

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Технопарк «Медтехника»



В.М. Литвер

«01» сентября 2022 г.

БАРОАППАРАТ ОДНОМЕСТНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ СТАЦИОНАРНЫЙ «ВОЛГА-101»

ПАСПОРТ (ФОРМУЛЯР)

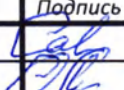
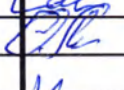
В101.0000.000 ПС

Дата начала эксплуатации «__» _____ 20__ г.

Регистрационный № _____

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	4
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	11
4 ПРАВИЛА ВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	12
5 СВЕДЕНИЯ О ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОМ КЛАПАНЕ БАРОКАМЕРЫ	13
6 СВЕДЕНИЯ ОБ ОСНОВНОЙ АРМАТУРЕ БАРОАППАРАТА	14
7 СВЕДЕНИЯ О МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ЭЛЕМЕНТАХ КОРПУСА БАРОКАМЕРЫ	15
8 СВЕДЕНИЯ О ПРОЗРАЧНОЙ ОБЕЧАЙКЕ БАРОКАМЕРЫ	16
9 СВЕДЕНИЯ ОБ ОСНАЩЕНИИ БАРОАППАРАТА АППАРАТУРОЙ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ, УПРАВЛЕНИЯ, АВТОМАТИЗАЦИИ, А ТАКЖЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ И ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ	17
10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	18
11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ	19
12 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ ОБЕЗЖИРИВАНИИ	20
13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ	21
14 СВЕДЕНИЯ ОБ ОТКЛОНЕНИИ ОТ ПРОЕКТА (ЗАМЕНА МАТЕРИАЛОВ, РАЗРЕШЕННЫЕ ОТКЛОНЕНИЯ ОТ ТРЕБОВАНИЙ ЧЕРТЕЖА, РЕМОНТ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ)	22
15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	23
16 СВЕДЕНИЯ О МЕСТОНАХОЖДЕНИИ БАРОАППАРАТА	24
17 РЕГИСТРАЦИЯ БАРОАППАРАТА	25
18 СВЕДЕНИЯ О ЛИЦАХ, ОТВЕТСТВЕННЫХ ЗА ИСПРАВНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ СОСТОЯНИЕ И БЕЗОПАСНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ БАРОАППАРАТА	26
19 СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ БАРОАППАРАТА	27
20 СВЕДЕНИЯ О РАСКОНСЕРВАЦИИ И МОНТАЖЕ БАРОАППАРАТА	28
21 СВЕДЕНИЯ О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ БАРОАППАРАТА	29
22 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗМЕНЕНИЯХ В КОНСТРУКЦИИ БАРОАППАРАТА И ЕГО СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И РЕМОНТА	30

					В101.0000.000 ПС			
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата				
Разраб.		Савин		01.09.22	Бароаппарат одноместный медицинский стационарный «ВОЛГА-101» ПАСПОРТ (ФОРМУЛЯР)	Лит.	Лист	Листов
Провер.		Лаврухин		01.09.22			2	42
Н. Контр.		Кузнецова		01.09.22		ООО «Технопарк «Медтехника»		

1.8 Условия окружающей среды при применении

ВНИМАНИЕ! Бароаппарат предназначен для применения в барозале при температурных условиях от 20 °С до 26 °С при относительной влажности от 65 до 85 %.

Диагностика и слежение за состоянием пациента в барокамере, а также контроль физических параметров газовой среды барокамеры осуществляются аппаратурой или автономными модулями, которые должны соответствовать требованиям ГОСТ 30324.0 и иметь заключение о пожаробезопасности их использования в одноместных медицинских бароаппаратах соответствующих уполномоченных специализированных организаций.

1.9 Перечень показания к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению:

- Заболевания кожи
- Заболевания легких
- Заболевания сердца
- Заболевания поджелудочной железы
- Заболевания желудка
- Заболевания толстой кишки
- Заболевания периферической нервной системы
- Заболевания центральной нервной системы
- Заболевания уха
- Заболевания органа зрения
- При синдроме длительного сдавления

Противопоказания:

- Любые заболевания в стадии обострения, в том числе наличие острого респираторного заболевания
- Эпилепсия
- Гипертония III стадии
- Наличие кардиостимулятора
- Нарушение проходимости слуховых труб и каналов – отит, синусит, полипы
- Синкопальные состояния
- Воздушные полости в легких (каверны, абсцессы, кисты)
- Индивидуальная непереносимость кислорода

Возможные побочные действия

- Баротравмы

Кислородная интоксикация

1.10 Классификационные данные

Бароаппарат предназначен для лечения методом гипербарической оксигенации взрослых и детей всех возрастов, габариты которых позволяют свободно разместить их в барокамере, а масса тела не превышает 100 кг.

На бароаппарат должен быть подан кислород, концентрация примесей в котором не должна превышать норм, установленных ГОСТ 5583-78 для медицинского кислорода, при этом должна быть предусмотрена состыковка с автономными модулями контроля температуры, относительной влажности, концентрации CO₂.

Бароаппарат относится к полностью пневматическому типу одноместных стационарных бароаппаратов – для его работы не требуется подключения к электрической сети.

Бароаппарат оснащен переговорным устройством, которое работает от аккумуляторной батареи номинальным напряжением 9 В. По типу защиты от поражения электрическим током бароаппарат, в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1, относится к изделиям с внутренним источником питания. Переговорное устройство бароаппарата, в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1, относится к изделиям с продолжительным режимом работы.

Бароаппарат не имеет рабочих частей в соответствии с определениями по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и не имеет частей, которые могут приходить в контакт с пациентом, к которым могут быть предъявлены требования для рабочих частей, но которые не подпадают под определение рабочих частей по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Запрещено применение любых горючих смесей (в том числе газовых) совместно с бароаппаратом.

Степень защиты бароаппарата от опасного проникновения твердых предметов и воды по ГОСТ 14254 – IP X0, защита отсутствует.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 2б по ГОСТ 31508-2012, приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н.

					B101.0000.000 ПС	Лист
						6
Изм.	Лист	№ доквм.	Подпись	Дата		

1.11 Сведения об изготовителе

Общество с ограниченной ответственностью «Технопарк «Медтехника»

ООО «Технопарк «Медтехника»

Юридический адрес: Российская Федерация, 141980, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна ул. Станционная, д. 1А, этаж 1, пом. 29А

Адрес производства: Российская Федерация, 141980, Московская область, г. Дубна, ул. Станционная, д. 1А

Контактный телефон: +7-916-041-30-56

Электронная почта: tpdubna@ya.ru

1.12 Дата выпуска бароаппарата

					В101.0000.000 ПС	Лист
						7
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры бароаппарата, тележки прикатной, ложа пациента и матраца соответствуют требованиям Рисунков по Приложению А. Допустимое отклонение ± 10 мм.

Масса бароаппарата соответствует Таблице 1.

Таблица 1

Наименование части	Масса, кг
Бароаппарат	449
Тележка прикатная	21
Ложе пациента	12,7
Матрац	2,2
Допустимое отклонение ± 5 %	

Прозрачная обечайка (прозрачный корпус барокамеры) не должна иметь видимых дефектов: трещин, царапин, пузырей, сколов, микротрещин («серебрения»), а также неровностей и отклонений кривизны поверхностей, создающих визуальные искажения.

Конструкция бароаппарата:

- Обеспечивает сброс газовой среды из барокамеры при срабатывании предохранительного устройства. Сброс должен осуществляться в соответствии с ГОСТ 12.2.052.
- Обеспечивает свободный доступ для проведения дезинфекции, санитарной и антистатической обработок и профилактических работ.
- Обеспечивает возможность проведения срочной и экстренной декомпрессии в любой момент баросеанса.
- Оснащена запорной и запорно-регулирующей арматурой.
- Обеспечивает примагничивание автономного таймера к установленному месту на панели управления.

Бароаппарат в части прилагаемых усилий соответствует следующим требованиям:

- Усилие, прилагаемое к ручке байонетного замка для открытия и закрытия крышки барокамеры – не более 150 Н (15 кгс).
- Усилие перемещения крышки – не более 100 Н (10 кгс).
- Усилие перемещения тележки прикатной с размещенным на ложе пациентом массой 100 кг в барокамеру и обратно на длине не менее 2 м – не более 200 Н (200 кгс).
- Усилие перемещения тележки прикатной с размещенным на ложе пациентом массой 100 кг по горизонтальному полу – не более 200 Н (200 кгс).
- Усилие перемещения бароаппарата по горизонтальному полу с выступами не более 3 мм – не более 400 Н (400 кгс).

В101.0000.000 ПС					Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	8

Корпус барокамеры выдерживает пробное давление 150 кПа (1,5 кгс/см²).

Время герметизации крышки барокамеры – не более 30 с.

Бароаппарат работоспособен при крайних значениях давления на входе бароаппарата (500÷800) кПа и обеспечивает следующие режимы:

- Режим компрессии – нарастание давления в бароаппарате с заданной скоростью.
- Режим изопрессии – установление заданного давления в бароаппарате. Переход с режима компрессии на режим изопрессии происходит автоматически без вмешательства оператора.
- Режим ручной продувки в режиме изопрессии.
- Режим плановой декомпрессии – снижение давления в бароаппарате с заданной скоростью.
- Режим экстренной декомпрессии – снижение давления в бароаппарате за время не более 30 с с рабочего давления 100 кПа (1,0±0,05 кгс/см²). Обеспечивается на любом режиме работы бароаппарата в экстренных случаях.
- Режим произвольной декомпрессии – снижение давления в бароаппарате при снижении давления в питающей магистрали или при прекращении подачи кислорода в бароаппарат. Происходит автоматически без вмешательства оператора на любом режиме работы бароаппарата со скоростью не более 30 кПа/мин.
- Режим срочной декомпрессии – снижение давления в бароаппарате со скоростью в пределах от 30 до 100 кПа/мин обеспечивается на любом режиме работы бароаппарата в случае больших утечек кислорода (содержание кислорода в помещении свыше 23 %) и резкого ухудшения состояния пациента.

Регулирование скорости компрессии и декомпрессии производится плавно в диапазоне 5÷30 кПа/мин.

Рабочее давление в бароаппарате (100±10) кПа.

Точность поддержания заданного давления в режиме изопрессии в пределах ±5 кПа (±0,05 кгс/см²).

Бароаппарат должен быть герметичен. Падение давления в бароаппарате при закрытых входе и выходе бароаппарата за время 5 мин не более 5 кПа.

Расход кислорода в режиме изопрессии не более 52,5 л/мин.

Время экстренной декомпрессии с рабочего давления 100 кПа (1,0±0,05 кгс/см²) не более 30 с.

Бароаппарат снабжен предохранительным клапаном. Предохранительный клапан отрегулирован на давление открывания (115±5) кПа.

Блокировка ручки байонетного замка осуществляется при избыточном давлении в барокамере более 2 кПа.

В101.0000.000 ПС					Лист
					9
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	

Бароаппарат имеет средства обеспечения двусторонней громкоговорящей связи, имеющей регулируемый уровень громкости. Переговорное устройство включается с пульта управления и обеспечивает режим постоянного приема в направлении «пациент-врач». Переговорное устройство работает от аккумуляторной батареи номинальным напряжением 9 В.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия бароаппарата выполнены по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

Лакокрасочные покрытия бароаппарата соответствуют ГОСТ 9.032, наружные поверхности имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

Бароаппарат обеспечивает работу при давлении 100 кПа в течении 10 ч, с отклонениями по давлению не более ± 5 кПа.

Средний срок службы бароаппарата 5 лет с учётом замены покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок служб бароаппарата. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления бароаппарата.

					В101.0000.000 ПС	Лист
						10
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		
ООО ЦИРМИ					ИНФО@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки бароаппарата соответствует Таблице 3.

Таблица 2 – комплект поставки

№ п/п	Наименование	НТД или изготовитель	Кол-во
1.	Бароаппарат одноместный медицинский стационарный «ВОЛГА-101», в составе	B101.0000.000	1
1.1.	Барокамера	СГО.0100.000	1
1.2.	Блок управления и подачи газа (БУГ)	АИ5573.00.00	1
1.3.	Основание бароаппарата	СГО.0020.000	1
1.4.	Тележка прикатная	СГО.0030.000	1
1.5.	Ложة медицинское	СГО.0040.000	1
1.6.	Матрац в чехле из негорючего материала НТ-7	СГО.0050.000	1
1.7.	Антистатический браслет SMK 229621	«Aidacom», Китай	1
1.8.	Таймер-секундомер цифровой RST 04201 (в комплекте с инструкцией)	«RST», Швеция	1
2.	ЗИП, в составе	B101.0000.000ЗИ	1
2.1.	Смазка:		1
—	ВНИИНП-282	ТУ 38.1011261-89	
	или		
—	«Криогель»	ТУ 38.101924-82	
2.2.	Ручка–съёмник	СГО.0050.005	2
2.3.	Комплект ключей (6-22 мм)	ООО «ВОЛАТ», Россия	1
2.4.	Поглотитель химический известковый ХП-И, ГОСТ 6755	АО «Сорбент», Россия	1
3.	Эксплуатационная документация		
3.1.	Паспорт (формуляр)	B101.0000.000 ПС	1
3.2.	Руководство по эксплуатации	B101.0000.000 РЭ	1
3.3.	Паспорт на манометр МП-У	5ШО.283.273ПС	1
3.4.	Паспорт на клапан предохранительный	СГО.0400.000ПС	1

4 ПРАВИЛА ВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Учреждение-пользователь бароаппарата должно обеспечить оформление, ведение и хранение паспорта бароаппарата в соответствии с правилами его ведения. Ответственность за состояние и правильное заполнение паспорта в процессе эксплуатации бароаппарата несет ответственный за исправное техническое состояние бароаппарата, назначенный приказом руководителя эксплуатирующей организации.

ЗАПИСИ НЕОБХОДИМО ВЕСТИ ЧЕТКО, БЕЗ ПОМАРОК И ПОДЧИСТОК. ЗАПИСИ КАРАНДАШОМ НЕ ДОПУСКАЮТСЯ. ОШИБОЧНУЮ ЗАПИСЬ НЕОБХОДИМО АККУРАТНО ЗАЧЕРКНУТЬ И СДЕЛАТЬ ПРАВИЛЬНУЮ ЗАПИСЬ. ИСПРАВЛЕНИЕ ДЕЛАЮТ ТАМ, ГДЕ ДОПУЩЕНА ОШИБОЧНАЯ ЗАПИСЬ И ЗАВЕРЯЮТ ПОДПИСЬЮ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ДОЛЖНОСТНОГО ЛИЦА И ПЕЧАТЬЮ.

В каждый раздел паспорта должны быть внесены только те записи, которые предусмотрены формой ПС бароаппарата.

В процессе эксплуатации лица, ответственные за исправное техническое состояние бароаппарата, или специалисты контролирующих и специализированных организаций заносят в паспорт следующие данные:

- Изменение ресурса, срока службы (хранения) и гарантии.
- Сведения о лицах, ответственных за исправное техническое состояние и безопасную эксплуатацию бароаппаратов.
- Сведения о хранении бароаппарата.
- Сведения о передвижениях бароаппарата.
- Сведения о монтаже и пуске бароаппарата.
- Учет наработки по месяцам.
- Учет неисправностей при работе и рекламаций.
- Учет годового технического обслуживания.
- Выполнение доработок и осмотров по бюллетеням и указаниям контролирующих органов, проведенным в процессе эксплуатации и ремонта.
- Сведения о замене составных частей изделия за время эксплуатации.
- Сведения о ремонте.
- Сведения о ремонте прозрачной обечайки, предохранительного клапана.
- Сведения о результатах технического диагностирования и экспертного обследования.
- Заметки по эксплуатации и хранению.

Лист

B101.0000.000 ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

5 СВЕДЕНИЯ О ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОМ КЛАПАНЕ БАРОКАМЕРЫ

Тип предохранительного клапана	Количество	Место установки	Площадь сечения, мм ²	Пропускная способность, кг/ч (дм ³ /мин)	Давление начала открывания предохранительного клапана, кПа (кгс/см ²)	Номер паспорта
Пружинный прямого действия с резиновым седлом	1	На заднем днище барокамеры	230	258	120 ± 5 (1.20 ± 0.05)	B101.0400.000ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	B101.0000.000 ПС	Лист
						13

6 СВЕДЕНИЯ ОБ ОСНОВНОЙ АРМАТУРЕ БАРОАППАРАТА

Поряд- ковый номер	Обозна- чение	Наиме- нование	Количе- ство	Условный проход (диаметр), мм	Рабочее давление, кПа (кгс/см ²)	Допустимые рабочие параметры		Корпус	
						Максимальное давление, кПа (кгс/см ²)	Температура, °C	Марка	Номер стандарта
1	B101.0500.010- 04	Пневмо- шланг входной	1	6	500-800 (5....8)	1000 (10)	30	ИРП	
2	B101. 0500.010-030	Пневмо- шланг сбросной	1	28	100 (1)	200 (2)	30	ИРП	

					B101.0000.000 ПС				Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата					14

7 СВЕДЕНИЯ О МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ЭЛЕМЕНТАХ КОРПУСА БАРОКАМЕРЫ

№	Наименование (обозначение элементов)	Число, шт.	Диаметр	Металл (марка)	Способ выполнения соединения	Вид сварки	Электроды	Метод и объем контроля сварки
1	Передний фланец	1	930мм	Ст3сп-3	Болтовое	--	---	ГОСТ 14637-89
2	Заднее днище	1	930мм	Д16.Б50	Болтовое	--	---	ГОСТ 117232- 79
3	Крышка	1	930мм	Д16.Б50	Байонетный замок	---	---	ГОСТ 117232- 79
4	Стяжки	4	45мм	12Х18Н10Т	Болтовое	--	---	ТУ14-1- 377-72

					В101.0000.000 ПС	Лист
						15
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

8 СВЕДЕНИЯ О ПРОЗРАЧНОЙ ОБЕЧАЙКЕ БАРОКАМЕРЫ

Поряд- ковый номер	Обозна- чение	Размеры, мм		Мате- риал	Номер стан- дарта	Мини- мальная тол- щина детали	Прочностные характеристики				Завод- ской номер
		Диа- метр	Глу- бина вытя- жки				Ударная вязкость, кгс/см ²	Предел текучести при растя- жении, кгс/см ² , не менее	Относи- тельное удлине- ние при разрыве, %	Сере- брос- той- кость по ацетону, мин, не менее	
1	Обечайка прозрачная В101.0071.500	720 (внутренний)	-	Оргстекло марки ТОСП 20 сорт1	ГОСТ 17622- 72	19	13	72	10,9	3	

**9 СВЕДЕНИЯ ОБ ОСНАЩЕНИИ БАРОАППАРАТА АППАРАТУРОЙ ДЛЯ
ИЗМЕРЕНИЯ, УПРАВЛЕНИЯ, АВТОМАТИЗАЦИИ, А ТАКЖЕ
ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ И ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ**

Автоматические устройства	Блокировочный клапан КлБ1 – блокирует подачу кислорода в барокамеру при открытой крышке. Блокировочный клапан КлБ2 – блокирует открытие крышки барокамеры при наличии давления в барокамере.
Контрольно-измерительные приборы	Манометр МП-3У ОШ К 0-2.5 кгс/см ² 1.5
Система управления	Блок управления газом БУГ Клапан экстренной декомпрессии (КлЭД)
Антистатическое оборудование	Антистатический браслет заземления для пациента

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Бароаппарат

«ВОЛГА-101»

, заводской номер

наименование изделия

изготовлен в полном соответствии с техническими условиями ТУ 33.10.16-001-93678350-2021

Бароаппарат подвергался наружному и внутреннему осмотру и гидравлическому испытанию пробным давлением 0,150 (1,5) МПа (кгс/см²) и пневматическому испытанию на герметичность давлением 0,1 МПа (1,0 кгс/см²).

Бароаппарат признан годным для работы с указанными в настоящем паспорте параметрами и средой.

Главный инженер организации

подпись

расшифровка подписи

м.п.

Начальник ОТК организации

подпись

расшифровка подписи

" " _____ 20 ____ г.

					В101.0000.000 ПС	Лист
						18
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Консервация бароаппарата проведена в соответствии с ТУ 33.10.16-001-93678350-2021

Дата

Консервацию провел

подпись

расшифровка подписи

м.п.

					В101.0000.000 ПС	Лист
						19
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ ОБЕЗЖИРИВАНИИ

Рабочие части бароаппарата

«ВОЛГА-101»

, заводской номер

наименование изделия

выпуска _____ г., имеющие контакт с рабочей средой (кислородом), обезжирены.

Дата обезжиривания

Обезжиривание провел

подпись

расшифровка подписи

Бароаппарат после обезжиривания принял и опломбировал

подпись

расшифровка подписи

На пломбу нанесено клеймо

М.П.

Изм.	Лист	№ докв.	Подпись	Дата	B101.0000.000 ПС	Лист
						20

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Бароаппарат

«ВОЛГА-101»

B101.0000.000

N

наименование изделия

обозначение

заводской номер

упакован

в соответствии с

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)

требованиями с ТУ 33.10.16-001-93678350-2021

Дата упаковки

Упаковку провел

подпись

расшифровка подписи

Изделие после упаковки принял

подпись

расшифровка подписи

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

B101.0000.000 ПС

Лист

21

**14 СВЕДЕНИЯ ОБ ОТКЛОНЕНИИ ОТ ПРОЕКТА (ЗАМЕНА МАТЕРИАЛОВ,
РАЗРЕШЕННЫЕ ОТКЛОНЕНИЯ ОТ ТРЕБОВАНИЙ ЧЕРТЕЖА, РЕМОНТ ПРИ
ИЗГОТОВЛЕНИИ)**

[illegible]

					В101.0000.000 ПС	Лист
						22
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие бароаппарата всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок хранения бароаппарата в упаковке предприятия-изготовителя – 6 месяцев. При хранении бароаппарата свыше 6 месяцев перед монтажом необходимо проведение технического диагностирования инженерно-техническим работником подразделения ГБО (в объеме только мелкого ремонта) и специалистами организации, имеющей разрешение (лицензию) на техническое обслуживание медицинской техники (бароаппаратов).

					В101.0000.000 ПС	Лист
						23
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

16 СВЕДЕНИЯ О МЕСТОНАХОЖДЕНИИ БАРОАППАРАТА

[illegible]

					В101.0000.000 ПС	Лист
						24
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

17 РЕГИСТРАЦИЯ БАРОАППАРАТА

Бароаппарат зарегистрирован под N

в

наименование регистрирующего органа

В паспорте пронумеровано и прошнуровано

стр.

должность регистрирующего лица

подпись

расшифровка подписи

М.П.

"

"

20

г.

