

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПЦ «ПЛАЗМА»



С.Н. Щербаков
«24» Октября 2015 г.

АППАРАТ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ОБРАБОТКИ ХОЛОДНОЙ ПЛАЗМОЙ «ГЕЛИОС»

по ТУ9444-001-46807972-2015

Инструкция по эксплуатации

ПЛЗМ.320580.001ИЭ



2015 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение.....	3
2. Конструкция и основные характеристики аппарата “Гелиос”	4
2.1 Конструкция аппарата “Гелиос”	4
2.2 Технические характеристики аппарата “Гелиос”	7
3. Показания к применению аппарата “Гелиос”	8
4. Противопоказания к применению аппарата “Гелиос”	8
5. Порядок установки и работы с аппаратом “Гелиос”	9
5.1 Установка баллона с гелием.	9
5.2 Подключение аппарата “Гелиос”.	10
5.3 Порядок работы с аппаратом “Гелиос”.	11
5.4 Порядок выключения аппарата “Гелиос”.	13
6. Комплект поставки	14
7. Требования по дезинфекции аппарата “Гелиос”	15
8. Сведения по утилизации	15
9. Гарантийные обязательства	15

1. Введение.

Настоящий документ распространяется на аппарат для получения низкотемпературной плазмы «Гелиос» (далее аппарат «Гелиос») ТУ 9444-001-46807972-2015, предназначенный для воздействия на биологические объекты неравновесной холодной плазмой, получаемой в среде инертного газа (гелий, аргон, азот или смесь этих газов).

В неравновесной плазме ионы и нейтральные частицы имеют очень малую энергию, поэтому температура такой плазмы небольшая (не более 45°C). Данное обстоятельство позволяет применять данный тип плазмы к живым биологическим объектам.

Область применения аппарата «Гелиос»:

- Хирургия (общая, пластическая)
- Стоматология
- Онкология
- Дерматология
- Комбустиология
- Гинекология
- Оториноларингология

Воздействие, которое осуществляется холодной плазмой на биологические объекты не является медикаментозным и не имеет вредных побочных явлений

В настоящем документе приведены сведения о конструкции и основных технических характеристиках аппарата «Гелиос», а также режимах его работы и применения.

2. Конструкция и основные характеристики аппарата «Гелиос».

2.1 Конструкция аппарата «Гелиос».

Аппарат «Гелиос» выпускается по ТУ 9444-001-46807972-2015 и конструктивно представляет собой электронный блок управления с подключенным к нему рабочим инструментом и баллоном с инертным газом (гелий, аргон).

Электронный блок аппарата «Гелиос» содержит, генератор рабочей частоты, контроллер управления, блок питания, панель внешнего управления режимами работы (см. рис 1.)

Для работы аппарата «Гелиос» необходим баллон со сжатым инертным газом гелием, аргоном, азотом или их смесью. Выбор газа определяется при заказе прибора в зависимости от области применения. Баллон должен быть укомплектован соответствующим газовым редуктором с регулятором расхода газа.

