеся изделиями одноразового использования, запрещено использовать повторно. Маски для многоразового использования подлежат стерилизации и повторному использованию до 40 раз;
2. Качество изделий гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки;
3. Маски должны применяться только лицами, получившими необходимую подготовку и инструкции от квалифицированного медперсонала. Неправильное применение этих изделий может нанести вред пациенту;
4. Для эффективной масочной вентиляции необходимо герметичное прилегание маски к лицу и проходимые дыхательные пути.
5. Длительность применения может определяться в комплекте с другими изделиями (контурами и т. д.). Номинальное время использования 24 часа.

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Самый большой риск при использовании устройства связан с контролем загрязнения/инфекции и биохимической совместимости. Повторное использование одного устройства может привести к инфицированию пациента. Низкая биохимическая совместимость может также иметь вредное воздействие на пациента.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие поставляется только в клиническом чистом (чисто упакованном) или стерильном виде. Клиническая чистота обеспечивается всем комплексом мероприятий, включая дезинфекцию, проводимых на заводе-изготовителе и его техническим оснащением при производстве и упаковке готовых изделий в соответствии с требованиями соответствующих стандартов.

Предусмотренный способ стерилизации: газовый, с применением этиленоксида.

Стерилизация производится в концентрации 730 мг/л этиленоксида при температуре 48-55°C, не менее 2-х часов с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C.

Срок сохранения стерильности в невскрытой и неповрежденной заводской упаковке не менее срока годности.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Анестезиологические маски при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма (слюна, кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Анестезиологические маски при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации). Должны храниться в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Анестезиологические маски при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Изделия следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие продукции установленным требованиям в течение всего срока годности при условии не нарушения целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и срок гарантии, установленный производителем (при соблюдении условий хранения), составляет от 3 до 5 лет или 36 или 60 месяцев от даты выпуска изделия в зависимости от вида маски. На многоразовые клапаны срок

годности не ограничен. Количество циклов стерилизации 40.

ВНИМАНИЕ: Изделия на первых этапах эксплуатационного цикла могут иметь меньшие сроки годности (гарантии). Необходимо руководствоваться информацией от производителя на упаковке конкретного изделия.

В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно производит замену продукции по обоснованной претензии заказчика.

Сроки изготовления и окончания эксплуатации продукции указаны на упаковке.

После окончания срока годности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные изделия являются одноразовыми - техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (в том числе по СанПин 2.1.7.2790-10), после обеззараживания в соответствии с регламентом ЛПУ.

ПО ВОПРОСАМ РЕКЛАМАЦИЙ ОБРАЩАТЬСЯ

Закрытое акционерное общество «Интерседжикал» (ЗАО «Интерседжикал»), Россия, 115114, Москва, Дербеневская набережная, д.11, кор. В, офис 904,

тел./факс: +7495 7716809, e-mail: info@intersurgical.ru

Продукция зарегистрирована в РФ - РУ №ФСЗ 2009/03551 от 11 мая 2011, срок действия неограничен.

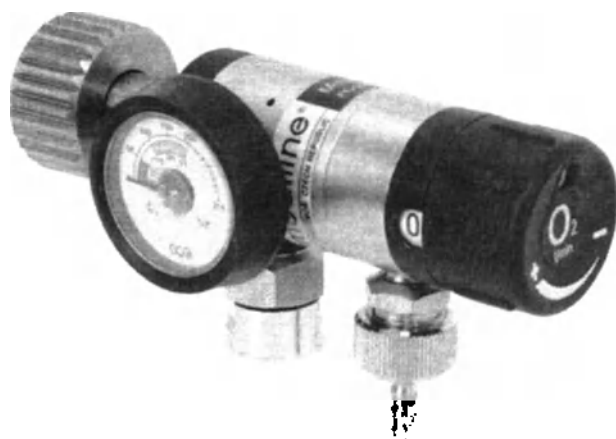
Всего в настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 9 листов
Генеральный директор
ООО «ИнертГаз Медикал»
Потапов А.В.





MEDIREG® II, MEDISELECT® II

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



GCE mediline

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ: MEDIREG® II, MEDISELECT® II

НУ

1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Редукционные клапаны GCE являются медицинскими изделиями, классифицированными как IIb в соответствии с директивой о медицинских приборах 93/42/ЕЕС. Соответствие с основными требованиями директивы 93/42/ЕЕС в на основании стандарта EN10524-1.

2. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Редукционные клапаны предназначены для подключения к баллонам высокого давления, оснащенным запорными вентилями. Регулируют давление и расход медицинских газов для пациентов. Предназначены для подачи следующих медицинских газов при лечении, процедурах, диагностических оценках и уходе за пациентами:

кислород;
веселящий газ (закись азота);
медицинский воздух;
гелий;
двуокись углерода;
ксенон;

смесей вышеуказанных газов;
воздуха для приводных устройств хирургических инструментов;
азота для приводных устройств хирургических инструментов.

3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИИ

-  Изделие, включая оснащение, держите вдали от:
 - источников тепла (огонь, сигареты, ...),
 - горючих материалов,
 - масел или смазок (соблюдайте повышенную осторожность при использовании крема для рук),
 - воды,
 - пыли.
-  Изделие, включая оснащение, должно быть зафиксировано от опрокидывания.
-  Всегда соблюдайте нормы, касающиеся чистоты кислорода.
-  Изделие, включая оснащение, применяйте только в хорошо проветриваемых помещениях.

До первого использования изделие должно находиться в своей первоначальной упаковке. В случае изъятия из эксплуатации (для транспортировки, хранения) GCE рекомендует использовать первоначальную упаковку (включая внутренние заполняющие материалы).

Должны быть соблюдены национальные законы, предписания и постановления для медицинских газов, техники безопасности и защиты окружающей среды.

PL

Рабочие условия		Условия хранения и транспортировки	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100%		10/100%
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

⚠ В случае хранения клапанов при температуре ниже -20°C, не используйте редукционный клапан, пока его температура не достигнет хотя бы -20°C.

⚠ Для редукционных клапанов, предназначенных для использования со смесью газов O₂+N₂O, наименьшей эксплуатационной температурой является +5°C. При обычном использовании на поверхности редукционных клапанов может появиться иней. Это вызвано обычной физической реакцией внутри клапана, где высокое давление в редукционном клапане понижается до низкого давления (эффект Джоуля-Томпсона). Обеспечьте, чтобы все вспомогательное оборудование было подключено к редукционному клапану через шланги длиной мин. 2 метра.

4. ИНСТРУКТИРОВАНИЕ И ОБУЧЕНИЕ РАБОТНИКОВ

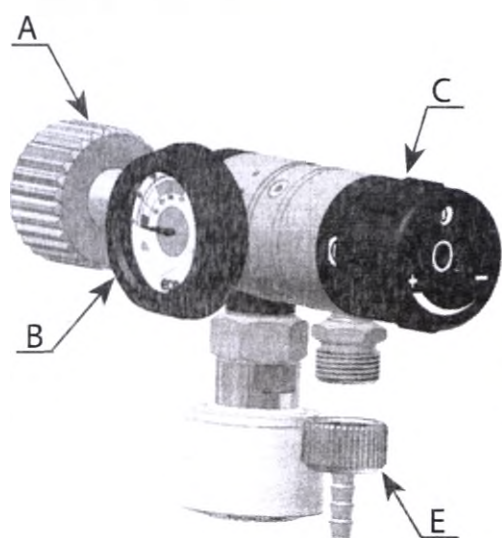
В соответствии с Директивой о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС поставщик товара должен убедиться, что персонал, использующий товар, снабжен инструкцией по эксплуатации, техническими данными и подготовлен к его использованию. Инструктаж должен быть произведен специалистом, обладающим необходимыми знаниями.

⚠ Не используйте данный товар, если Вы не прошли инструктаж. Инструктаж может быть произведен только специалистом, обладающим соответствующим образованием и опытом, а также прошедшим обучение у производителя.

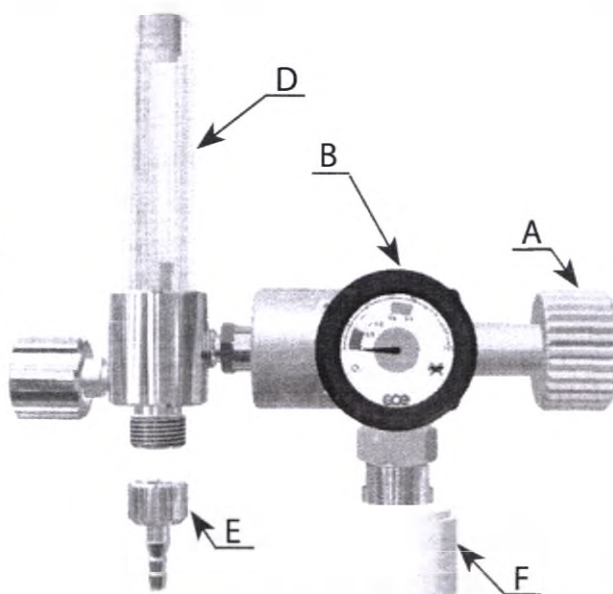
Если вам потребуется дальнейшая информация о программе обучения GCE, обратитесь в GCE.

5. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Редукционный клапан предназначен для регулирования давления газа. Газ из баллона протекает через редукционный клапан до потребительских портов.



(Типичная конфигурация редукционного клапана MediSelect II)



(Конфигурация редукционного клапана MediReg II с расходомером)

HU

A - Входной порт

Редукционный клапан подключен к запорному вентилю через входной порт. Порт может иметь гайки с внутренней резьбой, гайки с внешней резьбой или муфту. Входной порт оснащен фильтром.

B - Индикатор или датчик входящего давления

Редукционный клапан оснащен индикатором или датчиком давления, который предназначен только для индикации количества газа в баллоне, но не предназначен для измерения.

Индикатор или датчик давления может быть оснащен выходом электрического сигнала. Подключение индикатора или датчика давления с выходом электрического сигнала должно быть выполнено лицом, проинструктированным в соответствии с национальными нормами, касающимися электрооборудования и стандартом EN ISO 7396-1.

Выход электрического сигнала должен быть подключен только к оборудованию, которое отвечает требованиям стандартов EN ISO 60601-1 и 60601-1-2.

C, D, E Ź Оснащение для измерения расхода и расходный порт.

Редукционные клапаны могут поставляться с оснащением для измерения расхода проточной головкой pCz или расходомером pDz. Эта функ

ция используется для подачи газа (л/мин) при атмосферном давлении непосредственно к пациенту через проточный порт, например, через канюлю или дыхательную маску.

Выход потока pEz может представлять собой шланговую насадку (для канюли или маски) или выход с резьбой (для увлажнителя).

F - Выход давления

Редукционный клапан может быть оснащен выходом давления. Выход давления в это прямой выход из камеры низкого давления. Можно использовать два вида выходов давления:

Выход давления I оборудован специфической медицинской муфтой быстрого закрепления, которая также называется муфтой быстрого действия. К этому выходу пользователь может присоединить и другое оборудование при помощи насадки, предназначенной специально для данного газа. При отсоединении насадки муфта быстрого действия сама уплотняется. Этот выход предназначается для подачи газа с регулируемым давлением для привода медицинского оборудования, например, медицинского вентилятора.

Выход давления II оснащен резьбовым соединением. Редукционный клапан с выходом давления данного типа должен быть только неотъемлемой составной частью медицинского оборудования (например, вентилятора спасательной службы, анестетического аппарата и т.д.).

 Если в редукционном клапане имеются два выхода давления, не используйте их одновременно. Если вы будете использовать оба выхода одновременно, то работа редукционного клапана не будет соответствовать спецификации (см. приложение № 1)!!!

Прим.: Цвет изделия (в особенности управляющего устройства проточной головки) может не соответствовать цветовой кодировке газа.

6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

6.1. ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ

6.1.1. Визуальный контроль перед эксплуатацией

Проконтролируйте, нет ли видимых повреждений редукционного клапана (включая таблички и обозначения). В случае их наличия изымите устройство из эксплуатации и должным образом обозначьте его состояние.

Визуально проконтролируйте, что редукционный клапан и баллон для медицинских газов не загрязнены; в случае необходимости проведите очистку редукционного клапана согласно методике очистки, которая указана далее в этом документе (в том случае, если загрязнен баллон, поступайте в соответствии с рекомендациями по очистке в инструкции производителя баллонов).

PL

Проконтролируйте, не просрочена ли дата общий срок службы изделия GCE и баллона высокого давления (в соответствии с информационной кодирующей системой владельца или GCE). Если дата общий срок службы превышены, изымите редукционный клапан (или баллон) из эксплуатации и должным образом обозначьте его состояние. Обеспечьте, чтобы входной порт изделия был совместим с медицинским вентилем баллона (газ/тип резьбы).

Проконтролируйте наличие & сохранность уплотнения входного порта/правильность размеров уплотнения. Будьте уверены, что маховик находится в хорошем состоянии и без повреждений.

НУ

 Снимите защитные крышки с входного порта и/или расходного порта. Крышки храните в надежном месте для возможного дальнейшего использования при транспортировке или хранении.

 Изделие предназначено только для использования с газом, указанным на табличке. Никогда не пытайтесь применить его для другого газа.

6.1.2. Подключение к медицинскому вентилю баллона

Зафиксируйте баллон в безопасном положении.

Резьбовое соединение (тип с внешней или внутренней резьбой)

Соединение укомплектовано резиновым уплотнением - затянуть вручную!

Соединение укомплектовано металлической или пластиковой прокладкой- затяните с помощью динамометрического ключа (макс. момент затяжки 50 Нм).

Поверните редукционный клапан в правильное эксплуатационное положение и затяните гайку вручную в не используйте инструменты.

Байонетное соединение

Муфту надвиньте на соединение баллона, установите соединительные штифты напротив отверстий на вентиле баллона.

Штифты входного соединения вдавите в отверстия на вентиле баллона в не применяйте силу, могло бы произойти повреждение штифтов или отверстий.

Т в резьбовое соединение муфты редукционного клапана надежно привинтите к вентилю баллона.

Не используйте инструменты.

Баллон с редукционным клапаном установите таким образом, чтобы потребительские порты вентиля не были направлены на персонал.

 Присоединение редукционного клапана к вентилю баллона со слишком высоким затягивающим моментом может привести к его повреждению.

 При подключении к вентилю баллона не пользуйтесь при затягивании иными частями изделия и не нагружайте их.

6.1.3. Испытание герметичности перед эксплуатацией

У редукционных клапанов с устройством для измерения расхода в установите устройство управления расходом в правильное положение и установите на устройстве управления расходом значение $p0\dot{z}$.

Поворотом маховичка против часовой стрелки примерно на 1 в 1,5 оборота медленно откройте запорный вентиль.

 Резкое открытие может повлечь опасность пожара или взрыва исходящего от шокового давления кислорода. Недостаточное открытие запорного вентиля может уменьшить реальный расход газа.

Выполните визуальную и звуковую проверку на предмет возможности утечки:

соединения входного порта ред.клапана с вентилем баллона, подключении индикатора/датчика давления к корпусу клапана вентиляционных отверстий предохранительного клапана, расходомера (если он подключен).

Поворотом маховичка в направлении по часовой стрелке в положение Истопп закройте вентиль баллона. Не прилагайте чрезмерную силу.

 При обнаружении любой негерметичности воспользуйтесь методом, описанным в статье 6.3, и возвратите клапан для проведения технического обслуживания.

6.1.4. Проверка работоспособности перед эксплуатацией

Устройством управления расхода установите значение $p0\dot{z}$

Откройте вентиль баллона в позиция $pON\dot{z}$

Проконтролируйте, указывает ли манометр давление. Если стрелка манометра находится в красном секторе, возвратите баллон для повторного заполнения.

У редукционных клапанов, оснащенных устройством измерения расхода, проконтролируйте проток газа в отдельных положениях (напр. на слух или путем проверки наличия пузырьков в увлажнителе).

Поворотом маховичка в направлении по часовой стрелке до положения $pstop\dot{z}$ закройте запорный вентиль. . Не прилагайте чрезмерную силу.

Если продувка уже не происходит, установите устройство управления расходом в правильное положение и установите на нем значение $p0\dot{z}$

У редукционных клапанов, оснащенных напорным портом, убедитесь, что этот выход функционирует тем, что присоедините и отсоедините насадку с быстродействующей муфтой.

PL

6.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИХ ПОРТОВ & ЭКСПЛУАТАЦИЯ

6.2.1. Перечень известного вспомогательного оборудования

Для присоединения к расходному порту:

Увлажнитель, дыхательные маски и канюли, накопитель газа, атоизатор.

Для присоединения на напорный порт:

Шланги низкого давления, расходомеры, эжекторный вакуумный насос Вентури.

НУ

 Если на редукционном клапане имеется напорный и всасывающий выход, не используйте оба выхода одновременно. Особенно, если давление в баллоне менее 50 бар, это может оказать негативное воздействие на характеристики выхода из баллона.

 Перед подключением какого-либо дополнительного или медицинского оборудования к редукционному клапану, всегда проконтролируйте взаимную совместимость исполнения изделия с подключением.

6.2.2. Присоединение к выходу давления

Выход давления I

Обеспечьте взаимосовместимость насадки муфты быстрого действия с выходом давления.

Присоедините насадку муфты быстрого действия.

Проверьте, правильно ли присоединена насадка.

 Редукционный клапан с резьбовым соединением в качестве выхода давления должен быть только неотъемлемой составной частью медицинского оборудования. Не используйте его для других целей!

Выход давления II

Обеспечьте взаимосовместимость контрдетали соединения с выходом давления.

Привинтите контрдеталь.

Проверьте, правильно ли привинчена контрдеталь.

 Если к напорному выходному устройству подключается медицинское оборудование, требующее высокого расхода газа (напр. легочный вентилятор с требованиями к потоку газа 100 л/мин при минимальном давлении 2,8 бар), то необходимо проконтролировать соответствие требуемого потока подключенного медицинского оборудования напорным и проточным характеристикам клапана, указанным в приложении № 1. Для обеспечения достаточной производительности (напорных и проточных характеристик клапана) не пользуйтесь медицинскими комплектами, если стрелка манометра находится в красном секторе.

6.2.3. Подключение к расходному выходу (порту)

-  Перед подключением какого-либо дополнительного оборудования к расходному выходу (порту), перед началом эксплуатации изделия убедитесь, что пациент не подсоединен.

Убедитесь, что шланги/увлажнитель совместимы с расходным портом.

Наденьте шланги на расходный порт редукционного клапана/привинтите увлажнитель.

Убедитесь, что шланги/увлажнитель находятся в правильном положении.

6.2.4. Эксплуатация расходного порта изделия

Убедитесь, что регулятор расхода установлен на p0ž

Подключите дополнительное оборудование к расходному порту.

Поворотом маховичка против часовой стрелки примерно на 1 в 1,5 оборота медленно откройте запорный вентиль.

PL

-  Резкое открытие может повлечь опасность пожара или взрыва исходящего из шокового давления кислорода. Недостаточное открытие запорного вентиля может уменьшить реальный расход газа.

Отрегулируйте устройство управления расходом на необходимую величину расхода.

-  Всегда убедитесь, что устройство управления расходом находится в правильном положении, а не в положении между двумя величинами, так как в этом случае проточная головка не будет подавать желаемое количество медицинского газа.

-  Если устройство управления расходом застопорится в положении максимального расхода или на величине $\xi 0A$ не пытайтесь приложить чрезмерную силу при вращении.

-  Величина расхода кислорода должна предписываться и предоставляться клинически обученным персоналом.

После окончания терапии

Вращением маховичка по часовой стрелке до положения pstopž закройте вентиль баллона.

Сбросьте давление газа продувкой подключенного оборудования.

Если устройство управления расходом не находится в правильном положении, то после окончания продувки установите на устройстве управления расходом значение p0ž

Отключите трубки/увлажнитель от напорного порта.

6.2.5. Эксплуатация напорного порта изделия

Обеспечьте, чтобы устройство управления расходом, было установлено в позиции p0ž (действительно только для изделий с оборудова

нием для измерения расхода).

Убедитесь, что к напорному порту НЕ подключено дополнительное оборудование.

Вращением маховичка против часовой стрелки примерно на 1 в 1,5 оборота медленно откройте запорный вентиль баллона.

⚠ Резкое открытие может повлечь опасность пожара или взрыва исходящего из шокового давления кислорода. Недостаточное открытие запорного вентиля может уменьшить реальный расход газа.

Подключите дополнительное оборудование к напорному выходу.

НУ

После окончания терапии

Вращением маховичка по часовой стрелке до положения пstopz закройте вентиль баллона. Не прилагайте чрезмерную силу.

Сбросьте давление газа продувкой подключенного оборудования.

Отсоедините насадку с быстродействующей муфтой от напорного порта.

6.3. ПОСЛЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Вращением маховичка по часовой стрелке в положение пstopz закройте запорный вентиль. Не прилагайте чрезмерную силу.

Если устройство управления расходом не находится в правильном положении, то после окончания продувки установите на устройстве управления расходом значение p0z (действительно только для изделий с оборудованием для измерения расхода).

Убедитесь, что индикатор/датчик давления не показывает избыточное давление.

Отключите все подключенное оборудование от пользовательских портов.

Установите защитные крышки на напорный и расходный порты. Перед использованием крышек убедитесь в их чистоте.

7. ОЧИСТКА

Загрязнения устраняйте тонкой тряпкой, смоченной в не масляной, совместимой с кислородом мыльной воде и ополосните чистой водой. Дезинфекция может производиться раствором на базе алкоголя (обрызгиванием или протиранием тряпкой).

Если вы используете другие чистящие растворы, убедитесь, что эти растворы не обладают абразивными свойствами и совместимы с материалами изделия (в том числе с табличками), и с соответствующим газом (подходящее средство в Meliseptol).

⚠ Не используйте чистящие растворы, содержащие аммиак!

⚠ Не подвергайте изделие воздействию воды или другой жидкости.

- ⚠ Не подвергайте изделие воздействию высоких температур (напр. в автоклаве).
- ⚠ При использовании средств для очистки не распыляйте их, поскольку спрей может проникнуть во внутренние детали редуктора, загрязнить или повредить их.
- ⚠ Не мойте прибор под напором, поскольку это может привести к повреждению или загрязнению редуктора.
- ⚠ Если внутренние части редуктора загрязнились, не используйте его ни при каких обстоятельствах. Он должен быть немедленно выведен из эксплуатации.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ

8.1.1. Серийный номер и дата изготовления

Серийный номер из девяти цифр, выбитый на корпусе редукционного клапана, содержит следующие сведения:

RR MM XXXXX

RR: год изготовления

MM: месяц изготовления

XXXXX : порядковый номер изделия

Например: Серийный номер 050300521 означает редукционный клапан, изготовленный в 2005 году, в марте месяце, под порядковым номером 521.

8.1.2. Обслуживание

За исключением проверки перед началом использования, никакого специального технического обслуживания или сервиса не требуется. Тем не менее, чтобы убедиться, в рабочем состоянии продукта, мы рекомендуем владельцам / дистрибьюторам баллонов проводить контрольные проверки (видеть 6.1) на регулярной основе (например 1 раз в 2 года) и / или при каждой замене баллона.

8.1.3. Срок службы

Максимальный срок службы изделия составляет 10 лет с даты производства.

В конце срока службы продукта (10 лет максимум), он должен быть выведен из эксплуатации. Поставщик устройства должен препятствовать повторному использованию устройства в соответствии с «Директивой Европейского Парламента и Совета 2006/12 / ES от 5 апреля 2006 года об отходах».

PL

8.2. РЕМОНТНЫЕ РАБОТЫ

8.2.1. Ремонтные работы

Ремонты включают замену следующих поврежденных или недостающих частей:

- входные порты,
- оборудование для измерения расхода,
- индикатора или датчика,
- плунжеры,
- предохранительные клапаны,
- быстродействующие муфты.

НУ

Ремонты могут производиться только лицами, авторизованными GCE.

Любое изделие, посылаемое в GCE авторизованным лицом, должно быть упаковано надлежащим способом.

Причина технического обслуживания должна быть точно специфицирована (ремонт, полное техническое обслуживание). С устройством, предназначенным для ремонта, необходимо представить краткое пояснение и ссылку на номер рекламации.

Некоторые ремонты, касающиеся замены поврежденных или отсутствующих деталей, могут производиться владельцем изделия. Могут быть заменены только следующие детали

- крышки,
- устройства управления расходом и этикетки.
- насадки шлангов (включая уплотнительные кольца),
- уплотнительное кольцо входного порта.

 Для определения подходящего компонента свяжитесь с нашей сервисной организацией.

 Все таблички на изделии должны в течении всего срока службы удерживаться владельцем и пользователем в хорошем и читаемом виде.

 Все уплотнения и уплотнительные кольца должны удерживаться владельцем и пользователем в течение всего срока службы в сухой, темной и чистой среде.

 Используйте только оригинальные детали GCE!

9. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

PL

	Информация в инструкции по обслуживанию		Пригодно для использования в домашних условиях
	Предупреждение		Пригодно для использования в больницах
	Использовать вдали от источников тепла и горючих материалов		Пригодно для спасательных служб
	Не допускайте контакта с маслами и жировыми смазками		Серийный номер изделия
	Верхний и нижний предел влажности		Номер заказа
	Верхний и нижний предел температуры		Номер партии
	Беречь от влаги		Хрупкое
	Дата изготовления		Изготовитель
	Использовать до:		Масса изделия
	Входной параметр		Выходной параметр
P_1	Номинальное давление на входе	P_2	Давление на выходе
P_4	Макс. давление на выходе (запирающее давление)	Q	Выходное сечение
	Оборудование вернуть для утилизации! Не выбрасывайте оборудование в несортированные коммунальные отходы!		Ограничение атмосферного давления

10. ГАРАНТИЯ

Стандартный гарантийный срок составляет 2 года с даты продажи (если дата продажи неизвестна, гарантийный срок составляет 2 года с даты изготовления, указанной на корпусе изделия).