число

месяц

					В101.0000.000 ПС	Лист
						25
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

**18 СВЕДЕНИЯ О ЛИЦАХ, ОТВЕТСТВЕННЫХ ЗА ИСПРАВНОЕ
ТЕХНИЧЕСКОЕ СОСТОЯНИЕ И БЕЗОПАСНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ
БАРОАППАРАТА**

Номер и дата приказа о назначении	Должность, Ф.И.О	Подпись лиц, ответственных за исправное техническое состояние и безопасную эксплуатацию бароаппарата

					В101.0000.000 ПС	Лист
						26
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

19 СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ БАРОАППАРАТА

[illegible]

					В101.0000.000 ПС	Лист
						27
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

20 СВЕДЕНИЯ О РАСКОНСЕРВАЦИИ И МОНТАЖЕ БАРОАППАРАТА

Порядковый номер бароаппарата	Дата расконсервации и монтажа	Организации, проводившие расконсервацию и монтаж	Подпись представителей организаций, проводивших расконсервацию и монтаж	Подпись лица, ответственного за исправное техническое состояние

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

В101.0000.000 ПС

21 СВЕДЕНИЯ О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ БАРОАППАРАТА

[illegible]

					В101.0000.000 ПС	Лист
						29
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

22 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗМЕНЕНИЯХ В КОНСТРУКЦИИ БАРОАППАРАТА И ЕГО СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И РЕМОНТА

Основание (наименование документа, номер и дата)	Дата проведения изменений	Содержание проведенных работ	Характеристика работы изделия после проведенных изменений	Наименование организации, производившей изменения, должность и подпись лица, ответственного за проведенное изменение	Подпись лица, ответственного за исправное техническое состояние	Примечание

23 СВЕДЕНИЯ О ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ БАРОАППАРАТА ЗА ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

[illegible]

					В101.0000.000 ПС	Лист
						31
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

24 УЧЕТ РАБОТЫ

Месяц	Год									
	20__ г.		20__ г.		20__ г.		20__ г.		20__ г.	
	Число отработанных часов (циклов)	Подпись лица, ответственного за исправное техническое состояние	Число отработанных часов (циклов)	Подпись лица, ответственного за исправное техническое состояние	Число отработанных часов (циклов)	Подпись лица, ответственного за исправное техническое состояние	Число отработанных часов (циклов)	Подпись лица, ответственного за исправное техническое состояние	Число отработанных часов (циклов)	Подпись лица, ответственного за исправное техническое состояние
Январь										
Февраль										
Март										
Апрель										
Май										
Июнь										
Июль										
Август										
Сентябрь										
Октябрь										
Ноябрь										
Декабрь										
Всего с начала эксплуатации										
Примечание - Для продолжения учета работы следует вклеивать следующий аналогичный машинописный лист.										

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

В101.0000.000 ПС

Лист

32

25 СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ И РЕМОНТЕ БАРОАППАРАТА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата и время отказа изделия или его составной части	Характер (внешнее проявление) неисправности	Причины неисправности (отказа). Число часов работы отказавшего элемента изделия	Принятые меры по устранению неисправности	Наименование организации, производившей ремонт, должность, фамилия и подпись лица, ответственного за устранение неисправности	Подпись лица, ответственного за исправное техническое состояние	Примечание*

* В графе "Примечание" указывают время, затраченное на устранение неисправности, и другие необходимые данные.

26 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

[illegible]

					В101.0000.000 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		34
ИПМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				

**27 ПОВЕРКА ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ ПОВЕРОЧНЫМИ
ОРГАНАМИ**

Но- мер стро- ки	Наиме- нова- ние прибо- ра	Заво- дской но- мер	Класс точ- ности, погрешность	Пери- одич- ность пове- рки	Дата поверки									
					20__ г.		20__ г.		20__ г.		20__ г.		20__ г.	
					Дата	Под- пись пове- рите- ля или лица, ответ- ственного за испра- вное техни- ческое состо- яние	Дата	Под- пись пове- рите- ля или лица, ответ- ственного за испра- вное техни- ческое состо- яние	Дата	Под- пись пове- рите- ля или лица, ответ- ственного за испра- вное техни- ческое состо- яние	Дата	Под- пись пове- рите- ля или лица, ответ- ственного за испра- вное техни- ческое состо- яние	Дата	Под- пись пове- рите- ля или лица, ответ- ственного за испра- вное техни- ческое состо- яние

28 РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ДИАГНОСТИРОВАНИЯ

[illegible]

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

B101.0000.000 ПС

Лист

36

29 СВЕДЕНИЯ О ПРОДЛЕНИИ РЕСУРСА И СРОКА СЛУЖБЫ
БАРОАППАРАТА

[illegible]

30 СВЕДЕНИЯ О РЕЗУЛЬТАТАХ ПРОВЕРКИ ИНСПЕКТИРУЮЩИМИ И ПРОВЕРЯЮЩИМИ ЛИЦАМИ

Дата	Вид осмотра или проверки (аппарата, формуляра и др.)	Результат осмотра или проверки	Наименование инспектирующей организации, должность, фамилия и подпись проверяющего	Подпись лица, ответственного за безопасную эксплуатацию бароаппарата	Примечание

					B101.0000.000 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		38

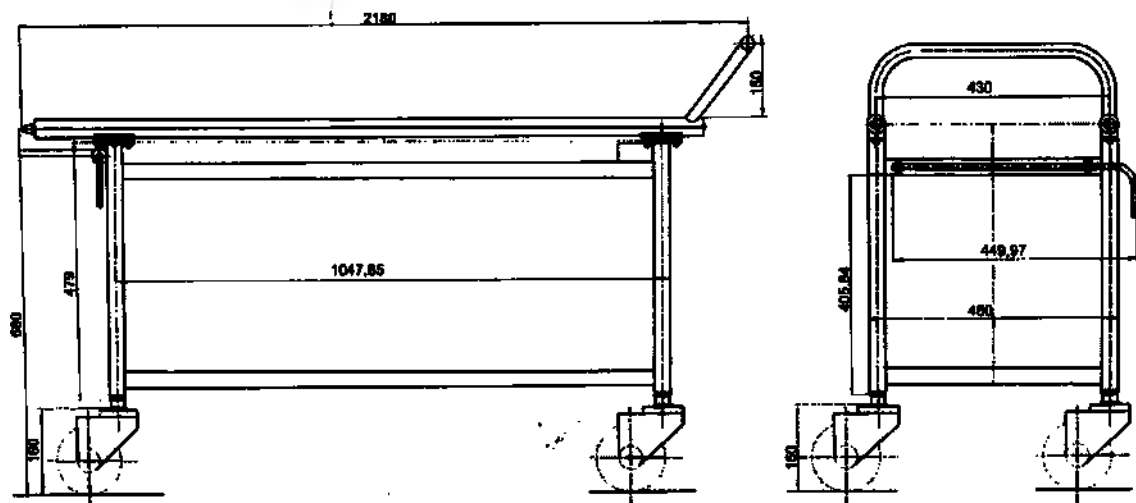
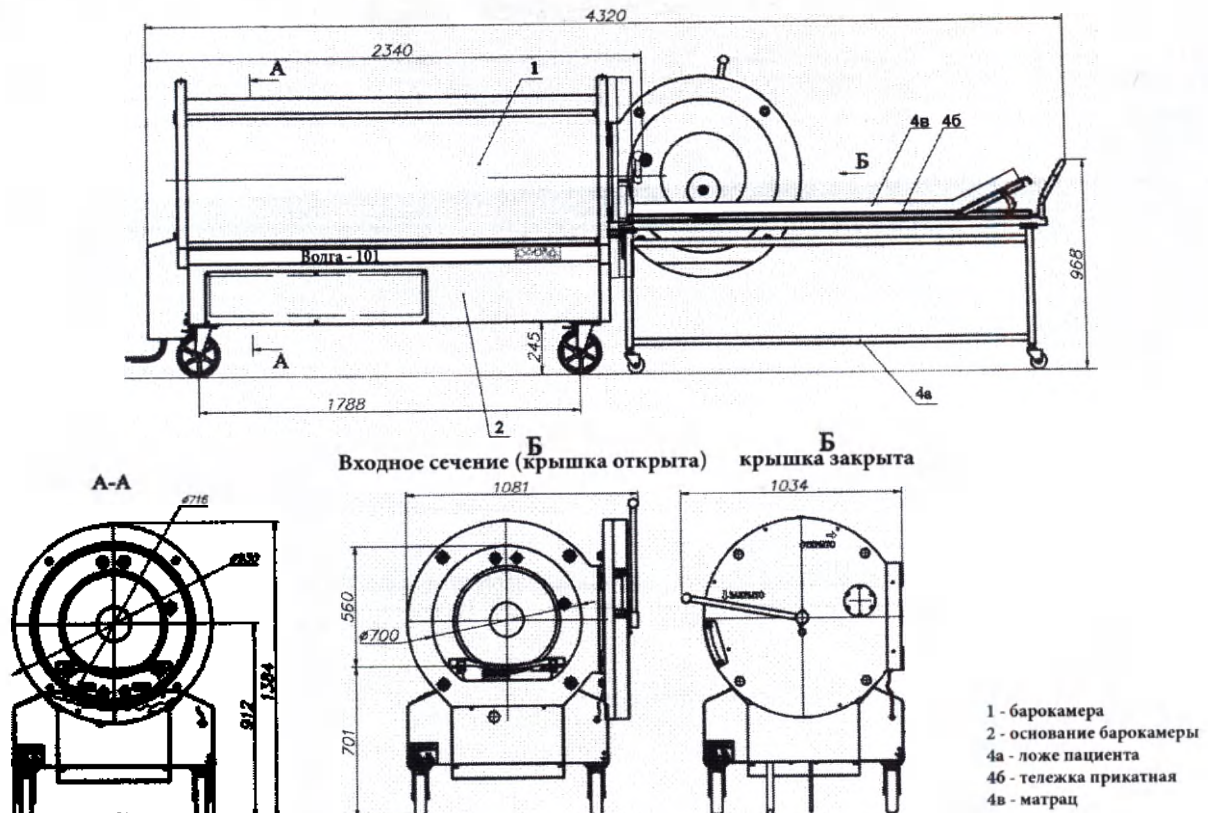
This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

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

Blank lined area for text entry.

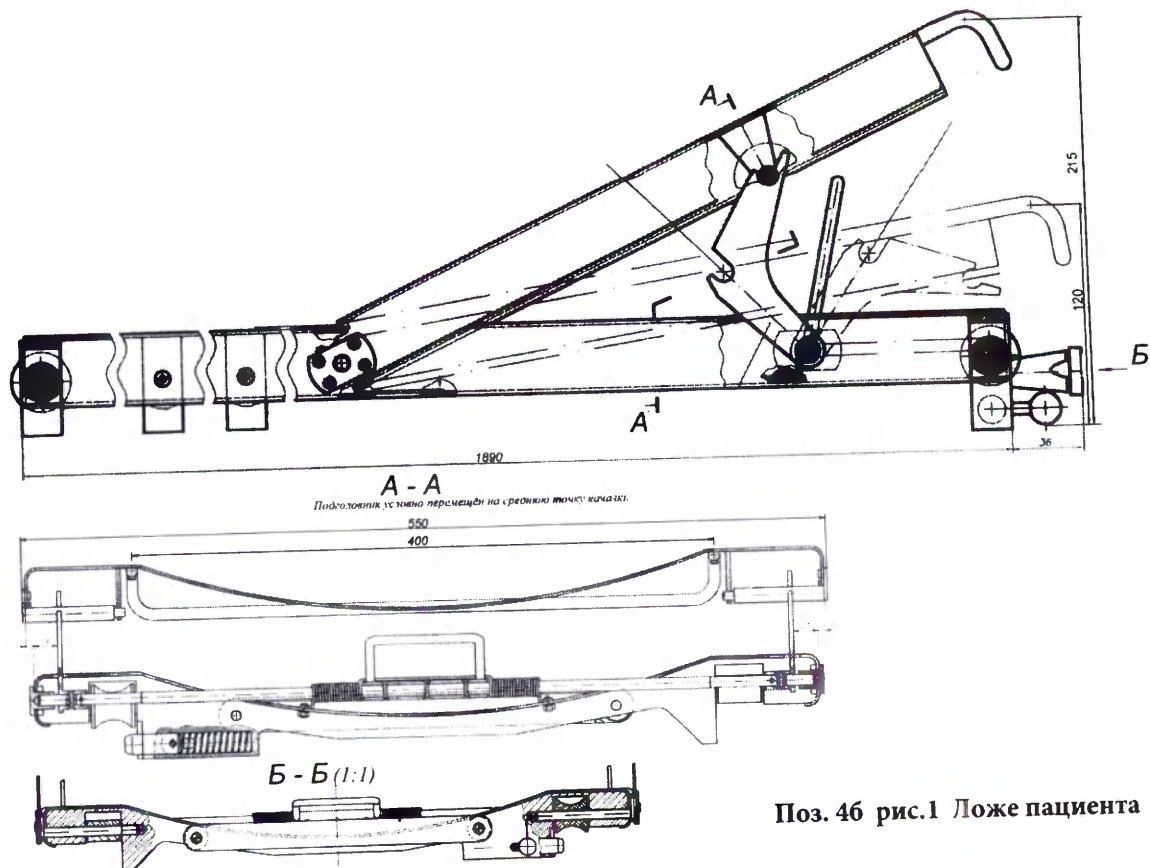
					В101.0000.000 ПС	Лист
						40
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

**32 ПРИЛОЖЕНИЕ А – ПЕРЕЧЕНЬ РИСУНКОВ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИХ
ВНЕШНИЙ ВИД И ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ БАРОАППАРАТА**

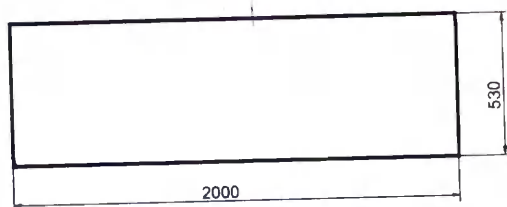
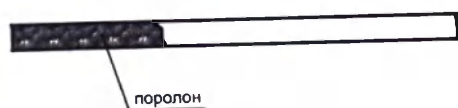


Поз. 4а рис.1 Тележка прикатная

В101.0000.000 ПС					Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	41



Поз. 4б рис.1 Ложе пациента



Поз. 4в рис.1 Матрац

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

В101.0000.000 ПС

Лист

42

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 42 (сорока
двух) листах

Генеральный директор
ООО «Технопарк «Медтехника»
В.М. Литвер



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Технопарк «Медтехника»



В.М. Литвер

«01» сентября 2022 г.

БАРОАППАРАТ ОДНОМЕСТНЫЙ, МЕДИЦИНСКИЙ СТАЦИОНАРНЫЙ «ВОЛГА-101»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

B101.0000.000 РЭ

Дата пересмотра: 01.09.2022

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	11
4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	12
5 СХЕМА ДЕЙСТВИЙ ПЕРСОНАЛА ПО УСТРАНЕНИЮ АВАРИЙНЫХ И НЕШТАТНЫХ СИТУАЦИЙ И ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ УГРОЗ ИХ ВОЗНИКНОВЕНИЯ.	28
6 СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА	33
7 УСТРОЙСТВО И РАБОТА БАРОАППАРАТА И ЕГО СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ	34
8 ИНСТРУКЦИЯ ПО МОНТАЖУ, ПУСКУ И РЕГУЛИРОВАНИЮ	46
9 ЭКСПЛУАТАЦИЯ БАРОАППАРАТА	50
10 АНТИСТАТИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА, САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	57
11 РЕМОНТ БАРОАППАРАТА	68
12 УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	71
13 УТИЛИЗАЦИЯ	73
14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	74
15 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ	75
16 ДЕКЛАРАЦИЯ ЭМС	76
17 ПРИЛОЖЕНИЕ А – ПЕРЕЧЕНЬ РИСУНКОВ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИХ ВНЕШНИЙ ВИД И ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ БАРОАППАРАТА	80
18 ПРИЛОЖЕНИЕ Б – ПЕРЕЧЕНЬ РИСУНКОВ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИХ УСТРОЙСТВО И РАБОТУ БАРОАППАРАТА И ЕГО СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ	82

					B101.0000.000 РЭ			
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Бароаппарат одноместный медицинский стационарный «ВОЛГА-101» РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Савин		01.09.22				
Провер.		Лаврухин		01.09.22			2	94
Н. Контр.		Кузнецова		01.09.22		ООО «Технопарк «Медтехника»		
Утверд.		Литвер		01.09.22				

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящее руководство по эксплуатации совмещено с техническим описанием (далее – РЭ).

Паспорт (далее – ПС) является отдельным документом на каждый бароаппарат.

РЭ и ПС являются общими частями эксплуатационной документации.

2.1 Наименование медицинского изделия

Бароаппарат одноместный медицинский стационарный «ВОЛГА-101» (далее – бароаппарат).

2.2 Обозначение технических условий

ТУ 33.10.16-001-93678350-2021

2.3 Номер и дата регистрационного удостоверения

РЗН ____ / ____ от ____

2.4 Назначение медицинского изделия

Бароаппарат предназначен для лечения методом гипербарической оксигенации одного пациента при избыточном давлении (далее – давлении) до 100 кПа (1,0 кгс/см²).

2.5 Потенциальные пользователи

Медицинский персонал, имеющий образование не ниже средне-специального (врачи, средний медицинский персонал), и технический персонал, имеющий образование не ниже средне-специального (инженеры, техники), подразделений гипербарической оксигенации в медицинских организациях, предварительно ознакомившийся с руководством по эксплуатации и прошедший обучение.

					В101.0000.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		3

2.6 Условия применения

Отделения гипербарической оксигенации в медицинских организациях.

2.7 Область применения

Физиотерапия.

2.8 Условия окружающей среды при применении

ВНИМАНИЕ! Бароаппарат предназначен для применения в барозале при температурных условиях от 20 °С до 26 °С при относительной влажности от 65 до 85 %.

Диагностика и слежение за состоянием пациента в барокамере, а также контроль физических параметров газовой среды барокамеры осуществляются аппаратурой или автономными модулями, которые должны соответствовать требованиям ГОСТ 30324.0-95 и иметь заключение о пожаробезопасности их использования в одноместных медицинских бароаппаратах соответствующих уполномоченных специализированных организаций.

2.9 Перечень показания к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

2.9.1 Показания к применению:

- Заболевания кожи
- Заболевания легких
- Заболевания сердца
- Заболевания поджелудочной железы
- Заболевания желудка
- Заболевания толстой кишки
- Заболевания периферической нервной системы
- Заболевания центральной нервной системы
- Заболевания уха
- Заболевания органа зрения
- При синдроме длительного сдавления

питания. Переговорное устройство бараппарата в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 относится к изделиям с продолжительным режимом работы.

Бароаппарат не имеет рабочих частей в соответствии с определениями по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и не имеет частей, которые могут приходить в контакт с пациентом, к которым могут быть предъявлены требования для рабочих частей, но которые не подпадают под определение рабочих частей по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Запрещено применение любых горючих смесей (в том числе газовых) совместно с бараппаратом.

Степень защиты бароаппарата от опасного проникновения твердых предметов и воды по ГОСТ 14254-2015 – IP X0, защита отсутствует.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 26 по ГОСТ 31508-2012, приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н.

2.11 Сведения об изготовителе

Общество с ограниченной ответственностью «Технопарк
«Медтехника»

ООО «Технопарк «Медтехника»

Юридический адрес: Российская Федерация, 141980, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна ул. Станционная, д. 1А, этаж 1, пом. 29А

Адрес производства: Российская Федерация, 141980, Московская область, г.Дубна, ул. Станционная, д. 1А

Контактный телефон: +7-916-041-30-56

Электронная почта: tpdubna@ya.ru

					B101.0000.000 РЭ	Лист
						6
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры бароаппарата, тележки прикатной, ложе пациента и матраца соответствуют требованиям Рисунков по Приложению А. Допустимое отклонение ± 10 мм.

Масса бароаппарата соответствует Таблице 1.

Таблица 1

Наименование части	Масса, кг
Бароаппарат	439
Тележка прикатная	21
Ложе пациента	12,7
Матрац	2,2
Допустимое отклонение ± 5 %	

Прозрачная обечайка (прозрачный корпус барокамеры) не должна иметь видимых дефектов: трещин, царапин, пузырей, сколов, микротрещин («серебрения»), а также неровностей и отклонений кривизны поверхностей, создающих визуальные искажения.

Конструкция бароаппарата:

- Обеспечивает сброс газовой среды из барокамеры при срабатывании предохранительного устройства. Сброс должен осуществляться в соответствии с ГОСТ 12.2.052-81.
- Обеспечивает свободный доступ для проведения дезинфекции, санитарной и антистатической обработок и профилактических работ.
- Обеспечивает возможность проведения срочной и экстренной декомпрессии в любой момент баросеанса.
- Оснащена запорной и запорно-регулирующей арматурой.
- Обеспечивает примагничивание автономного таймера к установленному месту на панели управления.

Бароаппарат в части прилагаемых усилий соответствует следующим требованиям:

- Усилие, прилагаемое к ручке байонетного замка для открытия и закрытия крышки барокамеры – не более 150 Н (15 кгс).
- Усилие перемещения крышки – не более 100 Н (10 кгс).
- Усилие перемещения тележки прикатной с размещенным на ложе пациентом массой 100 кг в барокамеру и обратно на длине не менее 2 м – не более 200 Н (200 кгс).
- Усилие перемещения тележки прикатной с размещенным на ложе пациентом массой 100 кг по горизонтальному полу – не более 200 Н (200 кгс).
- Усилие перемещения бароаппарата по горизонтальному полу с выступами не более 3 мм – не более 400 Н (400 кгс).

Корпус барокамеры выдерживает пробное давление 150 кПа (1,5 кгс/см²).

Время герметизации крышки барокамеры – не более 30 с.

Бароаппарат работоспособен при крайних значениях давления на входе бароаппарата (500÷800) кПа и обеспечивает следующие режимы:

- Режим компрессии – нарастание давления в бароаппарате с заданной скоростью.
- Режим изопрессии – установление заданного давления в бароаппарате. Переход с режима компрессии на режим изопрессии происходит автоматически без вмешательства оператора.
- Режим ручной продувки в режиме изопрессии.
- Режим плановой декомпрессии – снижение давления в бароаппарате с заданной скоростью.
- Режим экстренной декомпрессии – снижение давления в бароаппарате за время не более 30 с с рабочего давления 100 кПа (1,0±0,05 кгс/см²). Обеспечивается на любом режиме работы бароаппарата в экстренных случаях.

					В101.0000.000 РЭ	Лист
						8
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

— Режим произвольной декомпрессии – снижение давления в бароаппарате при снижении давления в питающей магистрали или при прекращении подачи кислорода в бароаппарат. Происходит автоматически без вмешательства оператора на любом режиме работы бароаппарата со скоростью не более 30 кПа/мин.

— Режим срочной декомпрессии – снижение давления в бароаппарате со скоростью в пределах от 30 до 100 кПа/мин обеспечивается на любом режиме работы бароаппарата в случае больших утечек кислорода (содержание кислорода в помещении свыше 23 %) и резкого ухудшения состояния пациента.

Регулирование скорости компрессии и декомпрессии производится плавно в диапазоне 5÷30 кПа/мин.

Рабочее давление в бароаппарате (100 ± 10) кПа.

Точность поддержания заданного давления в режиме изопрессии в пределах ± 5 кПа ($\pm 0,05$ кгс/см²).

Бароаппарат должен герметичен. Падение давления в бароаппарате при закрытых входе и выходе бароаппарата за время 5 мин не более 5 кПа.

Расход кислорода в режиме изопрессии не более 52,5 л/мин.

Время экстренной декомпрессии с рабочего давления 100 кПа ($1,0 \pm 0,05$ кгс/см²) не более 30 с.

Бароаппарат снабжен предохранительным клапаном. Предохранительный клапан отрегулирован на давление открывания (115 ± 5) кПа.

Блокировка ручки байонетного замка осуществляется при избыточном давлении в барокамере более 2 кПа.

Бароаппарат имеет средства обеспечения двусторонней громкоговорящей связи, имеющей регулируемый уровень громкости. Переговорное устройство включается с пульта управления и обеспечивает режим постоянного приема в направлении «пациент-врач». Переговорное устройство работает от аккумуляторной батареи номинальным напряжением 9 В.

					В101.0000.000 РЭ		Лист
							9
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			

Металлические и неметаллические неорганические покрытия бароаппарата выполнены по ГОСТ 9.301-86 и ГОСТ 9.303-84 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150-69.

Лакокрасочные покрытия бароаппарата соответствуют ГОСТ 9.032-74, наружные поверхности имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032-74.

Бароаппарат обеспечивает работу при давлении 100 кПа в течении 10 ч, с отклонениями по давлению не более ± 5 кПа.