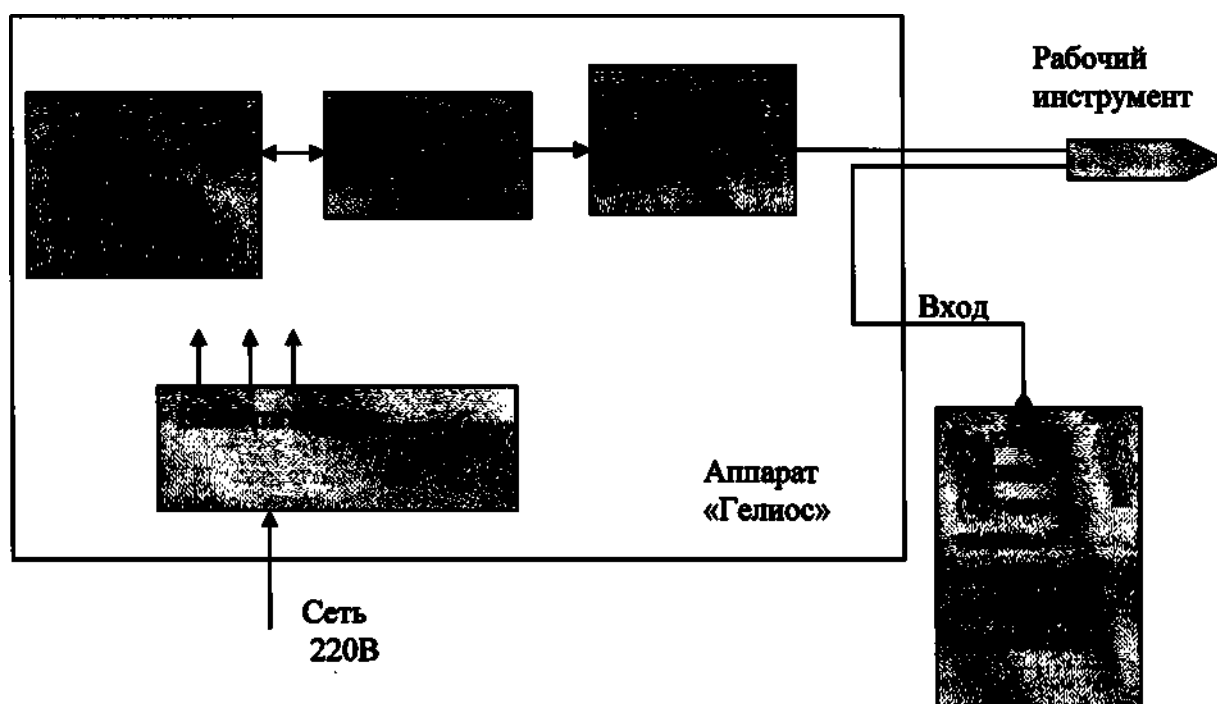


Рис. 1 Аппарат «Гелиос» Схема структурная

Аппарат «Гелиос» генерирует низкотемпературную плазму в среде инертного газа. Инертный газ подается по шлангу в рабочий инструмент, где происходит генерация холодной плазмы.

Входное переменное напряжение на рабочий инструмент поступает с электронного блока управления по соединительному кабелю, расположенному внутри шланга подачи газа

Включение аппарата «Гелиос» и регулировка интенсивности плазменной струи производится на передней панели (см. рис. 2).