Стандартный гарантийный срок действует на продукцию, эксплуатируемую в соответствии с инструкциями по использованию и техническими стандартами.

CE 0434

ООО «ГСЕ Красс»
Российская Федерация, 194100, г. Санкт-Петербург,
ул. Кантемировская, д. 12А

ООО «ГСЕ Красс»
ОГРН 1084705003294
является коммерческим представителем компании GCE,
s.r.o. в Российской Федерации,
а также в Украине, Беларуси и Казахстане.



Gas Control Equipment

GCE world-wide: <http://www.gcegroup.com>

Doc. Nr.: 7358000000091; DOI: 2016-06-20; Rev.: 09; TI: A6, CB, V1

Всего в настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 15 листов
Генеральный директор
ООО «ИнертГаз Медикал»
Потапов А.В.



**Инструкция
по применению медицинского изделия**

**"Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии:
Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры в комплекте с соединителями или без: для пациентов, для дыхательных
контуров, для аппаратов."**

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

(должность/position)

President

(имя/name)

(подпись/signature)

"Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры в комплекте с соединителями или без: для пациентов, для дыхательных контуров, для аппаратов."

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Intersurgical, Ltd

Адрес: Crane House, Moll Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG 41 2RZ, United Kingdom

Тел.: +44(0) 1189656300. Факс: +44(0) 1189656356

info@intersurgical.com

www.intersurgical.com

Назначение

Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры производства Intersurgical предназначены для защиты пациента, дыхательного контура, аппаратуры и персонала от перекрёстной инфекции. (Фильтры с электростатической фильтрацией).

Показания

Необходимость защиты пациентов и аппаратуры от перекрёстной инфекции с целью профилактики заражения, снижения случаев вентилятор-ассоциированной пневмонии, снижения экономических затрат на лечение пациентов, исключения случаев заражения медицинского персонала при проведении анестезии и дыхательной поддержки пациентов в условиях работы в отделениях реанимации и в отделениях и лечебно профилактических учреждениях других профилей, а также передачи инфекции в домашних условиях.

Противопоказания

Не применять на пациентах с густыми и обильными выделениями, чтобы исключить неприемлемый рост сопротивления потоку.

- Если распылённый медикамент вводится в дыхательный контур с фильтром необходимо следить за сопротивлением потоку и заменить изделие на усмотрение врача;
- при использовании дыхательных вирусно-бактериальных фильтров необходимо вести постоянный мониторинг за параметрами вентиляции и наличием влаги в изделии, чтобы исключить окклюзию дыхательного тракта;
- фильтры допускается использовать только в рабочем положении близком к горизонтальному (положение оси, проходящей через патрубки соединений) – возможен наклон в сторону допустимого оттока жидкости.

Способ применения

Выбор фильтра

Выбор модели фильтра производится врачом и определяется его характеристиками и, в первую очередь, минимальным дыхательным объёмом (V_т – дыхательный объём пациента должен быть более чем приведённая характеристика фильтра). При настройке аппаратуры необходимо учитывать дополнительный объём «мёртвого пространства» фильтра, особенно при вентиляции пациентов с малым дыхательным объёмом.

Установка

1. Осмотреть упаковку, убедиться в отсутствии её повреждений, вскрыть упаковку, осмотреть фильтр и убедиться в отсутствии повреждений корпуса и внутренних частей. А также целостности крышки на порте Luer Lock – крышка закрыта.
2. Установить фильтр по предписанию, при этом придерживаясь метода «дави-крути» - движение вперёд с поворотом.
3. Если предусмотрено, подсоединить линию мониторинга к порту luer lock, предварительно сняв крышку – она должна быть надёжно зафиксирована к порту, чтобы исключить попадание в дыхательные пути и т.п.
4. Рекомендованное время использования фильтров 24 часа.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ И УСТРОЙСТВА

Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры производства Intersurgical предназначены для защиты пациента, дыхательного контура, аппаратуры и персонала от перекрёстной инфекции. Дыхательные фильтры серий (торговых марок) Filita-Guard™, Clear-Guard™ II, Clear-Guard™ 3, Clear-Guard™ Midi, Inter-Guard™ стерильный позиционируются в дыхательных схемах на стороне пациента, включаются в схему контура. Фильтры этих серий большого объёма могут устанавливаться также и на аппаратуру. Дыхательный вирусно-бактериальный фильтр серии Flo-Guard устанавливается на аппаратуру высоких потоков и, наряду с защитными функциями, менее шумен. Для защиты пациента при использовании кислородных концентраторов и отсосов, а также защиты схем аппаратуры контроля состава газов по линии мониторинга применяются фильтры с оригинальными соединительными патрубками: малых диаметров и типа лuer лок. Фильтры приведённых серий относятся к электростатическим. Основная фильтрующая способность этих устройств основана на взаимодействии микрочастиц, несущих электрический заряд, с электрическим полем фильтрующей гидрофобной мембраны.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

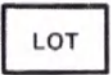
Код	Торговая марка	Эффективность фильтрации, ≥, %	Сопротивление потоку, (≤): 30/60, л/мин	Сжимаемый объём, (≤), мл	Вес, (≤), г	Соединение	Минимальный дыхательный объём, (≥), мл	Порт Luer Lok	Количество в упаковке, шт	Аксессуары
1944000	Filta-Guard™	99,999	1,1/2,1	67	40	22F-22M/15F	200		70	
1944003	Filta-Guard™	99,999	1,1/2,1	67	41	22F-22M/15F	200	+	70	
1944011	Filta-Guard™	99,999	1,1/2,1	68-91	54	22F-22M/15F	200	+	20	Прямой гибкий соединитель Superset™
1844000	Clear-Guard™ II	99,99	0,9/2,2	50	27	22F-22M/15F	200		35	
1844003	Clear-Guard™ II	99,99	0,9/2,2	62	31	22F-22M/15F	200	+	35	
1844197	Clear-Guard™ II	99,99	1,1/3,4	69	36	22F-22M/15F	200	+	50	Жёсткий угловой соединитель
1844351	Clear-Guard™ II	99,99	1,1/3,7	95	47	22F-22M/15F	200	+	40	Гибкий угловой соединитель
1544007	Clear-Guard™ 3	99,99	0,9/2,2	59	27	22F-22M/15F	200		150	
1544000	Clear-Guard™ 3	99,99	0,9/2,2	60	28	22F-22M/15F	200	+	150	
1544351	Clear-Guard™ 3	99,99	1,2/3,4	104	45	22F-22M/15F	200	+	70	Гибкий угловой соединитель
1544011	Clear-Guard™ 3	99,99	0,9/2,6	86-109	42	22F-22M/15F	200	+	75	Прямой гибкий соединитель Superset™
1544013	Clear-Guard™ 3	99,99	0,8/1,7	90-113	43	22F-22M/15F	200	+	75	Прямой гибкий соединитель Superset™ с

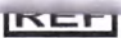
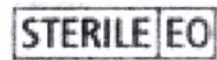
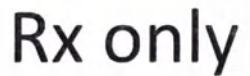
										соединителем
1545000	Clear-Guard™ 3	99,99	0,9/2,6	75	34	22F- 22M/15F	200		75	Угловой
1644000	Clear-Guard™ Midi	99,99	0,8/1,7	34	19	22F- 22M/15F	100	+	100	
1644012	Clear-Guard™ Midi	99,99	1,0/2,7	64-87	33	22F- 22M/15F	100	+	75	Прямой гибкий соединитель Superset™ с жёстким угловым соединителем
1644011	Clear-Guard™ Midi	99,99	1,0/2,3	60-83	33	22F- 22M/15F	100	+	75	Прямой гибкий соединитель Superset™
1644131	Clear-Guard™ Midi	99,99	1,0/2,9	38	25	22F- 22M/15F	100	+	50	Мундштук в комплекте
1344007S	Inter- Guard™, стерильный	99,999	0,9/2,0	41	22	22F- 22M/15F	150		50	
1344000S	Inter- Guard™, стерильный	99,999	0,9/2,0	42	23	22F- 22M/15F	150	+	50	
1344711S	Inter- Guard™, стерильный	99,999	0,9/2,0	67-90	36	22F- 22M/15F	150		50	Прямой гибкий соединитель Superset™
1690000	Flo-Guard	99,99	0,4/0,8	80	28	22F-22M	-		50	
1691000	Pulto-Protect	99,99	0,2/0,86 (12л/с)	77	34	33.5M /30.5F- 30M- 26F	-		50	
1691001	Pulto-Protect	99,99	0,2/0,86 (12л/с)	75	34	31.5M /28.5.5F- 30M-26F	-		50	
1691002	Pulto-Protect	99,99	0,2/0,86 (12л/с)	72	34	28M /25F- 30M-26F	-		50	
1691050	Pulto-Protect	99,99	0,2/0,86 (12л/с)	85	34	33.5M /30.5F- MP	-		30	С мундштуком и клипсой
1691051	Pulto-Protect	99,99	0,2/0,86 (12л/с)	85	34	31.5M /28.5.5F- MP	-		30	С мундштуком и клипсой
			0,2/0,86 (12л/с)	72	34	28M /25F- MP	-		30	С мундштуком и клипсой

1691010	Pulto-Protect	99,99	(12л/с)	87	34	/30.5F- MP	-	-	30	клипсой
1691011	Pulto-Protect	99,99	0,2/0,86 (12л/с)	85	34	31.5M /28.5.5F- MP	-	-	30	С загубником и клипсой
1691012	Pulto-Protect	99,99	0,2/0,86 (12л/с)	72	34	28M /25F- MP	-	-	30	С загубником и клипсой
2715000	-	99,99	-	-	2,7	F/M луер лок	-	-	50	Для линии мониторинга
1635001	-	99,999	0, 027мк – «ячейка сетки»	22 см ² – эффективна я площадь мембраны	-	8 мм/8 мм	-	-	100	Для кислородных трубок кислородных концентраторов
1635003	-	99,999	-	24,6 см ² – эффективна я площадь мембраны	-	11 мм «ёлочка»/ 11 мм «ёлочка»	-	-	100	Для отсосов
1635004	-	≥99,999	-	24,6 см ² – эффективна я площадь мембраны	-	12 мм / 9 мм	-	-	100	Для отсосов

МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

1		Наименование предприятия-изготовителя и дистрибьютора, его товарный знак, адрес и страну.
2		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
3		Код партии
4		Дата изготовления
5		Использовать до

6		Номер в каталоге
8		Запрет на повторное применение
9		Стерилизация с применением окиси этилена
10		Изделие может распространяться и использоваться только по предписанию специалиста
12		Продукт соответствует требованиям директивы 93/42ЕЕС, идентификационный номер 0120
13		Продукт без латекса
14		Не применять при повреждении упаковки
15		Запрет на повторную стерилизацию

УПАКОВКА

Устройство поставляется в индивидуальной упаковке - герметично запаянный пакет из полиэтилена и бумаги. Количество изделий во вторичной упаковке – картонной коробке, указано в табл. 1.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры изделия одноразового использования: ПОВТОРНОЕ использование запрещено. Фильтры, которые позиционированы у пациента не могут быть использованы с другими пациентами;
- дыхательные вирусно-бактериальные фильтры производства Intersurgical разрешается использовать с оборудованием, соединительные разъемы которых соответствуют стандартам ISO;
- качество изделий гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки;
- электростатические фильтры обладают защитным антиокклюзионным механизмом (свойством) – если разница давлений на фильтрующей мембране превысит 15см H₂O - мембрана прорывается, и пациент сможет дышать. ЭТО НЕ ОСВОБОЖДАЕТ ПЕРСОНАЛ ОТ НЕОБХОДИМОСТИ ПОСТОЯННОГО КОНТРОЛЯ НАД ВЕНТИЛЯЦИЕЙ. Заменяйте фильтр немедленно при увеличении сопротивления (непредусмотренное увеличение давления).
- длительность применения 24 часа.

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Самый большой риск при использовании устройства связан с контролем загрязнения/инфекции и биохимической совместимости. Повторное использование одного устройства может привести к инфицированию пациента. Низкая биохимическая совместимость может также иметь вредное воздействие на пациента.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

чистота обеспечивается всем комплексом мероприятий, включая дезинфекцию, проводимых на заводе-изготовителе и его техническим оснащением при производстве и упаковке готовых изделий в соответствии с требованиями соответствующих стандартов.

Предусмотренный способ стерилизации: газовый, с применением этиленоксида.

Стерилизация производится в концентрации 730 мг/л этиленоксида при температуре 48-55°C, не менее 2-х часов с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C.

Срок сохранения стерильности в невскрытой и неповрежденной заводской упаковке не менее срока годности.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма (слюна, кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации). Должны храниться в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Изделия следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие продукции установленным требованиям в течение всего срока годности при условии не нарушения целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и срок гарантии, установленный производителем, составляет 5 лет или 60 месяцев от даты выпуска изделия.

ВНИМАНИЕ: Изделия на первых этапах эксплуатационного цикла могут иметь меньшие сроки годности (гарантии). Необходимо руководствоваться информацией от производителя на упаковке конкретного изделия.

В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно производит замену продукции по обоснованной претензии заказчика.

После окончания срока годности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные изделия являются одноразовыми - техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (в том числе по СанПиН 2.1.7.2790-10), после обеззараживания в соответствии с регламентом ЛПУ.

ПО ВОПРОСАМ РЕКЛАМАЦИЙ ОБРАЩАТЬСЯ

Закрытое акционерное общество «Интерседжикал» (ЗАО «Интерседжикал»), Россия, 115114, Москва, Дербеневская набережная, д.11, кор. В, офис 904,

тел./факс: +7495 7716809, e-mail: info@intersurgical.ru

Продукция зарегистрирована в РФ - РУ №ФСЗ 2009/03551 от 11 мая 2011, срок действия неограничен.

Всего в настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 10 листов
Генеральный директор
ООО «ИнертГаз Медикал»
Потапов А.В.



**Инструкция
по применению медицинского изделия**

«Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательные контуры анестезиологические и реанимационные для взрослых, для детей, для новорожденных с обогревом или без с принадлежностями: шланги дыхательные (до 5шт.), соединители (до 7шт.), дыхательные вирусо-бактериальные фильтры (до 3шт.), дыхательные вирусо-бактериальные фильтры – тепловлагообменники (до 3шт.), маска, влагосорбники (до 2шт.), камера увлажнителя, линия мониторинга, дыхательный мешок, дыхательный клапан (до 2шт.), абсорбент в абсорбере.»

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
(должность/position)

President

(имя/name)

(подпись/signature)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательные контуры анестезиологические и реанимационные для взрослых, для детей, для новорожденных с обогревом или без с принадлежностями: шланги дыхательные (до 5шт.), соединители (до 7шт.), дыхательные вирусно-бактериальные фильтры (до 3шт.), дыхательные вирусно-бактериальные фильтры – тепловлагообменники (до 3шт.), маска, влагосборники (до 2шт.), камера увлажнителя, линия мониторинга, дыхательный мешок, дыхательный клапан (до 2шт.), абсорбент в абсорбере.»»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Intersurgical, Ltd

Адрес: Crane House, Moll Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG 41 2RZ, United Kingdom

Тел.: +44(0) 1189656300. Факс: +44(0) 1189656356

info@intersurgical.com

www.intersurgical.com

Назначение

Изделия предназначены для осуществления искусственной вентиляции легких совместно с дыхательными аппаратами с целью «протезирования» функции внешнего дыхания пациентов и (или) доставки в дыхательные пути ингаляционных анестетиков и лекарственных средств. Могут применяться как в клинических, так и в домашних условиях.

Показания

- Проведение искусственной вентиляции легких;
- Доставка в дыхательные пути ингаляционных анестетиков и лекарственных средств.

Противопоказания

К противопоказаниям для использования дыхательных контуров могут относиться противопоказания к применению искусственной вентиляции легких в различных режимах, аэрозольной и кислородной терапий.

Предостережения

Не используйте изделия с поврежденной упаковкой или истекшим сроком годности.

Дыхательные шланги

Дыхательные шланги, используемые в системах отвода газов не должны применяться в качестве дыхательных систем доставки газовых смесей к пациенту от источника газа или наоборот. Для предотвращения возникновения данной ситуации шланги для систем отведения газов имеют синий оттенок.

Способ применения

Дыхательные контуры должны применяться только лицами, получившими необходимую подготовку. Подготовка должна включать тренировку на реалистичном тренировочном манекене. Неправильное применение этих изделий может нанести непоправимый вред пациенту.

Выбор размера

Выбор диаметра дыхательных контуров обуславливается возрастными и анатомическими характе-

ристикami пациентов, такими как: масса тела, рост, дыхательный объем; а также объемом мертвого пространства. Размерный ряд дыхательных контуров и их соединений стандартизирован (табл. 1).

Таблица 1

Диаметр шлангов	Описание размера
10 мм	Для применения в неонатальных дыхательных системах
15 мм	Для применения в педиатрических дыхательных системах
22 мм	Для применения в дыхательных системах для взрослых и детей старшего возраста
30 мм	Для применения в дыхательных системах для детей от 5 кг и взрослых.

Выбор длины дыхательных контуров характеризуется конструктивными особенностями дыхательной системы в целом, расстоянием от пациента до источника газа.

Intersurgical производит контуры различной длины.

Выбор длины и диаметра контура делает квалифицированный специалист, основываясь на профессиональном опыте и вышеперечисленных условиях.

Рекомендуемый метод установки

1. Осмотреть упаковку, убедиться в отсутствии её повреждений, вскрыть упаковку, осмотреть каждый компонент дыхательного контура и провести визуальную проверку целостности шлангов, соединителей и отсутствию посторонних предметов.
2. Подсоединить контур к аппарату. При соединении разъёмов продольное движение должно сопровождаться поворотом – для достижения требуемой герметичности.
3. После подсоединения к аппаратуре необходимо проверить герметичность дыхательного контура. При этой проверке используются тест-защитные колпачки, входящие в комплект дыхательных контуров. Для определённых моделей (коаксиальные контуры) при проверке герметичности внутреннего шланга используются тестеры герметичности, также входящие в соответствующую комплектацию. Схемы проверки представлены во вкладыше-инструкции в пакете контура.
4. Перед присоединением контура к схеме на пациента снять тест-защитный колпачок.
5. Если в контуре имеется регулируемый клапан предельного давления РПК (APL), установите и регулируйте его согласно клиническим требованиям на протяжении всего времени применения. Давление в контуре максимальное, когда зелёная крышка клапана РПК повернута по часовой стрелке до конца. Сброс давления до 60 см H₂O не может быть перерегулирован. Максимальное давление сброса не должно превысить 60 см H₂O. Дыхательные контуры с клапаном РПК не применимы, если предполагается использование МРТ диагностики.
6. Если контур применяется без дыхательного фильтра на стороне больного, то он должен использоваться только с одним пациентом.
7. Если контур защищён фильтром на стороне пациента, он может использоваться более чем с одним пациентом.
8. Замену дыхательного контура необходимо производить в соответствии с установленным в медицинском учреждении порядком очистки и дезинфекции или на основании его непригодности к дальнейшему использованию по назначению.
Рекомендуется использование дыхательных контуров однократного применения в течение не более 72 часов, если иное не предусмотрено производителем. Соответствующие указания могут приводиться в сопроводительных документах (вкладыш) в индивидуальной упаковке.
9. Не следует без особых показаний (явное загрязнение, нарушение функционирования и т.п.) производить замену дыхательного контура исходя только из продолжительности его применения при использовании контура у того же самого пациента.
10. Контур на пациенте следует дезинфицировать с внешней стороны два раза в сутки или в соответствии регламентом, определяющим порядок дезинфекции оборудования.
11. Следует своевременно удалять любой конденсат в контуре.
12. При использовании дыхательной аппаратуры следует удалять эндотрахеальные, трахеостомические и/или энтеральные (назо-, оро-, гастральные, интестинальные) трубки немедленно по устранении клинических показаний.
13. При использовании одношланговых контуров с управляемым клапаном выдоха необходимо проверить работоспособность клапана совместно с аппаратурой. Дыхательные контуры можно использовать с вентиляторами с автоматическим и ручным управлением клапанами РЕЕР, при этом необходимо следить за давлением выдоха по приборам вентилятора.

14. Дыхательные контуры при **домашнем** использовании применяются на одном пациенте. Они могут очищаться. При этом применяется тёплая вода и слабый мыльный раствор. После промывки водой питьевого качества, контур сушится, при этом клапан выдоха должен находиться в верхнем положении. Максимальное количество циклов чистки – 30. Максимальная продолжительность использования – 30 дней.
15. При перерыве в работе контур со стороны пациента должен быть защищён красным колпачком, входящим в комплект, для предотвращения контаминации или повреждения.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ И УСТРОЙСТВА

Изделие представляет собой комбинацию шлангов и трубок и устройств подготовки и регулирования параметров дыхательных газов. Контуры представлены в различных размерах по длине и по диаметру, в различной комплектации в зависимости от непосредственного назначения, аппарата ИВЛ или наркозно-дыхательного аппарата, и является проводником дыхательной смеси между аппаратами и пациентом.

При изготовлении шлангов дыхательных контуров используются материалы торговых марок: **Flextube** – гофрированный шланг, **Smoothbore** – гладкоствольный шланг, **Compact**– растягивающийся шланг конфигурируемый. Описание типов шлангов представлено в таблице 2.

Описание типов шлангов

Таблица 2

Торговое наименование	Тип шланга	Описание
Flextube™	Гибкие гофрированные шланги	Гибкие гофрированные прозрачные шланги изготовлены из полиэтилена (ПЭ). Шланги могут иметь отличительные оттенки для идентификации их назначения: зеленый оттенок – вдох, синий – для отведения газов и т.п. Герметичность дыхательного контура и надежность соединения при установке на шланг концевых соединителей достигается уникальной конструкцией соединителя и профилированием конца шланга.
Smoothbore™	Гладкоствольные шланги	Гибкие прозрачные шланги с внешним прозрачным армированием могут изготавливаться из поливинилхлорида (ПВХ) или полипропилена (ПП) (ЭКО продукты). Шланги имеют гладкую внутреннюю поверхность. Использование гладкоствольных шлангов позволяет: - улучшить характеристики потока – снижение сопротивления, турбулентности и уменьшение скопления конденсата - уменьшить комплайнс (растяжимость) шлангов - понизить шумность дыхательного контура.
Compact™ (Superset™)	Растягивающиеся конфигурируемые шланги	Дыхательные шланги Compact и Superset изготовлены из полипропилена (ПП) в виде гофрированного растягивающегося шланга. Это позволяет менять длину шланга в соответствии с клинической ситуацией, а также для того, чтобы установить шланг в нужном положении и придать ему соответствующую конфигурацию. Системы Compact и Superset поставляются в сжатом виде, что увеличивает количество систем в упаковке, для более экономичного хранения и использования.
Hytrel Прозрачный силикон	Многоразовые гладкоствольные шланги	Многоразовые гладкоствольные шланги изготавливаются из прозрачного силикона или материала Hytrel. Термоэластопласт Hytrel – материал, придающий изделию эластичность каучука, прочность пластмасс и технологичность термопластов. Много-разовые дыхательные шланги могут подвергаться различным методам стерилизации, в том числе и автоклавированию.

Дыхательные контуры могут быть выполнены: по базовой схеме - два шланга на Y-образном соединителе, с обогревом в инспираторном канале, с обогревом в инспираторном и экспираторном канале, с влагосборниками в каналах или в одном канале, шланг в шланге (2 в 1 или 3 в 1). В состав контура может входить технологический набор принадлежностей – соединители для подключения контура к аппарату, увлажнитель и др. С использованием схем дыхательных контуров реализуются: закрытые (полузакрытые)

реверсивные, полуоткрытые (контуры Мэйплсона) схемы различной конфигурации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дыхательные контуры выпускаются в базовых модификациях и в виде отдельных моделей с присвоением соответствующих кодов, отличающихся составом актуализированных при регистрации принадлежностей и некоторыми параметрами (например, длина, диаметр, наличием портов мониторинга и т.п.), не затрагивающими клинической применимости контуров и их безопасности для пациентов. Коды моделей базовых дыхательных контуров формируются на основе кода базовой схемы с присвоением цифровых значений трём правым разрядам семиразрядного базового кода (табл. 3, 4).