Средний срок службы бароаппарата 5 лет с учётом замены покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок служб бароаппарата. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления бароаппарата.

					В101.0000.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		10

4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки бароаппарата соответствует Таблице 3.

Таблица 2 – комплект поставки

№ п/п	Наименование	НТД или изготовитель	Кол-во
1.	Бароаппарат одноместный медицинский стационарный «ВОЛГА-101», в составе	B101.0000.000	1
1.1.	Барокамера	СГО.0100.000	1
1.2.	Блок управления и подачи газа (БУГ)	АИ5573.00.00	1
1.3.	Основание бароаппарата	СГО.0020.000	1
1.4.	Тележка прикатная	СГО.0030.000	1
1.5.	Ложке медицинское	СГО.0040.000	1
1.6.	Матрац в чехле из негорючего материала НТ-7	СГО.0050.000	1
1.7.	Антистатический браслет SMK 229621	«Aidacom», Китай	1
1.8.	Таймер-секундомер цифровой RST 04201 (в комплекте с инструкцией)	«RST», Швеция	1
2.	ЗИП, в составе	B101.0000.000ЗИ	1
2.1.	Смазка:		1
—	ВНИИНП-282	ТУ 38.1011261-89	
	ИЛИ		
—	«Криогель»	ТУ 38.101924-82	
2.2.	Ручка–съемник	СГО.0050.005	2
2.3.	Комплект ключей (6-22 мм)	ООО «ВОЛАТ», Россия	1
2.4.	Поглотитель химический известковый ХП-И, ГОСТ 6755	АО «Сорбент», Россия	1
3.	Эксплуатационная документация		
3.1.	Паспорт (формуляр)	B101.0000.000 ПС	1
3.2.	Руководство по эксплуатации	B101.0000.000 РЭ	1
3.3.	Паспорт на манометр МП-У	5ШО.283.273ПС	1
3.4.	Паспорт на клапан предохранительный	СГО.0400.000ПС	1

					B101.0000.000 РЭ	Лист
						11
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Общие требования безопасности

ВНИМАНИЕ! Запрещается эксплуатация бароаппарата в целях, отличных от указанных в данном РЭ!

ВНИМАНИЕ! Запрещается эксплуатация бароаппарата с нарушением его медицинского назначения, установленного производителем!

ВНИМАНИЕ! Запрещается эксплуатация неисправного бароаппарата, а также использовать его для целей, не указанных в его назначении и области применения!

ВНИМАНИЕ! Запрещается эксплуатация бароаппарата персоналом, который не прошел обучение работе с бароаппаратом, не ознакомился с РЭ и ПС на бароаппарат!

ВНИМАНИЕ! Запрещается эксплуатация бароаппарата персоналом, который не прошел обучение техники безопасности работы в подразделениях гипербарической оксигенации (далее – ГБО)!

ВНИМАНИЕ! Запрещается эксплуатация бароаппарата операторам (медицинскому персоналу) без одетых на руки хлопчатобумажных перчаток!

ВНИМАНИЕ! Запрещается проводить какое-либо техническое обслуживание, диагностику и ремонт, отличные от тех, что установлены данным РЭ!

ВНИМАНИЕ! Работы по вводу в эксплуатацию, контролю технического состояния, ремонту и техническому обслуживанию бароаппарата должны выполняться квалифицированными специалистами.

При работе с бароаппаратом имеется опасность:

- возникновения в нем пожара;
- его разгерметизации, разрушения и взрыва.

Существуют и другие производственные опасности, как например опасность отравления персонала и пациентов токсическими веществами (особенно во время технического обслуживания, дезинфекции и санитарной обработки).

					B101.0000.000 РЭ	Лист
						12
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Помимо этого, опасность может быть обусловлена специфическими факторами, связанными с нештатными ситуациями.

Бароаппарат изготовлен с учетом всех требований техники безопасности, предъявляемых к его конструкции ГОСТ 31512-2012.

Изменения конструктивного устройства бароаппарата, его технологической схемы категорически **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**. Заменять узлы и детали разрешается только на идентичные с той же маркировкой. Расходные материалы, применяемые при техническом обслуживании, антистатической и санитарной обработке и дезинфекции, должны соответствовать требованиям, изложенным в настоящем РЭ.

Бароаппарат не имеет электрических элементов, которые участвуют в выполнении специфичного медицинского назначения, опасных с точки зрения поражения людей электрическим током. Однако к бароаппарату может подключаться диагностическая и другая необходимая для проведения сеансов аппаратура. Кроме того, в барозале, где установлен бароаппарат, работает различное электрическое оборудование. В этой связи при эксплуатации бароаппарата необходимо строго соблюдать требования электробезопасности согласно нормативным документам по эксплуатации подразделений ГБО.

ВНИМАНИЕ! Диагностика и слежение за состоянием пациента в барокамере, а также контроль физических параметров газовой среды барокамеры осуществляются аппаратурой или автономными модулями, которые должны соответствовать требованиям ГОСТ 30324.0-95 и иметь заключение о пожаробезопасности их использования в одноместных медицинских бароаппаратах соответствующих уполномоченных специализированных организаций.

					В101.0000.000 РЭ	Лист
						13
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

5.2 Обеспечение пожарной безопасности

5.2.1 Мероприятия, направленные на предотвращение пожара в бароаппарате.

Необходимо учитывать, что пожар в бароаппарате может возникнуть в результате воспламенения сгораемых материалов, помещенных в барокамеру, наполненную газом с повышенным парциальным давлением или процентным содержанием кислорода, от возможных источников воспламенения и протекает по типу объемного замедленного взрыва. Он сопровождается резким повышением температуры и, как следствие, давления, которое может привести к взрыву и распространению пожара в барозал.

ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ПОЖАРА В БАРОАППАРАТЕ НЕОБХОДИМО СВЕСТИ К МИНИМУМУ ВОЗМОЖНОСТЬ ВОЗГОРАНИЯ МАТЕРИАЛОВ ОТ СЛЕДУЮЩИХ ВОЗМОЖНЫХ ИСТОЧНИКОВ ЗАЖИГАНИЯ:

1. Штатные элементы электрооборудования барозала, расположенные внутри барокамеры:
 - 1.1. Вызывающие электрический разряд (искрение, дуга), образующийся при разрыве токонесущих цепей.
 - 1.2. Проводники, нагретые при токовых перегрузках.
2. Внесенные в барокамеру предметы, использование которых не предусмотрено в процессе лечения:
 - 2.1. Вызывающие искрение: электронные приборы (компьютеры, калькуляторы, аудиоаппараты, мобильные телефоны, игры и т.п.), электроприборы (фонарики и т.п.), инерционные игрушки и т.д.
 - 2.2. Потенциальные источники открытого огня (зажигалки, спички и т.п.).
 - 2.3. Приборы и предметы, выделяющие тепло (различные обогревательные приборы и т.п.).
 - 2.4. Другие посторонние предметы.

3. Разряд статического электричества.
4. Аудио- и видеоаппараты, подключённые к переговорному устройству при проведении лечебного сеанса.
5. Воспламенение возможной горючей среды в трубопроводах, подающих кислород в бароаппарат.
6. Силовое электрическое оборудование (сварочные аппараты, электрический инструмент, электропечи, медицинская аппаратура токов высокой частоты и т. д.), работающее внутри барозала или вблизи него во время лечебного сеанса.
7. Электрическое оборудование, подключенное во время лечебного сеанса к элементам системы антистатического заземления бароаппарата с целью его заземления (особенно при аварийном состоянии этого оборудования).
8. Молния и вторичные ее проявления, атмосферное электричество, магнитная буря.
9. Некоторые другие факторы.

**С ЦЕЛЬЮ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ПОЖАРА В
БАРОАППАРАТЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

1. Вносить в барокамеру какие-либо посторонние предметы.
2. Использовать в барокамере сгораемые материалы (печатную продукцию, предметы из дерева, пластмассы и т.п.), кроме специальных штатных (одежда, белье пациента, простыня).
3. Использовать белье, одежду, шапочку пациента, а также простыни, изготовленные из синтетических материалов (в том числе с добавлением синтетических волокон) или шерсти.
4. Эксплуатировать бароаппарат без исправного антистатического заземления пациента и барокамеры.
5. Допускать снижение относительной влажности кислорода в барокамере ниже 65%.
6. Эксплуатировать бароаппарат с неисправным электрооборудованием или переговорным устройством.

					B101.0000.000 РЭ	Лист
						15
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

7. Эксплуатировать бароаппарат при неисправной системе приточно-вытяжной вентиляции.
8. Применять внутри барокамеры источники или потребители электрического тока, не предусмотренные заводской документацией или не имеющие допуска к эксплуатации в соответствии с установленными нормами.
9. Подключать посторонние аудио-, видео- и электро-системы к системам управления и связи бароаппарата.
10. Подключать бароаппарат к сети с напряжением выше допустимого.
11. Допускать повышение температуры корпуса барокамеры выше 30 °С.
12. Использовать внутри барокамеры предметы и приборы для обогрева пациентов любого типа (газовые, водяные, химические, электрические и т.п.).
13. Производить стук по корпусу барокамеры для передачи условных сигналов снаружи или изнутри барокамеры.
14. Использовать в барокамере во время проведения сеанса или вносить в любом виде жиросодержащие вещества (в т.ч. масла, мази, кремы в виде повязок, парфюмерных и косметических средств), спирт, эфир и другие летучие соединения и т.п.
15. При проведении сеанса производство огневых работ, включение силовых электроустройств, сварочных аппаратов или электроинструмента, находящихся вблизи барозала.
16. Включать и выключать электрооборудование бароаппарата во время проведения лечебного сеанса.
17. Проведение сеансов во время гроз.
18. При проведении ремонта бароаппарата менять конструкцию и технологическую схему электрооборудования бароаппарата.
19. При проведении регламентных и ремонтных работ на бароаппарате использовать смазки, не разрешенные технической документацией.
20. Использовать манометры, не предназначенные для работы в кислородной среде.

					В101.0000.000 РЭ		Лист
							16
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			

ПРИ ПОДГОТОВКЕ БАРОАППАРАТА И ПАЦИЕНТА К СЕАНСУ НЕОБХОДИМО:

1. Снять мазевые и жировые повязки, протереть поверхности тела, на которых была мазь, спиртом этиловым (ГОСТ 5962-2013).
2. Убрать косметические средства, кремы.
3. Переодеть пациента в специальное чистое, крахмаленное, отутюженное и увлажненное белье (пижаму), строго проследить за исключением применения синтетической и шерстяной одежды и одежды, изготовленной из материалов, содержащих синтетические волокна.
4. Проверить внутренние поверхности барокамеры на отсутствие масляных или жировых загрязнений, а также пыли; в случае попадания масла и других жировых соединений на внутренние поверхности барокамеры и её элементов необходимо провести их обезжиривание; пыль необходимо удалить.
5. Увлажнить водой (для предотвращения образования статического электричества) внутренние поверхности барокамеры, ложе, матрац и подголовник или нанести на них допущенные к применению в бароаппаратах антистатик; с этой же целью увлажнить водой волосы на голове и полностью прикрыть их увлажненным колпаком (шапочкой).
6. Заправить матрац барокамеры чистой, крахмаленной, отутюженной и увлажненной простыней, изготовленной из хлопчатобумажной или льняной ткани; размер простыни не должен быть менее размеров матраца; заправка простыней матраца должна выполняться с натягом. **ВНИМАНИЕ!** Запрещается проведение лечебного сеанса с незакрытыми простыней участками матраца.
7. Убедиться в том, что матрац полностью покрывает ложе пациента и исключает контакт пациента с ложе. При необходимости использовать дополнительную простыню большего размера с целью покрытия ложе и исключения контакта пациента с ложе пациента.

					B101.0000.000 РЭ	Лист
						17
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

8. Проверить отсутствие у пациента посторонних предметов, особенно могущих стать источником загорания и пожара (спички, зажигалки, искрящие электромеханические и пиротехнические игрушки и т.д.).
9. Убедиться в надежном антистатическом заземлении бароаппарата (ложа, барокамеры и других агрегатов, указанных в эксплуатационной документации).
10. Заземлить пациента через руку к ложе пациента. Для исключения прерывания контакта антистатического браслета с рукой пациента в течение всего времени проведения лечебного сеанса использовать фиксатор и канал для регулирования размера антистатического браслета. Для подключения антистатического браслета к контуру антистатического заземления бароаппарата использовать контактный шнур из комплекта антистатического браслета – соединение производить со специальным металлическим винтом, установленным на торцевой части ложе пациента.
11. Снять с пациента наручные и карманные часы, серьги, кольца и другие подобные украшения, съемные (глазные, зубные) протезы, слуховые аппараты, изготовленные из металла или пластмассы.
12. Если кольца невозможно снять, то их необходимо перебинтовать.

Перед началом лечебного сеанса пациент и оператор (до того, как он наденет хлопчатобумажные перчатки), непосредственно работающий на бароаппарате, а после окончания сеанса – оператор, должны снять заряд статического электричества, намеренно коснувшись рукой специальной заземляющей металлической пластины, установленной на стене барозала, или (при наличии) неизолированной металлической заземленной части бароаппарата.

					В101.0000.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		18

5.2.2 Мероприятия, направленные на предотвращение пожара в барозале.

БАРОЗАЛЫ ЯВЛЯЮТСЯ ВЗРЫВОПОЖАРООПАСНЫМИ ПОМЕЩЕНИЯМИ!

Помимо общих причин, обуславливающих возможность возникновения пожара в барозале, необходимо учитывать:

1. Эксплуатацию в нем пожароопасного оборудования (бароаппарат).
2. Допустимое кратковременное скопление сверх установленной нормы кислорода (особенно в нижней зоне).
3. Возможность утечки кислорода из внутренних магистралей системы кислородоснабжения.

С ЦЕЛЬЮ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ВОЗМОЖНОГО ПОЖАРА В БАРОЗАЛЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

1. Открывать подачу кислорода в барозал при неработающей или неисправной вентиляции.
2. Проводить работы в барозале при неисправной системе приточно-вытяжной вентиляции, а также элементах и узлах системы пожаротушения.
3. Проводить работы в барозалах при обнаружении утечки и повышении содержания кислорода в атмосфере барозала более 23%.
4. Хранить в барозале горючие или легковоспламеняющиеся материалы, в том числе перевязочные (использованная вата, марля, пропитанные легковоспламеняющимися и жиросодержащими веществами и мазями).
5. Начинать эксплуатацию без наличия исправных и заправленных огнетушителей.
6. Использовать в барозалах оконные занавески из горючих тканей (рекомендуемые материалы — стеклоткань или хлопчатобумажная ткань с огнестойкой пропиткой «ОП»).
7. Проводить работы в барозале с неисправным электротехническим оборудованием (освещение, розетки и т.п.) и электропроводкой.

					В101.0000.000 РЭ	Лист
						19
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

8. Использовать в барозале неисправную электромедицинскую аппаратуру (с поврежденной изоляцией, ненадежными искрящими контактами и т.п.).
9. Пользоваться переносными розетками и удлинителями.
10. Использовать электробытовые приборы (кипятильники, чайники, плитки).
11. Применять светильники открытого исполнения для нижнего освещения рабочих мест.
12. Курить.
13. Использовать открытый огонь.
14. Использовать в барозале во время проведения сеансов ГБО материалы и предметы, способные вызвать искру (стальные инструменты, металлические подковки на обуви и т.п.).

Одежда персонала (включая перчатки), непосредственно эксплуатирующего бароаппарат, должна быть из хлопчатобумажной (или льняной) ткани, а обувь — на подошве из кожи или электропроводной резины.

В барозале должна быть установлена специальная металлическая пластина на стене в непосредственной близости от бароаппарата, соединенная с контуром его антистатического заземления и обеспечивающая при прикосновении снятие электростатического заряда с поверхности тела пациентов и работников, проводящих сеанс ГБО.

Барозал и другие помещения подразделения ГБО должны быть оснащены знаками пожарной безопасности.

Опасная зона, коей является пространство, непосредственно окружающее бароаппарат, должна быть обозначена предупредительной надписью: «Кислород. Опасно!»; кроме того, рекомендуется применение других средств наглядной агитации, в том числе указателей «Курить запрещается!», «Огнеопасно — кислород!», «Маслоопасно — кислород!», «Посторонним вход запрещен!» и т.п.

В101.0000.000 РЭ

Лист

20

Необходимо следить за отсутствием утечек кислорода из бароаппарата или системы кислородоснабжения, особенно в местах соединений, установки арматуры. Контроль утечек производить методом обмыливания.

Необходимо проветривать барозал принудительной вентиляцией не менее 20 мин после открытия барокамеры по окончании сеанса.

Контроль концентрации кислорода в барозале проводится по специальным приборам.

При превышении в барозале величины концентрации кислорода свыше 23% необходимо срочное включение вытяжной вентиляции. Работа на бароаппаратах при этом запрещается.

B101.0000.000 РЭ					Лист
					21
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	

С целью уменьшения вероятности воспламенения горючих материалов необходимо поддерживать во время сеанса в барозале относительную влажность в диапазоне 65–85%, а температуры в диапазоне 20–26 °С. Необходим также непрерывный приборный контроль этих параметров.

Необходимо перекрывать вентили подачи кислорода в барозал по окончании рабочего дня.

В барозале следует регулярно мыть полы во избежание образования токонепроводящей пленки (в результате отложения грязи и т.д.), которая может вызвать потерю полом электропроводящих свойств. Обработка поверхности пола воском или лаком воспрещается.

Допускается проведение ремонтных работ на узлах и магистралях системы кислородоснабжения только после снижения давления до атмосферного и полного удаления кислорода.

Не допускается пользование промасленной ветошью при работе с кислородным оборудованием;

Разрешается применять только специальный инструмент, не вызывающий искрения при ударах: руки должны быть тщательно вымыты, одежда не должна быть загрязнена маслом и содержать синтетические волокна.

5.3 Предотвращение нарушения герметичности, разрушения (взрыва) барокамеры. Признаки нарушения герметичности.

При проведении лечебного сеанса следует обращать внимание на признаки нарушения герметичности. Таковыми могут быть:

- характерные звуки (шипение) при проникновении газовой среды барокамеры в окружающую атмосферу;
- действительная скорость компрессии меньше заданной;
- падение давления в барокамере на режиме изопрессии;
- повышенный расход кислорода за сеанс;
- повышение процентного содержания кислорода в атмосфере барозала, особенно в зоне расположения бароаппарата.

В101.0000.000 РЭ					Лист
					22
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	

Ежедневно при проведении технического сеанса производится проверка работоспособности предохранительного клапана (на отсутствие заклинивания) путем принудительного его открывания. Кроме того, не реже одного раза в месяц во время проведения планового (периодического) контроля технического состояния бароаппарата, осуществляется проверка настройки предохранительного клапана с измерением фактических давлений начала открывания, полного открывания и закрывания клапана. Эксплуатация бароаппарата при неисправном или неправильно настроенном предохранительном клапане категорически запрещается. При обнаружении неправильной настройки предохранительного клапана эксплуатация бароаппарата разрешается только после замены этого клапана на новый, исправный и правильно настроенный.

23

Для предотвращения возможного нарушения герметичности и разрушения (взрыва) барокамеры необходимы:

- ежедневная (текущая) профилактическая проверка качества соединений и шлангов, состояния узлов системы герметизации (уплотнительные и запорные элементы), прозрачной обечайки корпуса барокамеры, исправности манометра, работоспособности предохранительных клапанов;
- во время периодической проверки технического состояния бароаппарата контроль технического состояния элементов и узлов системы управления бароаппарата, запорной и запорно-регулирующей арматуры, настройки предохранительных клапанов, соответствия показателя герметичности показателю, указанному в техническом описании на бароаппарат;
- постоянный контроль за давлением кислорода на подающей магистрали;
- постоянный контроль за давлением газовой среды в барокамере;
- своевременное и в полном объеме техническое обслуживание бароаппарата;
- выполнение требований техники безопасности.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ РАБОТА БАРОАППАРАТА ПРИ:

- отсутствии, повреждении или неисправности манометра;
- неисправности предохранительного и блокировочных клапанов и клапана экстренной декомпрессии;
- наличии механических повреждений, которые могут привести к снижению прочности узлов, находящихся в процессе работы под давлением.

					В101.0000.000 РЭ	Лист
						24
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

В корпусе барокамеры не допускается сверлить отверстия, производить механическую обработку, сварку или пайку.

Особое внимание следует уделять прозрачной обечайке корпуса барокамеры, изготовленной из оргстекла. Органические материалы в большей степени, чем металлы, подвержены «старению», особенно под воздействием динамических нагрузок в процессе компрессии и декомпрессии. В связи с этим необходимо тщательно оберегать элементы остекления от механических повреждений, в том числе, такими предметами, как кольца, броши, часы, серьги (и другие подобные украшения), съемные (глазные, зубные) протезы, слуховые аппараты, изготовленные из металла или пластмассы. Перед проведением сеанса необходимо снять с пациента эти предметы. Не допускается вблизи остекления устанавливать осветительные или отопительные приборы, которые могут вызвать местный перегрев органического стекла и его деформацию. Разрушению может способствовать и применение некоторых дезинфицирующих средств, используемых при санитарной обработке, или растворителей, используемых при обезжиривании. Особенно опасны такие растворители, как ацетон, аммиак, уксусная кислота, четыреххлористый углерод, хлор, этиловый эфир, фтористоводородная кислота, фенол (карболовая кислота) и пр.

Для обезжиривания элементов корпуса барокамеры используется только хлопчатобумажная салфетка с подрубленными краями, смоченная в воде с температурой 30÷40 °С, и натертая мылом типа «Детское» по ГОСТ 28546-2002, применение этилового спирта запрещено.

При обслуживании барокамеры необходимо строго следить за появлением признаков разрушения обечайки, которые могут проявляться, например, в виде так называемого «серебрения». Это означает, что внутри материала появились микротрещины, свидетельствующие о существенном уменьшении прочности. «Серебрение» можно обнаружить визуально в проходящем потоке света. Эксплуатировать элементы остекления с не выводимыми царапинами, трещинами или внутренним «серебрением»

					В101.0000.000 РЭ		Лист
							25
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			

запрещается. Поверхностные микротрещины и царапины необходимо удалить специальным затирочным раствором.

5.4 Предотвращение возможного отравления токсическими веществами

Опасность отравления токсическими веществами пациентов, находящихся внутри барокамеры при проведении лечебного сеанса ГБО, возможна, в основном, вследствие:

- выделения (при определенных условиях эксплуатации) материалами, используемыми в конструкции бароаппарата или внесенными в барокамеру, токсических веществ;
- выделения токсических веществ, источником которых является сам пациент;
- попадания токсических веществ в зону дыхания пациента вместе с подающимся для дыхания кислородом.

Материалы, примененные в барокамере, устойчивы к санитарной и антистатической обработкам, дезинфекции и обезжириванию, а конструкция бароаппарата обеспечивает удаление остатков материалов, применяемых при проведении профилактических работ, дезинфекции, санитарной и антистатической обработок.

Это относится также и к материалам, используемым при эксплуатации бароаппарата, в том числе, к техническим смазкам.

Токсическое действие может оказывать углекислый газ, выделяемый пациентом при дыхании. Контроль содержания углекислого газа в барокамере должен осуществляться аппаратурой или автономными модулями, которые должны соответствовать требованиям ГОСТ 30324.0-95 и иметь заключение о пожаробезопасности их использования в одноместных медицинских бароаппаратах соответствующих уполномоченных специализированных организаций.

В качестве обязательного элемента очистки газовой среды барокамеры от углекислого газа, выделяемого пациентом при дыхании, необходимо

					В101.0000.000 РЭ	Лист
						26
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

использовать (в качестве абсорбента) химический поглотитель известковый (ХПИ) или, иначе, натронную известь. Необходимо периодически производить замену отработанного ХПИ.