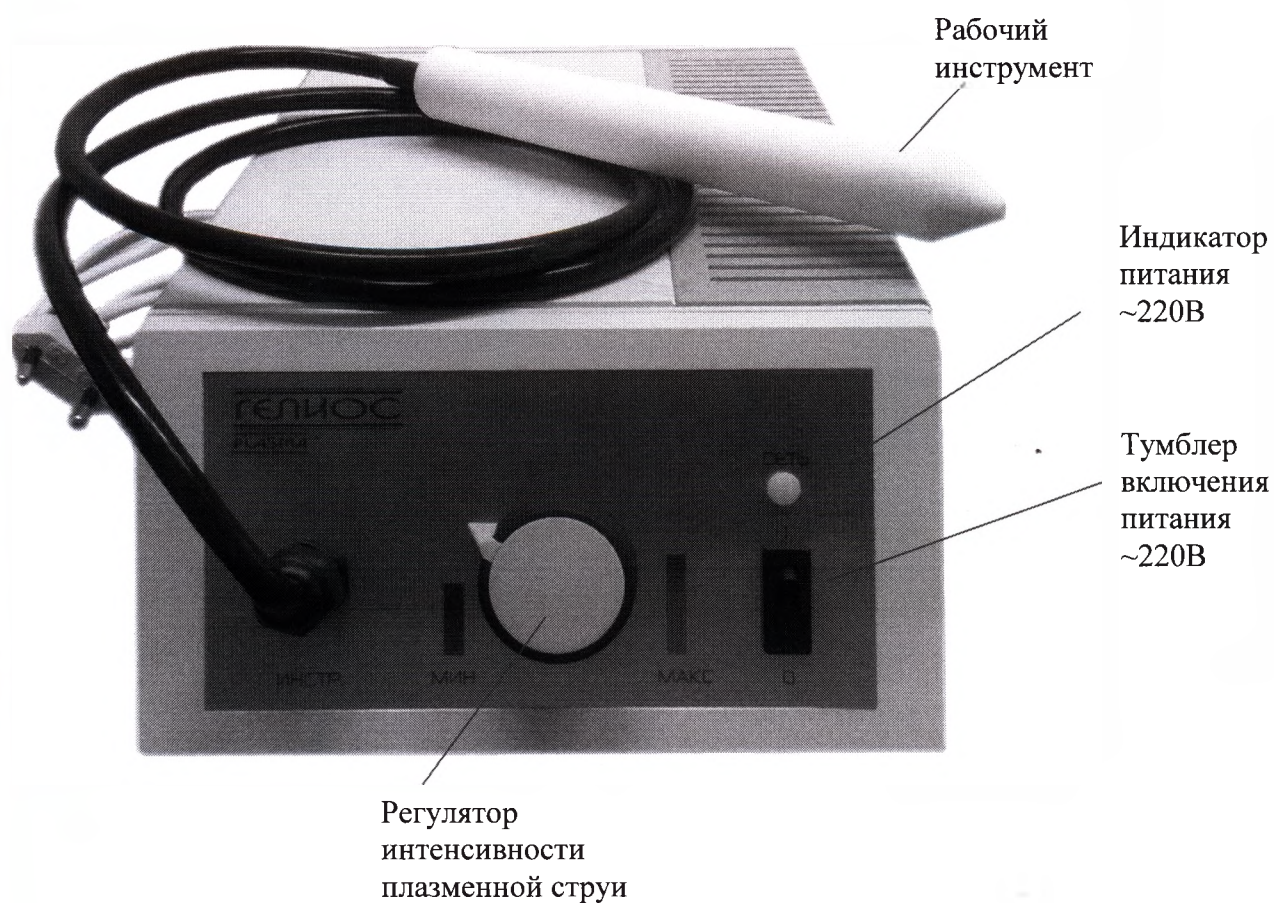


Рис. 2 Вид со стороны передней панели аппарата «Гелиос»

На задней панели аппарата «Гелиос» расположены входной штуцер подвода инертного газа (далее - штуцер «Вход»), электрический предохранитель входного сетевого напряжения 220В, ввод сетевого питания 220В и маркировка изделия, которая содержит серийный номер, дату выпуска (в формате - **число.месяц.год**), информацию о предприятии и стране изготовления аппарата «Гелиос» (см. рис. 3).

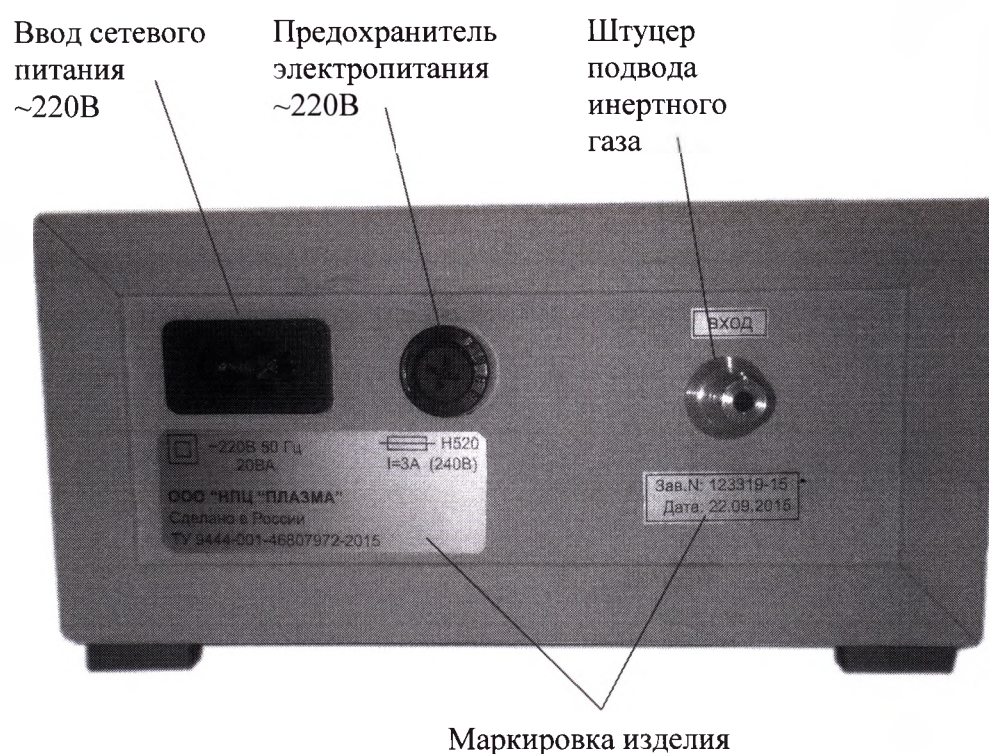


Рис. 3 Вид со стороны задней панели аппарата «Гелиос»

2.2 Технические характеристики аппарата «Гелиос».