Таблица кодирования функциональных и конструктивных особенностей дыхательных контуров

Таблица 3

Цифровое кодирование	Описание
XXXX000	Дыхательный контур для взрослых или детей без камеры увлажнения
XXXX310	Дыхательный контур для взрослых с автоматической камерой увлажнения
XXXX810	Дыхательный контур для детей (для новорожденных) с одним или двумя проводами нагрева, с автоматической камерой увлажнения
XXXX850	Дыхательный контур для детей (для новорожденных) с одним или двумя проводами нагрева

Технические характеристики и коды изделий

Таблица 4

Особенности применения, аппарата	Регистрационный признак; функциональные особенности; материал; особенности конструкции	Коды (базовые модификации)
Универсальные дыхательные контуры для НДА и аппаратов ИВЛ, для взрослых	Дыхательные контуры анестезиологические для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; реверсивные циркуляционные; гофрированные шланги Flextube из полиэтилена; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	2000000, 2000000S, 2000052, 2000058, 2000093, 2001000, 2001000S, 2001009, 2002000, 2002000S, 2002021, 2003000, 2003004, 2004000, 2004011, 2004015, 2006000, 2007002, 2007003, 2009029, 2009093, 2010000, 2010000S, 2010061, 2010087S, 2010218, 2010219, 2010252, 2011000, 2013000, 2015000, 2140000, 2141000, 2141001, 2141004, 2144000
	Дыхательные контуры анестезиологические для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; реверсивные циркуляционные; гофрированные шланги Smoothbore из поливинилхлорида гладкоствольные с внешним гофром; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	5000000, 5000000S, 5000005, 5000005S, 5000007, 5000010, 5000017, 5000019, 5000020, 5000022, 5000045, 5001000, 5001000S, 5001012, 5007000, 5007000S, 5007001, 5007002, 5007003, 5007009, 5011000, 501101S, 5011005, 5014000S, 5200000, 5207000
	Дыхательные контуры анестезиологические для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; реверсивные циркуляционные; гофрированные шланги Comrast растягивающиеся конфигурируемые из полипропилена; диаметр 22 мм, длина шлангов в растянутом состоянии до 3,0 м, клинически чистые или стерильные (S)	2150000, 2151000, 2151000S, 2152000, 2152001, 2153000, 2154000, 2154000S, 2155000, 2155001, 2155008, 2156000, 2157000, 2158000, 2158005
	Дыхательные контуры анестезиологические для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; реверсивные циркуляционные; многоразовые из силикона и материала Hytrel	8746002, 8790606, 8790607, 8790608
Универсальные дыхательные контуры	Дыхательные контуры анестезиологические для детей, модели с различными наборами принадлежностей	2020001, 2142000, 2142029, 2143000, 2143002, 2143038,

для НДА и аппаратов ИВЛ, для детей, для новорожденных	лежностей; реверсивные циркуляционные; гофрированные шланги Flextube из полиэтилена; диаметр 15 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	2145000, 2145001, 4000003, 4500000, 4500007, 4500018, 4500021, 4500022, 4500024, 4500030, 4500031, 4501000, 4512000, 4521000,
	Дыхательные контуры анестезиологические для детей, модели с различными наборами принадлежностей; реверсивные циркуляционные; гофрированные шланги Smoothbore из поливинилхлорида гладкоствольные с внешним гофром; диаметр 15 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	5016000, 5016001, 5017000, 5017002, 5017005, 5024000, 5500000, 5500001, 5500002
	Дыхательные контуры анестезиологические для детей, модели с различными наборами принадлежностей; реверсивные циркуляционные; гофрированные шланги Compact растягивающиеся конфигурируемые из полипропилена; диаметр 15 мм, длина шлангов в растянутом состоянии до 3,0 м, клинически чистые или стерильные (S)	2161000, 2162000, 2163000, 2164000, 2165000
	Дыхательные контуры анестезиологические для новорожденных, модели с различными наборами принадлежностей; реверсивные циркуляционные; гофрированные шланги Smoothbore из поливинилхлорида гладкоствольные с внешним гофром; диаметр 10 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	5512001
Универсальные дыхательные контуры реанимационные для аппаратов ИВЛ, для взрослых	Дыхательные контуры реанимационные для взрослых с обогревом или без, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Flextube из полиэтилена; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	2009000, 2009000S, 2009032, 2009033, 2009059, 2009095, 2009096, 2009097, 2009130, 2009202, 2009203, 2019000, 2025000, 2025003, 2025006, 2025310, 2025310S, 2026000, 2026000S, 2026310, 2026310S, 2027000, 2027310, 2030000, 2030015, 2033000, 2034000, 2200000, 2209000, 2209001
	Дыхательные контуры реанимационные для взрослых с обогревом или без, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Smoothbore из поливинилхлорида гладкоствольные с внешним гофром; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	5008000, 5008001, 5008002, 5008003, 5008006, 5008010, 5009000, 5009000S, 5009001, 5009005, 5009009, 5009011, 5009017S, 5009021, 5009022, 5025000, 5025000S, 5025310, 5026000, 5026000S, 5026310, 5026310S, 5126310, 5154000S, 5200001, 5209000, 5209005, 5209008, 5225310, 5226310
Универсальные дыхательные контуры реанимационные для аппаратов ИВЛ, для детей	Дыхательные контуры реанимационные для детей с обогревом или без, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Flextube из полиэтилена; диаметр 15 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	4010000, 4503000, 4504000, 4504018, 4504810, 4504850, 4505000, 4510000, 4510008, 4510009, 4510010, 4523850, 4525001, 4525003, 4525850, 4526850, 4527850, 4554810, 4554850, 4555850, 6092000, 6193000
	Дыхательные контуры реанимационные для детей с обогревом или без, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Smoothbore из поливинилхлорида гладкоствольные с внешним гофром; диаметр 15 мм, длина	5504001, 5504810, 5504820, 5504850, 5505810, 5505850, 5504850S, 5507850, 5516850

	шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	
Универсальные дыхательные контуры реанимационные для аппаратов ИВЛ, для новорожденных	Дыхательные контуры реанимационные для новорожденных с обогревом или без, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Flextube из полиэтилена; диаметр 10 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	4506850, 4508000, 4508007, 4508130, 4508810, 4508850, 4518850, 4538810, 4538850, 4540810, 6090810, 6090850, 6363000, 6367000, 6390810, 6390850, 6392810, 6392850, 6430000, 6431000, 6431001, 6431008, 6431014, 6432000, 6432001, 6433000
	Дыхательные контуры реанимационные для новорожденных с обогревом или без, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Smoothbore из поливинилхлорида гладкостельные с внешним гофром; диаметр 10 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	5503000, 5503001, 5503003, 5508810, 5508000, 5508003, 5508006, 5508850, 5508850S, 5510000, 5510000S, 5510003, 5510810, 5510850, 5510852, 5511000, 5513000, 5513000S, 5520850, 5525000, 5525000S, 5568810, 5568850, 6201000,
Дыхательные контуры реанимационные для аппаратов SLE, Draeger – Babylog 8000, Sechrist, Infant Star; BearCub 750; Vip Bird, Fabian, Пнеурас Babyрас, транспортных ИВЛ	Дыхательные контуры реанимационные для новорожденных с обогревом, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Flextube из полиэтилена; диаметр 10 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	4050000, 4051000, 4054000, 4050018, 4071000, 4072000, 4509810, 4105000, 4507850, 4509850, 4511850, 4515850, 4516811, 4516850, 4519810, 4519850, 4529850, 4539810, 4539850, 4539851, 4609004, 4609810, 4609850, 4639810, 4639850, 4650000, 4652000, 6091000, 6091810, 6091850, 6091850S, 6122006, 6122810, 6122850, 6202000, 6202003, 6202004, 6202005, 6203000, 6204000, 6228810, 6228850, 6269810, 6269850, 6315000, 6354000, 6355000, 6356000, 6360850, 6362000
	Дыхательные контуры реанимационные для новорожденных с обогревом, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Smoothbore из поливинилхлорида гладкостельные с внешним гофром; диаметр 10 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	5068050, 5068810, 5068850, 5068850S, 5071000, 5072000, 5509810, 5509850, 5510850, 5511850, 5512000, 5512001, 5512002, 5518810, 5518850, 5519810, 5519850, 5609003, 5609810, 5609850, 5619810, 5619850, 6068005, 6068810, 6068850, 6122810, 6122850, 6122005, 6360850

Дыхательные контуры nFlow для новорожденных для проведения назальной или масочной вентиляции в режиме СРАР.	Дыхательные контуры реанимационные для новорожденных с обогревом или без, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Flextube из полиэтилена; диаметр 10, 15, 22 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S),	4700000, 470000S, 4700001, 4700002, 4700003, 4700004, 4700005, 4700006, 4700007, 4700009, 4700010, 4700013, 4700016, 4700017, 4700021, 4760000, 4761000
Дыхательные контуры анестезиологические полукрытые, модификаций Мэйплсона	Дыхательные контуры анестезиологические для взрослых, для детей, для новорожденных без обогрева, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Flextube из полиэтилена; диаметр от 10 до 30 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	2105000, 2106000, 2108000, 2108000S, 2108005S, 2110000, 2115000, 2116000, 2117000, 2120000, 2121000, 2121000S, 2122000, 212300, 2123000S, 2124000, 2124000S, 2125000, 2126000
	Дыхательные контуры анестезиологические для взрослых, для детей, для новорожденных без обогрева, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Smoothbore из поливинилхлорида гладкоствольные с внешним гофром; диаметр 10 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	5509005S
Дыхательные контуры для неинвазивной ИВЛ для СРАР и Bi-РАР, для взрослых в комплекте с маской СРАР, с клапанами РЕЕР с камерой увлажнителя, фильтром или без.	Дыхательные контуры реанимационные для взрослых с обогревом или без, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Smoothbore из поливинилхлорида гладкоствольные с внешним гофром; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,5 м, клинически чистые или стерильные (S)	5013000, 5013002, 5020002, 5031001, 5031002, 5083000, 5113001, 5113005, 5113006, 5113010, 5113018, 5113019, 5113077, 5113091, 5113092, 5131000, 5182000, 5182001, 5183000, 5183001, 5183007, 5183064, 5190000, 5190850, 5191000, 5191004, 5191006, 5191008, 5191010, 5191850, 5191852, 5194000, 5194850, 5804000, 5805000, 5808000, 5808001, 5808005, 5809000, 5809001, 5811000
	Дыхательные контуры реанимационные для взрослых модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Flextube из полиэтилена; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,4 м; клинически чистые или стерильные (S)	2031000, 2032000, 2036000, 2036001, 2036075, 2037000, 2041000, 2039000, 2050000, 2050310, 2080000, 2083000, 2230000, 2231000, 2232000, 2233000, 2234000, 2235000, 2236000, 2237000, 2238000, 2239000, 2240000, 2334000
Дыхательные контуры для вспомогательной вентиляции – ингаляции IPPV (для ИВЛ с перемежающимся положительным значением)	Дыхательные контуры реанимационные для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Flextube из полиэтилена; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,4 м; клинически чистые или стерильные (S)	1414000, 1415000, 1415002, 1416000
Дыхательные контуры для вспомога-	Дыхательные контуры реанимационные для взрослых, модели с различными наборами принадлеж-	2000098, 2000099, 2000213, 5001005, 5001006, 5001007

тельной вентиляции с функцией поддержки кашля	ностей; гофрированные шланги из поливинилхлорида Smoothbore гладкоствольные с внешним гофром; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,0 м, клинически чистые или стерильные (S)	
Дыхательные контуры анестезиологические для аппаратов GE Healthcare Carestation	Дыхательные контуры анестезиологические для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; реверсивные циркуляционные; гофрированные шланги Flextube из полиэтилена; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,6 м, клинически чистые или стерильные (S)	2010085, 2011008, 2010088, 2011012
	Дыхательные контуры анестезиологические для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; реверсивные циркуляционные; гофрированные шланги растягивающиеся конфигурируемые Compact из полипропилена t; диаметр 22 мм, длина шлангов в растянутом состоянии до 3,0 м, клинически чистые или стерильные (S)	2154008
	Дыхательные контуры анестезиологические для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; реверсивные циркуляционные; гофрированные шланги растягивающиеся конфигурируемые Compact из полипропилена; диаметр 22 мм, длина шлангов в растянутом состоянии до 3,0 м, клинически чистые или стерильные (S)	5000017
Циркуляционные дыхательные контуры Clear-Flo	Дыхательные контуры анестезиологические для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; реверсивные циркуляционные; гофрированные шланги Flextube из полиэтилена; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,6 м, клинически чистые или стерильные (S)	2130000, 2131000, 2133000, 2132000,
Коаксиальные дыхательные контуры UniFlo и Delux	Дыхательные контуры реанимационные для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Flextube из полиэтилена; диаметр 30 мм, длина шлангов от 1,4 м; клинически чистые или стерильные (S)	2900000, 2900000S, 2900002, 2900007, 2900009, 2900019, 2900023, 2901000, 2901002, 2901006, 2902000, 2902000S, 2902008, 2902011, 2903000, 2910000, 2911000,
Дыхательные контуры реанимационные для транспортных аппаратов ИВЛ, для взрослых	Дыхательные контуры реанимационные для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Flextube из полиэтилена; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,4 м; клинически чистые или стерильные (S)	2010215, 2070000, 2072000, 2073000, 2074000, 2075000, 2272000, 5020002, 2070001
Дыхательные контуры анестезиологические для мобильных аппаратов	Дыхательные контуры анестезиологические для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Flextube из полиэтилена; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,4 м; клинически чистые или стерильные (S)	2013016
Дыхательные контуры для подачи O ₂ и N ₂ O	Дыхательные контуры реанимационные для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Flextube из полиэтилена; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,4 м; клинически чистые или стерильные (S)	2612000, 2612001, 2620001, 2630001
Для Puritan Bennett	Дыхательные контуры реанимационные для взрослых, модели с различными наборами принадлежностей; гофрированные шланги Smoothbore из поливинилхлорида гладкоствольные с внешним гофром; диаметр 22 мм, длина шлангов от 1,0 м, клинически чистые или стерильные (S)	5195000, 5195001, 5195002, 5195850,

МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

1		Наименование предприятия-изготовителя и дистрибьютора, его товарный знак, адрес и страну.
2		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
3		Код партии
4		Дата изготовления
5		Использовать до
6		Номер в каталоге
7		Запрет на повторное применение
8		Продукт соответствует требованиям директивы 93/42ЕЕС, идентификационный номер 0120
9		Продукт без латекса
10		Не применять при повреждении упаковки
11	Rx only	Изделие может распространяться и использоваться только по предписанию специалиста
12		Стерилизация с применением окиси этилена
13		Продукт без фталатов

УПАКОВКА

Устройство поставляется в индивидуальной упаковке - герметично запаянный пакет из полиэтилена. Количество изделий во вторичной упаковке – картонной коробке, указано в табл. 3.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Дыхательные контуры, являющиеся изделиями одноразового использования, запрещено использовать повторно. Такие контуры, которые использовались у одного пациента, не могут быть использованы для других пациентов. Дыхательные контуры для многократного использования подлежат стерилизации и повтор-

ному использованию до 40 раз.

2. Качество изделий гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки.

3. Дыхательные контуры должны применяться только лицами, получившими необходимую подготовку и инструкции от квалифицированного медперсонала. Подготовка должна включать тренировку на реалистичном тренировочном манекене. Неправильное применение этих изделий может нанести непоправимый вред пациенту.

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Самый большой риск при использовании устройства связан с контролем загрязнения/инфекции и биохимической совместимости. Повторное использование одного устройства может привести к инфицированию пациента. Низкая биохимическая совместимость может также иметь вредное воздействие на пациента.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие поставляется только в клиническом чистом (чисто упакованном) или стерильном виде. Клиническая чистота обеспечивается всем комплексом мероприятий, включая дезинфекцию, проводимых на заводе-изготовителе и его техническим оснащением при производстве и упаковке готовых изделий в соответствии с требованиями соответствующих стандартов.

Предусмотренный способ стерилизации: газовый, с применением этиленоксида.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Дыхательные контуры при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма (слюна, кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Дыхательные контуры при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации). Должны храниться в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Дыхательные контуры при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие продукции установленным требованиям в течение всего срока годности при условии не нарушения целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и срок гарантии, установленный производителем, составляет 5 лет или 60 месяцев от даты выпуска изделия.

ВНИМАНИЕ: Изделия на первых этапах эксплуатационного цикла могут иметь меньшие сроки годности (гарантии). Необходимо руководствоваться информацией от производителя на упаковке конкретного изделия. В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно производит замену продукции.

Сроки изготовления и окончания эксплуатации продукции указаны на упаковке.

После окончания срока годности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе, после обеззараживания в соответствии с регламентом ЛПУ.

ПО ВОПРОСАМ РЕКЛАМАЦИЙ ОБРАЩАТЬСЯ

Закрытое акционерное общество «Интерседжикал» (ЗАО «Интерседжикал»), Россия, 115114, Москва, Дербеневская набережная, д.11, кор. В, офис 904,

тел./факс: +7495 7716809, e-mail: info@intersurgical.ru

Продукция зарегистрирована в РФ - РУ №ФСЗ 2009/03551 от 11 мая 2011, срок действия неограничен.

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



ООО «ИнертГаз Медикал»

**КОМПЛЕКС ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ КСЕНОНОВЫЙ
NOBILIXE**

ПО ТУ 32.50.21-004-36017358-2019

Руководство по эксплуатации

РЭ 32.50.21-004-36017358-2019

Версия 2 от 20.11.2020 г.

Оглавление

1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	5
1.1 Описание комплекса.	5
1.1.1 Назначение комплекса.	5
1.1.2 Показания к применению	6
1.1.3 Противопоказания к применению	7
1.1.4 Возможные побочные действия.....	7
1.1.5 Меры предосторожности при эксплуатации и рекомендации.....	7
1.1.6 Технические характеристики	8
1.1.7 Комплект поставки.	11
1.1.8 Маркировка	14
1.2 Устройство Комплекса.....	18
1.2.1. Корпус Комплекса.....	18
1.2.2. Контур дыхательный.....	26
1.2.3. Адсорбер.....	29
1.2.4 Кабель питания	30
1.2.5 Баллоны с газами	31
1.2.6 Регуляторы давления.....	32
1.2.7 Рукав низкого давления	34
1.2.7 Пневморазъем для подключения к кислородной сети.	34
2. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	36
2.1 Требования безопасности	36
2.2. Подготовка и порядок работы комплекса.....	37
2.2.1. Включение.....	37
2.2.2. Проверка герметичности дыхательного контура	46
2.2.3. Проведение процедуры	49
2.3. Дополнительные возможности.....	59
2.3.1 Управление профилями пациентов	59
2.3.2 Работа с протоколами процедур	61
2.3.3. Статистика работы Комплекса.....	62
2.3.4. Режим администратора	63
2.4. Выключение	65
2.5. Техническое обслуживание	66
2.5.1. Замена газовых баллонов, переключение на подачу кислорода от сети. 66	
2.5.2. Замена адсорбента	69
2.5.3. Разборка и сборка дыхательного контура.....	70
2.6. Возможные проблемы и пути их устранения	71

2.6.1. Возможные проблемы при включении Комплекса.....	71
2.6.2. Возможные проблемы в ходе работы комплекса.....	72
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	80
4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	81
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	82
6. УТИЛИЗАЦИЯ	84
7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	85
8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	87
9. УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	88

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – Руководство) распространяется на Комплекс терапевтический ксеноновый NobiliXe по ТУ 32.50.21-004-36017358-2019 (далее – Комплекс). Включает в себя:

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

Комплекс терапевтический ксеноновый NobiliXe изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 32.50.21-004-36017358-2019, ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Внимание! Перед началом работы с комплексом следует внимательно изучить настоящее руководство. К работе с комплексом допускается только специально обученный персонал.

Не допускается самостоятельное проведение процедур без присмотра врача!

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

1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

1.1 Описание комплекса.

1.1.1 Назначение комплекса.

Комплекс терапевтический ксеноновый NobiliXe по ТУ 32.50.21-004-36017358-2019 (далее Комплекс) предназначен для проведения ингаляций с использованием газообразного кислорода и медицинского ксенона при обезболивании лечебных и диагностических манипуляций, купировании болевых синдромов, терапии острой и хронической боли умеренной и сильной интенсивности, в комплексном лечении острых и хронических стрессовых расстройств, связанных со стрессом психических расстройств невротического уровня, выведении из гипоксических состояний, а также повышение переносимости физических нагрузок в рамках комплекса подготовительных и восстановительных мероприятий.

Область применения – ингаляционная терапия.

Комплекс предназначен для использования в условиях лечебных, лечебно-профилактических и медицинских учреждений.

Эксплуатация, хранение или транспортировка Комплекса 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.

Внимание! Не рекомендуются длительное хранение и транспортировка при температурах ниже -20 °C датчика состава газовой смеси и аккумуляторов питания в связи с возможным снижением ресурса эксплуатации.

По потенциальному риску применения Комплекс 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 Комплекс относится к группе 2, по последствиям отказа - к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

По требованиям безопасности Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1. По защите от поражения электрическим током Комплекс относится к медицинским изделиям, работающим от внешнего источника питания класса I.

Комплекс предназначен для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Комплекс рассчитан на эксплуатацию медицинским персоналом, прошедшим инструктаж у производителя или его уполномоченных представителей.

1.1.2 Показания к применению

Обезболивание лечебных и диагностических манипуляций (в т.ч. перевязки, биопсии, обработка ожоговых поверхностей, при стоматологических вмешательствах), болевой синдром (в т.ч. при острой коронарной недостаточности, инфаркте миокарда, остром панкреатите, абстинентном синдроме), терапия острой и хронической боли умеренной и сильной интенсивности (в т.ч. при нейропатических болях, мигренях, при дегенеративно-дистрофических поражениях позвоночника, у онкологических пациентов), в комплексном лечении острых и хронических стрессовых расстройств, связанных со стрессом психических расстройств невротического уровня (в т.ч. тревожных, тревожно-депрессивных, тревожно-фобических, панических расстройств и астенических состояниях); 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), а также повышение переносимости физических нагрузок в рамках комплекса подготовительных и восстановительных мероприятий.

1.1.3 Противопоказания к применению

Противопоказания – индивидуальная повышенная чувствительность к ингалируемым препаратам, расстройства функций дыхательного центра, в состояниях, сопровождающихся выраженным угнетением центральной нервной системы (отравление алкоголем, снотворными препаратами, наркотическими анальгетиками, психотропными средствами). С осторожностью: алкогольная интоксикация (возможно возникновение возбуждения и галлюцинаций), применение в острую фазу инфаркта миокарда и при остром нарушении мозгового кровообращения только врачом соответствующей квалификации.

1.1.4 Возможные побочные действия

Возможные побочные действия – связаны с развитием гиперкапнии, вызванным увеличением концентрации углекислого газа в дыхательной смеси вследствие не своевременной замены абсорбента углекислого газа (натронной извести), а также с развитием гипоксии при понижении концентрации кислорода и отсутствии контроля со стороны врача.

1.1.5 Меры предосторожности при эксплуатации и рекомендации

Запрещается эксплуатация Комплекса с целью проведения аутоингаляций.

Применение Комплекса у детей с одного года до 18-и лет возможно и должно осуществляться в соответствии с разрешенными показаниями к применению используемого медицинского газа.

Не рекомендуется эксплуатация Комплекса при наличии видимых значительных повреждений корпуса или других частей Комплекса.

Рекомендуется производить замену натронной извести в адсорбере при смене цвета 2/3 объема абсорбента.

Не рекомендуется эксплуатация Комплекса в случае появления предупреждения «Контур не герметичен» при проверке дыхательного контура Комплекса на герметичность.

Не рекомендуется эксплуатация Комплекса при расчетном остатке газов в баллонах меньшем, чем необходимо для проведения процедуры выбранной длительности.

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

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

1.1.6 Технические характеристики

Комплекс обеспечивает работоспособность при следующих условиях:

- напряжение питания в электрической сети: 220±22 В и частота 50 Гц ± 0.5 Гц;
- мощность, потребляемая от сети, не более 250 ВА;
- давление кислорода на входе: от 2 до 6 бар;
- давление ксенона на входе: от 2 до 6 бар;
- давлении пневмопитания на входе разъемов подачи газов блока управления от 0,2 до 0,6 МПа;
- массогабаритные характеристики комплекса представлены в Таблице 1 (допускаемое отклонение ± 5%):

Таблица 1

Высота, мм	Ширина, мм	Глубина, мм	Масса, кг (без учета принадлежностей)
1400	555	475	50

В ходе проведения ингаляций Комплекс обеспечивает поддержание следующих параметров:

- продолжительность процедуры: от 1 до 60 мин;
- концентрация ксенона в дыхательной смеси: от 10% до 50%;

- скорость набора заданной концентрации ксенона в дыхательной смеси: от 5% до 15% в минуту;
- скорость подачи кислорода в дыхательный контур: от 0 до 60 л/мин при давлении на входе от 400 кПа до 600 кПа;
- скорость подачи кислорода в дыхательный контур: от 0 до 20 л/мин при давлении на входе от 200 кПа до 400 кПа;
- скорость подачи ксенона в дыхательный контур: от 0 до 4 л/мин при давлении на входе от 200 кПа до 600 кПа;
- контроль давления кислорода и ксенона на входе в Комплекс;
- контроль давления в дыхательном контуре;
- контроль концентрации ксенона в дыхательной смеси;
- контроль концентрации кислорода в дыхательной смеси;
- поддержание концентрации ксенона в двух режимах:
 - ✓ при повышении концентрации ксенона: с отклонением концентрации в пределах $\pm 3\%$ от требуемой на текущий момент. Возможна задержка до начала набора концентрации до 120 с.
 - ✓ при поддержании концентрации ксенона в смеси: при отклонении концентрации более чем на 3% восстановление концентрации не более чем через 65 с. В обоих режимах допускается кратковременное (до 120 с.) отклонение показаний концентрации ксенона в пределах $\pm 10\%$, связанное с локальным превышением концентрации ксенона в отдельных частях дыхательного контура (вплоть до гомогенизации кислородно-ксеноновой смеси).
- поддержание концентрации кислорода в дыхательной смеси не ниже 19%;
- при невозможности поддержания минимально заданной концентрации кислорода в дыхательной смеси: подачу звукового сигнала, блокировку подачи ксенона и подачу атмосферного воздуха в дыхательный контур;

- принудительное плавное увеличение концентрации кислорода в смеси при её падении ниже 19%;
- аварийный сброс избыточного давления дыхательной смеси при превышении давления в дыхательном контуре;
- блокировку подачи ксенона при превышении максимально заданного объема ксенона в течение заданного времени (в течение процедуры);
- проведение денитрогенизации с использованием кислорода и сбросом отработанных газов в атмосферу;
- обеспечение принудительного увеличения количества газовой смеси в контуре за счет кислорода в случае ее нехватки.

Комплекс имеет следующую световую индикацию и звуковую сигнализацию:

- световая индикация включения сети питания – зеленого цвета;
- звуковая сигнализация уменьшения концентрации кислорода (менее 19 %).

Программное обеспечение, встроенного типа, обеспечивает управление Комплексом и соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294. Класс риска программного обеспечения В по ГОСТ Р МЭК 62304. Версия программного обеспечения 2.2, дата выпуска 26.11.2019г.