Для предотвращения попадания в барокамеру токсических веществ вместе с поступающим для дыхания пациента кислородом в бароаппарат должен подаваться кислород, концентрация примесей в котором не превышает норм, установленных ГОСТ 5583-78.

При поставке кислорода (как в жидком, так и в газообразном виде) необходимо осуществлять проверку сопроводительных сертификатов, в которых указаны данные по содержанию примесей.

Вышеперечисленные требования не могут полностью исключить возможность накопления в барокамере токсических веществ или попадания в барокамеру каких-либо посторонних предметов и материалов, которые их выделяют. Причем, при отсутствии приборного контроля и специальных фильтров (за исключением CO_2), эти вещества могут достигать опасных для человека концентраций. В этой ситуации единственным реальным методом удаления возможных токсических веществ из барокамеры является система вентиляции. Во время лечебного сеанса рекомендуется периодически проводить вентиляцию барокамеры в режиме продувки (открытого контура).

Меры по предотвращению возможности отравления токсическими веществами персонала при техническом обслуживании, санитарной обработке и дезинфекции бароаппаратов приведены в подразделе 10.4 настоящего РЭ.

					В101.0000.000 РЭ	Лист
						27
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

6 СХЕМА ДЕЙСТВИЙ ПЕРСОНАЛА ПО УСТРАНЕНИЮ АВАРИЙНЫХ И НЕШТАТНЫХ СИТУАЦИЙ И ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ УГРОЗ ИХ ВОЗНИКНОВЕНИЯ.

Реальной аварийной ситуацией при эксплуатации бароаппаратов является пожар в барокамере.

При возникновении пожара в бароаппарате и в барозале персонал подразделения ГБО должен действовать в соответствии с инструкцией о мерах пожарной безопасности. Выписка из этой инструкции: «Действия персонала в случае пожара», а также упрощенные схемы кислородо- и электроснабжения с указанием мест их аварийного отключения должны быть помещены на специальном стенде в барозале.

Первоочередной обязанностью каждого работника подразделения ГБО при пожаре должно быть спасение жизни людей.

В плане ликвидации пожара распределяются конкретные обязанности сотрудников подразделения ГБО с тем, чтобы в аварийной ситуации исключить возникновение паники и беспорядочные действия персонала. При ликвидации пожара должны быть задействованы только те сотрудники, которые в соответствии со своими должностными обязанностями во время работы бароаппаратов всегда находятся в подразделении ГБО.

В любом случае при возникновении пожара в бароаппарате оператор этого бароаппарата обязан:

- немедленно сообщить по телефону экстренных служб о пожаре в ближайшую пожарную часть, дать сигнал тревоги для местной пожарной бригады, сообщить о пожаре ответственным лицам или другим сотрудникам подразделения ГБО, которые начинают осуществлять действия по установленному плану (в первую очередь эвакуация других пациентов, находящихся в бароаппаратах и в помещениях подразделения ГБО);
- отключить подачу кислорода на бароаппарат;
- отключить подачу электроэнергии на аппаратуру, используемую при проведении сеанса;

В101.0000.000 РЭ					Лист
					28
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	

- произвести экстренную декомпрессию, разгерметизировать бароаппарат;
- приступить к тушению очага пожара внутри барокамеры и спасению (если имеется возможность) пациента.

При возникновении пожара в барозале оператор, проводящий сеанс на бароаппарате, обязан:

- немедленно сообщить по телефону экстренных служб о пожаре в ближайшую пожарную часть, дать сигнал тревоги для местной пожарной бригады, сообщить о пожаре ответственным лицам или другим сотрудникам подразделения ГБО, которые начинают осуществлять действия по установленному плану (в первую очередь - это отключение газа и электроснабжения барозала и эвакуация пациентов, находящихся в помещениях подразделения ГБО и в других бароаппаратах);
- произвести срочную декомпрессию, разгерметизировать бароаппарат;
- вывести пациента в безопасное место;
- продолжить действия по ликвидации пожара и эвакуации людей в соответствии с индивидуальным планом.

Для встречи вызванной пожарной части или дружины необходимо из персонала учреждения выделить лицо, которое должно четко проинформировать начальника пожарной части (дружины) о том, все ли эвакуированы из горящего или задымленного здания и в каких помещениях еще остались люди.

С целью облегчения эвакуации пациентов и обслуживающего персонала (в случае возникновения пожара) двери барозала при пребывании в нем людей, могут запираются лишь на внутренние легкооткрывающиеся затворы.

На случай отключения электроэнергии необходимо иметь электрические фонари с автономным источником питания (сухие батареи, аккумуляторы с напряжением не более 4,5В).

Тушение горячей электропроводки и электроприборов следует производить углекислотными огнетушителями.

Тушение остальных очагов пожара, в том числе одежды на людях, следует осуществлять водой.

Не допускается производить тушение одежды на человеке сбиванием пламени и закутыванием человека асбестовыми одеялами, кошмой или другими плотными тканями.

Помимо пожара при эксплуатации бароаппаратов могут возникать **различные нештатные ситуации**, устранение которых требует четких определенных действий. Это:

- прекращение подачи кислорода на бароаппарат (или падение давления ниже допустимого);
- разгерметизация бароаппарата и утечка кислорода в барозал;
- невозможность сброса давления в барокамере системой управления бароаппарата (например, в случае обмерзания сбросной трубы);
- несрабатывание запирающего механизма крышки барокамеры при её открывании после окончания сеанса.

Персонал, непосредственно работающий на бароаппаратах, в нештатных ситуациях должен действовать самостоятельно (без дополнительных распоряжений) в строго определенном порядке.

В частности, при нештатном отключении централизованной подачи на бароаппарат кислорода (или падении давления ниже допустимого) предусматривается автоматическое включение блокировки, исключающей возможность повторного включения подачи давления. Однако в этом случае рекомендуется подачу кислорода на подводящей магистрали отключать вручную входным вентилем.

Отключение (вручную) подающего пневмопитания необходимо и в случае невозможности сброса давления в барокамере системой управления бароаппарата, например, в случае обмерзания сбросной трубы. При этом штатный (автоматический) сброс кислорода через сбросной трубопровод

				В101.0000.000 РЭ		Лист
						30
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

может и не произойти. Поэтому сброс газа необходимо произвести через предохранительный клапан путем его принудительного открывания.

Отключение подачи кислорода на бароаппарат производят также принудительно и при выявленных во время сеанса неисправностях бароаппарата, которые могут повлечь разрушение барокамеры, повреждении или неисправности манометра и (или) предохранительного клапана, неисправности элементов пневмосистемы, а также наличии механических повреждений, которые могут привести к снижению прочности узлов, находящихся в процессе работы под давлением.

В случае неисправности элементов системы кислородоснабжения, находящихся в барозале, или обнаружения в них утечки необходимо произвести отключение подачи кислорода на барозал, затем на бароаппарат.

После отключения подачи на бароаппарат кислорода автоматически обеспечивается плановая декомпрессия. Если, по каким-либо причинам, она автоматически не происходит, то её надо осуществить в ручном режиме.

При нарушении антистатического заземления пациента или бароаппарата, а также при неисправности системы связи с пациентом проводят плановую декомпрессию без отключения подачи кислорода.

В некоторых нештатных и аварийных случаях предусмотрено проведение срочной и экстренной декомпрессии.

Так, **срочная декомпрессия должна проводиться в случаях:**

- возникновения больших утечек кислорода, приводящих к повышению концентрации кислорода в атмосфере барозала выше 23%;
- возникновения в барозале пожара, непосредственно угрожающего бароаппарату, пациенту или персоналу;
- ухудшения состояния пациента, требующего срочного перехода к нормальному давлению.

Экстренную декомпрессию необходимо проводить при:

- обнаружении пожара или непосредственной угрозе загорания внутри бароаппарата;

В101.0000.000 РЭ					Лист
					31
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	

- резком ухудшении состояния пациента, угрожающего его жизни или здоровью;
- обнаружении в нагруженных давлением элементах барокамеры дефектов, свидетельствующих о начале их разрушения (особенно в прозрачной обечайке).

В случаях прекращения сеанса при нештатных и аварийных ситуациях по окончании декомпрессии оператор должен вывести пациента из барокамеры, зарегистрировать причину прекращения сеанса в журнале регистрации сеансов ГБО, вызвать ответственного за исправное техническое состояние бароаппаратов и оповестить о прекращении работы на бароаппарате ответственного за безопасную эксплуатацию бароаппаратов. До устранения неисправности эксплуатация бароаппарата запрещается.

Для аварийного открытия крышки барокамеры (при несрабатывании запирающего механизма крышки после окончания сеанса) необходимо:

- снизить давление в барокамере до «0»;
- снять 4 заглушки с отверстий на кожухе крышки в районе осей качалок замка;
- повернуть ручку замка крышки в положение «ОТКРЫТО», при этом шлиц на торцевой оси качалок (см. в отверстия на кожухе) должен повернуться по часовой стрелке;
- убедиться в том, какая из осей качалок поворачивается, вставить отвертку в шлиц оси качалки, повернуть ее по часовой стрелке до полного открытия замка и открыть крышку.

7 СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА

Маркировка бароаппарата наносится на корпус или на одну из неснимаемых в процессе эксплуатации деталей методом шелкографии, этикеткой на самоклеящейся пленке или табличкой по ГОСТ 12969-67 и должна содержать

- Товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- Наименованию бароаппарата;
- Обозначение настоящих ТУ;
- Серийный номер;
- Год изготовления;
- Указание на рабочий газ (кислород по ГОСТ 5583);
- Рабочее давление, в МПа;
- Расчетное давление, в МПа;
- Пробное давление, в МПа;
- Допустимая рабочая температура в барокамере;
- Масса, в кг;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».

Рядом с местом крепления провода антистатического браслета должен быть символ «Заземление (земля)» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (Таблица D.1 символ № 7).



«Заземление (земля)»



Обратитесь к инструкции по применению



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

8 УСТРОЙСТВО И РАБОТА БАРОАППАРАТА И ЕГО СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ

Рисунки, на которые дана ссылка данного раздела, представлены отдельно в Приложении Б.

Бароаппарат (Рис. 1 по Приложению А) представляет собой герметично закрывающийся цилиндрический сосуд (барокамера) с прозрачным корпусом, установленный на подвижное основание, снабженное четырьмя колесами, два из которых (по диагонали) оснащены индивидуальными тормозами. На боковой части основания расположена панель управления. Герметичное закрывание крышки барокамеры осуществляется с помощью специального запирающего механизма, управляющегося с помощью ручки. На днище барокамеры установлены резервный герморазъем, клапан экстренной декомпрессии, а также клапан предохранительный, предназначенный для предотвращения повышения давления в барокамере выше допустимого значения. Подача кислорода на бароаппарат и сброс отработанного газа из бароаппарата осуществляются через соответствующие шланги. Бароаппарат снабжен тележкой прикатной для установки ложа пациента с матрасом в барокамеру. Пациенту на запястье надевается специальный антистатический браслет перед процедурой гипербарической оксигенотерапии.

Барокамера (Рис. 2) выполнена в виде герметично закрывающегося сосуда (емкости), оснащенного приборами и оборудованием и предназначенного для непосредственного размещения пациента. Корпус барокамеры выполнен на основе прозрачной цилиндрической **обечайки** (1) из органического стекла. Обечайка закрыта **днищем** (25) и **фланцем** (3), которые стянуты между собой **4-мя стяжками** (2). Днище барокамеры глухое. На фланце крепится **крышка** барокамеры (5). Герметичное закрывание крышки осуществляется посредством специального **запирающего механизма** (9), управляющегося с помощью ручки. С наружной стороны крышка закрыта съемным декоративным кожухом (6).

					В101.0000.000 РЭ	Лист
						34
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

На днище барокамеры установлены: **резервный герморазъем (26), клапан экстренной декомпрессии (28), а также клапан предохранительный (27)**, предназначенный для предотвращения повышения давления в барокамере выше допустимого значения (клапан отрегулирован на начало срабатывания при давлении $(1,15 \pm 0,05)$ кгс/см² и запломбирован).

Конструкция клапана предохранительного показана отдельно на Рис. 5. Корпус предохранительного клапана, имеющий снаружи два кольцевых паза для резиновых уплотнительных колец (1), укреплен на внешней стороне заднего днища барокамеры с помощью стопорного кольца (2). Основными конструктивными элементами предохранительного клапана являются: седло клапана (3) с уплотнительным кольцом (4), клапан (5) и пружина (6). Усилие клапана к седлу настраивается гайкой (7), которая является также направляющей штока (8) клапана. Для открывания предохранительного клапана вручную в штоке клапана имеется скоба (9).

На фланце барокамеры в нижней его части установлен **клапан блокировочный КЛБ2 (Рис. 2 поз. 12)**, предназначенный для блокирования подачи кислорода в барокамеру при не полностью закрытой крышке. На **Рис. 3а** показана конструкция **блокировочного клапана** в исходном положении, т.е. когда крышка барокамеры не нажимает на шток (2). Только при полностью закрытой крышке барокамеры открывается доступ кислорода в неё.

На крышке барокамеры установлены: **герморазъем системы связи (Рис. 2 поз. 7), герморазъем для подключения системы контроля параметров микроклимата в барокамере (Рис. 2 поз. 8), клапан блокировочный КЛБ1 (Рис. 2 поз. 10, Рис. 3б)** для блокирования открывания крышки при наличии избыточного давления внутри барокамеры. Конструктивно клапан блокировочный КЛБ1 выполнен в виде цилиндра с манжетой и штоком в центре. При наличии давления внутри барокамеры шток выдвигается и блокирует поворот ручки запирающего механизма крышки, препятствуя её открытию.

					В101.0000.000 РЭ		Лист
							35
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			

На фланце и днище имеются **такелажные отверстия** (Рис. 2 поз. 4).

В нижней части барокамеры (изнутри) в районе фланца установлен **фильтр ХПИ** (Рис. 2 поз. 11), который заполняется химвсасителем (ХПИ), предназначенным для очистки циркулирующего кислорода от выделяемого пациентом углекислого газа. Конструктивно фильтр ХПИ состоит из корпуса (Рис. 7 поз. 3), представляющего собой коробку с патрубком (Рис. 7 поз. 4). На дно коробки уложена сетка (Рис. 7 поз. 2), на которую насыпается химический поглотитель. Сверху коробка-фильтр закрывается крышкой-сеткой (Рис. 7 поз. 1).

Для передвижения ложа пациента в нижней части цилиндрической обечайки установлены две направляющие (Рис. 2 поз. 24).

Основание бароаппарата (Рис. 2) представляет собой жесткую конструкцию – **несущий каркас** (Рис. 2 поз. 18), опирающуюся на **четыре опорных колеса** (Рис. 2 поз. 15), из них два с тормозами (расположены по диагонали). На основании крепятся барокамера и блок управления и подачи газа. С торцевых сторон основания бароаппарата предусмотрены **два съемных кожуха** (Рис. 2 поз. 13, 23), а с боковых сторон – **два технологических люка со съемными крышками** (Рис. 2 поз. 17), предназначенными для проведения работ при ремонте и техническом обслуживании. На торцах основания (в нижней части) установлены **два болтовых соединения** (Рис. 2 поз. 14, 21), предназначенных для присоединения бароаппарата к антистатическому контуру заземления барозала. В месте размещения болтовых соединений нанесена соответствующая маркировка.



Блок управления и подачи газа БУГ предназначен для управления рабочими режимами бароаппарата, а также для осуществления громкоговорящей связи «врач-пациент».

Управляющие и исполнительные пневмоэлементы блока соединены между собой **трубопроводами** и образуют пневмосистему. Пневматическая схема блока управления и подачи газа представлена на Рис. 4а.

Панель управления и контроля блока установлена на каркасе основания бароаппарата. На ней расположены: манометр (Рис. 4б поз. 2), показывающий давление в барокамере; таймер (Рис. 4б поз. 8), ручка задатчика давления (Рис. 4б поз. 1), ручка задания скоростей компрессии и декомпрессии (Рис. 4б поз.3), тумблер включения связи (Рис. 4б поз. 6), кнопка переключения микрофона связи (Рис. 4б поз.4), динамик переговорного устройства (Рис. 4б. поз. 7), ручка регулирования громкости связи (Рис. 4б поз. 5), вентиль продувки (Рис. 4б поз. 9).

Исполнительные элементы пневмосистемы монтируются под корпусом барокамеры на основание с помощью кронштейнов.

Основными управляющими и исполнительными элементами пневмосистемы являются:

1. Регулятор давления задающий и регулятор перепада давления (Рис. 4а), задающий скорости компрессии и декомпрессии, которые конструктивно выполнены одинаково.

Технические данные

Давление кислорода на входе

500÷800 кПа (5÷ 8 кгс/см²)

Давление на выходе

0÷300 кПа (0÷3 кгс/см²)

Расход рабочей среды

5÷50 кПа (0,05÷0,5 кгс/см²)

До 5 л/мин

Колебание давления на выходе в основном

режиме (без расхода) при постоянном давлении на входе Не более $\pm 0,01$ кгс/см²·мин

					В101.0000.000 РЭ	Лист
						37
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Основной режим работы: длительный в замкнутую полость. Оба задатчика представляют собой мембранные дифференциальные регуляторы давления «после себя».

Конструкция **регулятора перепада давления** показана на **Рис .8**. Регулятор имеет составной корпус (1 и 8). Кислород под давление подается во входной штуцер (29). В состоянии, когда пружина (7) отпущена, нижний клапан (13) пружиной (14) и толкателем (15) прижат к седлу (9). Через кольцевой зазор между толкателем (11) и блоком мембраны (2), образованный с помощью пружины (10), сообщается подмембранная полость регулятора с атмосферой через штуцер (32). При повороте ручки по часовой стрелке на оси (4) пружина (7) сжимается. Под действием усилия сжатия пружины (7) блок мембраны (2) опускается. Преодолевая усилие пружины (10), ложится на сферический конец толкателя (11), закрывая тем самым центральное отверстие в блоке мембраны (верхний клапан), и, в то же время, толкателем (11) отжимает клапан (13) от седла (9), преодолевая усилие пружины (14). Кислород получает возможность с входного штуцера (29) течь через отверстие в седле (9) (нижний клапан) и сечение, образованное продольным пазом толкателя (11), в подмембранную полость регулятора, сообщаемую с выходным штуцером. Если действие выходного давления на мембрану снизу больше суммы усилий настроенной пружины (7) и давления газа, действующих на мембрану сверху, то блок мембраны (2) поднимается, закрывает нижний и открывает верхний клапан, стравливая излишки кислорода. Понижение же давления на выходе вызывает обратное действие, а именно, закрывание верхнего и открывание нижнего клапана. Таким образом, на выходе регулятора давление поддерживается постоянным, соответствующим настройке пружины (7).

Регулятор перепада давления (Рис. 4а поз. 2) и регулятор давления задающий (Рис. 4а поз. 1) имеют одинаковую конструкцию, но, ввиду разницы их подсоединений в пневмосхеме, выполняют различные функции.

Регулятор перепада давления через штуцер (Рис. 8 поз. 32) сообщен с барокамерой, следовательно, на выходе он выдает сумму давлений: давление

В101.0000.000 РЭ					Лист
					38
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	

от настройки пружины (Рис. 8 поз. 7) плюс давление в барокамере. Это суммарное давление, при постоянной в данный момент настройке пружины (Рис. 8 поз. 7), с ростом давления в барокамере будет отличаться от давления в барокамере на постоянную величину, величина и знак которой зависят от угла поворота (от нулевого «0» положения) ручки регулятора перепада давления.

Регулятор давления задающий своим штуцером (Рис. 8 поз. 32) соединен через линию дренажа с атмосферой. При настройке его пружины на нужное давление нижний клапан открывается. Если давление на входе в регулятор меньше давления, соответствующего настройке его пружины (Рис. 8 поз. 7), то регулятор открыт. С момента, когда давление в подмембранной полости достигнет давления, соответствующего настройке его пружины, нижний клапан начинает прикрываться. С этого момента регулятор работает, как стабилизатор давления, дающий постоянное давление на выходе.

2. Эжектор (Рис. 6) предназначен для создания потока циркуляции по замкнутому контуру. Эжектор состоит из двух основных частей: камеры смещения (Рис. 6 поз. 3) и корпуса (Рис. 6 поз. 2) с соплом эжектора (рис. 6 поз. 5) и подводными к нему штуцерами. Корпусом (Рис. 6 поз. 2) с помощью хомута эжектор крепится непосредственно к корпусу барокамеры.

3. Клапан запорно-регулирующий пневмоуправляемый (КЗРП) (Рис. 9) предназначен для поддержания заданного давления кислорода в барокамере и осуществления экстренной декомпрессии по сигналу от датчика.

Технические данные

Давление кислорода на входе	$0,02 \div 0,3 \text{ мПа } (0,2 \div 3,0 \text{ кгс/см}^2)$
Средняя производительность в открытом состоянии	$0,4 \text{ кг/с}$
Исходное состояние	Нормальное открытое
Давление сдвига	$0,15 \div 0,3 \text{ кгс/см}^2$

					В101.0000.000 РЭ	Лист
						39
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Управляющее давление на $P_c \approx 0,03 \text{ МПа}$ ($0,3 \text{ кгс/см}^2$) превышает давление в барокамере (настраивается винтом (17) с правой резьбой).

По принципу действия клапан КЗРП является регулятором давления «до себя» или мощным повторителем со сдвигом.

Кислород из барокамеры попадает в верхнюю полость корпуса (1) КЗРП. Управляющее давление подается через штуцер (проходник) (32), втулку (8) под мембрану (5). В случае превышения давления задания по сравнению с давлением в барокамере (на $0,006 \text{ МПа}$ ($0,06 \text{ кгс/см}^2$) + P_c) мембрана (5) прижимает тарелку (7) к герметизирующему кольцу (26) – клапан закрыт. При меньшем давлении в линии задания мембрана (5), диск (12), винт (9) и тарелка (7) опускаются – клапан открыт. Линия сброса оканчивается штуцером (2). Сдвиг давления управления от давления в барокамере создается пружиной (15), усилие которой регулируется винтом (17) с уплотнительным кольцом (22). Гайка (16) удерживается от вращения двумя штифтами (18). Усилие пружины (15) передается мембране (5) через опору (14), шток (19) на винт (9). Поршень (20), уплотнительные кольца (25) и (23), неподвижный диск (13) создают демпфирующую полость для защиты блока мембраны от резонансных (незатухающих) колебаний.

4. Повторитель (Рис. 10) предназначен для увеличения мощности управляющего сигнала. Повторитель заключен в составной корпус (Рис. 10 поз. 3 и поз. 4), соединенный четырьмя винтами (10). Клапан (1), мембрана (2) и диск (7) жестко связаны между собой при помощи гайки (11), обеспечивающей герметичность соединения.

В исходном состоянии клапан (1) под действием массы клапана и диска (7), мембраны (2) прижат к соплу (5). При подаче кислорода во входной штуцер (поз.12 (1)) кислород выходит через отверстие штуцера (поз.12(4)). При повышении давления в надмембранной полости корпуса (4) выше суммы давлений: сдвига, создаваемого массой клапана, и управляющего давления, клапан (1) смещается, приоткрывая сопло (5), и часть кислорода выходит через штуцер (поз.12(2)).

					В101.0000.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		40

5. Регулятор расхода (Рис. 11) предназначен для регулирования подачи кислорода в барокамеру.