Таблица 1

Температура струи плазмы	не более 45°C
Диаметр «пятна контакта» струи плазмы	не менее 1 мм
Длина шланга рабочего инструмента	1500 ± 30 мм
Диаметр шланга рабочего инструмента внутренний	4,0 ± 0,3 мм
Диаметр шланга рабочего инструмента наружный	6,0 ± 0,3 мм
Диаметр подводного штуцера на задней стенке	9 ± 0,1 мм
Напряжение питания блока управления	220 ± 20 В
Потребляемая мощность	не более 20 Вт
Частота питающего напряжения	50 ± 0,4 Гц
Габаритные размеры блока управления	длина: 300 ± 5 мм ширина: 170 ± 5 мм высота: 80 ± 5 мм
Масса	не более 1,5 кг

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования аппарат «Гелиос» относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат «Гелиос» относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Вид климатического исполнения аппарата «Гелиос» УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Код вида МИ в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н): 320580.

Класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н): 2а.

Аппарат "Гелиос". отвечает требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС) по ГОСТ Р 50267.0.2.

Средняя наработка на отказ аппарата не менее 2500 ч.

3. Показания к применению аппарата "Гелиос"

Аппарат "Гелиос" имеет показания к применению:

1. хирургия (общая, гнойная, пластическая, в том числе терапия флегмоны, абсцесса, обработка кожных покровов для ускорения репарации поврежденных участков ткани при проведении оперативного вмешательства и др.);
2. терапия различных заболеваний кожных покровов:
 - лечение трофических язв сосудистой этиологии;
 - лечение дерматита, язвенных ран с местными и системными васкулитами;
 - лечение кожного лейшманиоза;
 - косметология (лечение акне);
3. стоматология (хронический гингивит, пародонтоз)
4. Онкология
5. Комбустиология
6. Гинекология
7. Оториноларингология

4. Противопоказания к применению аппарата "Гелиос"

1. Избегать прямого попадания плазменной струи в глаза пациента.
2. Не обрабатывать слизистые оболочки струей плазмы более 30 сек на одном месте.
3. Нет достоверных сведений при применении во время беременности и в период лактации.

Противопоказания определяются врачом направляющим и/или проводящим лечение, в зависимости от применяемых методик.

5. Порядок установки и работы с аппаратом “Гелиос”

5.1 Установка баллона с гелием.

Баллон с гелием (аргоном) должен устанавливаться в соответствии с ПБ 03-576-03 от 19 июня 2003 г. "Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением", утвержденные Постановлением Госгортехнадзора РФ от 11 июня 2003 г. № 91.

До работ допускаются лица прошедшие соответствующее обучение и инструктаж по технике безопасности.

Для понижения давления и плавной регулировки расхода газа следует использовать газовый редуктор medselect (см.рис.4) или аналогичный (тип уточняется при заказе).



Рис. 4 Газовый редуктор medselect

При подключении газового редуктора необходимо пользоваться инструкцией на данное изделие.

Внимание! Присоединительную гайку редуктора необходимо закручивать и откручивать только от руки без применения инструментов. Перед отключением редуктора от баллона необходимо закрыть вентиль баллона и регулятором расхода и сравить давление в редукторе до нулевого (по показаниям манометра редуктора).

5.2 Подключение аппарата “Гелиос”.

Подключение аппарата “Гелиос” осуществляется в следующей последовательности:

- извлечь аппарат “Гелиос” из упаковки, визуально определить отсутствие внешних повреждений корпуса, рабочего инструмента, соединительных шлангов и шнура электропитания 220В;
- подсоединить шнур электропитания к разъему на задней панели аппарата “Гелиос” (см. рис. 3)
- подключить шланг подачи газа к выходному штуцеру газового редуктора (см. рис. 4) и к быстроразъемному штуцеру “Вход” на задней панели аппарата “Гелиос” (см. рис. 3);
- убедиться, что регулятор расхода газа на редукторе находится в нулевом (“0”) положении, а регулятор интенсивности плазменного факела на передней панели находится в крайнем левом положении (против часовой стрелки), при этом тумблер включения питания находится в положении “О” (Выключено) (см. рис. 2);
- открыть вентиль на баллоне с газом и по показаниям манометра на редукторе убедиться в наличии газа в баллоне;

Внимание! при показаниях манометра менее 10 кгс/см² (10 бар) баллон следует считать израсходованным и требующим замены (заправки).