Корпус Комплекса представляет собой жесткую металлическую основу – раму, на которой закреплены составные части Комплекса, закрытую облицовочными панелями корпуса, выполненными из высокопрочного биологически инертного полиуретана.

Комплекс предназначен для работы в продолжительном режиме.

Средняя наработка на отказ должна быть не менее 1500 часов (без учета замены одноразовых частей).

Максимально допустимое время подготовки Комплекса к работе (включение Комплекса, выход на режим, калибровка датчиков при

необходимости, проверка работоспособности) не должно превышать 15 минут. В случае стандартной (штатной) работы блока управления время подготовки Комплекса к работе составляет 2,5 мин.

1.1.7 Комплект поставки.

Комплект поставки Комплекса с принадлежностями представлен в таблице 2.

Таблица 2 - Комплект поставки Комплекса

Наименование	Обозначение документа, изготовитель и номер регистрационного удостоверения	Кол-во
I. Комплекс терапевтический ксенонный NobiliXe, в составе:		
1. Корпус в сборе	КТКН.941589.003, производство ООО «ИнертГаз Медикал», Россия	1
2. Дыхательные контуры анестезиологические и реанимационные антимикробные для взрослых, для детей, для новорожденных с обогревом или без	РУ № ФСЗ 2009/03551, производство «Интерсерджиал Лтд.» («Intersurgical Ltd.»), Великобритания	от 1 до 5 шт.
3. Соединители с портами и без, в комплекте с линиями мониторинга или без: жесткие эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры, мундштуки (загубники)	РУ № ФСЗ 2009/03551, производство «Интерсерджиал Лтд.» («Intersurgical Ltd.»), Великобритания	от 10 до 50 шт.
4. Дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых, для детей; предохранительные клапаны сброса; клапаны реверсивные и нереверсивные клапаны с линиями мониторинга (или без) и управления	РУ № ФСЗ 2009/03551, производство «Интерсерджиал Лтд.» («Intersurgical Ltd.»), Великобритания	от 2 до 10 шт.
5. Дыхательные мешки объемом: 2.0 л, 3.0 л, 5.0 л: для	РУ № ФСЗ 2009/03551, производство «Интерсерджиал	от 1 до 4 шт.

Наименование	Обозначение документа, изготовитель и номер регистрационного удостоверения	Кол-во
анестезиологических или реанимационных дыхательных контуров с петлей или без; для аппаратуры; для оксигенации с дыхательным клапаном с трубкой или без	Лтд.» («Intersurgical Ltd.»), Великобритания	
6. Держатели-фиксаторы для масок – эластомерные головные, кольцо	РУ № ФСЗ 2009/03551, производство «Интерсерджикал Лтд.» («Intersurgical Ltd.»), Великобритания	при необход имости до 2 шт.
7. Адсорбер	РП5.17-01.000, производства АО «Уральский приборостроительный завод», Россия	1 шт.
8. Кабель питания сетевой	производство Гембирд Электроникс ЛТД (Gembird Electronics Ltd.), Китай	1 шт.
9. Аккумулятор	производство ООО «Источники Питания», Россия / Шензен Топвау Нью Энерджи Ко. Лтд. (Shenzhen Topway New Energy Co. Ltd.), Китай / Шензен Сошине Баттери Ко. Лтд. (Shenzhen Soshine Battery Co. Ltd), Китай	от 1 до 3 шт.
10. Регулятор давления	производство «ДжиСиИ с.р.о.» (GCE s.r.o.), Чехия	при необход имости до 2 шт.
11. Рукав низкого давления	производство ООО «ИнертГаз Медикал», Россия	от 2 до 3 шт.
12. Баллон	производства Лаксфер (Luxfer), Великобритания	при необход имости до 5 шт.
13. Пневморазъем к кислородной сети	производство «ДжиСиИ с.р.о.» (GCE s.r.o.), Чехия	при необход имости до 1 шт.
14. Стартовый набор расходных материалов		

Наименование	Обозначение документа, изготовитель и номер регистрационного удостоверения	Кол-во
14.1 Анестезиологические маски, размерами 2, 3, 4, 5, 6: EcoMask II, Quadralite, экономичная анестезиологическая лицевая, маска лицевая анатомическая	РУ № ФСЗ 2009/03551, производство «Интерсерджикал Лтд.» («Intersurgical Ltd.»), Великобритания	от 5 до 50 шт.
14.2 Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры: для пациентов, для дыхательных контуров, для аппаратов	РУ № ФСЗ 2009/03551, производство «Интерсерджикал Лтд.» («Intersurgical Ltd.»), Великобритания	от 10 до 50 шт.
14.3 Абсорбент углекислого газа: не содержащий и содержащий гидроксиды щелочных металлов в канистрах	РУ № ФСЗ 2009/03551, производство «Интерсерджикал Лтд.» («Intersurgical Ltd.»), Великобритания	от 5 до 50 л.
15. Руководство по эксплуатации	РЭ 32.50.21-004-36017358-2019	1
16. Паспорт	ПС 32.50.21-004-36017358-2019	1

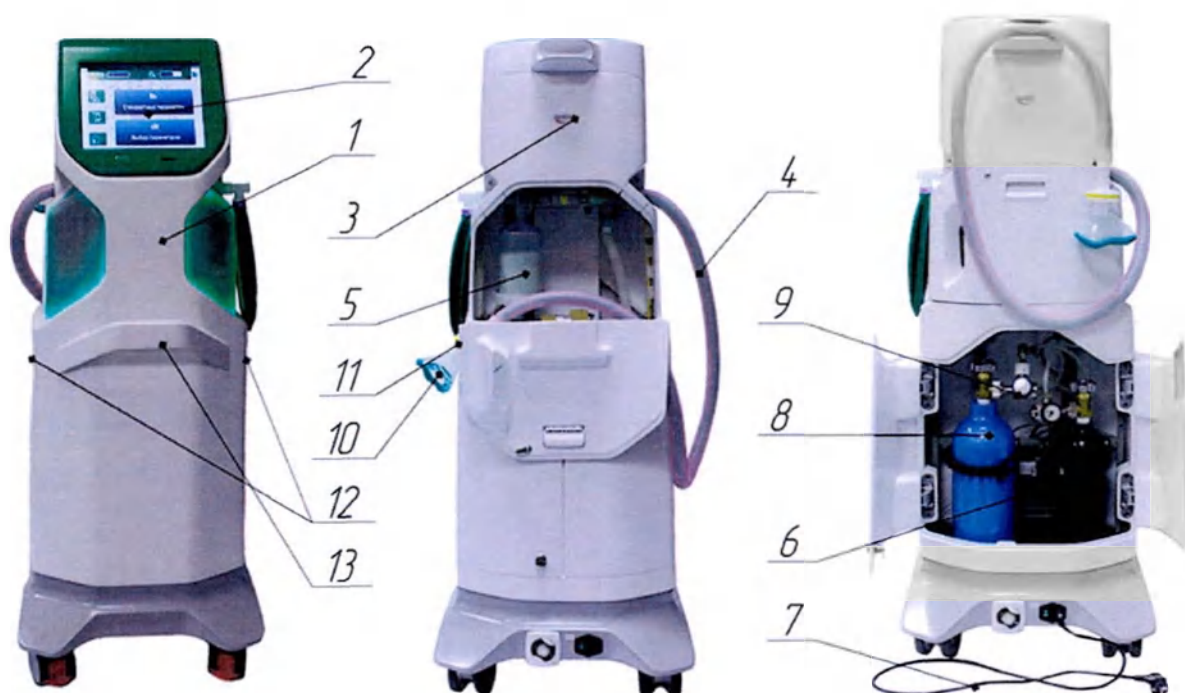


Рис. 1. Комплекс в сборе:

1 – корпус в сборе; 2 – экран сенсорный; 3 – блок дозирования газов; 4 – дыхательный контур; 5 – адсорбер; 6 – аккумулятор; 7 – кабель питания; 8 – баллоны с газами; 9 – регуляторы давления; 10 – маска лицевая; 11 – фильтр бактериально-вирусный; 12 – уступы, расположенные по бокам корпуса, для переноски Комплекса; 13 – ручка для перемещения Комплекса.

1.1.8 Маркировка

Маркировка Комплекса выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 31518.1, ТУ 32.50.21-004-36017358-2019. На маркировочной этикетке Комплекса указано:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия изготовителя;
- наименование Комплекса;
- номер Комплекса 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;
- символы и знаки в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- вход ксенона должен иметь маркировку химическим символом Хе;
- вход кислорода должен иметь маркировку химическим символом O₂;
- обозначение настоящих ТУ;
- дата выпуска (месяц, год);
- надпись: “Сделано в России”.

Пример маркировки Комплекса приведен на рис. 2.

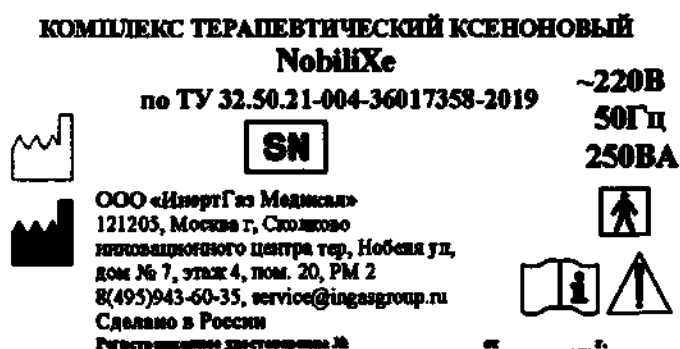


Рис. 2. Пример маркировки Комплекса

Используемые при маркировке Комплекса символы и их описание представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Символы, используемые при маркировке Комплекса

№ п/п	Символы маркировки	Описание символов маркировки
1		Дата изготовления
2		Серийный номер 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.

На каждом покупном изделии, входящем в состав Комплекса, должна быть собственная маркировка предприятия-изготовителя.

У штуцеров подключения ксенона (Xe) и кислорода (O₂), должна быть нанесена маркировка, содержащая информацию о номинальном рабочем давлении.

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

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели Комплекса;
- 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 должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: “Хрупкое. Осторожно”, “Беречь от влаги”.

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

Используемые при транспортной маркировке упаковки Комплекса манипуляционные знаки и их описание представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Манипуляционные знаки на транспортной упаковке Аппарата.

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

1.1.9 Упаковка

Упаковка Комплекса выполнена в соответствии с требованиями конструкторской документации и ГОСТ Р 50444-92.

Перед упаковкой Комплекс должен быть законсервирован по ГОСТ 9.014. Вариант защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ-5. Предельный срок хранения без переконсервации 2 года.

Составные части Комплекса и принадлежности к нему должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару, или крепиться внутри изделия или на самом изделии. Допускается принадлежности к Комплексу и эксплуатационную документацию упаковывать в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или размещать в коробке из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

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

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

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

Материалы упаковки: Фанера хвойная ФСФ 1220x2440 мм, сорт 3/3, шлифованная с двух сторон - Ш2, толщина 9 мм (ГОСТ 3916.1-96). Брус, сорт 3, хвоя 30x30x3.0м (ГОСТ 8486-86).

Размер упаковки комплекса (ДхШхВ) 600x525x1500 мм, масса комплекса с упаковкой (90±5) кг.

1.2 Устройство Комплекса.

Основные части Комплекса:

- корпус в сборе:
 - экран сенсорный
 - блок дозирования газов:
 - блок управления;
 - датчик состава газовой смеси;
 - электромеханический клапан;
 - SD-картридер;
 - комплект соединительных кабелей.
- контур дыхательный;
- адсорбер;
- аккумулятор;
- кабель питания сетевой;
- баллон;
- регуляторы давления;
- рукав низкого давления;
- пневморазъем к кислородной сети.

1.2.1. Корпус Комплекса

Корпус Комплекса предназначен для обеспечения конструкционного единства внутренних частей Комплекса и обеспечения защиты Комплекса от воздействий окружающей среды.

Внешний вид корпуса Комплекса представлен на Рис 3.



Рис. 3. Корпус Комплекса

На передней панели Корпуса комплекса располагается кнопка включения Комплекса и отверстие для подключения карты памяти. Включение Комплекса осуществляется путем нажатия и удержания кнопки в течение 2-х секунд.

Внизу, сзади корпуса Комплекса имеется разъем для подключения сетевого кабеля питания и кнопка подачи питания.

Внизу, в корпусе Комплекса располагается блок крепления плавких предохранителей. В Комплексе используются плавкие предохранители со следующими характеристиками:

- Материал предохранителя: керамический,
- количество – 2 шт;
- Напряжение – 250 В; ток – 5 А.

Возможность замены – только с использованием инструмента. Смену предохранителей должен осуществлять электротехнический персонал III группы электробезопасности.

1.2.1.1 Экран сенсорный

Предназначен для управления режимами работы и отображения состояния и режимов работы Комплекса.

Экран сенсорный, рис. 4, размещается в передней верхней части корпуса Комплекса, крепится к передней облицовочной панели корпуса Комплекса и соединяется с Блоком управления посредством разъемов питания и кабеля HDMI.

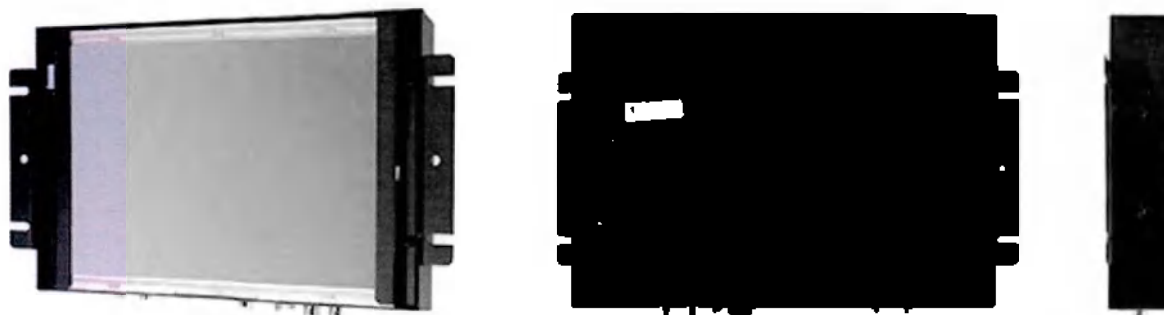


Рис.4. Экран сенсорный

Экраны сенсорные в составе Комплекса соответствуют следующим требованиям:

- тип экрана: TFT LCD;
- размер экрана Комплекса должен быть 246x184.5 мм;
- соотношение сторон экрана: 4×3;
- разрешение: 800×600 точек на дюйм;
- яркость экрана: 250 кд/м²;
- сенсорное управление: наличие;
- принцип работы сенсорного управления: 4-х проводный резистивный;
- наличие выходов: HDMI, VGA, видео и аудио выходы.

1.2.1.2 Блок дозирования газов

Блок дозирования газов (БДГ) предназначен для контроля концентрации ксенона и кислорода (при помощи датчика состава газовой смеси) и поддержания заданного состава газовой смеси в дыхательном контуре.

Основные части БДГ:

- блок управления;
- датчик состава газовой смеси;
- электромеханический клапан;
- SD-картридер;
- комплект соединительных кабелей.

Комплекс с помощью Блока дозирования газов осуществляет:

- анализ состояния Комплекса;
- подачу газов в дыхательный контур;
- регулировку скорости подачи и учет расхода газов;
- поддержание концентрации ксенона и кислорода в дыхательной смеси в задаваемом диапазоне;
- при невозможности поддержания заданной концентрации ксенона в дыхательной смеси - подачу звукового сигнала;
- принудительное увеличение концентрации кислорода в смеси при её снижении до 21%;
- сброс избыточного давления дыхательной смеси при превышении давления в дыхательном контуре с подачей звукового сигнала;
- блокировку подачи ксенона при превышении максимально заданного расхода в течение заданного времени (в течение процедуры);
- проведение денитрогенизации с использованием кислорода и сбросом отработанных газов в атмосферу;
- обеспечение экстренного увеличения количества газовой смеси в контуре за счет кислорода в случае ее нехватки.

Комплекс с помощью Блока дозирования газов обеспечивает подключение:

- подаваемых газов (кислород и ксенон) через специальные разъёмы;
- датчика состава газовой смеси;
- электромеханического клапана;
- сенсорного экрана;
- SD-картридера;
- кабеля питания от аккумулятора;
- дыхательного контура.

Конструктивно исключена возможность ошибочного подключения.

Блок управления

Блок управления (БУ) осуществляет анализ состояния Комплекса, подачу газов в дыхательный контур, регулировку скорости подачи и учет расхода газов. Кроме этого, в БУ установлены манометрические датчики, при помощи которых осуществляется контроль давления газов на входах в БУ и давления в дыхательном контуре во время процедуры. БУ размещается в верхней части корпуса Комплекса.

Газы подаются из баллонов (или специализированной газовой магистрали), которые подключаются с помощью армированных шлангов к входным штуцерам БУ, рис.5. Дыхательный контур подсоединяется к выходному штуцеру БУ.

На передней панели БУ имеются разъёмы для подключения электрической сети 220В, HDMI кабеля к сенсорному экрану, аккумулятора и карт-ридера, кнопка выключения БУ, вентиляционные отверстия для отвода тепла из него. На задней панели имеются следующие разъёмы: подключения ксенона и кислорода (возле штуцеров подключения газов содержится маркировка с символами Xe и O₂, и сведениями о диапазоне рабочих давлений для подключаемых источников с газом), соединение с дыхательным контуром

(штуцер диаметром 22 мм, содержит маркировку – «Дыхательный контур»), электрические разъемы для подключения к электромеханическому клапану (КЭМ) и датчику концентрации газов (ДКГ). Все соединения БУ уникальны и не допускают возможности неправильного подключения частей Комплекса.

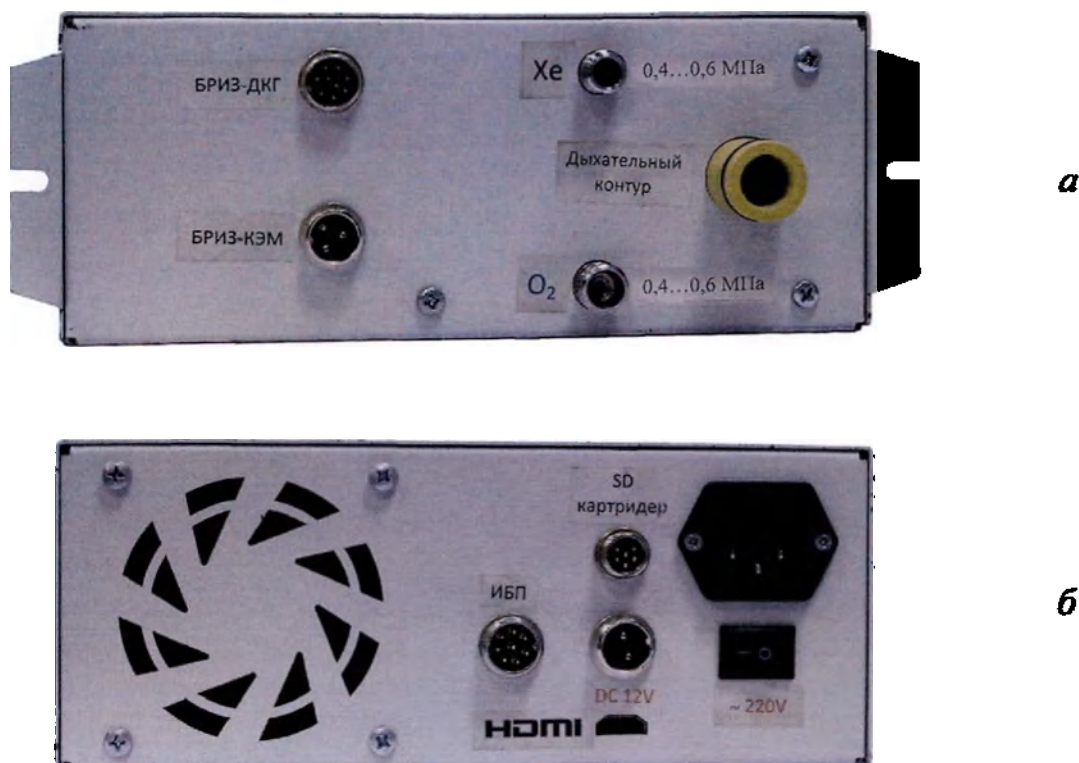


Рис.5. Передняя (а) и задняя (б) панели Блока управления

Блок управления осуществляет следующие функции:

- поддержание концентрации ксенона и кислорода в дыхательной смеси в задаваемом диапазоне;
- подачу звукового сигнала, блокировку подачи ксенона и подачу атмосферного воздуха в дыхательный контур при невозможности поддержания минимально заданной концентрации кислорода в дыхательной смеси (19%);
- подачу звукового сигнала при невозможности поддержания заданной концентрации ксенона в дыхательной смеси;
- принудительное увеличение концентрации кислорода в смеси при её снижении до 21%;

- сброс избыточного давления газовой смеси при превышении давления в дыхательном контуре с подачей звукового сигнала;
- блокировку подачи ксенона при превышении максимально заданного расхода в течение заданного времени (в течение процедуры);
- проведение денитрогенизации с использованием кислорода и сбросом отработанных газов в атмосферу;
- обеспечение экстренного увеличения объема газовой смеси в контуре за счет кислорода в случае ее нехватки.

Датчик состава газовой смеси

Датчик состава газовой смеси предназначен для непрерывного определения состава бинарной дыхательной газовой смеси (ксенон-кислород) и передачи данных о его составе в блок управления. Диапазон измерения датчика состава газовой смеси:

- кислорода в пределах от 0 до 100 % с допустимой абсолютной погрешностью $\pm 1\%$;
- ксенона в пределах от 0 до 100 % с допустимой абсолютной погрешностью $\pm 1\%$.

Датчик состава газовой смеси, рис. 6, устанавливается в дыхательном контуре в соответствии со схемой сборки, рис. 8, и подключается к панели блока управления при помощи соответствующего разъема на панели БДГ, рис. 5.



Рис. 6. Датчик состава газовой смеси

Электромеханический клапан

Электромеханический клапан предназначен для переключения режимов работы дыхательного контура.

Электромеханический клапан, рис. 7, устанавливается в дыхательном контуре в соответствии со схемой сборки, рис. 8, и подключается к панели Блока управления при помощи соответствующего разъема на БДГ, рис. 5.

Предусмотрено 3 режима работы электромеханического клапана:

- дыхательный контур открыт на атмосферу при вдохе и выдохе (режим по умолчанию);
- дыхательный контур открыт на вдох из дыхательного мешка и на выдох в атмосферу (используется в режиме денитрогенизации);
- дыхательный контур закрыт (используется в ходе проведения процедуры).

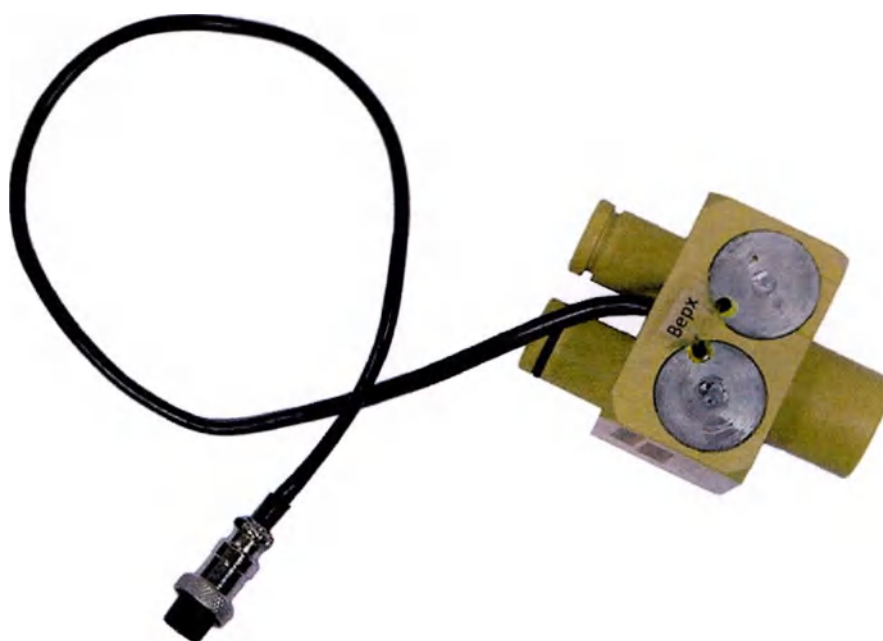


Рис. 7. Электромеханический клапан

SD-кардридер

SD-кардридер размещается на передней панели корпуса Комплекса и предназначен для экспорта данных о проведенных процедурах и работе Комплекса на внешний носитель информации (SD-карту).

Соединительные кабели

Соединительные кабели служат для соединения всех элементов БУ между собой. Все кабели имеют маркировку на концах, соответствующую маркировке на разъемах элементов, к которым они подключаются, и имеют разную конструкцию разъемов для исключения возможности неправильного подключения.

Для соединения электронных компонентов Комплекса используются следующие кабели:

- сигнальный HDMI кабель подключения сенсорного экрана (соединяет сенсорный экран с передней панелью БУ) длиной 1.8 м $\pm$ 40%;
- кабель питания сенсорного экрана (соединяет сенсорный экран с передней панелью БУ) длиной 1.0 м $\pm$ 20%;
- кабель подключения SD-картридера (соединяет SD-картридер с передней панелью БУ) длиной 0.8 м $\pm$ 20%;

1.2.2. Контур дыхательный

Дыхательный контур предназначен для доставки пациенту сформированной с помощью БДГ дыхательной смеси.

Дыхательный контур Комплекса размещается в средней части ингалятора. Доступ для его обслуживания осуществляется через крышку с задней стороны корпуса Комплекса.

Контур дыхательный обеспечивает:

- подключение к блоку дозирования газов через соединительную трубку;
- возможность подключения адсорбера углекислого газа, заполненного натронной известью;
- возможность подключения датчика концентрации газов и электромеханического клапана, являющихся частью блока дозирования газов;
- герметичность при проведении процедур.