Технические данные

Давление кислорода на входе	500÷800 кПа (5÷ 8 кгс/см ²)
Давление на выходе	0÷300 кПа (0÷3 кгс/см ²)
Объемный расход	0÷300 л/мин

Регулятор расхода имеет составной корпус (Рис. 11 поз. 1, 2 и 10). Кислород под давлением подается во входной штуцер (17.) В исходном состоянии – шток-клапан (20) пружиной (7) через толкатель (6) и блок мембраны (3) прижат к манжете (21). Поэтому, когда шток-клапан (20) прижат к манжете (21), кислород через регулятор расхода не поступает. При перепаде давления в штуцерах (18) и (19), подключенных к управляющим линиям, пружина (7) сжимается, клапан (20) поднимается вверх, открывая отверстие в манжете (21). Винт (5), действуя на толкатель (6), регулирует усилие пружины (7). Таким образом, расход кислорода определяется разностью давления в линиях, подключенных к штуцерам (18) и (19). Регулятор расхода открыт и обеспечивает расход только в том случае, когда в управляющей полости давление большее, чем в штуцере (19). Расход кислорода определяется величиной разницы управляющих давлений и регулируется величиной сжатия пружины (7).

Работа блока управления и подачи газа (см. пневмосхему – Рис. 4а)

Газ от кислородной магистрали (рис. 4а) по линии (18) подается через блокировочный клапан (51), установленный на барокамере (52), и линию (19) к блоку фильтра с обратным клапаном (10). Блокировочный клапан (51) размыкает цепь подачи газа в случае не закрытого или не полностью запирающего крышку барокамеры (52) механизма. После блока фильтра с обратным клапаном (10) кислород поступает в барокамеру (52) по двум цепям. Первая цепь ручной продувки и автоматической «компрессии»: через линию (20), исполнительный регулятор расхода (12), линию (21) и диффузор

B101.0000.000 РЭ					Лист
					41
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	

эжектора (14) в барокамеру (52). Управляющее давление от пульта управления (ПУ), подаваемое к регулятору расхода (12) по линии (33), больше давления обратной связи от барокамеры, подаваемого по линии (29), и поэтому оно открывает регулятор. Вторая цепь — через линию (24), клапан эжектора (11) и линию (26), через сопло эжектора (14) в барокамеру (52). Эта цепь разомкнута до тех пор, пока управляющее давление, подаваемое от регулятора давления (1) пульта управления на линию (28) на клапан эжектора (11), не достигнет давления выше 0,015 МПа (0,15 кгс/см²).

Поток, проходящий через эту цепь, эжектирует кислород через фильтр СО₂ (7), создавая поток циркуляции по замкнутому контуру. Выброс кислорода (газа) из барокамеры осуществляется по линии (49), через клапан запорно-регулирующий (13) и линию дренажа (53) за пределы здания.

Клапан (13) при отсутствии управляющего давления от задатчика (1) — нормально открыт в режимах ручной продувки.

Входное давление передается также к пулту управления через обратный клапан (16), емкость (ресивер) (17), линии (32 и 34) к регулятору перепада давления (2). Ручка регулятора перепада давления (2) имеет условную шкалу, и в положении «0» (среднее положение) регулятор настраивается на давление на его выходе 25 кПа (0,25 кгс/см²). Это давление через линию (35), цепь восьми дросселей (9), линию (36) ресивер (4) и линию (38) подается в замкнутую управляющую полость повторителя (8). Повторитель (8), запитывающийся от блока фильтра с обратным клапаном (16), трубопровод (31), ресивер (17), линии (32 и 40), повторяет сигнал с выхода цепи дросселей (9) и передает его через линию (42), регулятор давления задающий (1) (задатчик), линию (43) в управляющую полость клапана запорно-регулирующего (13). Пружина клапана (13), противодействующая закрыванию клапана управляющим давлением, настроена на усилие, компенсирующее (вычитающее) давление сдвига (Р_{сдв}) — нулевой настройки регулятора перепада давления (2), при положении его ручки в исходном нулевом положении (Р_{сдв} = 25кПа). При включении задатчика (1) в положение «ВКЛ» давление с его выхода через

					В101.0000.000 РЭ		Лист
							42
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			

линии (43 и 28) передается в управляющую полость клапана эжектора (11), открывая клапан (11) при $P_{упр} = 15 \text{ кПа}$ и, тем самым, включая цепь, питающую эжектор (14).

Выполнение всех режимов работы возможно только после закрытия замка крышки, когда открывается блокировочный клапан (51).

ИЗОПРЕССИЯ – Клапан (13), являясь элементом сравнения, поддерживает давление «до себя» в барокамере равным давлению в своей управляющей полости за вычетом давления $P_{сдв}$, компенсирующегося усилием пружины. Разность этих давлений будет создаваться и на регуляторе расхода (12), пружина которого настроена (сжата) на эквивалентное давление (на 54 кПа больше чем $P_{сдв}$). Этим обеспечивается закрывание регулятора (12) за 5 кПа ($0,05 \text{ кгс/см}^2$) до достижения давления изопрессии. Дальнейшее повышение давления происходит за счет притока кислорода через сопло эжектора.

Давление в барокамере растет до тех пор, пока не достигнет величины заданного регулятором (1) (ручка регулятора (2) в положении «компрессия»), регулятор (1) работает как стабилизатор давления «после себя». Так как на входе в дроссель (9) при «компрессии» давление больше, чем у него на выходе, то ресивер (4) будет заполняться до выравнивания перепада давления, и повторитель будет работать в качестве источника (подпитки) газа для регулятора (1). Режим, при котором давление в барокамере достигло заданного и остается на этом уровне, называется режимом **«ИЗОПРЕССИЯ» ИЛИ «ОСНОВНОЙ РЕЖИМ»**.

ДЕКОМПРЕССИЯ (снижение давления в барокамере) – для проведения данного режима ручку регулятора (2) поворачивают от «0» влево на деление, соответствующее нужной скорости. При этом перепад давления на дроссель (9) становится обратным и ресивер (4) начинает опорожняться через линию (35), дроссель (9), регулятор перепада давления (2) линии

					В101.0000.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		43

(45) и (47) в барокамеру (52) и за ее пределы через линию (49), клапан (13) и линию дренажа (53).

В конце декомпрессии, когда давление в барокамере выровнено с атмосферным в ресивере (4), давление равно $P_{сдв} = 25$ кПа. После открывания крышки барокамеры давление в ресивере (4) постепенно сравнивается с атмосферным. В режимах «изопрессия» и «декомпрессия» регулятор расхода (12) закрыт. Питание барокамеры (52) осуществляется через клапан (11) и эжектор (14).

Давление в барокамере контролируется по манометру (3). При снижении давления для предупреждения экстренного сброса давления предусмотрены ресивер (17) и обратный клапан (16)

Система загрузки и выгрузки пациентов (Рис. 1 по Приложению А) состоит из тележки прикатной и ложа пациента с матрацем.

Тележка прикатная (поз. 4а) предназначена для размещения на ней и загрузки в барокамеру ложа с пациентом. Она представляет собой раму с четырьмя колесными опорами, снабженными тормозными устройствами. Рама представляет собой конструкцию из гнутых труб, соединенных вместе перемычками. Верхние части рамы являются направляющими для ложа, с одной стороны которых имеются ловители для стыковки с направляющими барокамеры. Для исключения перемещения тележки прикатной относительно барокамеры предусмотрен крючок-фиксатор. На тележке предусмотрено отверстие для фиксации ложа пациента фиксирующим устройством.

Ложе (поз. 4б) предназначено для размещения на нем пациента и загрузки его в барокамеру для проведения сеанса. Ложе выполнено из гнутого листа, снабжено 4-мя парами фторопластовых роликов (один из роликов выполнен металлическим), предназначенных для перемещения ложа по направляющим тележки и барокамеры при загрузке пациента в барокамеру. На ложе предусмотрен подголовник с изменяемым углом наклона.

Ложу пациента в корпусе барокамеры скользит по 2-м направляющим (Рис. 2 поз. 24). На ложе имеется устройство, предназначенное для фиксации ложа к тележке и к направляющим барокамеры. На торцевой части ложа предусмотрен винт для крепления антистатического браслета. В месте его размещения нанесена соответствующая маркировка.

На ложе размещается **матрац** в чехле из негорючего материала НТ-7.

Элементы подачи и сброса газа (Рис. 2) включают в себя:

- входной шланг (19)
- сбросной шланг (20)

Входной шланг подсоединяется к кислородной магистрали с помощью накидной гайки М14*1. Сбросной шланг подсоединяется к трубопроводу, предназначенному для выброса отработанной рабочей среды за пределы барозала.

					В101.0000.000 РЭ	Лист 45
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

9 ИНСТРУКЦИЯ ПО МОНТАЖУ, ПУСКУ И РЕГУЛИРОВАНИЮ

Бароаппарат должен быть размещен в специально подготовленном помещении - барозале, соответствующем требованиям ГОСТ 12.2.052-81 и ОМУ 42-21-26-88 и выполненном в соответствии с проектом подразделения ГБО (установки и компоновки бароаппаратов).

Бароаппарат должен быть смонтирован и в дальнейшем эксплуатироваться так, чтобы прямые солнечные лучи не попадали на прозрачную обечайку.

Для обеспечения антистатического заземления бароаппарата в барозале должен быть установлен антистатический контур заземления. Для соединения бароаппарата с антистатическим контуром заземления должен быть использован медный кабель с сечением провода 2 мм, длиной от 2 до 5 м с гарнитурой из двух медных кольцевых наконечника с посадочными отверстиями диаметром 8 мм (кабель в комплект поставки бароаппарата не входит). На торцах основания бароаппарата (в нижней части) установлены два болтовых соединения (Приложение Б, Рис. 2 поз. 14, 21), предназначенных для присоединения бароаппарата к антистатическому контуру заземления барозала. В месте размещения болтовых соединений нанесена соответствующая маркировка.

Вне барозалов установка бароаппаратов не разрешается.

Монтаж и пуско-наладка бароаппарата выполняются в соответствии с проектом установки и компоновки бароаппаратов, требованиями заводской технической документации и ГОСТ 31512-2012. Монтаж и пусконаладочные работы производятся специализированными организациями, имеющими разрешение (лицензию) на техническое обслуживание медицинской техники (бароаппаратов). Выполнение этих работ инженерно-техническими работниками подразделения ГБО недопустимо.

1. Подготовка бароаппарата к монтажу и установке.

1.1. Откройте контейнер. Снимите бароаппарат с основания контейнера. Распакуйте принадлежности.

Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата

В101.0000.000 РЭ

Лист

46

1.2. Проверьте, нет ли механических повреждений элементов конструкции бароаппарата, его комплектующих. Особенно осмотрите прозрачную обечайку на предмет отсутствия микротрещин («серебра») и царапин.

1.3. Проверьте комплектность бароаппарата в соответствии с паспортом и упаковочными ведомостями, а также наличие предохранительных заглушек и пломб на штуцерах и заглушек на электроразъемах.

1.4. Распакуйте тележку прикатную. Проверьте отсутствие механических повреждений. Отрегулируйте высоту (при необходимости) тележки по высоте направляющих ложа в барокамере.

2. Порядок проведения стыковки (подключения) бароаппарата к кислородной сети.

2.1. Протрите штуцера барокамеры салфеткой, смоченной спиртом. Храните заглушки в ящике с запасными частями. Используйте заглушки при транспортировании бароаппарата или при длительном хранении.

2.2. Соедините бароаппарат с линией питания кислородом с помощью шланга.

2.3. Заземлите корпус бароаппарата с помощью провода заземления, проверьте наличие маркировки заземления на корпусе барокамеры. Проверьте сопротивление антистатического браслета пациента и переходное сопротивление между корпусом барокамеры и клеммой заземления, которые должны соответствовать подразделу п. 4.2.

2.4. Соедините бароаппарат с трубопроводом сброса отработанного кислорода за пределы здания. Трубопровод должен иметь внутренний диаметр не менее 22 мм.

3. Проверьте стыковку прикатной тележки с направляющими в барокамере, при необходимости проведите регулировку высоты опор тележки.

4. Проверьте фиксацию ложа на тележке и в барокамере.

5. Проверьте механизм открытия замка крышки с помощью рычага. При проверке замка упор клапана блокировочного должен находиться в

положении, соответствующем открытию или закрытию замка. При данной проверке вентиль подачи кислорода от сети должен быть закрыт.

6. Проверка связи.

6.1. Проверьте наличие в БУГ элемента питания (батареи питания)

6.2. Для проверки связи один человек должен находиться в закрытой барокамере (замок при этом не запираться).

6.3. Включите тумблер связи (Рис. 4б поз.6). Через динамик должен быть хорошо слышен голос человека, находящегося в барокамере. Для проверки двусторонней связи нажмите кнопку «микрофон» (Рис. 4б поз.4), при этом должна быть устойчивая связь «оператор-пациент».

7. Проверка работоспособности бароаппарата в режиме проведения сеанса.

7.1. Откройте вентиль питания кислородной сети. Давление, которое подается к бароаппарату, должно быть в пределах $6 \div 8 \text{ кг/см}^2$.

7.2. Проверьте готовность БУГ:

7.2.1. Ручка 1 (Рис. 4б) должна быть установлена в положение «выкл.»

7.2.2. Ручка 3 (Рис. 4б) должна быть установлена в нейтральном положении.

7.3. Закройте крышку барокамеры, для чего подведите её к плоскости стыка, плотно прижмите. Переведите рукоятку рычага в положение «замок закрыт».

7.4. Переведите ручку 1 в положение «Вкл». Для проверки работы в режиме компрессии поверните ручку 3 вправо до упора, ручку 1 на отметку «1», что соответствует заданному давлению $0,1 \text{ МПа}$ (1 кг/см^2). Проверка в режиме компрессии считается законченной, когда показание манометра будет соответствовать заданному давлению.

7.5. По окончании режима компрессии система работает в режиме изопрессии (основной режим), т.е. поддерживает заданное давление в барокамере. Поработайте в этом режиме ~ 10 мин.

7.6. Для проверки работы в режиме декомпрессии поверните ручку 3 влево до упора. Начнётся процесс декомпрессии (не более 5 мин после поворота

ручки). При снижении давления до нуля (контроль по манометру) поверните ручку 1 влево до упора, а ручку 3 поставьте в нейтральное положение.

7.7. Переведите рычаг в положение «замок открыт». **Проверка во всех режимах считается законченной.**

7.8. Откройте крышку барокамеры, предварительно коснувшись заземлённой металлической части.

7.9. Все выключатели и рукоятки установите в положение согласно п. 7.2 данного подраздела. Выключите «связь» на панели управления. Закройте вентиль магистрали питания кислородом. Прикройте крышку барокамеры. Замок не закрывать.

B101.0000.000 РЭ					Лист
					49
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	

10 ЭКСПЛУАТАЦИЯ БАРОАППАРАТА

10.1 Подготовка и проведение сеанса

Ежедневно, перед началом первого сеанса на бароаппарате, должны проводиться проверки эксплуатационной готовности барозала, технологических систем подразделения ГБО, а также непосредственно бароаппарата в соответствии с требованиями ГОСТ 31512-2012 и нормативных документов, определяющих требования к эксплуатации подразделения ГБО.

Подготовка к каждому сеансу должна осуществляться оператором (врачом или медсестрой, допущенными в установленном порядке к самостоятельной работе на бароаппарате), непосредственно проводящим этот сеанс.

Слежение за временем процедур осуществляется с помощью автономного таймера, входящего в комплект поставки к бароаппарату и в соответствии с инструкцией на данный таймер.

Перед началом каждого сеанса (при отсутствии в журнале регистрации сеансов записей, запрещающих эксплуатацию бароаппарата) оператору необходимо:

- проверить по специальным приборам соответствуют ли характеристики воздушной среды барозала нормативным требованиям;
- убедиться в наличии достаточного запаса кислорода по манометру, установленному перед запорным вентилем на подающем трубопроводе;
- открыть вентиль (если он был закрыт); проверить показания манометра на пульте управления бароаппарата;
- проверить точное время и завести часы, по которым фиксируется время проведения сеанса;
- открыть крышку бароаппарата;
- убедиться в отсутствии в барокамере каких-либо посторонних предметов: инструментов, ветоши, моющих средств;

- ознакомиться с назначенным режимом проведения сеанса;
- подготовить пациента к сеансу в соответствии с требованиями пожарной безопасности (см. раздел 4.2);
- поместить пациента в барокамеру;
- зафиксировать (если имеется возможность) детей, а также пациентов, у которых периодически возникают приступы двигательного возбуждения, к ложу барокамеры;
- обезжирить спиртом этиловым (ГОСТ 5962-2013) вне барокамеры налагаемые на пациента электроды для регистрации физиологических функций, дать испариться спирту в течение не менее одной минуты;
- подсоединить к пациенту необходимую функциональную и диагностическую аппаратуру;
- закрыть и загерметизировать барокамеру;
- проверить действие переговорного устройства.

ОПЕРАТОР ПРИ ПРОВЕДЕНИИ СЕАНСА ДОЛЖЕН НАХОДИТЬСЯ НЕПОСРЕДСТВЕННО У БАРОАППАРАТА.

Для проведения режима **КОМПРЕССИИ** необходимо:

- установить заданное давление в барокамере с помощью ручки задатчика давления;
- установить скорость компрессии, повернув ручку задания скоростей компрессии и декомпрессии в соответствующее положение; величину скорости компрессии (декомпрессии) по шкале следует определить опытным путем на пробных сеансах в начале эксплуатации системы.

Интервал после закрывания замка до начала выполнения режима зависит от заданной скорости компрессии и тем короче, чем большая задана скорость, но не более 30 с. Ручка скоростей остается в положении компрессии до начала декомпрессии.

Имя	Пол	№ докум.	Подпись	Дата

B101.0000.000 РЭ

Лист

51

Система обеспечивает работу без продувки (вымывания) перед автоматизированным проведением режима «компрессия-изопрессия». Повышение содержания кислорода до 85-95% происходит во время режима компрессии и в первые 10 минут изопрессии. Возможно, при необходимости, проведение ручной продувки, только в режиме изопрессии. Скорость компрессии и декомпрессии по шкале следует определить опытным путем на пробных сеансах в начале эксплуатации системы. Система устроена таким образом, что начинает автоматическое непрерывное проведение режима «компрессия-изопрессия» только после закрытия запирающего механизма до упора, если предварительно были установлены желаемая скорость компрессии и величина лечебного давления изопрессии.

В режиме **ИЗОПРЕССИИ** заданное давление поддерживается автоматически.

Оператору во время проведения лечебного сеанса необходимо осуществлять контроль физических параметров газовой среды в барокамере. Контроль температуры, влажности и содержания углекислого газа в барокамере осуществляются аппаратурой или автономными модулями, которые должны соответствовать требованиям ГОСТ 30324.0-95 и иметь заключение о пожаробезопасности их использования в одноместных медицинских бароаппаратах соответствующих уполномоченных специализированных организаций.

Регулирование параметров газовой среды внутри барокамеры производится с использованием режима продувки (вентиляции), то есть работы бароаппарата на открытом контуре. Во время лечебного сеанса рекомендуется периодически проводить вентиляцию барокамеры на этом режиме. Продувка осуществляется посредством плавного открытия вентиля продувки. Режимом ручной продувки пользоваться только в режиме изопрессии для исключения сильных болевых ощущений и даже баротравмы у пациента, которые могут возникнуть при пользовании продувкой на других

В101.0000.000 РЭ					Лист
					52
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	

режимах. Следует обратить внимание на то, что в режиме продувки потребляется большее количество кислорода. **ПО ОКОНЧАНИЮ ПРОДУВКИ НЕОБХОДИМО ВЕНТИЛЬ ПРОДУВКИ ПОЛНОСТЬЮ ЗАКРЫТЬ.**

Для снижения давления в барокамере произвести **ПЛАНОВУЮ ДЕКОМПРЕССИЮ**, для чего повернуть ручку задания скорости в левую от нейтрального положения часть шкалы с надписью «**ДЕКОМПРЕССИЯ**» на деление, соответствующее нужной скорости. Время с момента окончания изопресии до начала декомпрессии после перевода ручки задания скоростей в зону декомпрессии тем дольше, чем большая скорость компрессии была задана в начале сеанса и тем меньше, чем большая скорость декомпрессии задается для ее проведения, но не более 30с.

После снижения давления до «0» (по манометру) ручки можно оставить в тех же положениях. Дать выдержку примерно 30 с., повернуть вверх рукоятку замка крышки, открыть крышку. Вывести пациента из барокамеры, осуществляя действия в обратном порядке его помещения в барокамеру, оберегая провода и другие соединения с пациентом от повреждения.

В аварийных и нештатных ситуациях (раздел 5 данного РЭ) проводятся **СРОЧНАЯ** или **ЭКСТРЕННАЯ ДЕКОМПРЕССИИ**.

Срочная декомпрессия проводится путем **тех же манипуляций, что и плановая декомпрессия.**

Для проведения экстренной декомпрессии снять крышку с клапана экстренной декомпрессии, установленного на заднем днище, и повернуть ручку клапана вверх. Основные сведения о прохождении лечебного сеанса должны быть отмечены в журнале регистрации сеансов ГБО. Ежедневно после окончания всех сеансов бароаппарат должен быть приведен в исходное состояние.

При этом в обязательном порядке необходимо:

- проветрить барокамеру;
- выключить переговорное устройство;

					В101.0000.000 РЭ	Лист
						53
Имя	Фамилия	№ документа	Подпись	Дата		

- проверить отсутствие посторонних предметов внутри барокамеры;
- выключить электроаппаратуру;
- закрыть вентиль питания кислородом;
- закрыть крышку барокамеры, не закрывая замки крышки;
- записать в журнал технического состояния количество наработанных бароаппаратом часов;
- накрыть стеклянный корпус барокамеры непрозрачным чехлом.

10.2 Порядок контроля работоспособности бароаппарата

10.2.1 Критерии исправности, работоспособности и предельного состояния бароаппарата

ОСНОВНЫМИ КРИТЕРИЯМИ ИСПРАВНОСТИ бароаппарата являются:

- отсутствие на прозрачной обечайке видимых дефектов: трещин, не выводимых царапин, внутреннего «серебрения».
- отсутствие утечек газа вследствие негерметичности барокамеры, шлангов, арматуры и стыковочных узлов; бароаппарат должен быть герметичен; падение давления в бароаппарате при закрытых входе и выходе барокамеры должно быть не более 5 кПа за 5 мин.
- отсутствие механических повреждений, которые могут привести к снижению прочности узлов, работающих под давлением;
- целостность элементов антистатического заземления бароаппарата и антистатического браслета пациента;
- исправность системы связи с пациентом;
- исправность и правильная настройка предохранительного клапана;
- исправность и своевременная поверка контрольно-измерительных приборов;
- исправность систем управления и контроля;
- исправность системы кислородоснабжения, в том числе наличия штатного давления в подающем трубопроводе.

					В101.0000.000 РЭ	Лист
						54
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

являются:

- работоспособность бароаппарата при крайних значениях давления на входе бароаппарата 500÷800 кПа и обеспечение заданных характеристик всех режимов работы бароаппарата;
- возможность плавного регулирования скорости компрессии и декомпрессии в диапазоне 5÷30 кПа/мин.
- поддержание заданного давления в режиме изопрессии должно быть в пределах ± 5 кПа (0,05 кгс/см²).

10.2.2 Текущий (ежедневный) контроль бароаппарата

Текущий (ежедневный) контроль бароаппарата проводится ежедневно перед первым сеансом и включает:

- внешний осмотр бароаппарата на предмет нарушения лакокрасочных покрытий; осмотр шлангов и электрожгутов; наличие повреждений, потертостей и перегибов не допускается;
- осмотр прозрачной обечайки на наличие трещин, царапин и «серебрения»; при наличии не выводимых царапин, трещин и внутреннего «серебрения» бароаппарат к эксплуатации не допускается до их устранения;
- проверку целостности уплотнительного кольца крышки;
- осмотр элементов антистатического заземления бароаппарата и антистатического браслета для пациента;
- проверку исправности двухсторонней связи;
- проверку пригодности химпоглотителя (ХПИ);
- проверку чистоты прозрачной обечайки; при наличии пыли её необходимо удалить;
- проверку наличия необходимого давления на подающей линии системы кислородоснабжения;
- проведение технического сеанса (при давлении изопрессии 20 кПа в течение 5-10 мин) без пациента, во время которого бароаппарат

проверяется на отсутствие утечек, а также проверяется исправность контрольно-измерительных приборов для контроля показателей в барозале, аппаратуры для контроля физических параметров газовой среды барокамеры и работоспособность предохранительного клапана (путем оттягивания скобы).