- включить аппарат “Гелиос” в сеть 220В и перевести тумблер включения питания на лицевой панели прибора (см. рис 2) в положение “I” (Включено), при этом должен начать мигать индикатор сетевого питания 220В;

Далее можно переходить непосредственно к работе с прибором.

5.3 Порядок работы с аппаратом “Гелиос”.

Проведение терапевтических процедур аппаратом “Гелиос” должно проводиться медперсоналом лечебно профилактического учреждения в защитных латексных перчатках.

После включения аппарата “Гелиос” регуляторами интенсивности плазменной струи и расхода газа можно отрегулировать плазменный факел для требуемых условий обработки (см. рис. 5), при этом расход газа контролируется по шкале ротаметра (измерителя расхода) (см. рис. 4).

Следует учесть, что для нормальной работы аппарата “Гелиос” регулировкой расхода газа необходимо установить значение **1,5 л/мин**, при этом обеспечивается ламинарный (без завихрений) характера истечения плазменной струи из сопла рабочего инструмента, и достигается максимальная длина струи при оптимальном расходе инертного газа.

Характер истечения плазменной струи определяется визуально по длине и форме плазменного факела, которая должна напоминать тонкую “иглу” без утолщений и “бахромы” на конце (см. рис. 5).

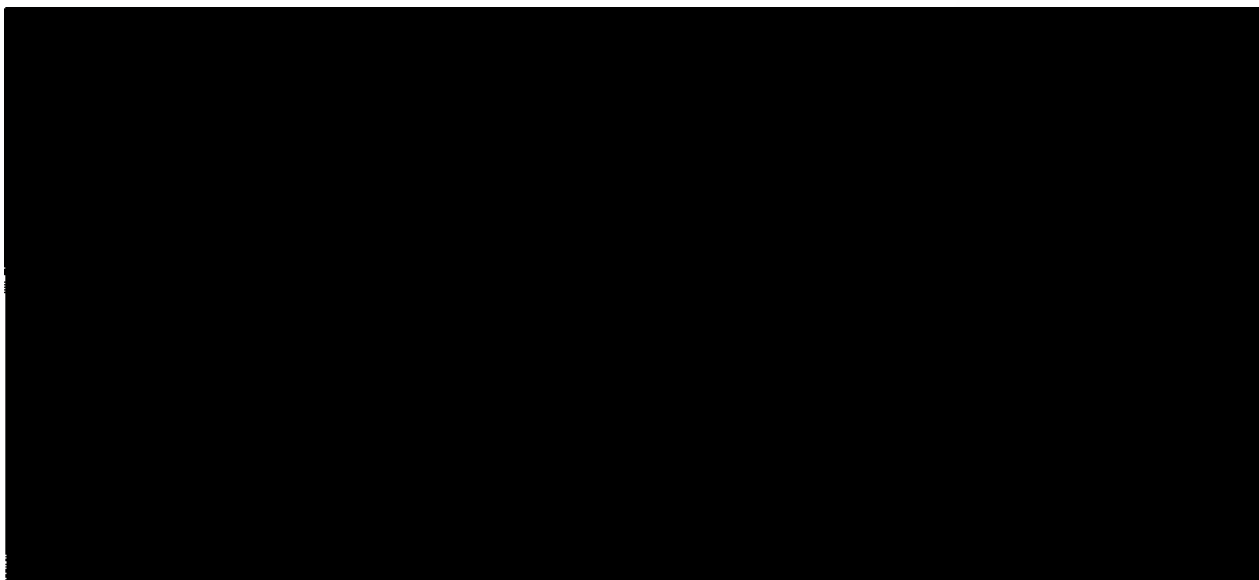


Рис. 5 Вид плазменной струи рабочего инструмента.

Обработку поверхностей следует производить плавными поступательными и (или) круговыми движениями рабочего инструмента не задерживая пятно контакта плазмы долго на одном месте.

Оптимальное расстояние при этом составляет 10 – 15 мм от сопла рабочего инструмента до обрабатываемого объекта (см. рис. 6). При этом диаметр пятна контакта плазменной струи с обрабатываемой поверхностью должен быть не менее 1 мм.