На рис.8 приведена схема соединения частей дыхательного контура и движения газовой смеси. Контур дыхательный Комплекса собирается из дыхательных контуров для взрослых или детей, соединителей, дыхательных клапанов, дыхательного мешка, адсорбера, датчика концентрации газов и электромеханического клапана БДГ. Медицинские газы (ксенон или кислород) поступают из БДГ через соединительную трубку (18) в дыхательный контур комплекса. Далее, через соединители (17) и (12) – (15), газовая смесь поступает в дыхательный мешок (16). При осуществлении вдоха пациентом газовая смесь поступает или напрямую из БДГ через нереверсивный клапан (19) и соединитель (20), или из дыхательного мешка (16) через соединители (15) – (12), (17), нереверсивный клапан (19) и соединитель (20), в коаксиальный дыхательный контур (1), из которого через бактериологический фильтр (2) и лицевую маску (3), подается пациенту.

При осуществлении выдоха пациентом, из-за наличия нереверсивного клапана (19) на линии вдоха, газовая смесь поступает в межтрубное пространство дыхательного контура (1), из которого через соединитель (4), нереверсивный клапан (5) и соединитель (6) подается на датчик концентрации газов (7). Далее дыхательная смесь проходит через электромеханический клапан (8), который в зависимости от режима работы комплекса либо сбрасывает ее в атмосферу, либо пропускает дальше через гофрированную соединительную трубку (9) и соединитель (10) в адсорбер углекислого газа (11). Натронная известь, содержащаяся в адсорбере углекислого газа, позволяет очищать дыхательную смесь от последнего, тем самым делает возможным проведение длительных процедур без развития состояния гиперкапнии. После адсорбера газовая смесь через соединители (12) – (15) вновь поступает в дыхательный мешок (16) или на вдох пациенту.

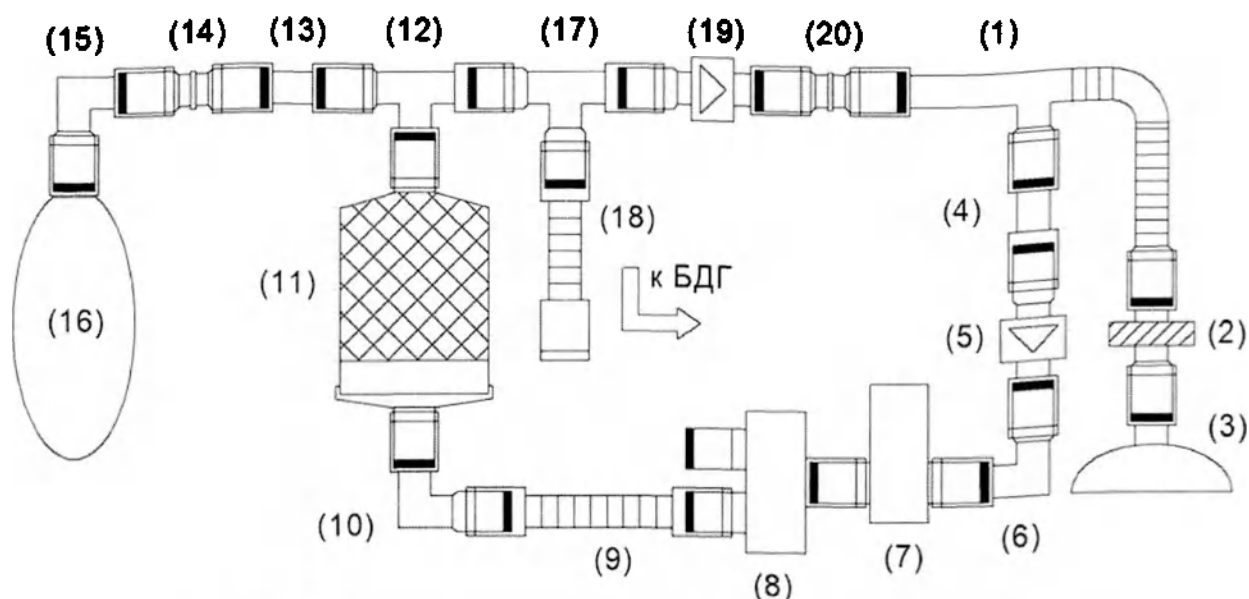


Рис.8. Схема соединения частей дыхательного контура
Комплекса

1 – коаксиальный дыхательный контур (22М-22F-22М); 2 – фильтр дыхательный бактериально-вирусный (22М-22F); 3 – маска лицевая (22F); 4, 13 – соединитель прямой (22F-22F); 5, 19 – нереверсивный клапан (22М-22F); 6, 10, 15 – соединитель угловой (22F-22М); 7 – датчик концентрации газов (22М-22М); 8 – электромеханический клапан (22М-22F); 9, 18 – соединители с гофрированной трубкой (22F-22F); 11 – адсорбер (22М – 22М); 12 – соединитель Т-образный (22F-22F-22М); 14, 20 – соединители прямые (22М-22М); 16 – дыхательный мешок (22F); 17 – соединитель Т-образный (22F-22М-22М).

На рис. 9. представлено фотографическое изображение дыхательного контура в сборе с адсорбером (см. п. 1.2.3), а также блоком датчиков и электромеханическим клапаном (см. п. 1.2.1).



Рис. 9. Фотографическое изображение дыхательного контура в сборе. Датчик концентрации газов и электромеханический клапан повернуты на 90° в плоскости рисунка относительно нормального расположения для наглядности.

После сборки дыхательного контура, также, как и после смены абсорбента (натронной извести) в адсорбере углекислого газа, обязательно проверяется герметичность дыхательного контура. Процедура описана в разделе 2.2.3 настоящего Руководства.

1.2.3. Адсорбер

Включается в состав дыхательного контура Комплекса в соответствии со схемой на рис.8, и предназначен для поглощения двуокиси углерода из

выдыхаемой пациентом газовой смеси. В адсорбер засыпается абсорбент углекислого газа (натронная известь) входящая в комплект поставки, рис. 10.

Для засыпки абсорбента углекислого газа (натронной извести) необходимо зафиксировать в руках корпус адсорбера (1), рис. 10., открутить и снять уплотнительное кольцо (5), снять крышку адсорбера (3) вместе с ограничительной сеткой (4). В корпус адсорбера засыпать абсорбент углекислого газа (натронную известь). Сборку адсорбера осуществить в обратном порядке.

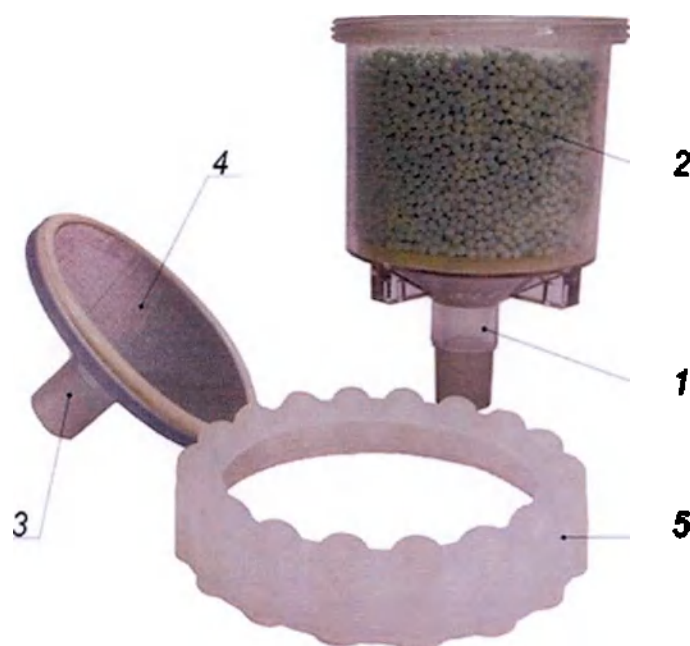


Рис. 10. Адсорбер для Комплекса в разобранном виде для засыпки абсорбента.

Засыпка абсорбента осуществляется от 3/4 объема адсорбера. Меньшая засыпка влечет за собой более частую смену абсорбента, большая засыпка увеличивает сопротивление дыханию.

Замену абсорбента производить после смены цвета не более чем 70 % объема сорбента. Цветоиндикация абсорбента до и после отработки указана на упаковке сорбента.

1.2.4 Кабель питания сетевой

Кабель предназначен для питания Комплекса от электрической сети. Кабель питания может поставляться различных видов и производителей и

должен соответствовать следующим требованиям при питании от электрической сети 220В:

- кабель 220В;
- сила тока - 3А;
- длина - не менее 1.5 м;
- сечение проводника кабеля не менее 0.75 мм²;
- количество проводников – 3;
- материал проводника – медь.

1.2.5 Аккумулятор

Аккумулятор предназначен для обеспечения БДГ стабилизированным питанием на время проведения ингаляции, в том числе при отключении питания электрической сети.

В комплексе используется аккумулятор, закрепленный на металлической раме в нижней части корпуса за открывающимися дверьми.

Аккумулятор подключается к сети постоянного тока (12+2.2) В через БДГ. Питание от сети постоянного тока на БДГ подается с выхода аккумулятора.

Аккумулятор имеет следующие характеристики:

- номинальное напряжение (24±2.4) В;
- емкость не менее 4.0 Ач;
- габаритные размеры Д*Ш*В: 70*220*30 мм ± 5%;
- максимальный ток разряда: 6 А;
- Тип ячейки: 3.2V 4 Ah LiFePO4 26650

Внимание! Замена аккумулятора должна осуществляться электротехническим персоналом III группы. Отсутствие необходимых навыков при замене аккумулятора может привести к опасности, такой как повышение температуры, возгорание или взрыв.

1.2.6 Баллоны

В составе Комплекса поставляется до 5 малолитражных баллонов под медицинские газы, по выбору заказчика, емкостью: от 0,5 л до 5 л (рис. 11),

рабочим давлением не менее 15 МПа; резьбой на вентиле баллона W 21,8×1/14".



Рис. 11. Баллоны под медицинские газы

В стандартном варианте поставляются металлические баллоны гидравлическим объемом 2 л под ксенон и 4 л под кислород. Для подключения баллона с газом к Комплексу необходимо произвести визуальный осмотр баллона на наличие внешних повреждений, обратить внимание на маркировку баллона и ознакомиться с его сопроводительной документацией, после чего снять с вентиля баллона при помощи гаечного ключа транспортную заглушку.

Баллоны устанавливаются в специальные ниши, расположенные за дверцами в задней части корпуса снизу, и закрепляются на раме.

***Внимание!** Подключение баллонов с соответствующими медицинскими газами должно осуществляться строго в соответствии с маркировкой.*

1.2.7 Регуляторы давления

Регулятор давления, рис. 3в, предназначен для понижения давления газа в баллоне до рабочего 0.4...0.6 МПа (п. 1.1.6) на входе в блок дозирования

газов. Регулятор давления пристыковывается к вентилю баллона. Установка осуществляется без использования специализированного инструмента. В комплект поставки могут входить регуляторы двух типов, рисунок 11.

Внимание! Установка регуляторов давления должна осуществляться строго в соответствии с маркировкой на баллонах с газами.



Рис. 11. Регулятор давления

а – рабочий газ ксенон, *б* – рабочий газ кислород.

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

Регуляторы давления поставляются в количестве до 2 шт., как правило, по одному для каждого рабочего газа: ксенона и кислорода. Регуляторы давления должны иметь следующие характеристики:

- рабочее давление: для кислородного регулятора давления не менее 20 МПа, для ксенонового регулятора давления не менее 10 МПа;
- давление на выходе из регулятора: 0.4...0.6 МПа;
- резьба для присоединения к вентилю баллона: W 21,8×1/14“;
- соединение выходное (к блоку дозирования газов): для кислородного регулятора DIN QC, для ксенонового ниппель-«ёлочка».

1.2.8 Рукав низкого давления

Предназначен для соединения БДГ с источниками газов (регуляторами давления), а также для подключения Комплекса к источнику кислорода через пневморазъем, расположенный в нижней части корпуса Комплекса. Рукав низкого давления в составе Комплекса соответствует следующим требованиям:

- рабочее давление 0.4...0.6 МПа, максимальное (поверочное) давление не менее 1 МПа;
- материал ПВХ, армированный синтетической нитью;
- длина от 1 до 6 м;
- концевые соединения: для подключения баллона с ксеноном – фитинги DN06DKO-L(Г)-12x1.5 – G3/8"; для подключения баллона с кислородом – фитинги DN06DKO-L(Г)-14x1.5 – DIN 13260 QC; для подключения к кислородной сети через пневморазъем – фитинги по стандарту DIN 13260 DIN QRC – DIN QDC, если иное не оговорено заказчиком.

Маркировка рукава низкого давления содержит сведения о рабочем давлении.

1.2.9 Пневморазъем к кислородной сети.

Пневморазъем, рис.12, для подключения к кислородной сети, выполненный по стандарту DIN 13260 (DIN QRC), предусматривающий концевое соединение с рукавом низкого давления стандарту DIN 13260 (DIN QDC).



Рис.12. Пневморазъем к кислородной сети.

Внимание! *Перед подключение Комплекса к кислородной сети необходимо подключить пневморазъем к рукаву низкого давления для подачи кислорода в БДГ.*

2. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.1 Требования безопасности

2.1.1 По безопасности Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 для изделий класса I с рабочей частью типа BF.

2.1.2 По электромагнитной совместимости Комплекс должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

2.1.3 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе Комплекса, не должен превышать 65 дБА.

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

2.1.5 Программное обеспечение должно соответствовать классу безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

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

2.1.7 Во избежание перегрева электро-радиоэлементов Комплекс следует располагать не ближе 10 см от предметов, ограничивающих доступ воздуха.

2.1.8 Во избежание утечки медицинских газов после прекращения работы с Комплексом рекомендуется закрывать вентили на баллонах с медицинскими газами. В случае использования сетевого кислорода при прекращении работы с Комплексом требуется отключение специализированного рукава низкого давления от кислородной магистрали.

2.1.9 Запрещается:

- работать с Комплексом во взрывоопасных помещениях;
- включать Комплекс в сеть постоянного тока или в сеть, параметры которой не соответствуют п. 1.1.6;

- работать с Комплексом при отсутствии фиксации баллонов с газами штатными креплениями, открытых дверцах и крышках.

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

2.2. Подготовка и порядок работы комплекса

Комплекс используется для проведения ингаляционных процедур кислородно-ксеноновой газовой смесью. Параметры процедуры настраиваются врачом, непосредственное проведение процедуры осуществляется без участия оператора. Порядок настройки Комплекса и проведения процедур описаны ниже.

2.1. Подготовка к работе

Перед началом работы с Комплексом следует убедиться, что:

- Комплекс подключен к сети питания 220 В;
- дыхательный контур собран и установлен на штатном месте;
- газовые баллоны установлены и подключены к соответствующим по маркировке входам Блока дозирования газов;
- адсорбер углекислого газа заполнен достаточным количеством пригодного к использованию абсорбента.

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

2.2.1. Включение

Для включения Комплекса следует подать питание путем приведения клавишного переключателя в положение «ВКЛ» («I»), при этом должен гореть индикатор подачи питания на Комплекс. Клавишный переключатель Комплекса расположен сзади корпуса снизу. Клавишные переключатели содержат плавкие предохранители на каждом проводе с защитной характеристикой 10А.

После подачи питания для включения Комплекса следует нажать кнопку включения и удерживать в течение 3 сек. В течение последующих 5 сек загорается мигающая подсветка отсека дыхательного контура, сигнализирующая о процессе загрузки программного обеспечения Комплекса.

Самодиагностика и подготовка к работе Комплекса занимают не более 5 мин.

Внимание! В случае некорректного выключения Комплекса, самодиагностика и подготовка к работе Комплекса при следующем включении может длиться до 15 минут.

По окончании подготовки подсветка прекращает мигать, включается сенсорный экран и отображается интерфейс управления Комплексом.

При первом включении комплекса требуется настроить права доступа к Комплексу (Рис.13): задать ФИО и пароль Главврача (лица, разрешающего работу с Комплексом) и определить перечень лиц, которым разрешено работать с Комплексом.

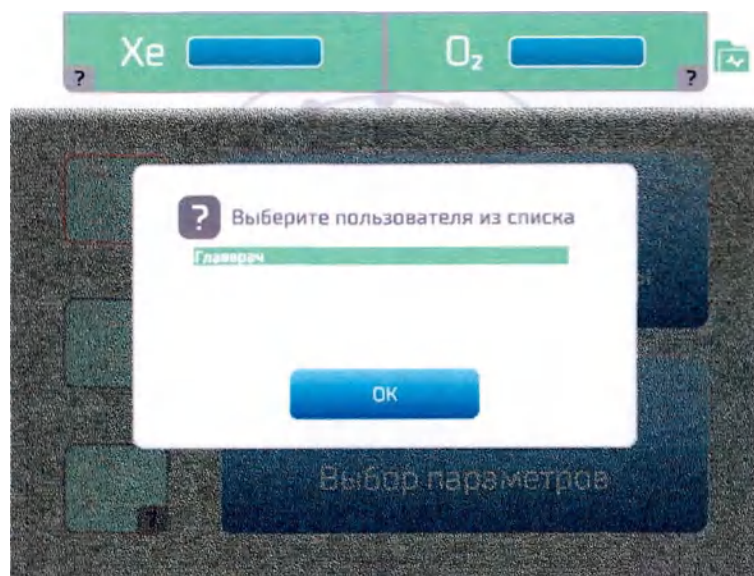


Рис. 13 Меню запуска Комплекса

Следует нажать кнопку «ОК», отобразится окно ввода пароля (Рис.14). При первом запуске пароль Главврача отсутствует, следует нажать «ОК» на экранной клавиатуре, затем вновь «ОК» для подтверждения ввода пароля (в

данном случае пустого (Рис.15). После ввода пароля отобразится основное окно управления (Рис.16).

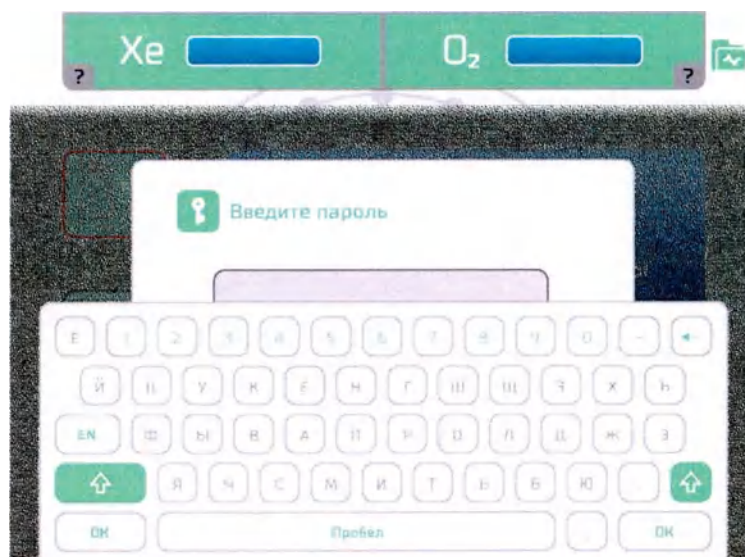


Рис. 14. Ввод пароля пользователя

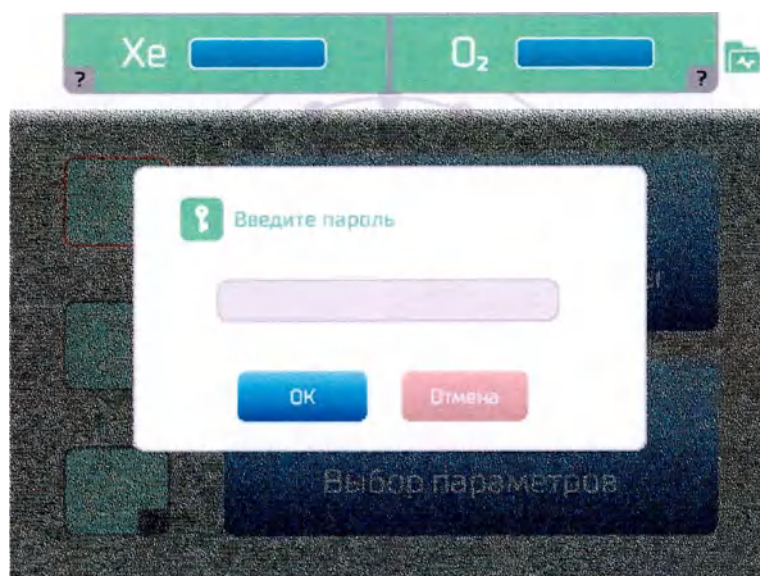


Рис. 15. Подтверждение ввода пароля

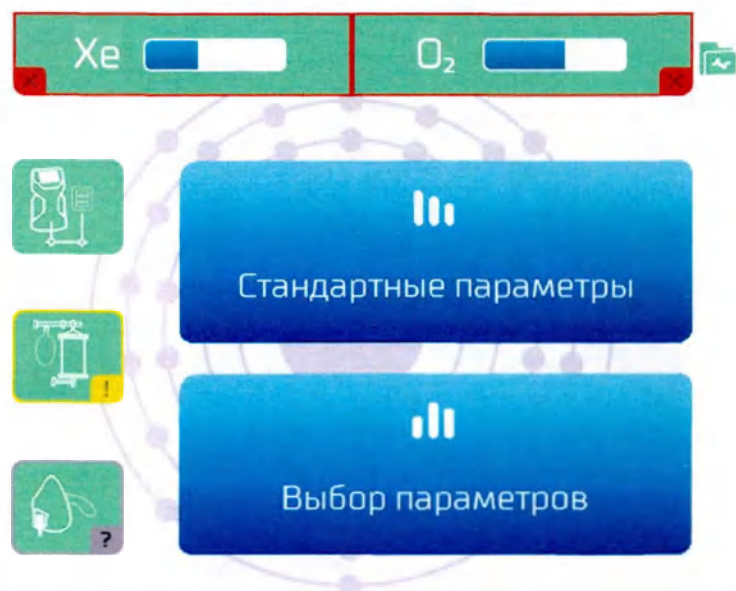


Рис. 16 Стартовое меню после включения Комплекса

В нем следует нажать иконку  в верхнем правом углу экрана для администрирования работы Комплекса. Отобразится окно (Рис.17).

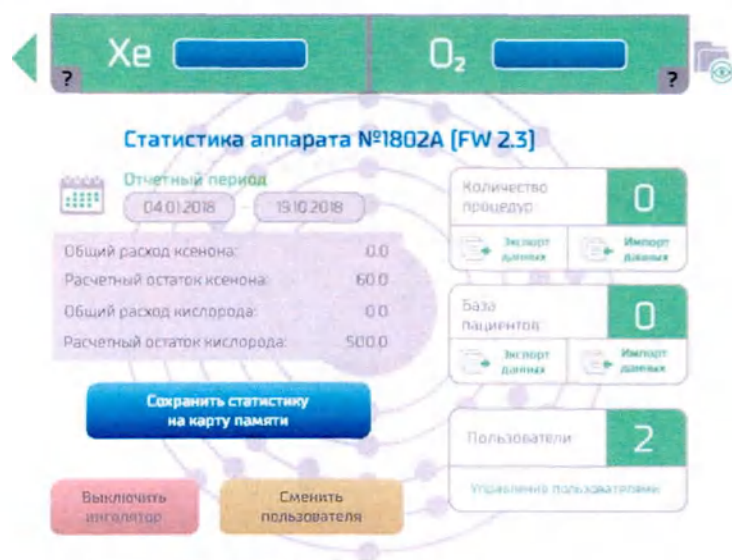


Рис. 17 Окно администрирования работы Комплекса

Для настройки прав доступа следует нажать «Управление пользователями». Отобразится окно управления пользователями (Рис. 18).

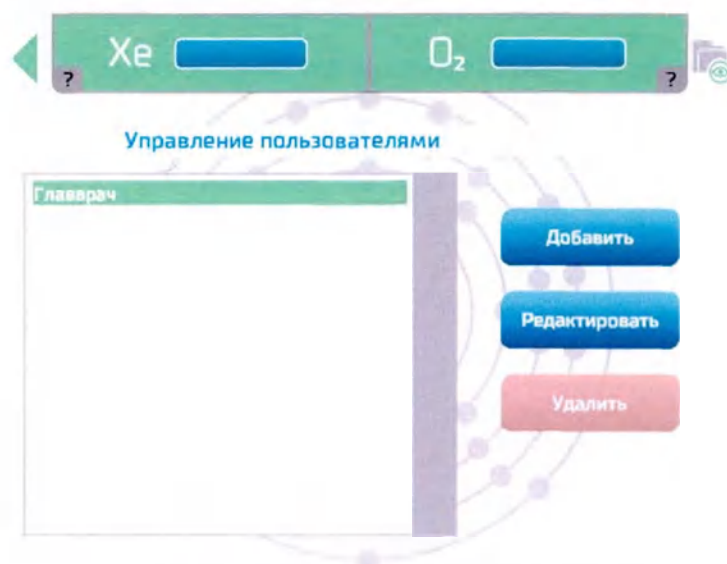


Рис. 18 Управление пользователями

Нажмите «Редактировать» для настройки профиля администратора аппарата (Главврача). Откроется окно «Данные пользователя» (Рис.19).

При помощи экранной клавиатуры задайте фамилию, имя, отчество и пароль администратора. Пароль допускается оставлять пустым только если с аппаратом будет работать только один врач, являющийся также его администратором. Нажмите «Сохранить».

Если Комплексом будет пользоваться более одного врача, то следует добавить новых пользователей при помощи кнопки «Добавить» в окне управления пользователями (Рис.18). Не рекомендуется давать всем пользователям права администратора (галочка «Администратор» в окне данных пользователя (Рис.19), но имеет смысл выдать такие права, например, заместителю главного врача.