10.2.3 Плановый (периодический) контроль бароаппарата

Плановый контроль бароаппарата должен проводиться не реже одного раза в месяц и включает:

проверку герметичности бароаппарата;

проверку исправности всех систем и узлов бароаппарата, в том числе контрольно-измерительных приборов;

проведение технического сеанса без пациента при рабочем давлении в течение 30 минут с проверкой правильной настройки предохранительного клапана.

Оценка технического состояния бароаппарата проводится с учетом критериев исправности и работоспособности, изложенных в п. 9.2.1.

Результаты планового контроля технического состояния необходимо зафиксировать в журнале технического обслуживания и ремонта, формуляре (ПС), а заключение о возможности продолжения эксплуатации или необходимости ремонта бароаппарата – в журнале регистрации сеансов.

					B101.0000.000 РЭ	Лист
						56
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

11 АНТИСТАТИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА, САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Антистатическая обработка

Антистатическая обработка проводится для снятия статического электричества с поверхностей барокамеры и, в первую очередь, с поверхности прозрачной обечайки.

Ежедневно, непосредственно перед сеансом, увлажнить внутренние поверхности барокамеры, ложе, матрац или нанести на них (кроме прозрачной обечайки) допущенный к применению в бароаппаратах антистатик.

! В Н И М А Н И Е !

Для ежедневной антистатической обработки элементов корпуса барокамеры из оргстекла используется только хлопчатобумажная салфетка с подрубленными краями, смоченная в воде с температурой $30 \div 40$ °С, и натертая мылом типа «Детское» по ГОСТ 28546-2002, применение этилового спирта запрещено.

11.2 Санитарная обработка и дезинфекция

Санитарная обработка и дезинфекция бароаппаратов должны проводиться в соответствии с инструкцией по проведению санитарной обработки, составленной на основании требований нормативной документации по эксплуатации подразделения ГБО, соответствующих санитарных норм и правил и настоящего РЭ.

Санитарную обработку и дезинфекцию бароаппаратов можно проводить с использованием только допущенных к применению препаратов.

Дезинфекцию внутренних поверхностей барокамеры необходимо проводить:

— ежедневно, после окончания плановых сеансов;

- после каждого сеанса лечения пациентов, страдающих иммунодефицитом или с анаэробной инфекцией;
- перед лечением иммуноослабленных пациентов.

Дезинфекция внутренних поверхностей, за исключением элементов корпуса барокамеры из оргстекла, должна производиться 3 % водным раствором перекиси водорода с 0,5% водным раствором моющего средства (типа «Лотос», «Прогресс», «Астра» и т.п.) из расчета 150 мл на м², а также другими дезинфицирующими моющими растворами, допущенными к применению в бароаппаратах.

В случае обнаружения в барокамере спорообразующей микрофлоры, а также после пребывания в барокамере больных с анаэробной инфекцией, концентрацию перекиси водорода необходимо увеличить до 6 %.

Дезинфекция внутренней поверхности барокамеры должна проводиться путем протирания стерильной ветошью, смоченной дезинфицирующими средствами, а затем, насухо, стерильной пленкой или простыней.

! В Н И М А Н И Е !

Для санитарной обработки элементов корпуса барокамеры из оргстекла используется только хлопчатобумажная салфетка с подрубленными краями, смоченная в воде с температурой 30÷40 °С, и натертая мылом типа «Детское» по ГОСТ 28546-2002, применение этилового спирта запрещено.

11.2.1 Общие указания

Для поддержания бароаппарата в исправном состоянии периодически должно проводиться его техническое профилактическое обслуживание.

Техническое обслуживание бароаппарата должно проводиться инженерно-техническим работником подразделения ГБО или организациями, имеющими лицензию на техническое обслуживание медицинской техники (бароаппаратов).

Должны проводиться **ежедневное, еженедельное, ежемесячное и ежегодное** техническое обслуживание.

В101.0000.000 РЭ					Лист
					58
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	

ЕЖЕДНЕВНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

включает только антистатическую обработку прозрачной обечайки согласно п. 10.1.

ЕЖЕНЕДЕЛЬНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

включает:

- проведение технического обслуживания в объеме ежедневного;
- протирку уплотнительного кольца крышки салфеткой, смоченной в спирте, с последующим нанесением тонкого слоя смазки ВНИИНП-282 (или «Криогель»).

ВНИМАНИЕ! Следить за тем, чтобы на кольцо не попадали едкие вещества, которые могут привести к его порче.

- удаление пыли с наружной поверхности бароаппарата хлопчатобумажной салфеткой с подрубленными краями, смоченной в воде с температурой $30 \div 40$ °С, и натертой мылом типа «Детское» по ГОСТ 28546-2002, без применения этилового спирта.
- очистка внутренней поверхности кронштейнов подвески крышки и направляющих внутри барокамеры.

ЕЖЕМЕСЯЧНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

включает:

- техническое обслуживание в объеме еженедельного;
- съем уплотнительного кольца герметизации крышки (почистить и промыть канавку под уплотнение, удалить остатки смазки, протереть спиртом; промыть кольцо спиртом, смазать тонким слоем смазки ВНИИНП-282 (или «Криогель»), осторожно установить его в канавку).

ВНИМАНИЕ! При демонтаже и монтаже кольца применение металлического инструмента не допускается. Старую смазку и загрязнения снимать чистой хлопчатобумажной салфеткой, не оставляющей ниток и ворса на протираемых поверхностях.

- обработку элементов замка механизма закрывания крышки смазкой ВНИИНП-282 (или «Криогель»), предварительно удалив грязь и

В101.0000.000 РЭ					Лист
					59
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	

остатки смазки салфеткой, смоченной в моющем растворе; для обеспечения доступа ко всем элементам замка предварительно снять ручку и кожух на крышке;

- проверку величины переходного сопротивления между клеммой заземления бароаппарата и клеммой защитного антистатического заземления барозала; она должна быть не более 100 Ом; если величина сопротивления более 100 Ом, следует зачистить место контакта в цепи заземления и провести проверку еще раз;
- проверку величины переходного сопротивления «пациент-клемма» заземления барокамеры с надетым на пациента антистатическим браслетом; величина сопротивления должна быть в пределах 106-107 Ом;
- проверку величины выступления штока блокировочного клапана КлБ2; клапан должен надежно срабатывать; при необходимости провести его регулировку, шток законтрить контргайкой;
- обезжиривание внутренней поверхности корпуса барокамеры согласно указаниям п. 10.3.3;
- проведение технического сеанса при максимальном давлении изопрессии (0,1 МПа) в течение 5 мин без пациента; после чего необходимо провести проверку настройки предохранительного клапана; также провести проверку клапана экстренной декомпрессии, потянув его за ручку и убедившись в его срабатывании.

ЕЖЕГОДНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

включает:

- проведение технического обслуживания в объеме ежемесячного;
- промывку глушителя, фильтра и защитных сеток, установленных внутри корпуса барокамеры, моющим раствором и дополнительно спиртом, затем просушка (см. п. 9.3.3.); глушитель протереть снаружи, а внутрь залить 3-6% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства («Новость», «Лотос», «Астра» и т.п.), промыть

					В101.0000.000 РЭ	Лист
						60
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

холодной водой, поставить вертикально на 15-20 мин, слить собравшуюся воду в набивке. Дополнительно промыть спиртом $\approx 50-80$ гр., просушить, продуть сухим сжатым воздухом;

- наружную чистку пылесосом пневмоузлов и трубопроводов БУГ и всех поверхностей под корпусом барокамеры, а также внешней и внутренней поверхностей бароаппарата (предварительно снять торцевые кожухи и крышки боковых технологических люков);
- полное обезжиривание барокамеры в соответствии с п. 10.3.3;
- проверка состояния изоляции и места соединений проводов электрооборудования.

11.2.2 Замена ХПИ

Периодически необходимо производить замену химпоглотителя (ХПИ). При использовании современных химпоглотителей со световой индикацией замена химпоглотителя производится после полного изменения его цвета.

Для замены ХПИ необходимо снять фильтр внутри барокамеры, удалить старый поглотитель, разобрать фильтр, промыть его и обезжирить. Новый поглотитель просеять через сито с ячейкой 1-2 мм и засыпать в корпус фильтра на сетку на высоту до 5 мм от верхней кромки корпуса фильтра. Закрыть крышкой и установить в камеру.

11.2.3 Обезжиривание

11.2.3.1 Общие положения

В случае попадания масла и других жировых соединений на внутренние поверхности барокамеры и ее элементов необходимо произвести их обезжиривание. Следует также производить периодическое обезжиривание барокамеры в процессе эксплуатации бароаппарата. Предельно допустимое количество жировых загрязнений в зависимости от рабочего давления должно соответствовать ГОСТ 12.2.052-81.

Обезжириванию подлежат внутренние поверхности барокамеры, фильтр ХПИ, сетки, агрегаты контура рециркуляции, трубки и шланги,

Имя	Лист	№ докум	Подпись	Дата

В101.0000.000 РЭ

Лист

61

контактирующие с кислородом, а также детали и агрегаты, заменяемые при выполнении регламентных работ и ремонте.

Для обезжиривания элементов корпуса барокамеры используется только хлопчатобумажная салфетка с подрубленными краями, смоченная в воде с температурой $30 \div 40$ °С, и натертая мылом типа «Детское» по ГОСТ 28546-2002, применение этилового спирта запрещено.

Трубки, шланги, клапаны, агрегаты, детали сложной конфигурации, имеющие контакт с кислородом, необходимо дополнительно обезжирить спиртом медицинским.

Все детали и узлы бароаппарата перед обезжириванием должны иметь температуру не ниже 12 °С, вымыты и продуты сухим сжатым воздухом. Воздух, применяемый в процессе обезжиривания для продувки барокамеры и ее деталей, должен быть очищен от влаги и масла.

Требования к чистоте воздуха должны быть аналогичные, как и для кислорода газообразного медицинского по ГОСТ 5583-78.

Предохранительный клапан, фильтр с обратным клапаном, эжектор, фильтр с ХПИ, глушитель, сетки, шланги и трубопроводы, их соединяющие, следует снять и обезжирить отдельно, а соединительные штуцера заглушить. Перед обезжириванием с поверхностей, на которых нанесена смазка, основной слой следует удалить механическим путем: салфеткой, смоченной в моющем растворе.

После окончания обезжиривания поверхность барокамеры должна быть протерта мягкой салфеткой с подрубленными краями; салфетка должна быть из хлопчатобумажной ткани без примесей синтетических волокон.

11.2.3.2 Виды обезжиривания

Для бароаппарата применяют два вида обезжиривания:

- обезжиривание внутренней поверхности барокамеры;
- полное обезжиривание бароаппарата.

Обезжиривание внутренней поверхности барокамеры включает в себя обезжиривание внутренних поверхностей крышки, цилиндрических поверхностей камеры, заднего днища, сеток, коробки с ХПИ,

предохранительных клапанов. Обезжириванию подлежат направляющие
ложе, внешние поверхности гермопроходников, внешние панели
переговорного устройства, жгуты, штепсельные разъемы, и датчики,
установленные непосредственно в барокамере, звенья подвески крышки.
Обязательному обезжириванию необходимо подвергать ложе пациента,
матрац, направляющие тележки прикатной.

11.2.3.3 Методы обезжиривания

Для бароаппарата применяют следующие методы обезжиривания:

- протирка загрязненных деталей моющими растворами;
- прокачивание или проливка моющего раствора или спирта-ректификата через промываемые изделия (трубки, шланги, агрегаты, имеющие закрытые полости, а также изделия сложной конфигурации);
- промывка отдельных деталей спиртом этиловым медицинским.

Для обезжиривания элементов корпуса барокамеры только хлопчатобумажная салфетка с подрубленными краями, смоченная в воде с температурой $30 \div 40$ °С, и натертая мылом типа «Детское» по ГОСТ 28546-2002, применение этилового спирта запрещено.

Детали необходимо протирать до удаления видимых остатков загрязнения, после чего промыть их теплой водой для удаления остатков мыла. Промывка производится до отсутствия в воде пены и при нейтральной реакции среды (рН 6÷8).

Для полноты удаления моющего раствора необходимо дополнительно протирать поверхности салфеткой, смоченной чистой горячей водой, не содержащей щелочи (рН 6÷8) и пены.

Метод прокачивания или проливки применяется для обезжиривания трубопроводов, шлангов, деталей и узлов сложной конфигурации.

Трубопроводы, шланги и детали сложной конфигурации промывать моющим раствором, затем горячей водой (продолжительность промывки 30 мин) и продуть сухим сжатым воздухом.

Прокачать или пролить от бачка, расположенного на высоте 1,5-2 м от уровня пола, через трубопроводы спирт этиловый медицинский, затем продуть сухим азотом или воздухом до полного удаления запаха спирта.

Отдельные узлы и детали промывать моющим раствором, затем горячей водой, затем спиртом этиловым медицинским в ванночке с горячей водой и снова спиртом в ванночке с помощью кисточки и тампонов. При наличии полостей и отверстий обеспечить циркуляцию моющего раствора, воды, спирта. После промывки спиртом продуть детали сухим сжатым воздухом до полного удаления запаха спирта. При использовании моющих растворов необходимо осматривать изделия после промывки и сушки. Сухие остатки моющих растворов должны быть удалены.

11.2.3.4 Порядок проведения обезжиривания бароаппарата

Для проведения обезжиривания внутренней поверхности барокамеры необходимо открыть крышку, подвести тележку прикатную, выдвинуть ложе и откатить тележку с ложем. Снять технологические люки и кожухи основания барокамеры, внутри барокамеры снять сетки, фильтр-поглотитель ХПИ, предохранительный клапан. Демонтировать следующие агрегаты (см. Рис. 4а):

- фильтры с обратным клапаном (поз. 16) и подводящие трубопроводы
- эжектор (поз. 14) с трубопроводами
- блокировочный клапан КЛБ2 (поз. 51)
- трубопровод подачи кислорода (рис.2, поз. 19)
- трубопровод сброса кислорода (рис. 2, поз. 20)
- трубопроводы, имеющие крепление с помощью червячных хомутов.

Крышку барокамеры, узла подвески крышки, отверстия для установки предохранительного клапана, фильтра, сеток, направляющие ложа, ложе и матрац обезжирить методом протирки. Отверстия в корпусе барокамеры дополнительно протереть тампоном, смоченным спиртом путем протягивания.

					В101.0000.000 РЭ	Лист
						64
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

ВНИМАНИЕ! Прозрачную обечайку протирать спиртом ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Необходимо оберегать прозрачную обечайку от попадания спирта.

Электрожгуты, штепсельные разъемы, датчики, внешнюю поверхность панели динамика необходимо обезжировать 2-3 кратной протиркой хлопчатобумажной салфеткой, смоченной спиртом.

Для обезжиривания фильтров с обратным клапаном необходимо снять с них фильтрующие элементы и промыть их. Фильтры с обратным клапаном промыть спиртом, заливая его через один из штуцеров и сливая через другой.

Клапан предохранительный промыть спиртом, подавая его на вход, затем продуть сухим сжатым воздухом до исчезновения запаха спирта.

Промыть эжектор, переходники, блокировочный клапан КлБ2 и трубопроводы.

После проведения полного обезжиривания установить снятые детали и узлы на место после проведения контроля чистоты.

11.2.3.5 Контроль качества обезжиривания

Контроль качества обезжиривания поверхностей проводится следующим образом:

- открытые поверхности контролируются путем протирки участков поверхности (около 100 см²) салфеткой из стеклянного волокна марки "Э" по ГОСТ 8481-75 площадью 20х20 см, смоченной спиртом с последующим определением масла на салфетке люминесцентным способом - на салфетке не должны появляться светящиеся пятна.
- прозрачную обечайку протирать сухими салфетками с последующим контролем на присутствие пятен масла.
- поверхности, недоступные для осмотра или протирки, контролируют с помощью "свидетелей" — медных пластинок 25х40х2 мм, на поверхности которых наносят масло - 40мг/см². "Свидетель" обезжиривают одновременно с изделием.

Допустимое содержание масел на обезжиренных поверхностях не должно превышать 500 мг/м².

Проверить работоспособность бароаппарата согласно разделу 8 и на герметичность – выдержкой при давлении 70 кПа в течении 5 мин. Ручка задатчика 2 в положении «0», падение давления в барокамере не более 10 кПа.

После проведения указанных выше работ необходимо сделать запись в журнале технического состояния бароаппарата и в формуляре о проведении обезжиривания.

11.3 Техника безопасности при санитарной и антистатической обработке, дезинфекции и техническом обслуживании

Обезжиривать, промывать детали после обезжиривания и сушить их нужно в чистом помещении, оборудованном приточно-вытяжной вентиляцией, при температуре в помещении $18 \div 25$ °С.

При приготовлении моющих растворов и работе с ними необходимо пользоваться защитными очками.

Персонал, занятый на работах по обезжириванию моющими растворами, должен быть обеспечен резиновыми фартуками, обувью и перчатками.

При обезжиривании деталей спиртом руководствоваться инструкцией по пожарной и технической безопасности для лиц, работающих с легко воспламеняющимися жидкостями, веществами и материалами.

Зарядку фильтра (ХПИ) производить только в отдельном помещении с вытяжкой.

Работа в барозале и непосредственное проведение сеансов ГБО после санитарной обработки или дезинфекции разрешается только после полного исчезновения видимых следов и запахов, связанных с проведенными мероприятиями.

В подразделения ГБО необходимо наличие аптечки со специальными средствами (питьевая сода, альбуцид, новокаин, гипосульфит натрия, нашатырный спирт и др.) для оказания первой медицинской помощи, в том числе при отравлении персонала средствами для санитарной обработки,

					В101.0000.000 РЭ	Лист
						66
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

дезинфекции, обезжиривания, антистатической обработки и других профилактических работ.

					B101.0000.000 РЭ	Лист
						67
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

12 РЕМОНТ БАРОАППАРАТА

12.1 Общие положения

Устранение неисправностей (ремонт) бароаппаратов, выявленных в процессе эксплуатации, текущих, плановых проверок и технического диагностирования должно проводиться инженерно-техническим работником подразделения ГБО (в объеме только мелкого ремонта) и специалистами организации, имеющей разрешение (лицензию) на техническое обслуживание медицинской техники (бароаппаратов).

При проведении ремонта **КАТЕГОРИЧЕСКИ** не допускается менять конструкцию и технологическую схему. Заменять узлы и детали разрешается только на идентичные, с той же маркировкой.

ВНИМАНИЕ! В случае нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) – данные по ним необходимо отправлять в адрес производителя по контактам, указанным в разделе 2.

12.2 Перечень характерных неисправностей и методы их устранения

Неисправность	Вероятная причина	Методы определения неисправностей	Способы устранения
Давление в барокамере не повышается	Отсутствует давление в кислородной магистрали.	Проверить наличие давления кислорода по манометру магистрали.	Заменить баллоны с кислородом, Исправить вентиль, регулятор давления.
	Не полностью закрыт замок крышки барокамеры.	Не доведена до упора ручка замка.	Довести до упора ручку замка.

					В101.0000.000 РЭ	Лист
						68
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Неисправность	Вероятная причина	Методы определения неисправностей	Способы устранения
	Утечка кислорода через уплотнительное кольцо крышки, вследствие его засорения или повреждения	Определить утечку на слух или методом «обмыливания». Без пациента задать давление 1 кгс/см ² , максимальную скорость декомпрессии. Кратковременно открыть предохранительный клапан.	Устранить засор или заменить кольцо. Протереть кольцо, смазать смазкой
	Неисправен манометр.		Заменить манометр. Манометр поверять ежегодно.
Запотевание прозрачной обечайки	Снижение давления кислорода в магистрали. Увеличение влаговыведения пациентом	Проверить давление в магистрали	Использовать ручную продувку в режиме изопрессии.
Появление «серебра» на прозрачной обечайке, царапин, трещин механического или иного происхождения.	Нарушение режима дезинфекции недопустимым применением органических растворителей и ультрафиолетового излучения.	Визуально с источником света (электрическая лампа 36В 75Вт) в проходящем свете.	Сообщить на завод-изготовитель
Отсутствие громкоговорящей связи.	Обрыв проводов. Старение батареи.	Проверить с помощью «тестера», отключив вход усилителя и питание батарей.	Устранить обрыв. Заменить батарею.

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

B101.0000.000 РЭ

Лист

69

Неисправность	Вероятная причина	Методы определения неисправностей	Способы устранения
Замечено расхождение между шкалой задания давления в барокамере и показанием манометра.	Засор дросселя демпфера регулятора давления. Уменьшения слоя смазки в подвижных соединениях регулятора давления.		Сообщить на завод-изготовитель. Произвести чередующиеся кратковременные подъемы и сбросы давления до 50-70 кПа (0,5-0,7 кгс/см ²) без пациента на максимальной компрессии ручкой задания давления повышая, затем понижая, «качая давление» - по 3-4 сек. в каждую сторону. Повторить 5-6 раз.

13 УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Упаковка осуществляется предприятием-изготовителем.

Бароаппарат транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов. Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (от минус 50 до 50 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С).

Бароаппарат должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (от 5 до 40 °С с относительной влажностью воздуха 80% при температуре 25 °С). В помещении, предназначенном для хранения, должны отсутствовать пары кислот и других веществ, вредно влияющих на бароаппарат. Ящики должны храниться на стеллажах в один ряд.

После транспортирования в условиях отрицательных температур бароаппарат в транспортной упаковке должен быть выдержан при нормальных значениях климатических факторов внешней среды по ГОСТ 15150-69 не менее 12 часов.

Гарантийный срок хранения бароаппарата в упаковке предприятия-изготовителя – 6 месяцев. При хранении бароаппарата свыше 6 месяцев перед монтажом необходимо проведение технического диагностирования инженерно-техническим работником подразделения ГБО (в объеме только мелкого ремонта) и специалистами организации, имеющей разрешение (лицензию) на техническое обслуживание медицинской техники (бароаппаратов).

При перерывах в работе бароаппарата более трех месяцев бароаппарат необходимо устанавливать на хранение в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (от 5 до 40 °С с относительной влажностью воздуха 80% при

					B101.0000.000 РЭ		Лист
							71
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			

температуре 25 °С). Воздух помещения не должен содержать аэрозольных примесей, влияющих на коррозионную стойкость материалов бароаппарата и на свойства оргстекла прозрачной обечайки.

**ВНИМАНИЕ! НА ПРОЗРАЧНУЮ ОБЕЧАЙКУ НЕ ДОЛЖНЫ
ПОПАДАТЬ ПРЯМЫЕ СОЛНЕЧНЫЕ ЛУЧИ.**

					B101.0000.000 РЭ	Лист
						72
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

14 УТИЛИЗАЦИЯ

Бароаппарат по истечении максимального срока службы, а также в случае, когда восстановление и ремонт становятся нерентабельными, подлежит уничтожению в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе. По степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания бароаппарат при утилизации после дезинфекции относится к эпидемиологически безопасным отходам, приближенных по составу к твердым бытовым отходам. Запрещена утилизация вместе с бытовым мусором.

					B101.0000.000 РЭ	Лист
						73
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие бароаппарата всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок хранения бароаппарата в упаковке предприятия-изготовителя – 6 месяцев. При хранении бароаппарата свыше 6 месяцев перед монтажом необходимо проведение технического диагностирования инженерно-техническим работником подразделения ГБО (в объеме только мелкого ремонта) и специалистами организации, имеющей разрешение (лицензию) на техническое обслуживание медицинской техники (бароаппаратов).