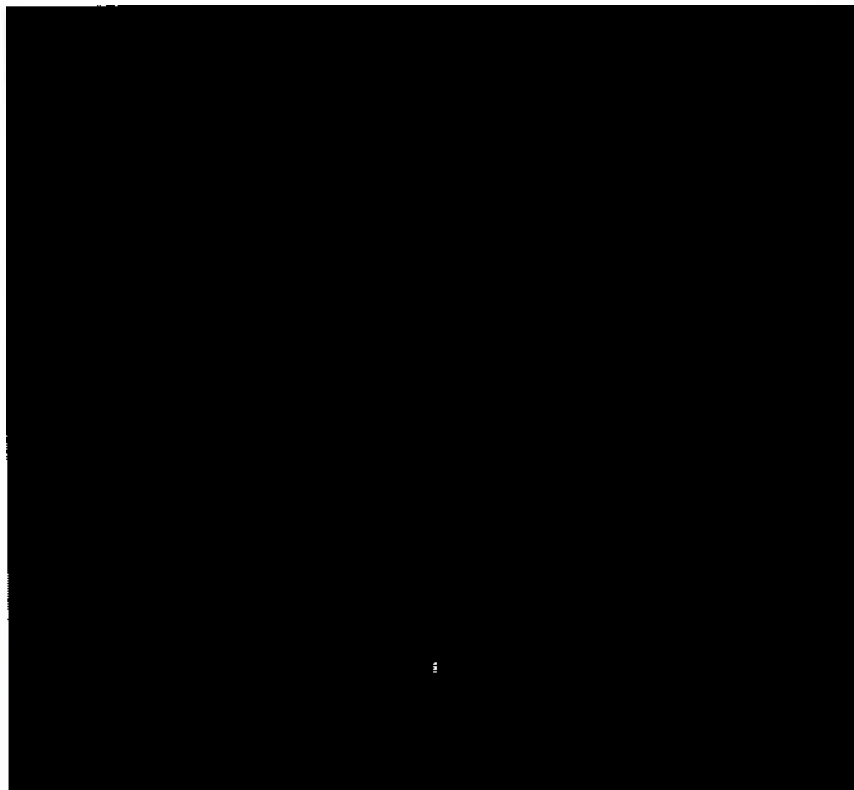


Рис. 6 Обработка объекта струей плазмы

5.4 Порядок выключения аппарата “Гелиос”.

После окончания процедуры обработки холодной плазмой аппарат “Гелиос” выключается в следующей последовательности:

- выключить электропитание тумблером питания, переведя его в положение “О” (Выключено);
- перекрыть поток газа в рабочий инструмент путем поворота регулятора расхода газа в нулевое (“0”) положение;
- закрыть вентиль газового баллона.

6. Комплект поставки

Комплект поставки аппарата «Гелиос» должен соответствовать перечню, приведенному в таблице:

Наименование	Обозначение	Количество
Аппарат «Гелиос» (электронный блок управления с рабочим инструментом)	ПЛЗМ.320580.001.01	1 шт.
Насадка на рабочий инструмент	ПЛЗМ.320580.001.02.00.003	1 шт.
Шланг подводящий с быстросъемным фитингом Camozzi 5058 6/8	ПЛЗМ.320580.001.03	1 шт.
Шнур сетевой (разъем типа «8»)	- длина 1,8 м; - напряжение 250 В; - сечение проводника 2x0,25 мм ²	1 шт.
<u>Эксплуатационная документация</u>		
Паспорт	ПЛЗМ.320580.001ПС	1 шт.
Инструкция по эксплуатации*	ПЛЗМ.320580.001ИЭ	1 шт.

Примечания:

* - может поставляться в цифровом виде на электронных носителях.

7. Требования по дезинфекции аппарата “Гелиос”

Очистка и дезинфекция осуществляется путем протирки дезинфицирующими средствами предназначенными для обработки поверхностей медицинских изделий.

8. Сведения по утилизации

Утилизация данного вида медицинского изделия проводится в соответствии с действующим законодательством РФ специализированной организацией, имеющей лицензию на данный вид деятельности.

9. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата “Гелиос” требованиям ТУ 9444-001-46807972-2015, при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата “Гелиос” 12 месяцев.

Начало гарантийного срока исчисляется с момента продажи аппарата “Гелиос” потребителю, а при отсутствии отметки о продаже - со дня изготовления аппарата “Гелиос”, указанной на задней панели (см. рис. 3).

Гарантийный срок хранения аппарата “Гелиос” 18 месяцев со дня изготовления.

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
15 (Пятнадцать) листа(ов)

Генеральный директор
ООО «НПЦ «ПЛАЗМА»

С.Н. Щербаков