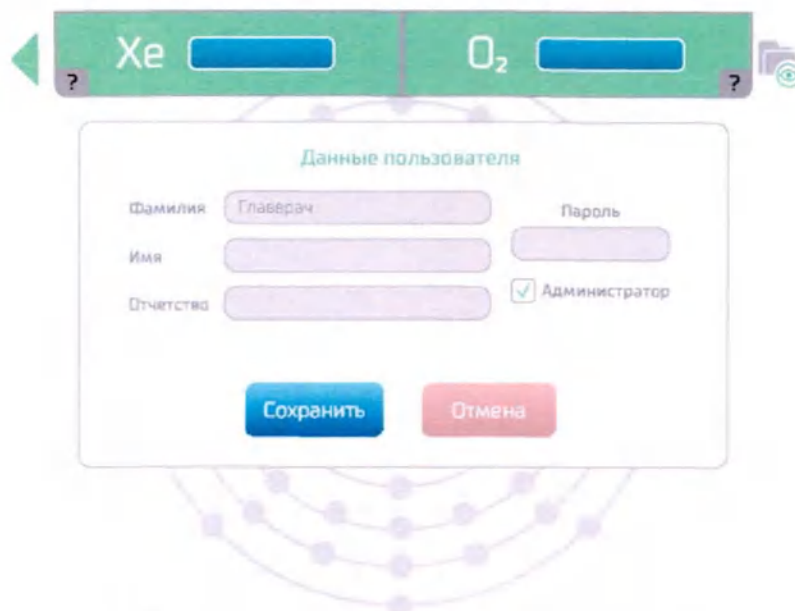


Рис. 19 Управление пользователями

После определения списка пользователей следует вернуться к окну администрирования комплекса нажав кнопку ◀ в левом верхнем углу окна управления пользователями (Рис.18). В окне администрирования работы комплекса нажмите кнопку «Сменить пользователя». В открывшемся окне выбора пользователя (Рис.20) выберите врача, который начнет работу с комплексом, нажмите «ОК», введите пароль пользователя, заданный ранее.

В окне администрирования нажмите кнопку ◀. Комплекс настроен, можно приступать к работе.

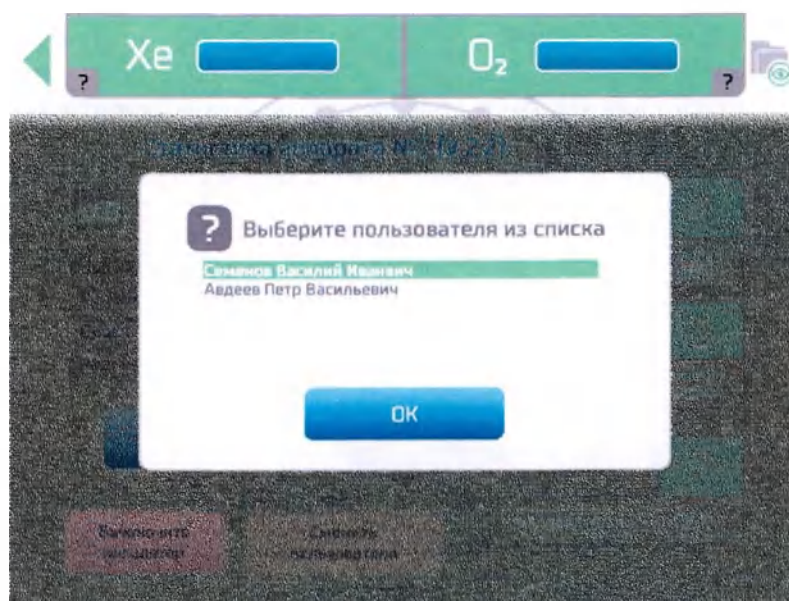
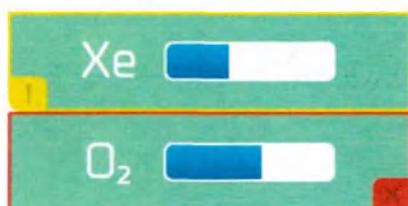


Рис. 20 Выбор пользователя

В верхней части основного окна (Рис. 16) располагаются элементы управления, информирующие о состоянии газовых баллонов:



В левой части экрана отображается состояние Комплекса:

- Комплекса «в целом»:



- Блока дозирования газов:



- дыхательного контура:

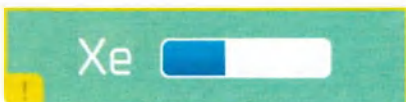


Каждая из пиктограмм может находиться в одном из следующих состояний:

- **«порядок»** (индикация отсутствует) – элемент готов к работе:



- **«некритичная ошибка»** (жёлтая рамка с восклицательным знаком) – например в баллоне заканчивается газ, но для проведения одной процедуры его ещё достаточно:



- **«к работе не готов»** (красная рамка с крестиком) – серьёзная проблема, не позволяющая проводить процедуры, например, давление газа на входе в Блок дозирования газов ниже 2 атмосфер:



- «не известно» (серая рамка с знаком вопроса) – элемент не продиагностирован:



На элементах управления газовыми баллонами отображается расчетный остаток газов в баллонах и общая информация об их состоянии. После включения Комплекса состояние баллонов может индизироваться как «к работе не готов», что связано с тем, что редукторы баллонов закрыты, и газ на вход БДГ не подается. Для того чтобы понять какая проблема препятствует нормальной работе, следует нажать на соответствующий элемент управления.

Пример развернутой информации о состоянии баллона с ксеноном приведен на Рис.21. Комплекс обеспечивает отслеживание: расчетного остатка газа в баллоне (может незначительно отличаться от фактического), исходного объема газа в баллоне, даты замены баллона, количества процедур, проведенных после замены баллона и давления на выходе редуктора (на входе в БДГ).

В случае возникновения проблем с баллоном параметр, значение которого не позволяет начать работу, выделяется красным цветом.

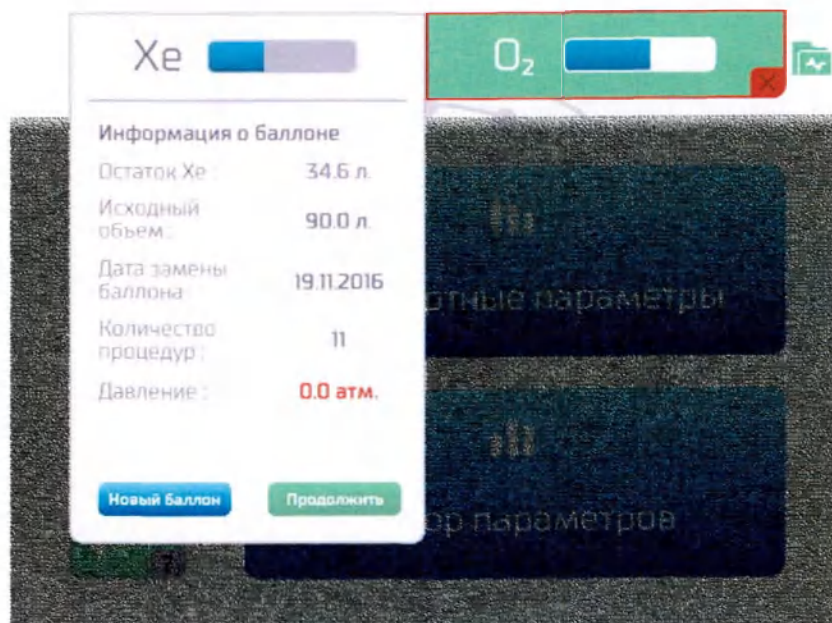


Рис.21 Информация о состоянии баллона с ксеноном

Перед открытием регуляторов давления следует убедиться в том, что Комплекс и БДГ готовы к работе, после чего следует открыть регуляторы давления. Состояние баллонов должно отобразиться как «готов к работе» (Рис.22).

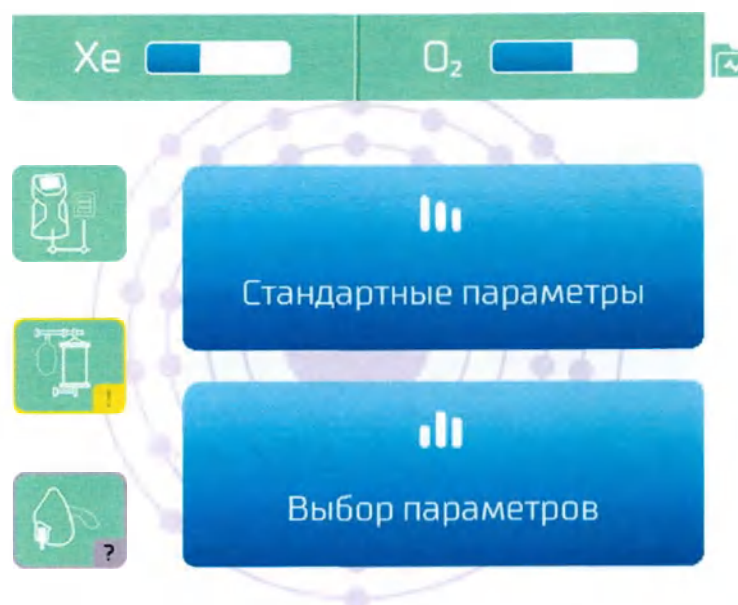
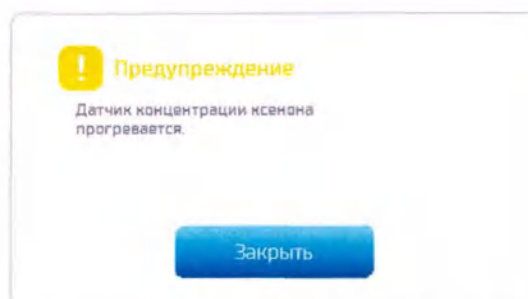


Рис.22 Состояние основного меню после подачи газов на входы БДГ.

После включения Комплекса в течение нескольких минут (не более 5 мин) состояние БДГ может индизироваться символом «некритичная ошибка». Это связано с тем, что требуется прогрев датчика концентрации газов. Если нажать на пиктограмму, то будет выдано сообщение:



Рекомендуется дождаться окончания прогрева датчика концентрации газов перед проведением процедуры. В противном случае, подготовка Комплекса к проведению первой процедуры будет задержана на время прогрева датчика. По окончании прогрева экран примет вид, приведенный на Рис.23.

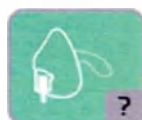


Рис 23. Состояние основного меню после окончания прогрева датчика

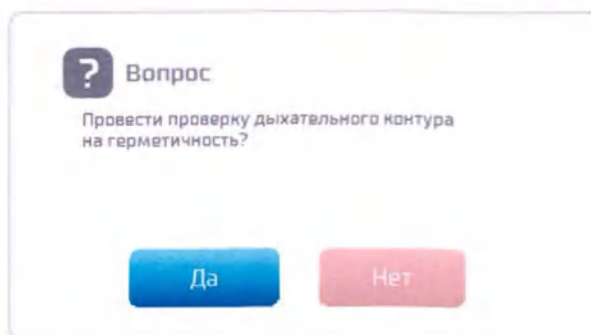
2.2.2. Проверка герметичности дыхательного контура

После включения Комплекса перед началом проведения процедур следует проверить герметичность дыхательного контура. Проверка производится в следующей последовательности:

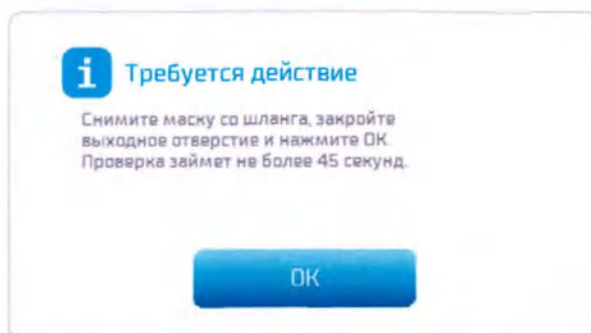
- нажать на пиктограмму контура дыхательного:



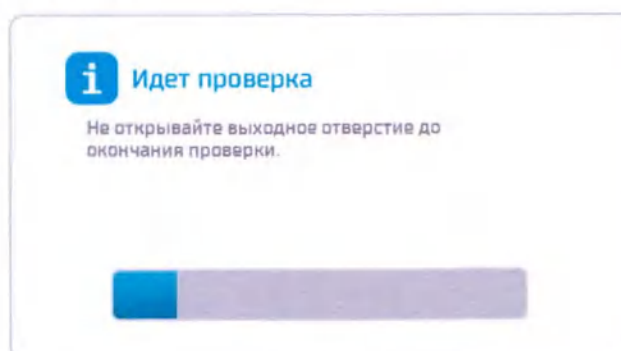
- отобразится вопрос:



- нажмите «Да», отобразится сообщение:

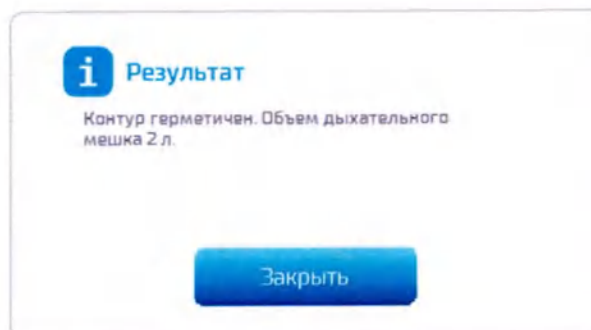


- следует снять маску со шланга дыхательного контура и герметично закрыть выходное отверстие входящим в комплект поставки колпачком, после чего нажать «ОК». Для корректного определения объема дыхательного мешка рекомендуется сдуть его вручную перед проверкой.
- через 5 секунд в контур начнётся подача кислорода до тех пор, пока дыхательный мешок не будет наполнен. Далее подача кислорода прекращается и в течение 10 секунд оценивается герметичность контура. Общее время проверки занимает не более 45 секунд. Ход проверки отображается индикатором:

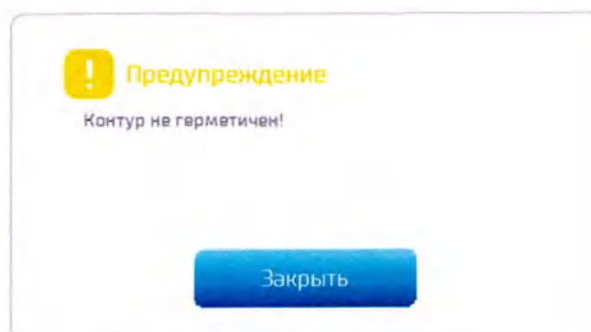


По окончании проверки будет отображено сообщение с результатом проверки. Возможно 3 варианта:

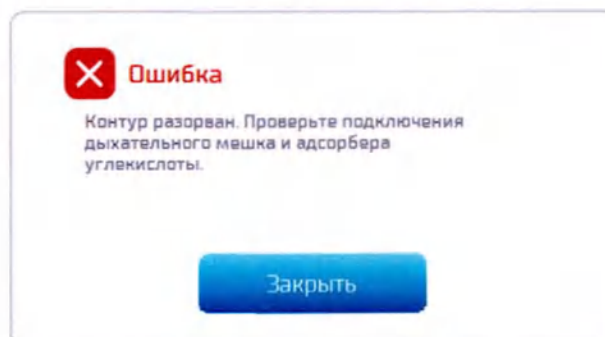
- ✓ контур герметичен (проблем нет, можно начинать процедуру);



- ✓ контур не герметичен (есть небольшая утечка газа из контура – проводить процедуру можно, но рекомендуется проверить все соединения):



- ✓ контур разорван (сильная утечка газа из контура, проведение процедуры невозможно, следует идентифицировать проблему):



Если контур полностью герметичен, то после его проверки на стартовом экране не должно остаться более никаких предупреждений (Рис.24).



Рис.24 Вид экрана при полной готовности Комплекса к проведению процедуры

2.2.3. Проведение процедуры

Перед началом проведения процедуры следует задать её параметры.

Существует два способа задания параметров процедуры: выбор одного из вариантов стандартных предустановок или задание индивидуальных параметров процедуры.

Для выбора стандартных параметров следует нажать кнопку «Стандартные параметры». Отобразится окно стандартных установок (Рис.24):

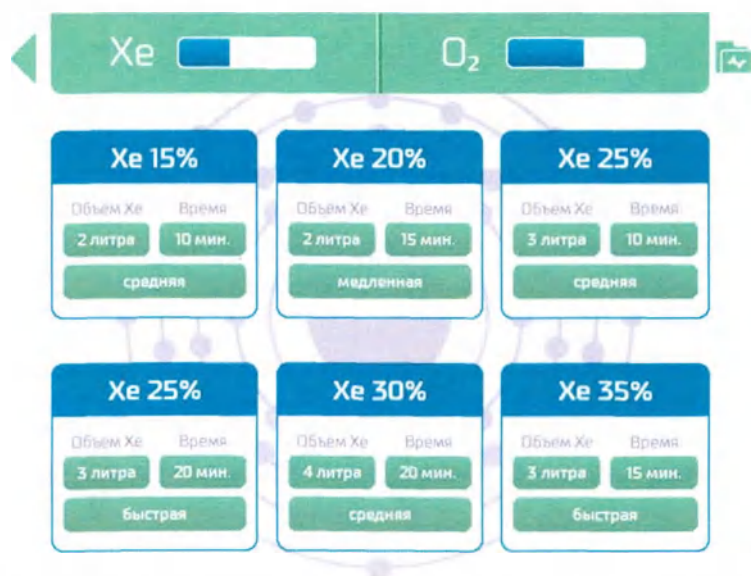


Рис.25 Варианты стандартных параметров процедуры

Для процедуры выбираются: целевая концентрация ксенона в газовой смеси, максимально допустимый расход ксенона на процедуру, время ингаляции и скорость набора концентрации ксенона. Выбранная

предустановка перед проведением процедуры может быть дополнительно скорректирована вручную.

Общие рекомендации по проведению процедур Комплексом в зависимости от показания к применению представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Общие рекомендации по проведению ингаляций

№ п/п	Показания	Концентрация ксенона, %	Время ингаляции, мин
1	Обезболивание лечебных и диагностических манипуляций (в т.ч. перевязки, биопсии, обработка ожоговых поверхностей, при стоматологических вмешательствах)	40-50	5-30
2	Болевой синдром (в т.ч. при острой коронарной недостаточности, инфаркте миокарда, остром панкреатите, абстинентном синдроме)	30-40	5-15
3	Терапия острой и хронической боли умеренной и сильной интенсивности (в т.ч. при нейропатических болях, мигренях, при дегенеративно-дистрофических поражениях позвоночника, у онкологических пациентов)	30-35	5-15
4	Комплексное лечение острых и хронических стрессовых расстройств, связанных со стрессом психических расстройств невротического уровня (в т.ч. тревожных, тревожно-депрессивных, тревожно-фобических, панических расстройств и астенических состояниях)	15-35	5-45

№ п/п	Показания	Концентрация ксенона, %	Время ингаляции, мин
5	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)	10-20	5-30
6	Повышение переносимости физических нагрузок в рамках комплекса подготовительных и восстановительных мероприятий	10-35	5-45

Внимание! При времени процедуры менее 15 минут, время денитрогенизации может быть снижено до 30 сек. При времени процедуры более 15 минут, время денитрогенизации рекомендуется выдирать в диапазоне 1 – 2 мин.

Внимание! На первой ингаляции пациента рекомендуется использовать скорость набора концентрации ксенона «среднюю» или «медленную». На последующих рекомендуется использовать «быструю» скорость набора.

После выбора предустановки отображается окно ручной корректировки параметров (оно же отображается при нажатии кнопки «Выбор параметров») на стартовом экране (Рис.26):

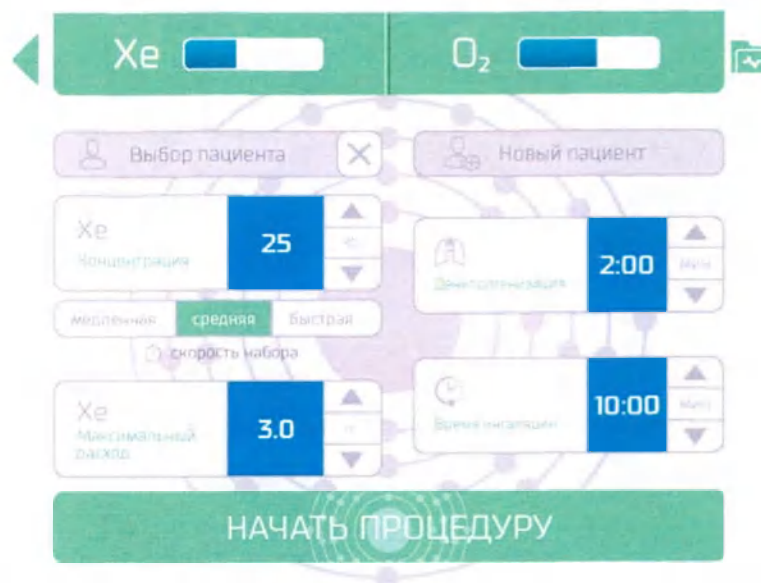


Рис.27 Ручная корректировка параметров процедуры

Вернуться к основному окну программы (к окну выбора предустановок) можно нажав кнопку «назад» в верхнем левом углу экрана.

На этом экране нажатием на кнопку «Выбор пациента» следует выбрать пациента из базы данных Комплекса. Из выпадающего списка (Рис.27) выбирается ФИО нужного пациента.

В случае если пациенту процедура проводится впервые, следует создать карточку нового пациента нажатием на кнопку «Новый пациент» (Рис.28). Для пациента следует ввести Фамилию, Имя, Отчество, дату рождения, указать пол и нажать «Сохранить» (Рис.29).

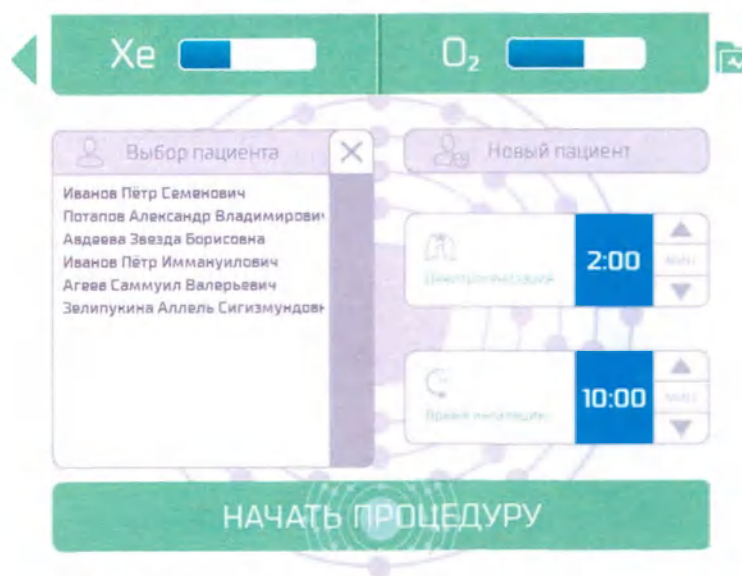


Рис.27 Выбор пациента из базы данных

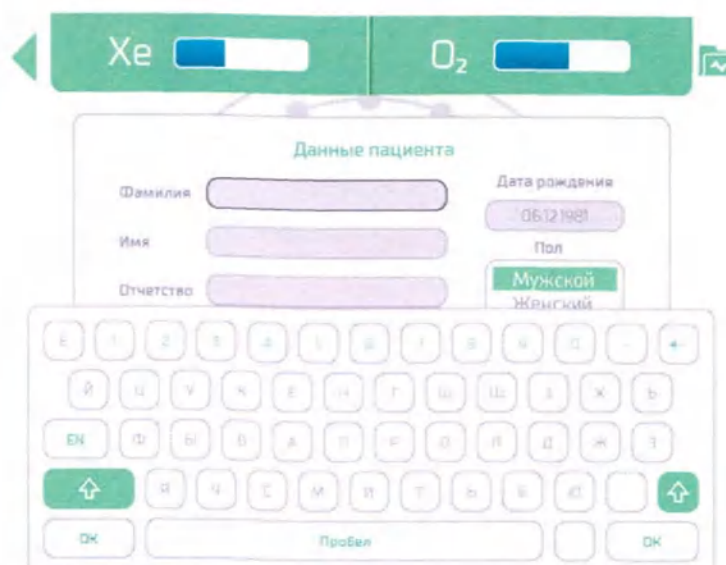


Рис.28. Создание карточки нового пациента.

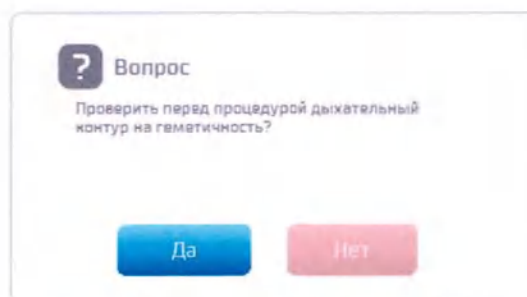


Рис.29 Заполненная карточка нового пациента

После выбора (или создания нового) пациента можно скорректировать настройки процедуры: целевую концентрацию ксенона в газовой смеси, максимально допустимый расход ксенона на процедуру, время ингаляции и скорость набора концентрации ксенона. Кроме указанных настроек, которые могли быть выбраны из перечня предустановок, дополнительно может быть настроено время денитрогенизации.

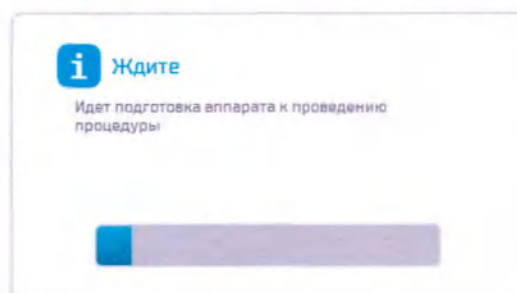
Для начала процедуры следует нажать кнопку «Начать процедуру».