16 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

Бароаппарат соответствует следующим национальным стандартам:

ГОСТ 31512-2012 «Бароаппараты одноместные медицинские стационарные. Общие технические требования»

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

					B101.0000.000 PЭ	Лист
						75
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

17 ДЕКЛАРАЦИЯ ЭМС

Бароаппарат одностенный медицинский стационарный «Волга-101» испытан в соответствии со стандартом 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».

Бароаппарат требует специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Его установку и ввод в эксплуатацию необходимо осуществлять в соответствии с информацией по ЭМС, изложенной в данном руководстве по эксплуатации. Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты или иного оборудования (переносные и мобильные средства радиочастотной связи) могут влиять на работу бароаппарата.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Бароаппарат «Волга-101» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю бароаппаратов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Бароаппарат «Волга-101» 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.
	Класс Б	Бароаппарат «Волга-101» пригоден для использования в помещениях для бытовых целей, а также в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям (электрическим сетям общего назначения).
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

					В101.0000.000 РЭ	Лист
						76
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Бароаппарат «Волга-101» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю бароаппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной 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	Не применяют	 Необходимо использование специальной одежды и обуви, наличие электростатических браслетов, пластин
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Не применяют	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с	Не применяют	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

					В101.0000.000 РЭ	Лист 77
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Бароаппарат «Волга-101» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю бароаппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытат. уровень по МЭК 60601	Уровень соотв.	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	Не применяют 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом бароаппарата «Волга-101», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P},$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P},$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P},$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах^{б)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение бароаппарата «Волга-101».

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

B101.0000.000 РЭ

Лист

78

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и бароаппаратом «Волга-101»

Бароаппарат «Волга-101» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь бароаппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и бароаппаратом «Волга-101», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , 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	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.5	11.5	23

Примечания

1. На границах диапазонов частот 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.

B101.0000.000 РЭ

Лист

79

**18 ПРИЛОЖЕНИЕ А – ПЕРЕЧЕНЬ РИСУНКОВ,
ОПРЕДЕЛЯЮЩИХ ВНЕШНИЙ ВИД И ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ
БАРОАППАРАТА**

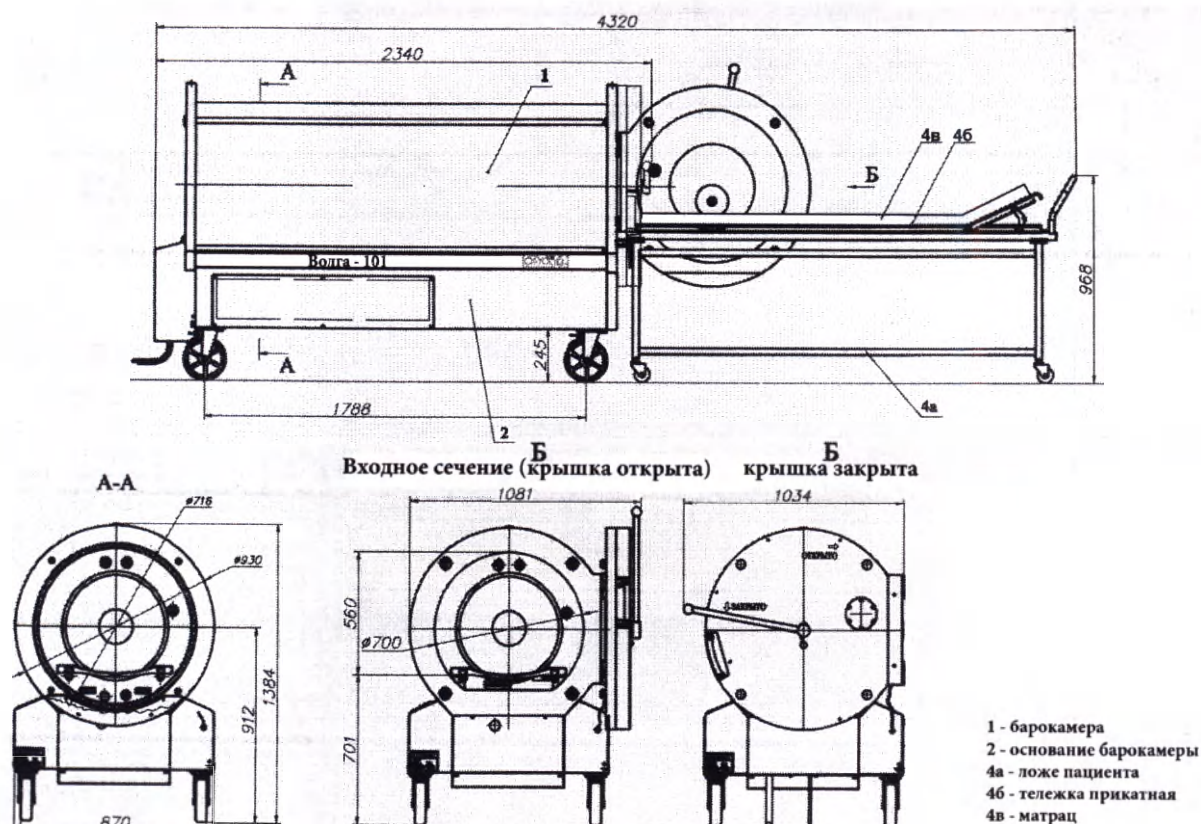
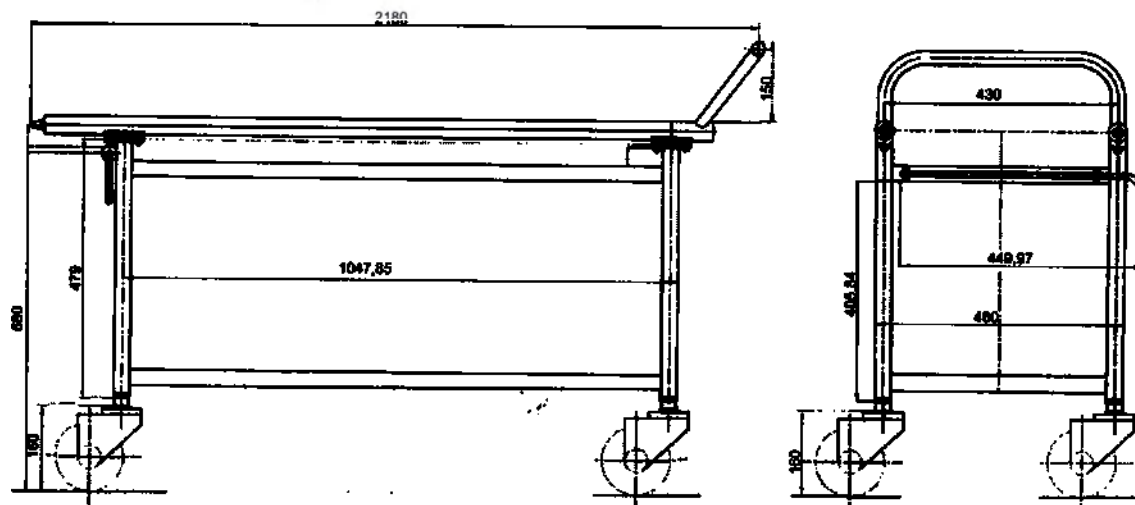
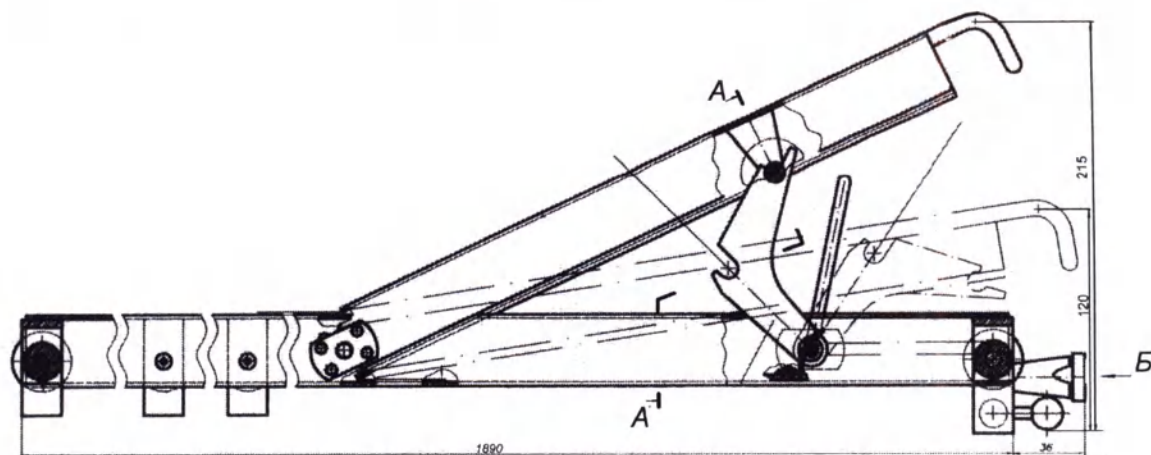


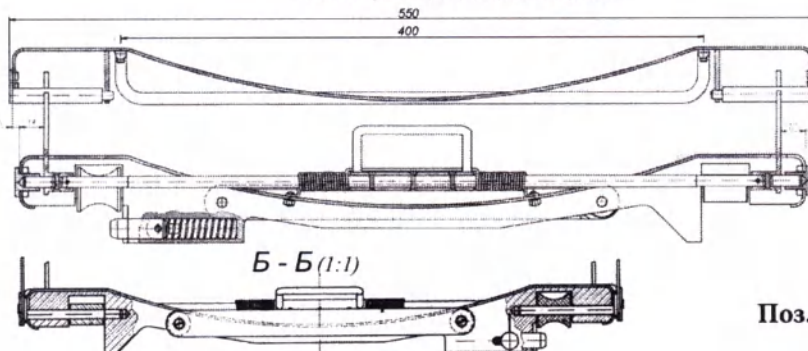
Рис. 1 Общий вид бароаппарата



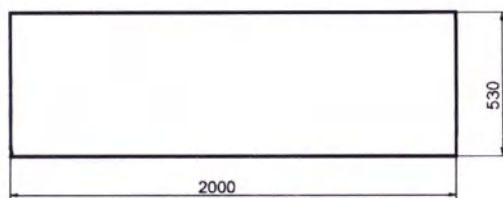
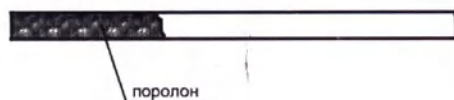
Поз. 4а рис.1 Тележка прикатная



А - А
Подготовкой условно перемещен на среднюю точку качания.



Поз. 46 рис.1 Ложе пациента



Поз. 4в рис.1 Матрац

В101.0000.000 РЭ

Лист

81

19 ПРИЛОЖЕНИЕ Б – ПЕРЕЧЕНЬ РИСУНКОВ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИХ УСТРОЙСТВО И РАБОТУ БАРОАППАРАТА И ЕГО СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ

Список рисунков:

- Рис.2 – Составные части барокамеры и основания
- Рис.3а – Клапан блокировочный (КлБ2)
- Рис.3б – Клапан блокировочный (КлБ1) на крышке барокамеры
- Рис.4а – Схема пневматическая БУГ
- Рис.4б – Панель управления БУГ
- Рис.5 – Предохранительный клапан
- Рис.6 – Эжектор
- Рис.7 – Фильтр ХП-И
- Рис.8 – Регулятор перепада давления
- Рис.9 – Клапан запорно-регулирующий пневмоуправляемый
- Рис.10 – Повторитель
- Рис.11 – Регулятор расхода

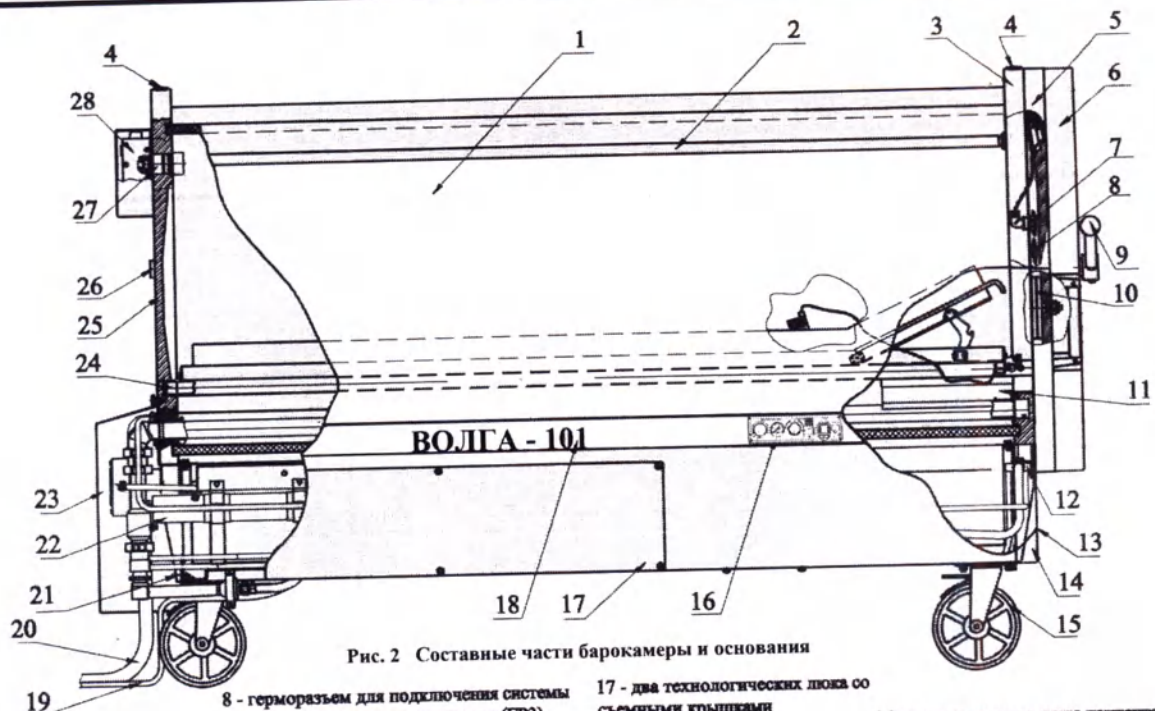
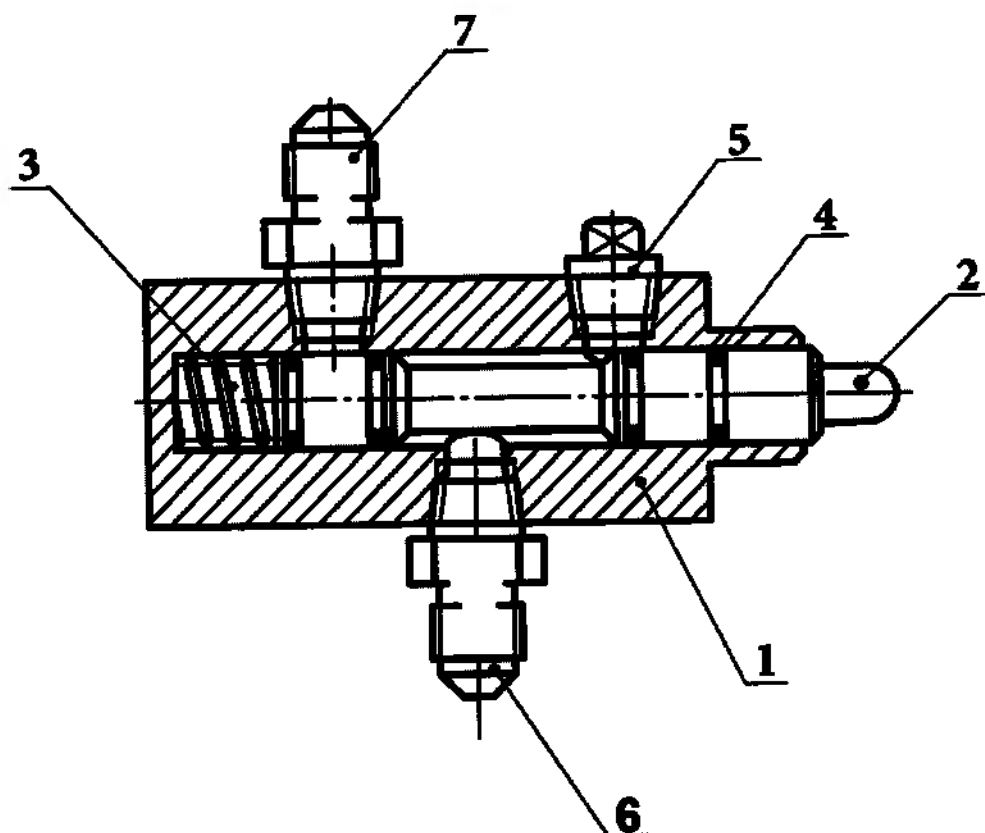


Рис. 2 Составные части барокамеры и основания

- | | | | |
|-------------------------------------|---|--|---|
| 1 - прозрачная обечайка | 8 - герморазъем для подключения системы контроля за состоянием пациента (ГРЗ) | 17 - два технологических люка со съемными крышками | 24 - направляющие ложа пациента |
| 2 - стяжка | 9 - запирающий механизм крышки | 18 - несущий каркас | 25 - днище |
| 3 - фланец | 10 - Клапан блокировочный (КлБ1) | 19 - входной шланг | 26 - герморазъем для подключения прибора контроля температуры и влажности (ГР2) |
| 4 - такелажные отверстия | 11 - фильтр ХПИ | 20 - обросной шланг | 27 - клапан предохранительный (КлП) |
| 5 - крышка | 12 - клапан блокировочный (КлБ2) | 21 - болт с гайкой устройства заземления | 28 - клапан экстренной декомпрессии (КлЭД) |
| 6 - кожух крышки | 13 - съемный кожух | 22 - ресивер | |
| 7 - герморазъем системы связи (ГР1) | 14 - болт с гайкой устройства заземления | 23 - съемный кожух | |
| | 15 - четыре опорных колеса | | |
| | 16 - панель управления и контроля | | |



- 1 - Корпус
- 2 - Шток
- 3 - Пружина
- 4 - Уплотнительное кольцо
- 5 - Заглушка
- 6 - Штуцер ввода кислорода
- 7 - Штуцер вывода кислорода

Рис. 3а Клапан блокировочный (КЛ Б2)

В101.0000.000 РЭ

Лист

84

- 1 - Корпус
- 2 - Шток
- 3 - Диск
- 4 - Диафрагма
- 5 - Шайба
- 6 - Шайба
- 7 - Крышка
- 8 - Пружина
- 9 - Шайба
- 11 - Винт
- 13 - Гайка
- 15 - Кольцо
- 17 - Шайба стопорная

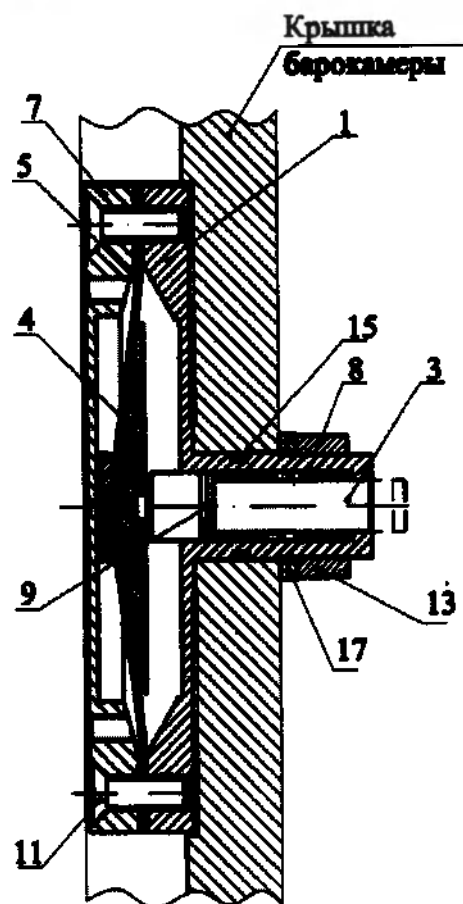
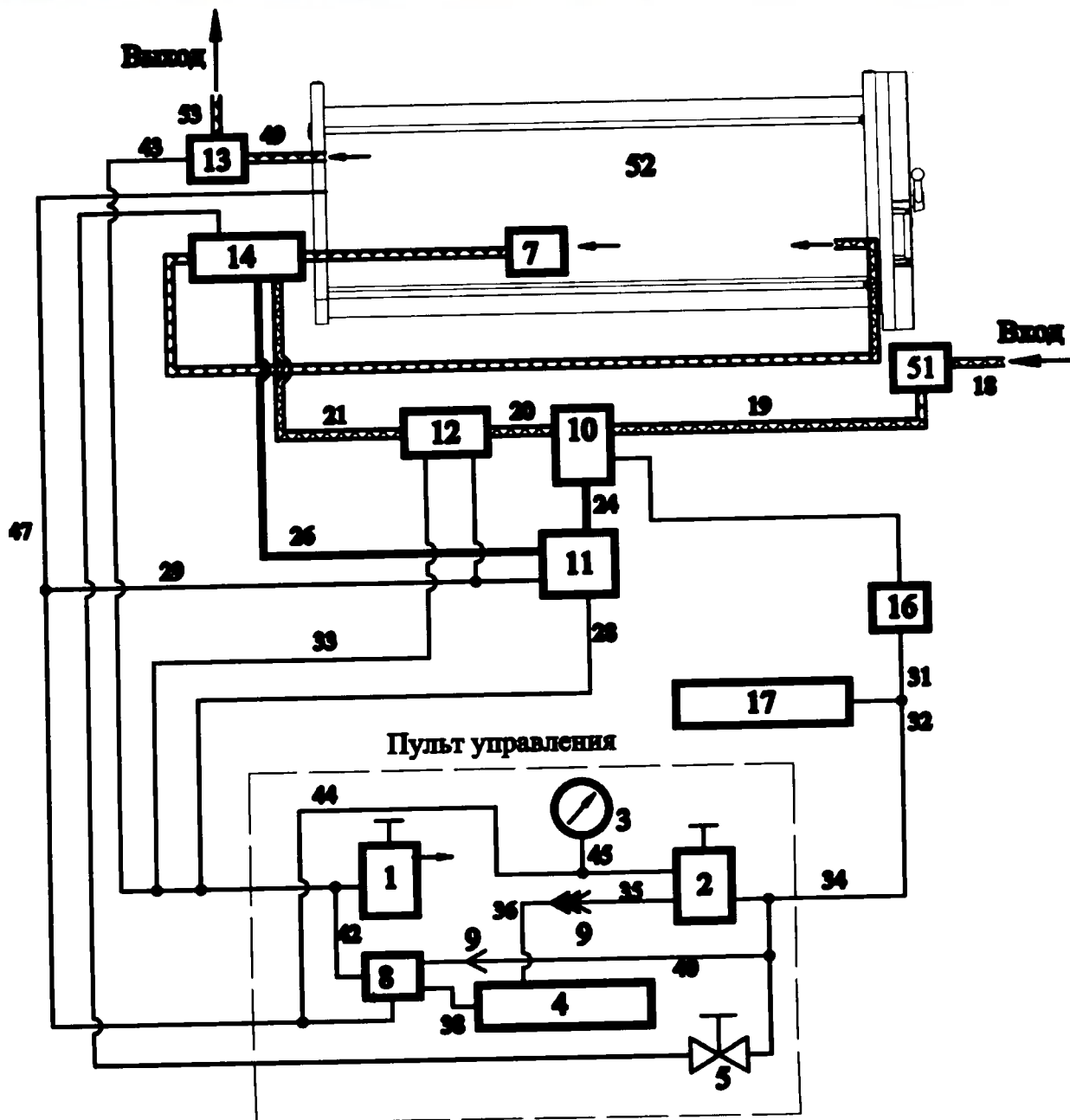


Рис.36 Клапан блокировочный КЛ Б1 (на крышке барокамеры)

В101.0000.000 РЭ

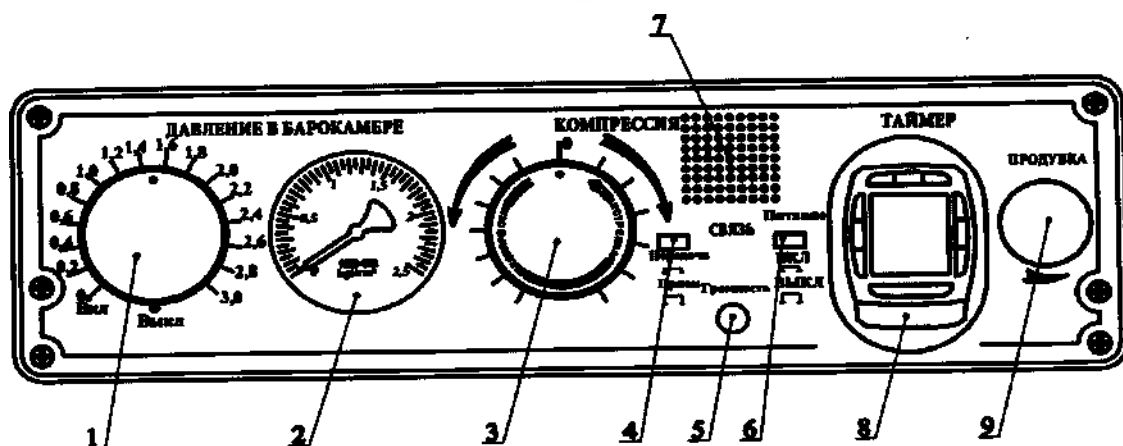
Лист

85



- | | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| 1 - Регулятор давления задающий | 11 - Клапан эжектора |
| 2 - Регулятор перепада давления | 12 - Регулятор расхода |
| 3 - Манометр | 13 - Клапан запорно-регулирующий |
| 4 - Ресивер | 16 - Обратный клапан |
| 5 - Вентиль продувки | 17 - Ресивер |
| 7 - Фильтр CO ₂ | 51 - Блокировочный клапан |
| 8 - Повторитель | 52 - Барокамера |
| 9 - Дроссели | |
| 10 - Фильтр с обратным клапаном | |
- 18, 19, 20, 21, 24, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 40, 43, 47, 49, 53 - трубопроводы

Рис 4а Схема пневматическая БУГ-4



1. Ручка задатчика давления
2. Манометр
3. Ручка задания скоростей компрессии и декомпрессии
4. Кнопка переключения "Прием" "Передача".
5. Ручка регулирования громкости связи.
6. Кнопка "Включения" "Выключения" громкоговорящей связи.
7. Динамик.
8. Таймер.
9. Ручка продувки.