Перед началом процедуры будет предложено повторно проверить дыхательный контур на герметичность:

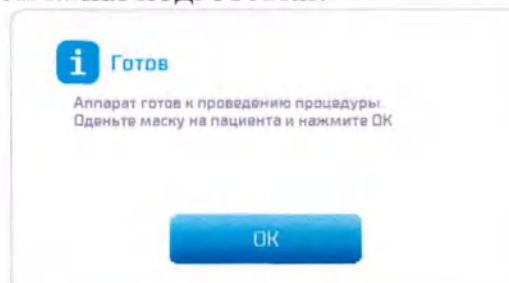


Повторную проверку следует делать, если проводилось обслуживание дыхательного контура (замена элементов, замена абсорбента углекислого газа), в ином случае проверка не обязательна и следует нажать «Нет».

После проверки на герметичность (как и в случае отказа от неё) Комплекс переходит в режим подготовки к проведению процедуры.



Следует дождаться окончания подготовки:



Внимание! До окончания подготовки Комплекса к проведению процедуры маску на пациента надевать нельзя – состав дыхательной смеси не гарантирован, возможна некорректная работа и значительная потеря ксенона!

После отображения сообщения о готовности в контур начнет подаваться кислород и с этого момента можно надевать маску на пациента. Когда маска будет надета на пациента, следует нажать «ОК» и будет отображаться ход процедуры (Рис.30).

В ходе процедуры отображаются текущие значения концентраций кислорода и ксенона в дыхательной смеси, объем израсходованного ксенона и прошедшее время процедуры.

Индикатор в нижней части экрана показывает какую долю занимает прошедшее с начала процедуры время от заданной продолжительности процедуры. Максимальная длительность процедуры – 60 минут.

Общее время процедуры складывается из трех периодов:

1. **Денитрогенизация** – вывод азота, находящегося в организме пациента, путем ингаляции чистым кислородом. Для этого дыхательный контур переводится в полуоткрытый режим (вдох из контура, выдох в атмосферу) и Блок дозирования газов подает кислород в дыхательный контур. Датчик концентрации газов при этом выдает информацию о содержании кислорода в выдыхаемом пациентом газе. Как правило, перед проведением ингаляции достаточно двухминутной денитрогенизации, но есть возможность настраивать это значение перед началом процедуры.

2. **Ксеноновая ингаляция** – ингаляция кислородно-ксеноновой газовой смесью. Длительность ингаляции задается перед процедурой и может корректироваться по ходу процедуры, но не позднее, чем за три минуты до окончания процедуры.

На время её проведения дыхательный контур переводится в закрытый режим, в контур подается ксенон до достижения требуемой концентрации и кислород по мере его поглощения организмом пациента. Кислород подается в дыхательный контур либо при недостаточном объеме дыхательного мешка (в необходимом для осуществления комфортного вдоха количестве), либо при снижении концентрации кислорода до уровня 21%.

3. **Оксигенация.** Процесс аналогичен денитрогенизации – дыхательный контур переводится в полуоткрытый режим и в него подается кислород. Продолжительность режима – 2 минуты.

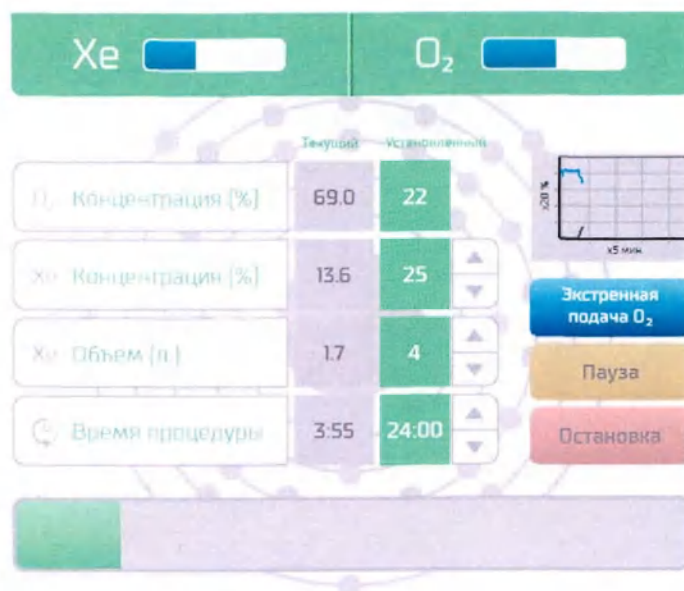


Рис.30 Ход проведения процедуры.

В правой верхней части экрана отображаются графики концентрации ксенона и кислорода в дыхательной смеси в ходе процедуры. На график можно нажать, чтобы рассмотреть его более детально (Рис.30).

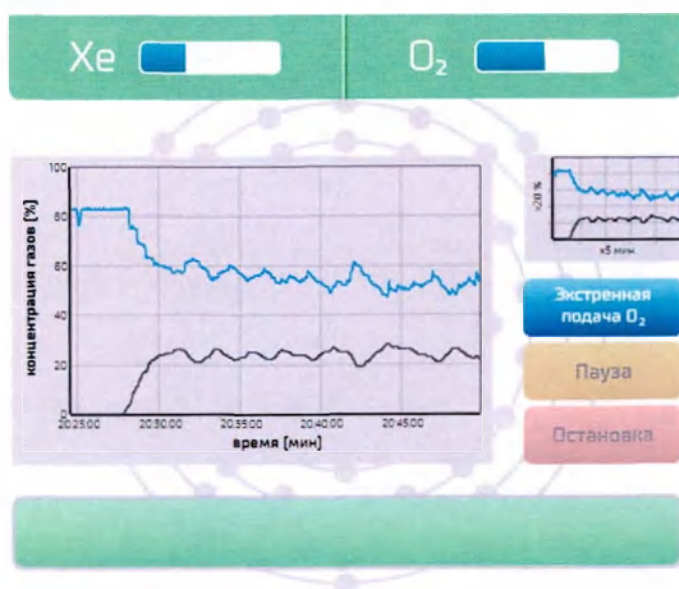


Рис.31 График концентраций газов в дыхательной смеси

Во время процедуры доступны два элемента управления: «Пауза» и «Экстренная подача кислорода». При нажатии кнопки «Пауза» в контур перестает подаваться ксенон (Рис.32). При этом подача кислорода будет осуществляться в тех же режимах, что и при проведении процедуры.

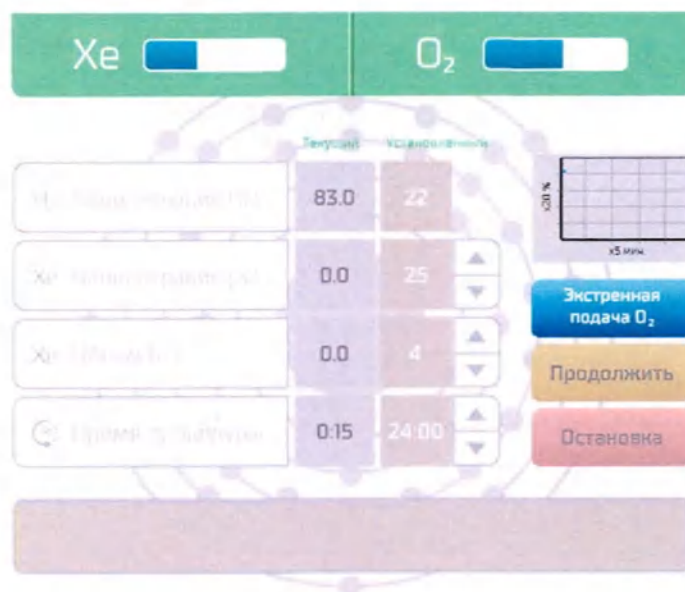


Рис.32 Режим «Пауза» при проведении процедуры

Чтобы вернуться к проведению процедуры следует нажать «Продолжить». При нажатии кнопки «Экстренная подача кислорода» в контур непрерывным потоком (пока нажата кнопка) подается кислород (Рис.33).

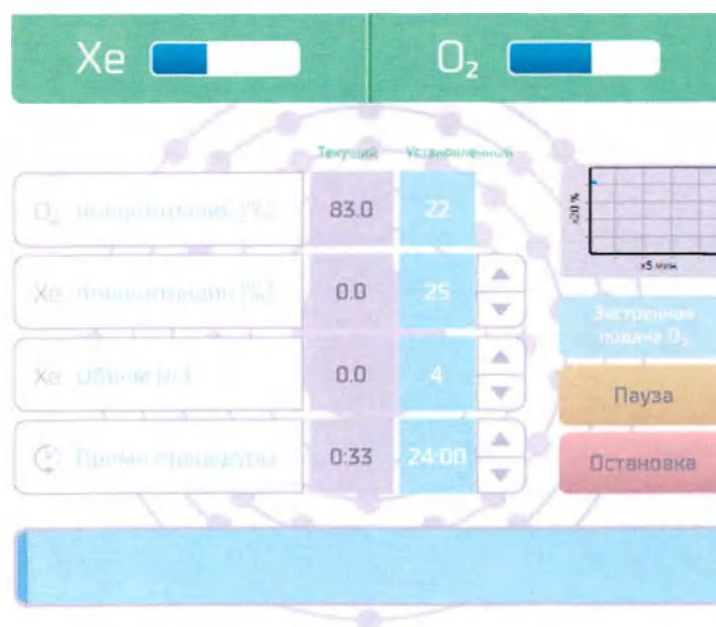


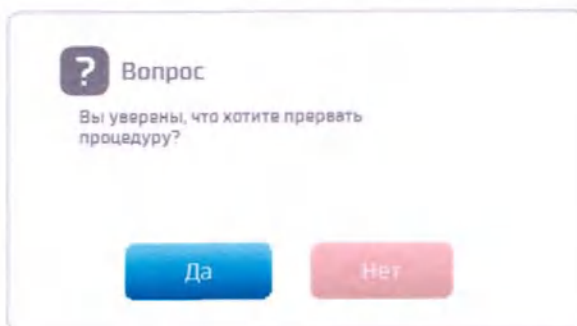
Рис.33 Режим «Экстренная подача кислорода»

Поле использования режима экстренной подачи кислорода, подача ксенона блокируется на 1 минуту. Затем Комплекс возвращается в режим поддержания заданной концентрации ксенона и в контур подается дополнительный объем ксенона для компенсации снижения его концентрации (в объеме, не превышающем заданный лимит).

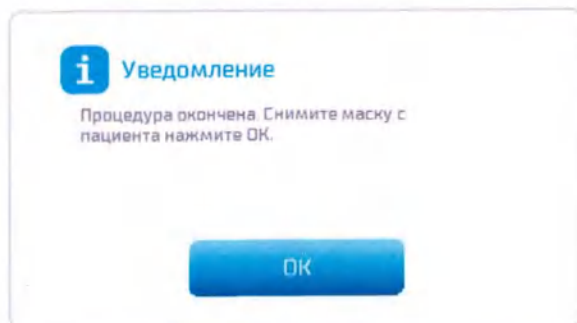
В ходе проведения процедуры также могут быть скорректированы и её параметры: требуемая концентрация ксенона, разрешенный объем расхода ксенона на процедуру и общее время процедуры. Для корректировки следует воспользоваться стрелками справа от соответствующего параметра (вверх – увеличить, вниз – уменьшить).

При корректировке общего времени процедуры длительность денитрогенизации и оксигенации не меняются – меняется только отведенное на ингаляцию время.

Если возникает необходимость прервать процедуру, следует нажать кнопку «Остановка» и подтвердить необходимость прерывания процедуры:



По окончании процедуры будет выдано сообщение:



После его появления следует снять маску с пациента и нажать «ОК». Будет отображено окно с информацией о проведенной процедуре (Рис.34), дыхательный контур будет переведен в открытый режим (вентиляция в атмосферу).



Рис.34 Отчет о процедуре

Для перехода к новой процедуре следует нажать кнопку «Новая процедура». Дополнительные возможности Комплекса, не связанные с непосредственным проведением процедур, описаны в следующем разделе.

2.3. Дополнительные возможности.

Кроме непосредственного управления проведением процедур Комплекс предоставляет ряд дополнительных возможностей. Ниже дано их описание.

2.3.1 Управление профилями пациентов

Профиль (карточка) пациента может быть отредактирован из окна задания параметров процедуры. Для этого следует выбрать пациента из списка и нажать кнопку «Профиль пациента». Редактирование осуществляется аналогично созданию нового профиля пациента.

Профиль пациента также может быть удален из Комплекса. Для этого следует нажать кнопку «Удалить» в окне профиля пациента. Будет запрошено подтверждение:

?

Вопрос

Вы уверены, что хотите удалить профиль пациента? Информация о пациенте будет полностью уничтожена!

Да

Нет

В профиль пациента могут быть сохранены данные о проведенной процедуре. Для этого после окончания процедуры (Рис.35) следует нажать кнопку «Сохранить в профиле».



Рис.35 Отчет о процедуре

После сохранения данных процедуры в профиле будет отображено сообщение:

i

Сообщение

Данные процедуры сохранены в профиле пациента

Закреть

В дальнейшем, при выборе пациента из списка перед проведением процедуры, последние три сохраненные отчета о процедурах будут использованы для расчета средних параметров процедур пациента.

Кнопка «Сохранить в профиле» станет неактивной (Рис.36).



Рис.38 Отчет о процедуре после сохранения в профиль пациента

2.3.2 Работа с протоколами процедур

Протокол процедуры может быть просмотрен в любое время из профиля пациента. В правой части окна профиля пациента отображается полный перечень проведенных процедур (Рис.37).

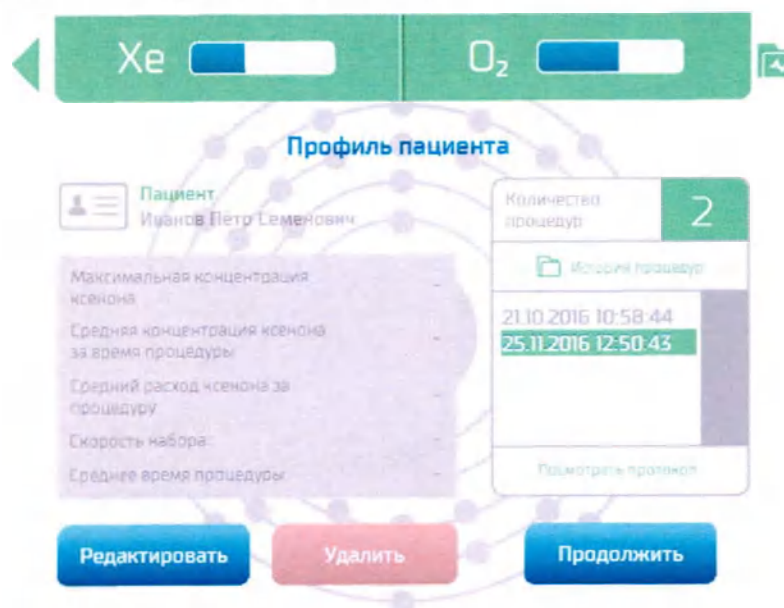


Рис.37 Профиль пациента

Данные о проведенных процедурах отображаются в календарном порядке. Просмотреть протокол можно, выбрав его в списке и нажав «Посмотреть протокол».

При просмотре протокола процедуры существует возможность экспортировать отчет в формате PDF на SD-карту. Для этого следует нажать

кнопку «Экспорт протокола». На время формирования отчёта в формате PDF кнопка станет неактивной (Рис.38).



Рис.38 Процесс экспорта протокола в формате PDF

По окончании экспорта будет выдано сообщение об успешном сохранении протокола на SD-карту.

2.3.3. Статистика работы Комплекса

Доступ к протоколам проведения процедур может быть также получен из раздела «Статистика» (Рис.39). Раздел вызывается нажатием на кнопку в верхнем правом углу экрана:

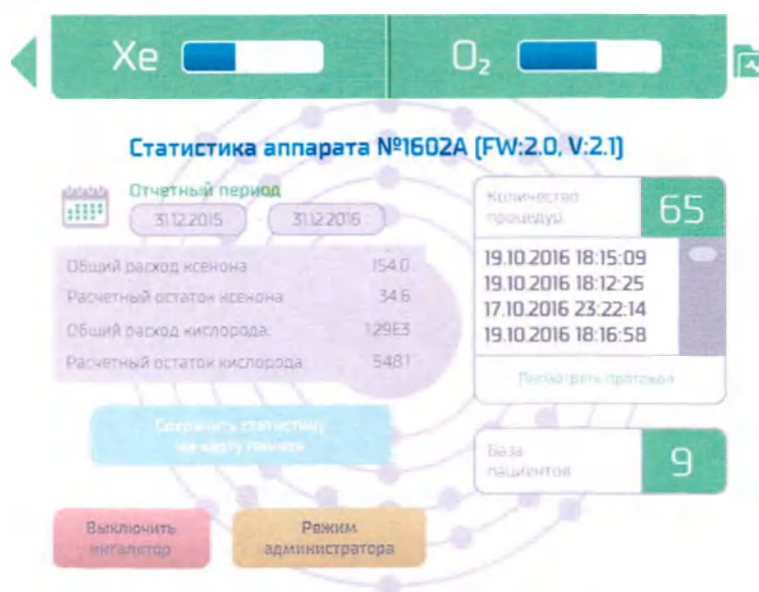


Рис.39 Окно «Статистика»

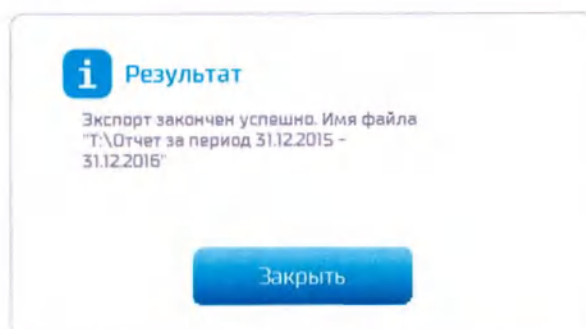
В окне статистика задаются начало и конец отчётного периода (Рис.40).



Рис.40 Задание отчётного периода

Справа отображается перечень процедур, проведенных в пределах заданного отчётного периода. Вызов протокола для просмотра осуществляется нажатием на кнопку «Посмотреть протокол».

Нажатие на кнопку «Сохранить статистику на карту памяти» позволяет сформировать суммарный отчёт о работе Комплекса за выбранный период. Отчет сохраняется на SD-карту. По окончании формирования отчёта отображается сообщение:



2.3.4. Режим администратора

Из окна «Статистика» существует возможность перейти в режим администратора, открывающего доступ к расширенным возможностям. Для этого следует нажать на кнопку «Сменить пользователя» и, в открывшемся окне (Рис. 23), выбрать пользователя, обладающего правами администратора.

Если пароль администратора был утерян или по ошибке был удален пользователь, обладающий правами администратора, может обратиться к поставщику Комплекса для получения разового пароля для однократного получения прав администратора.

После ввода корректного пароля в окно раздела «Статистика» примет вид, приведенный на Рис.41.

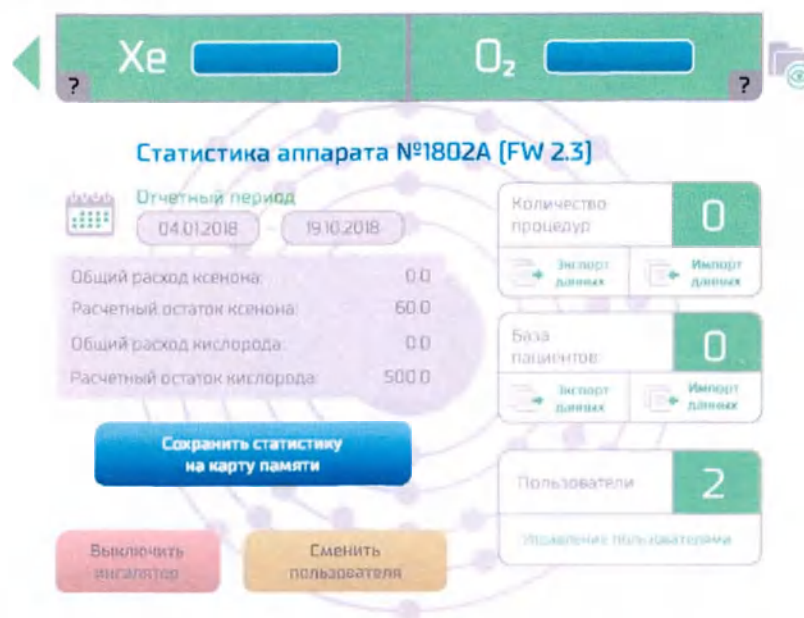
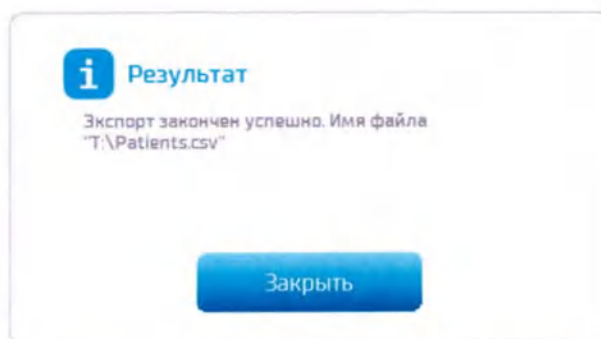


Рис.41 Раздел статистика в режиме администратора

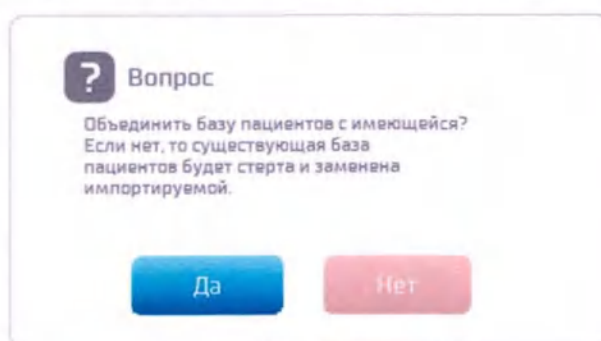
В данном режиме появляется возможность импортировать и экспортировать как базу данных пациентов, так и данные о проведенных процедурах. Нажатие на «Экспорт данных» под полем, указывающим количество процедур в отчётном периоде, позволяет сохранить отчёты о них всех на SD-карту.

Кнопка «Импорт данных» позволяет загрузить в базу данных Комплекса информацию о проведенных процедурах с SD-карты. Данный режим позволяет восстановить информацию о проведенных ранее процедурах, например, в случае использования нескольких аппаратов в одной клинике.

Аналогично может быть проведен экспорт данных базы пациентов. При нажатии кнопки «Экспорт данных» в разделе «База пациентов» на SD-карту сохраняются карточки всех пациентов из базы данных Комплекса. По окончании экспорта выдается сообщение:



Для добавления пациентов в базу следует нажать «Импорт данных» в разделе «База пациентов». Будет задан вопрос о том следует ли заменить импортируемой базой данных существующую или их следует объединить:



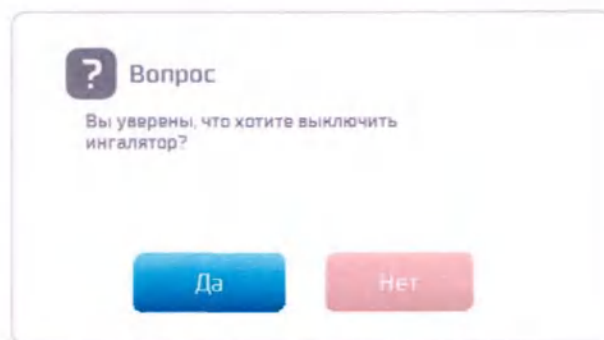
При нажатии «Да» существующая база пациентов будет объединена с импортируемой, в ином случае сохраненные в Комплексе данные пациентов будут удалены и заменены на загружаемые с SD-карты.

Кнопка «Управление пользователями» дает доступ к списку врачей, допущенных к работе с комплексом, где могут быть изменены их данные, добавлены и удалены пользователи. Порядок работы с перечнем пользователей описан в разделе 2.2.1 настоящего документа.

Для выхода из режима администратора следует «Сменить пользователя» и выбрать обычного пользователя из списка.

2.4. Выключение

Для выключения Комплекса следует нажать кнопку «Выключить ингалятор» в разделе «статистика». Будет запрошено подтверждение на выключение, после ввода которого Комплекс полностью выключится в течение трех минут:



В течение подготовки к отключению подсветка отсека дыхательного контура будет мигать со в два раза меньшей частотой, чем при включении Комплекса.

2.5. Техническое обслуживание

В ходе эксплуатации Комплекса периодически возникают ситуации, требующие его технического обслуживания. Ниже приведено описание подобных ситуаций.

2.5.1. Замена газовых баллонов, переключение на подачу кислорода от сети.

По мере расходования газов требуется замена баллонов. Для замены баллонов отключать Комплекс не требуется. Замена баллона осуществляется в два этапа: отсоединение пустого и подсоединение полного баллона, после чего производится настройка Комплекса на работу с новым баллоном.

Для замены баллона следует последовательно выполнить следующие действия:

- закрыть баллон путем поворота вентиля по часовой стрелке;
- убедиться в отсутствии остаточного давления в редукторе (отображается на манометре);
- отсоединить редуктор от баллона;
- извлечь баллон из креплений корпуса;
- вставить в крепления новый баллон;
- присоединить редуктор к новому баллону.

Для настройки Комплекса на работу с новым баллоном необходимо выполнить следующие действия:

- нажать в верхней части экрана на информацию о заменяемом баллоне. Отобразится окно настроек (на Рис.42) приведен пример для ксенонового баллона).

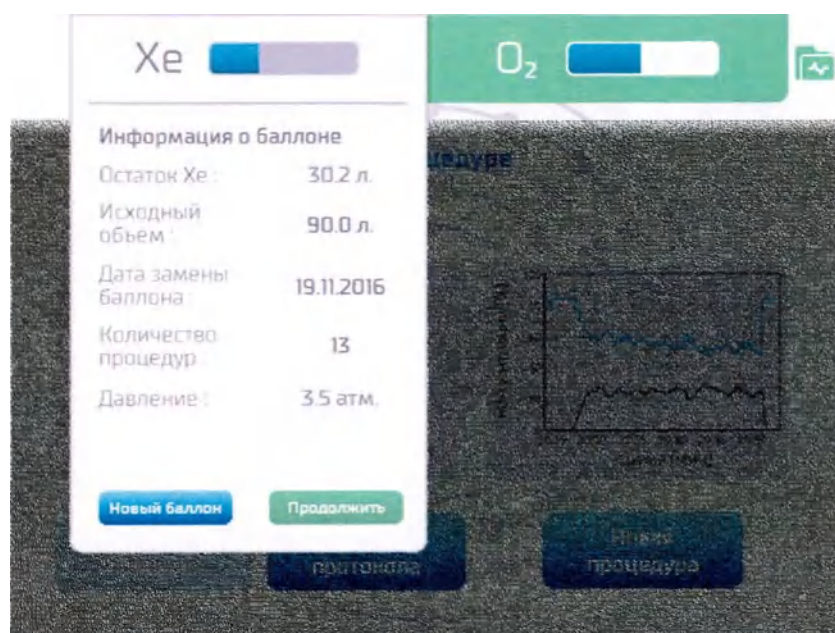


Рис.42 Информация о баллоне с ксеноном

- нажать кнопку «Новый баллон». Отобразится окно ввода объема газа в новом баллоне (Рис.43);
- ввести объем газа в новом баллоне в литрах и нажать «ОК»;
- открыть вентиль баллона;
- убедиться в наличии давления на входе в Комплекс;
- нажать кнопку «Продолжить».

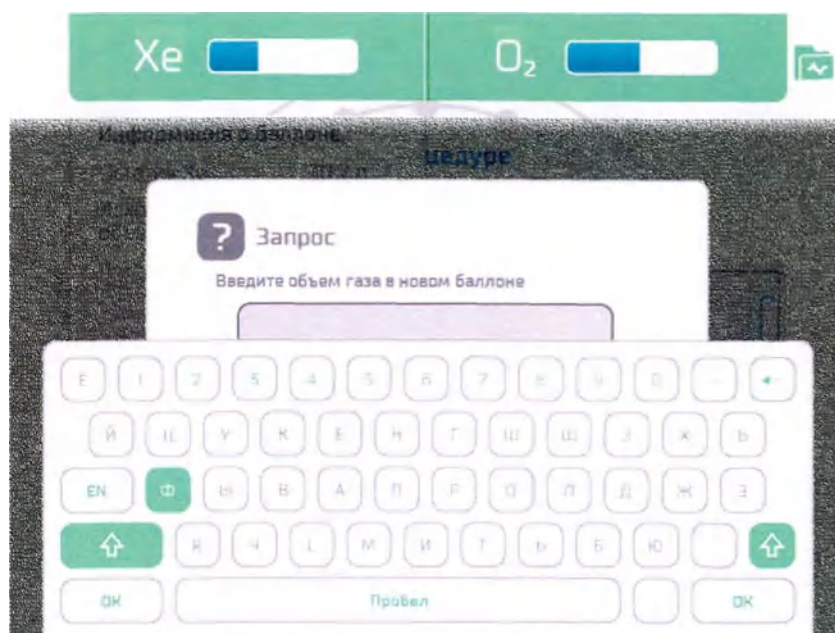


Рис.43 Информация о новом баллоне с ксеноном

В качестве источника кислорода также может быть использована кислородная магистраль. Для переключения Комплекса на подачу кислорода из магистрали следует произвести следующие действия: подключить систему к магистрали, настроить Комплекс на работу с магистралью.

Подключение к магистрали может осуществляться без отключения комплекса. Последовательность действий при этом следующая:

- отсоединить штуцер шланга подачи кислорода от кислородного редуктора;
- подсоединить штуцер шланга подачи кислорода к пневморазъему на внутренней стороне баллонного отсека Комплекса;
- снаружи Комплекса подключить кислородную линию.

Затем Комплекс настраивается на подачу кислорода из магистрали (Рис.44). Для этого следует:

- нажать на раздел «информация о кислороде» в верхней части экрана. В отобразившемся меню (рисунок) выбрать «O₂ от сети»
- убедиться, что в магистрали присутствует штатное давление;
- нажать кнопку «Продолжить».

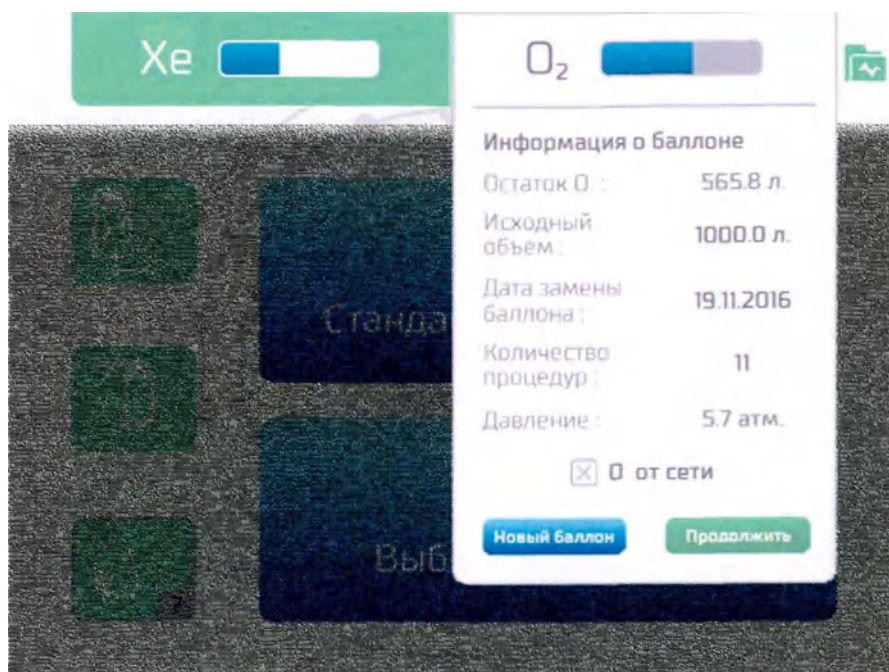


Рис.44 Информация о баллоне кислорода

2.5.2. Замена адсорбента

По мере проведения процедур выдыхаемый пациентом углекислый газ поглощается абсорбентом (натронной известью) в адсорбере, в результате чего он меняет цвет с первоначального зеленого или белого на розовый или фиолетовый. Когда количество изменившего цвет абсорбента превышает 3/4 объема адсорбера, следует заменить абсорбент.

Замена адсорбента может производиться без отключения Комплекса. Для этого следует:

- отсоединить уголок (13) от тройника (15) и вынуть емкость адсорбера из разъема тройника (14);
- открутить крышку адсорбера;
- высыпать отработанный сорбент (утилизация по классу «А»);
- засыпать новый сорбент до уровня 4/5 емкости адсорбера;
- закрутить крышку, избегая перекосов;
- проверить герметичность сборки;
- установить адсорбер обратно в дыхательный контур.

После замены адсорбента следует в обязательном порядке проверить дыхательный контур на герметичность перед проведением следующей процедуры (запрос на проверку контура на герметичность выдается перед каждой процедурой).

2.5.3. Разборка и сборка дыхательного контура

Разборка и сборка дыхательного контура может потребоваться как в случае выхода из строя каких-либо его элементов, так и периодически в стерилизационных целях.

Порядок разборки дыхательного контура:

- отключить трубку (5) от выхода «Дыхательный контур» БДГ;
- отсоединить контур от входа Датчика состава газовой смеси (2) и выхода Электромеханического клапана (3);
- отсоединить дыхательный мешок (17);
- извлечь контур из корпуса;
- при необходимости, разобрать дыхательный контур на элементы для их замены.

Порядок сборки дыхательного контура:

- собрать контур в соответствии со схемой, приведенной в разделе 1.2.1 «Дыхательный контур» настоящего Руководства;
- установить собранный контур в корпус Комплекса;
- подключить трубку (5) к выходу «Дыхательный контур» БДГ;
- присоединить дыхательный мешок (17) к выходу удлинителя (9).

Датчик состава газовой смеси (2) и Электромеханический клапан (3) устанавливаются в контур между тройником (15) и уголком (12) таким образом, чтобы сторона «верх» обоих элементов смотрела вверх и выход «сброс газа» Электромеханического клапана оставался свободным.

2.6. Возможные проблемы и пути их устранения

Комплекс 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.

2.6.1. Возможные проблемы при включении Комплекса

Если после попытки включения Комплекса в течение 1 минуты не включился экран, то следует обратиться к приведенной ниже таблице.

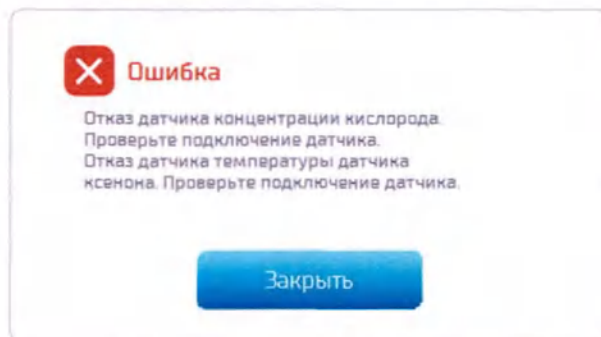
Таблица 4.

Суть проблемы	Возможные причины	Возможные пути устранения
Поле нажатия кнопки питания в течение 5 секунд не включилась подсветка отсека дыхательного контура	Кнопка питания была нажата на слишком короткое время (менее 3х секунд)	Нажмите кнопку питания до тех пор, пока не появится мигающая подсветка отсека дыхательного контура. Если подсветка не включилась в течении 20 секунд, то отпустите кнопку на 5 секунд и попробуйте ещё раз
	Комплекс не подключен к сети и аккумулятор	Подключите Комплекс к электрической сети, подождите 1 минуту и попробуйте включить Комплекс ещё раз
Подсветка отсека дыхательного контура мигает более 1 минуты, но экран не включается	Встроенная ЭВМ перешла в режим самодиагностики из-за сбоя (например, сбой питания)	Подождите 5 минут. В течении этого времени Комплекс самостоятельно предпримет попытку перезагрузить встроенную ЭВМ и дождаться окончания самодиагностики. Если после этого экран включится, но на нём не будет отображаться основное меню, то обратитесь к Производителю
Экран включился, но на нём не отображается основное меню Комплекса	Произошел сбой при попытке загрузки встроенной ЭВМ	Выключите Блок дозирования газов кнопкой питания, расположенной на задней панели и включите его вновь

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

2.6.2. Возможные проблемы в ходе работы комплекса

Комплекс как сразу после включения, так и в ходе работы постоянно проводит самодиагностику. В случае возникновения проблем оператору выдаются уведомления следующего вида:



Ниже приведены возможные сообщения об ошибках, причины их возникновения и пути устранения возникших проблем. Возможные проблемы разделены на разделы по ситуации, при которой они могут возникнуть.

Таблица 5.

Сообщение об ошибке	Возможные причины	Возможные пути устранения
Ошибки, возникающие при самодиагностике		
Дисплей не реагирует на нажатие	Нет ответа от сенсора экрана	Выключите БДГ кнопкой питания, расположенной на задней панели. Отсоедините кабель HDMI, подсоедините его обратно и снова включите БДГ
SD картридер не работает	Не обнаруживается SD картридер	Выключите Комплекс. Отключите разъем картридера и подключите обратно. Включите комплекс заново

Сообщение об ошибке	Возможные причины	Возможные пути устранения
Встроенный USB Hub не работает	Произошел отказ встроенного в БДГ концентратора	Выключите БДГ кнопкой питания, расположенной на задней панели, и снова включите его
Блок дозирования газов не работает	Произошел отказ БДГ	Выключите Комплекс и включите заново
Потеряна связь с аккумулятором	Аккумулятор перестал отвечать на запросы	Выключите Комплекс и включите заново.
	Кабель аккумулятора отключен или поврежден	Если кабель аккумулятора был отключен, подключите его на место
Мало места на диске C (N)	На диске встроенной ЭВМ заканчивается место	Удалите ненужные карточки пациентов
Высокая температура процессора (70)	Вентиляционные отверстия БДГ закрыты	Удалите то, что препятствует нормальной циркуляции воздуха вблизи вентиляционных отверстий БДГ
	Слишком высокая температура в помещении	Обеспечьте понижение температуры в помещении
Отказ датчика давления кислорода на входе БДГ. Обратитесь к поставщику	Датчик давления кислорода работает некорректно	Выключите Комплекс и включите заново
Отказ датчика давления ксенона на входе БДГ. Обратитесь к поставщику	Датчик давления ксенона работает некорректно	Выключите Комплекс и включите заново
Отказ датчика давления в дыхательном контуре. Обратитесь к поставщику	Датчик давления в дыхательном контуре работает некорректно	Выключите Комплекс и включите заново
Отказ датчика	Датчик не подключен.	Подключите датчик

Сообщение об ошибке	Возможные причины	Возможные пути устранения
концентрации ксенона. Проверьте подключение датчика	Датчик работает некорректно	Выключите Комплекс и включите заново
Отказ датчика концентрации кислорода. Проверьте подключение датчика	Датчик не подключен	Подключите датчик
	Датчик работает некорректно	Выключите Комплекс и включите заново
	Датчик исчерпал ресурс работы (3 года)	Замените датчик
Отказ датчика температуры датчика ксенона. Проверьте подключение датчика	Датчик не подключен.	Проверьте подключение датчика
	Датчик работает некорректно	Выключите Комплекс и включите заново
Проверка дыхательного контура на герметичность		
Сбой оборудования. Не удалось проверить контур на герметичность	Произошел отказ БДГ	Выключите Комплекс и включите заново. Попробуйте провести проверку ещё раз
Подготовка к проведению процедуры		
Оборудование неисправно. Проведение процедуры невозможно	Произошел отказ БДГ	Выключите Комплекс и включите заново. Попробуйте провести проверку ещё раз
Недостаточно ксенона для проведения процедуры. Задайте меньшее значение или замените баллон	Расчётный остаток ксенона недостаточен для проведения процедуры с заданными параметрами	Задайте меньший расход ксенона на процедуру или замените баллон с ксеноном

Сообщение об ошибке	Возможные причины	Возможные пути устранения
Кислорода недостаточно для проведения процедуры. Замените баллон	Расчётный остаток кислорода недостаточен для проведения процедуры	Замените баллон с кислородом
Давление ксенона на входе меньше 2 атмосфер. Проверьте открыт ли вентиль редуктора. Проведение процедуры невозможно	Редуктор баллона закрыт	Откройте редуктор баллона
	В баллоне закончился газ	Проверьте подводящие трубки на отсутствие утечек. При их обнаружении устраните причину утечек и замените баллон
Давление кислорода на входе меньше 2 атмосфер. Проверьте открыт ли вентиль редуктора. Проведение процедуры невозможно	Редуктор баллона закрыт.	Откройте редуктор баллона
	В баллоне неожиданно закончился газ	Проверьте подводящие трубки на отсутствие утечек. При их обнаружении устраните причину утечек и замените баллон
Не удается настроить ингалятор для проведения процедуры. Попробуйте выключить и снова включить ингалятор	Произошел отказ БДГ	Выключите Комплекс и включите заново. Попробуйте провести проверку ещё раз
Проведение процедуры		
Невозможно поддерживать концентрацию кислорода в дыхательной смеси. Процедура прервана. Снимите маску с пациента нажмите ОК	В баллоне с кислородом или кислородной магистрали неожиданно закончился кислород	Проверьте, нет ли утечки кислорода из подводящих шлангов

Сообщение об ошибке	Возможные причины	Возможные пути устранения
Экспорт/импорт данных		
На карте памяти база пациентов не найдена	SD-карта не вставлена (вставлена не до конца или вставлена не той стороной).	Вставьте карту в разъем правильно
	При попытке загрузки базы данных пациентов с SD-карты не удалось открыть файл с базой данных	Убедитесь, что SD-карта содержит файл Patients.csv
Не удалось заменить базу данных пациентов	При попытке загрузки базы данных пациентов с SD-карты произошла ошибка записи	Выключите Комплекс и включите заново. Попробуйте провести импорт ещё раз
Не удалось сохранить файл. Диск не вставлен. Вставьте диск и попробуйте еще раз	SD-карта не вставлена (вставлена не до конца или вставлена не той стороной)	Вставьте карту в разъем правильно
	Не верный формат карты	Убедитесь, что SD-карта отформатирована в FAT32
Не удалось сохранить файл. Нет места на диске. Очистите место на диске и попробуйте еще раз	На SD-карте мало места	Очистите SD-карту
Не удалось сохранить файл. Диск защищен от записи. Снимите защиту от записи и попробуйте еще раз	SD-карта защищена от записи	Снимите защиту от записи
Не удалось сохранить файл. Ошибка N	При записи на SD-карту возникла непредвиденная ошибка	Сохраните нужные данные с SD-карты и переформатируйте SD-карту

Сообщение об ошибке	Возможные причины	Возможные пути устранения
Не удается создать каталог для экспорта протоколов	Ошибка работы с SD-картой	Сохраните нужные данные с SD-карты и переформатируйте SD-карту
Не удалось экспортировать все требуемые протоколы	На SD-карте мало места	Очистите SD-карту
	При записи на SD-карту возникла непредвиденная ошибка	Сохраните нужные данные с SD-карты и переформатируйте SD-карту
Не удалось импортировать требуемые протоколы	При считывании с SD-карты возникли ошибки	Сохраните нужные данные с SD-карты и переформатируйте SD-карту
Не удалось создать файл для экспорта. Ошибка: N	При формировании файла возникла проблема	Выключите Комплекс и включите заново. Попробуйте провести экспорт ещё раз
Замена баллонов		
Суть проблемы	Возможные причины	Возможные пути устранения
Поле подтверждения необходимости выключить Комплекс в течение 10 секунд не отключился экран	Возникла проблема на уровне программного обеспечения	Выключите БДГ кнопкой питания, расположенной на задней панели и включите его вновь
Поле отключения экрана Комплекс не отключился полностью в течение 5 мин	Сбой процедуры отключения Комплекса	Выключите БДГ кнопкой питания, расположенной на задней панели и включите его вновь

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

2.6.3. Возможные проблемы при выключении комплекса

Если после при выключении Комплекса возникли проблемы, то следует обратиться к приведенной ниже таблице.

Таблица 6.

Суть проблемы	Возможные причины	Возможные пути устранения
Поле подтверждения необходимости выключить Комплекс в течении 10 секунд не отключился экран	Возникла проблема на уровне программного обеспечения	Выключите БДГ кнопкой питания, расположенной на задней панели, и включите его снова
Поле отключения экрана Комплекс не отключился полностью в течение 5 мин	Сбой процедуры отключения Комплекса	Выключите БДГ кнопкой питания, расположенной на задней панели, и включите его вновь

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А
ФОРМАТ ФАЙЛА ОТЧЕТА О ПРОЦЕДУРЕ



ООО «ЛПУ»

Отчет о процедуре ксенонотерапии
Комплекс терапевтический ксеноновый
«НОБИЛИС» № 000

[дата]

Пациент: [пациент]

Заданные параметры ингаляции:

Время денитрогенизации: [денитрогенизация]

Время ингаляции: [ингаляция]

Заданная концентрация ксенона: [концентрация Xe]

Максимально разрешенный расход ксенона: [максимальный расход Xe]

Параметры ингаляции:

Начало ингаляции: [начало] Окончание ингаляции: [конец]

Общая продолжительность ингаляции составила: [длительность]

Средняя концентрация ксенона за ингаляцию: [среднее Xe]

Расход ксенона за ингаляцию: [расход Xe]

Расход кислорода за ингаляцию: [расход O2]

ГРАФИК
процедуры

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения работоспособности Комплекса в период его эксплуатации и хранения. Техническое обслуживание разделяется на мероприятия, проводимые эксплуатирующим Комплекс персоналом и на регламентные мероприятия со стороны специализированной организации, имеющей лицензию на осуществления данного вида деятельности.

3.2 Техническое обслуживание Комплекса эксплуатирующим персоналом сводится к соблюдению порядка работы и требований безопасности, изложенных выше.

3.3 Стерилизация и дезинфекция дыхательного контура и его элементов осуществляется в соответствии с рекомендациями производителя данных медицинских изделий.

3.4 Дезинфекцию наружных поверхностей Комплекса проводить в порядке и с периодичностью, установленном в учреждении, эксплуатирующем Комплекс.

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

Внешние поверхности изделий, входящих в состав NobiliXe: баллон, регулятор давления, рукав низкого давления, адсорбер дезинфицировать по МУ-287-113 химическим методом, для пластмасс, например, обработка медицинской перекисью водорода марки А по ГОСТ 177, или смесью медицинской перекиси водорода с 0,5% моющего средства ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос", "Маричка").

Дыхательный контур, соединители, анестезиологические маски поставляются в стерильном виде. При поставке изделий многоразового использования стерилизовать газовым методом, с применением этиленоксида.

3.5 Замена газовых баллонов должна осуществляться сотрудниками организации, прошедшими обучение по эксплуатации сосудов под

давлением, в соответствии с внутренними нормами, установленными в учреждении, эксплуатирующем Комплекс.

4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

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

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

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

4.4 По внешнему проявлению неисправности Комплекса 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 Комплекса в упаковке предприятия-изготовителя соответствуют условиям хранения группы 2 по ГОСТ 15150: 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 Комплекса прямыми солнечными лучами. Не располагать Комплекс вблизи источников тепла или огня.

5.3 Беречь комплекс от механических повреждений.

5.4 Комплекс транспортируется к потребителю в заводской упаковке, выполненной из фанеры, и закрепленный в упаковке при помощи вспененного пластического материала.

Пример упаковки Комплекса приведен на Рис.45.

5.5 Комплекс транспортируется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

5.6 Условия транспортирования соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

5.7 Не рекомендуются длительное хранение и транспортировка при температурах ниже -20 °С датчика состава газовой смеси и аккумуляторов питания, входящих в состав Комплекса в связи с возможным снижением ресурса эксплуатации.



Рис.45. Внешний вид упаковки Комплекса

5.8 После транспортирования или хранения Комплекса при отрицательных значениях температуры воздуха перед распаковыванием Комплекс необходимо выдержать в сухом отапливаемом помещении не менее 12 часов.

5.9 При транспортировании Комплекса в пределах рабочей зоны допускается использовать ручку, расположенную на лицевой части корпуса, при этом перед передвижением Комплекса необходимо убедиться и в случае необходимости выключить ногой колесные тормоза.

Перемещение Комплекса через препятствия или ступени, должно осуществлять два человека. Для чего необходимо убедиться в отсутствии, а в случае необходимости, закрыть и отсоединить баллоны с газом, надежно закрепить газовые рукава БДГ, при необходимости извлечь дыхательный контур, закрыть все двери и открывающиеся крышки. Переноску осуществлять, держась за уступы, расположенные по бокам корпуса Комплекса.

6. УТИЛИЗАЦИЯ

6.1. Утилизация Комплекса и её составных частей после истечения срока службы осуществляется в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПин 2.1.7.2790-10 для изделий класса А.

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 Комплекса 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, используемыми в лечебно-профилактическом учреждении.

6.5. При утилизации аккумуляторных батарей должны учитываться рекомендации его Руководства по эксплуатации.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

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

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

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

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

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

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

Медицинское изделие Комплекс терапевтический ксеноновый NobiliXe по ТУ 32.50.21-004-36017358-2019 соответствует национальным стандартам РФ:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские»,
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»,
- 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»,
- ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем»,
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»,
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»,
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»,

- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»,

- 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»

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

Направить заявление по адресу: 141420, Московская область, г. Химки, мкр. Сходня, ул. Октябрьская, 37.

Телефон: +7(495)943-60-35.

Факс: +7(495)574-01-51.

E-mail: service@ingasgroup.ru

При обращении владелец Комплекса должен оформить следующие документы:

- заявку на проверку Комплекса с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона;
- дефектную ведомость;
- 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

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса терапевтического ксенонового NobiliXe следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Комплекс терапевтический ксеноновый NobiliXe 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	Комплекс терапевтический ксеноновый NobiliXe 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 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 8

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Комплекс терапевтический ксеноновый NobiliXe предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса терапевтического ксенонового NobiliXe 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 больничной 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 Комплекса терапевтического ксенонового NobiliXe в условиях прерываний сетевого напряжения, Комплекс терапевтический ксеноновый NobiliXe автоматически перейдет на питание от встроенного аккумуляторной батареи. Если пользователю Комплекс терапевтический ксеноновый NobiliXe 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 Комплекс терапевтический ксеноновый NobiliXe 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			

Таблица 9

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Комплекса терапевтического ксенонового NobiliXe 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 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Комплекса терапевтического ксенонового NobiliXe, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (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,

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания маркированного знаком
			
^{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 Комплекса терапевтического ксенонового NobiliXe больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Комплекса терапевтического ксенонового NobiliXe 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 Комплексом терапевтическим ксеноновым NobiliXe

Комплекс терапевтический ксеноновый NobiliXe предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Комплекса терапевтического ксенонового NobiliXe может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Комплексом терапевтическим ксеноновым NobiliXe, 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.

Всего в настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 32 листов
Генеральный директор
ООО «ИнертГаз Медикал»
Потапов А.В.