Рис.46 Панель управления БУГ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

В101.0000.000 РЭ

Лист

87

- 1 - Уплотнительное кольцо
- 2 - Стопорное кольцо
- 3 - Седло клапана
- 4 - Уплотнительное кольцо
- 5 - Клапан
- 6 - Пружина
- 7 - Гайка
- 8 - Шток
- 9 - Скоба

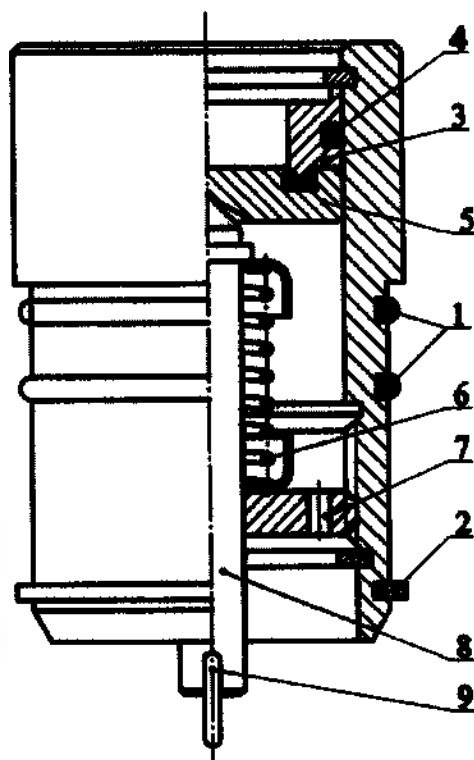


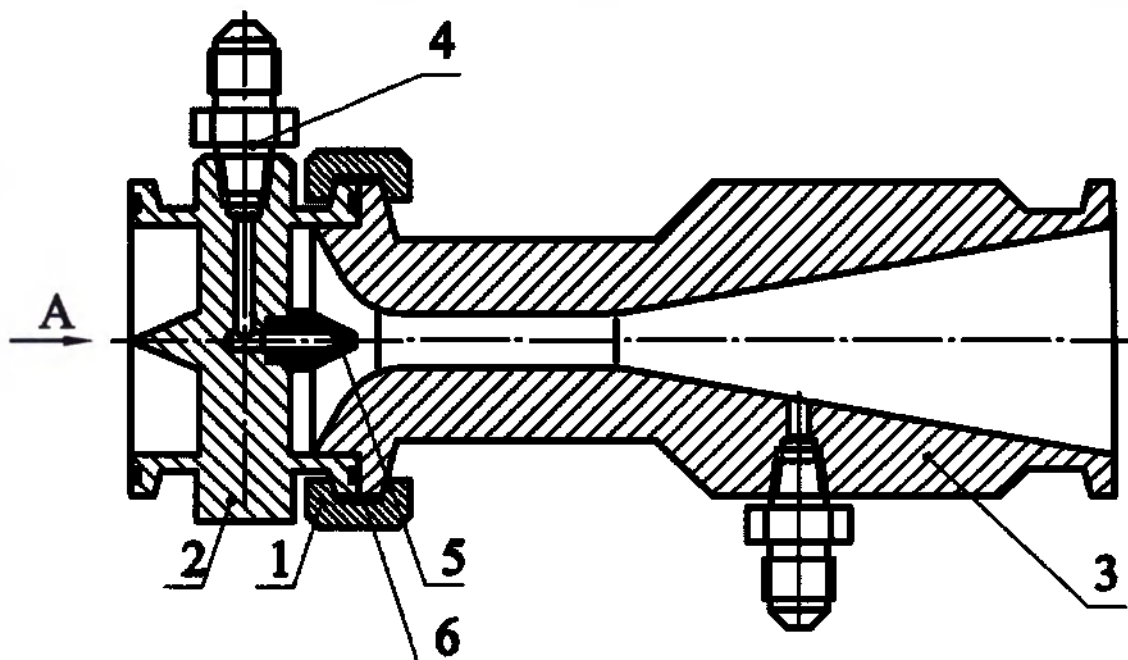
Рис.5 Предохранительный клапан

В101.0000.000 РЭ

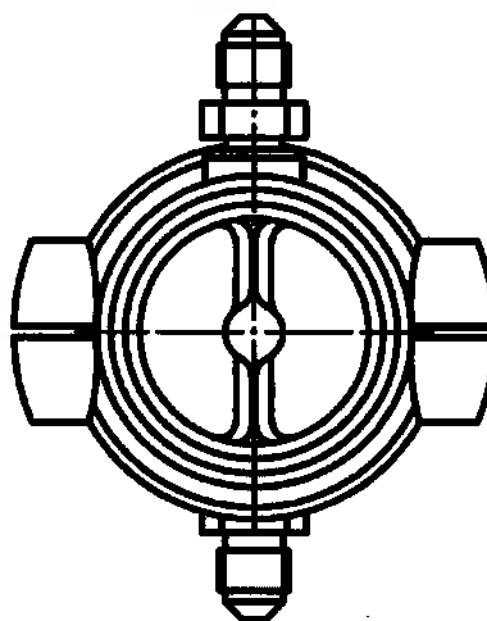
Лист

88

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

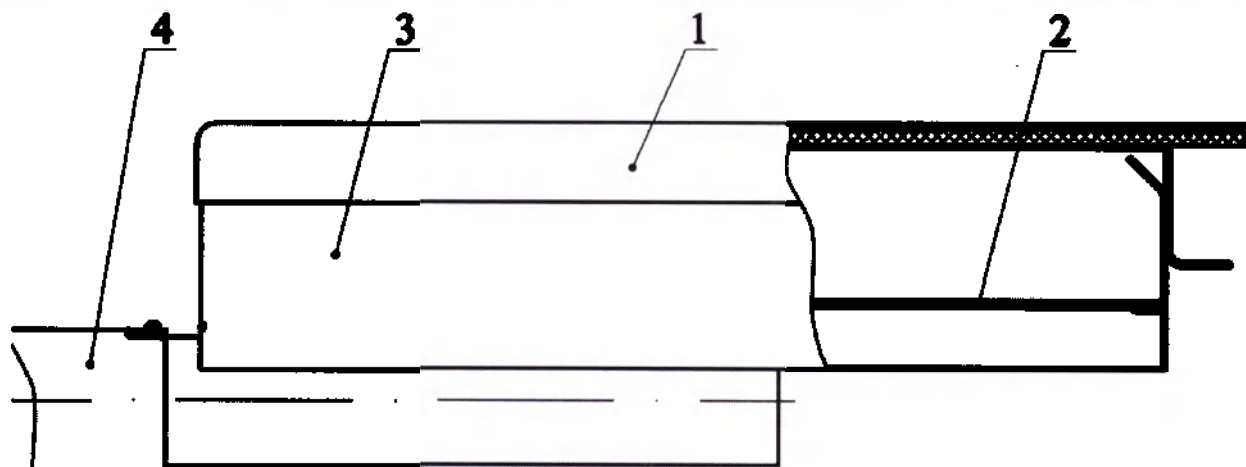


Вид А



- 1 - Хомут
- 2 - Корпус
- 3 - Камера смешения
- 4 - Проходник
- 5 - Сопло
- 6 - Кольцо

Рис. 6 Эжектор



- 1 - Крышка
- 2 - Сетка
- 3 - Корпус
- 4 - Патрубок

Рис. 7 Фильтр ХП-И

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

- 1 - крышка
- 2 - блок мембраны
- 4 - ось
- 6 - толкатель
- 7 - пружина
- 8 - конус
- 9 - седло клапана
- 10 - пружина
- 11 - толкатель
- 12 - резиновое кольцо
- 13 - нижний клапан
- 14 - пружина
- 15 - толкатель
- 16 - колпачек
- 19 - шайба
- 21 - кольцо
- 22 - кольцо резиновое
- 23 - винт
- 26 - шайба
- 27 - выходной штуцер
- 29 - входной штуцер
- 32 - выходной штуцер
- 33 - кольцо резиновое

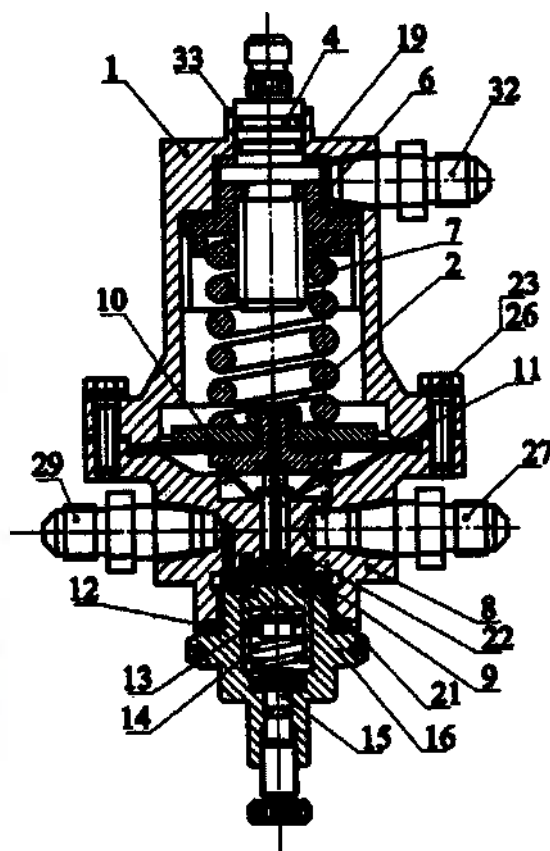


Рис.8 Регулятор перепада давления

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

В101.0000.000 РЭ

Лист

91

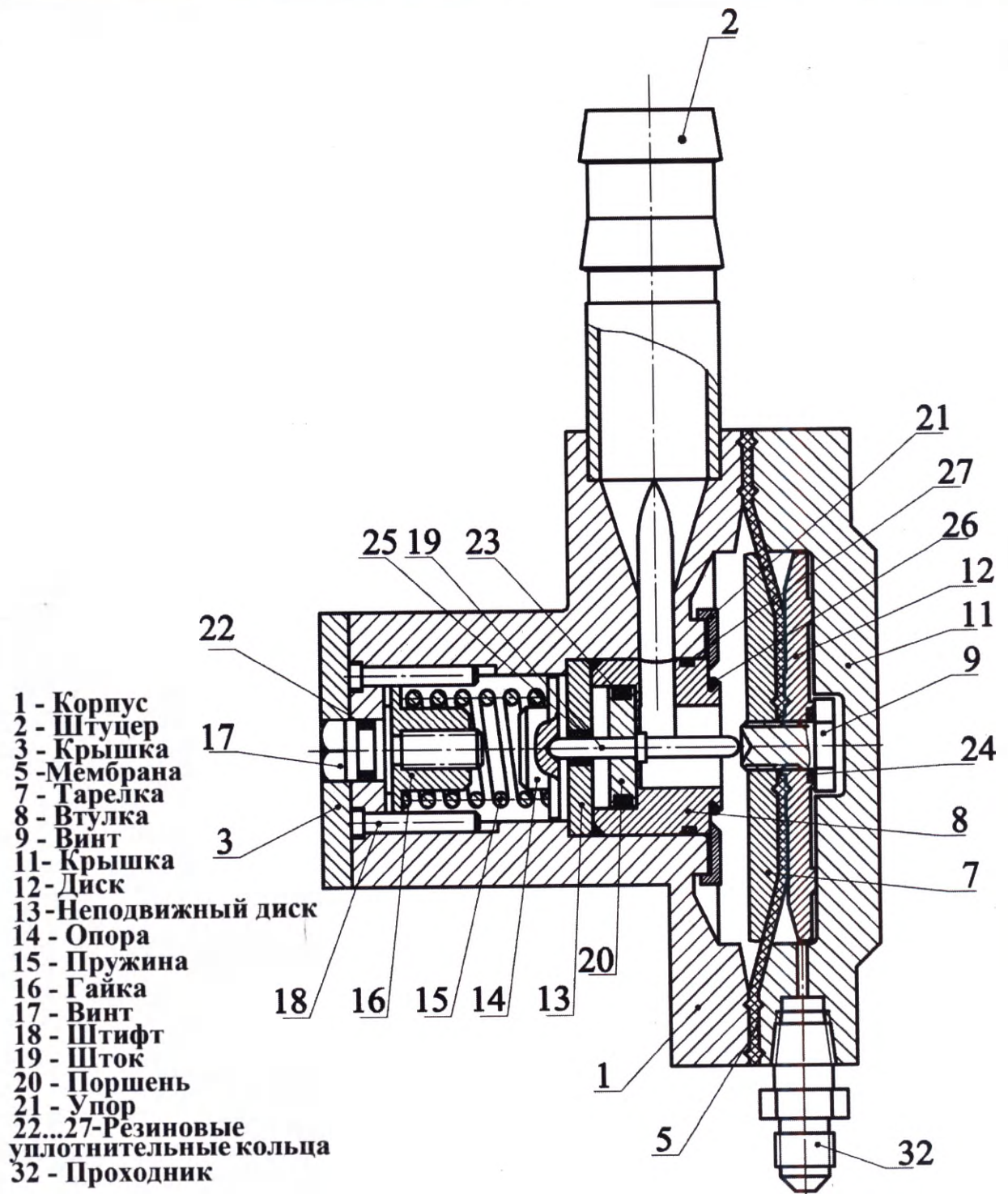
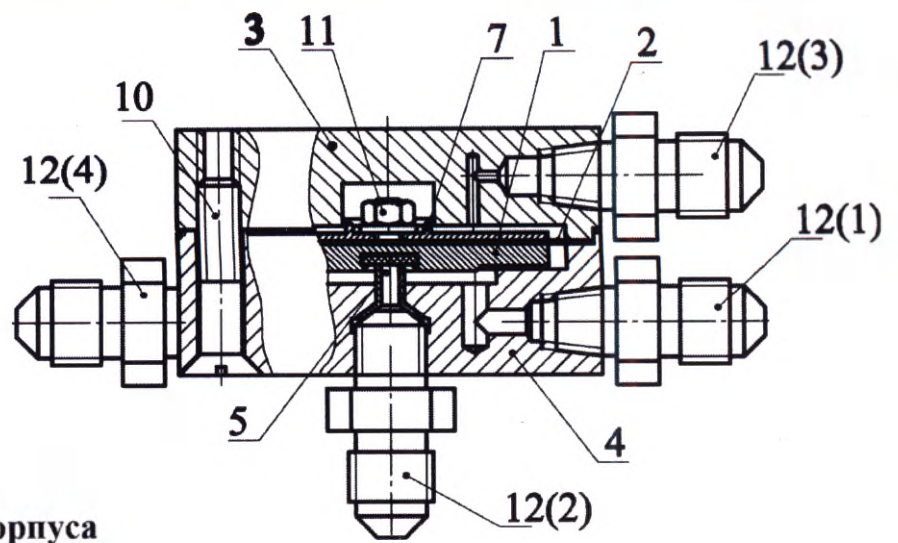


Рис. 9 Клапан запорнорегулирующий пневмоуправляемый



- 1 - Клапан
- 2 - Мембрана
- 3 - Верхняя деталь корпуса
- 4 - Нижняя деталь корпуса
- 5 - Сопло
- 7 - Диск
- 10 - Винт
- 11 - Гайка
- 12(1), 12(2), 12(3), 12(4) - штуцера

Рис. 10 Повторитель

- 1 - Крышка
- 2 - Корпус
- 3 - Блок мембраны
- 4 - Пружина
- 5 - Винт
- 6 - Толкатель
- 7 - Пружина
- 8 - Конус
- 9 - Тарелка
- 10 - Корпус
- 12...16 - Уплотнительные кольца
- 17...19 - Штуцеры
- 20 - Шток - клапан
- 21 - Манжета

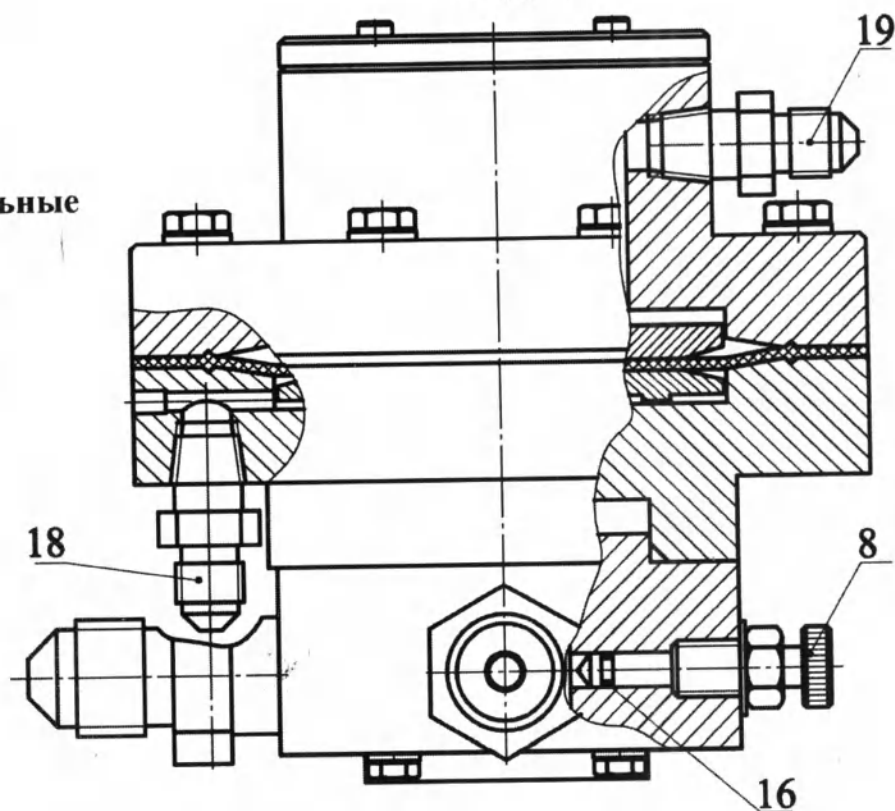
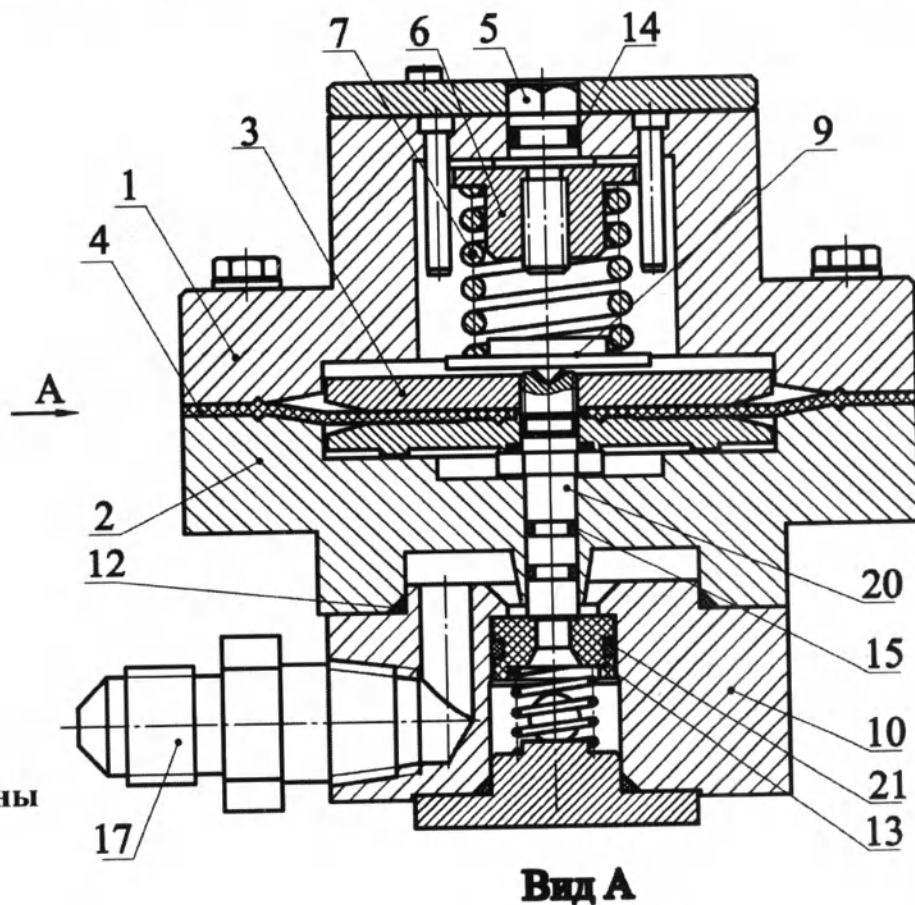


Рис. 11 Регулятор расхода

В101.0000.000 РЭ

Лист

94

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 94
(девяносто трех) листах
Генеральный директор
ООО «Технопарк «Медтехника»
В.М. Литвер

