



**ООО «Проектный центр медицинского оборудования
«ГиперБокс»**

**СИСТЕМА ГИПЕРБАРИЧЕСКАЯ
ОДНОМЕСТНАЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ
БЛЗ–04 «БАЙКАЛ»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
БЛР-00.00.00.00 РЭ**

г. Одинцово, 2019 год

СОДЕРЖАНИЕ

1. Информация об изделии.....	3
2. Описание и работа.....	3
2.1. Показания к применению.....	3
2.2. Противопоказания к применению.....	4
2.3. Технические характеристики.....	5
2.4. Сведения о материалах.....	6
2.5. Состав изделия	6
2.6. Дополнительные приборы	8
2.7. Меры предосторожности.....	9
3. Эксплуатация изделия.....	9
4. Порядок работы и использование дополнительных приборов	11
4.1. Порядок работы.....	11
4.2. Использование дополнительных приборов	14
4.2.1 Монитор анестезиолога-реаниматолога МАРГ 10-01 «Микролюкс» по ТУ 9441-001-21486834-2002 (ПУ № РЗН 2014/1649 от 02.06.2014г.)	14
4.2.2 Монитор для ГБО–терапии, портативный Б-001 по ТУ 9442-001-17664075-2004 (ПУ № ФСР 2007/00107 от 03.04.2018г.)	15
4.2.3 Насос инфузионный шприцевой «Перфузор компакт С» (ПУ № ФСЗ 2012/12986 от 28.09.2012г.)	16
4.2.4 Аппарат искусственной вентиляции лёгких «ИВЛ БЛКС» по ТУ 32.50.21-001-01677288-2017 (ПУ № РЗН 2018/7443 от 07.08.2018г.)	17
5. Риски применения.....	18
6. Техническое обслуживание.....	18
7. Содержание и периодичность обслуживания.....	19
7.1. Обезжиривание бароаппарата.....	20
7.2. Суммарные площади поверхностей бароаппарата, учитываемые для определения норм расходных материалов при обслуживании и дезинфекции.....	21
8. Расходные материалы.....	21
9. Калибровка	21
10. Текущий ремонт.....	22
11. Перечень возможных неисправностей.....	22
12. Хранение и транспортирование.....	22
13. Гарантийные обязательства.....	24
14. Утилизация.....	25

1. Информация об изделии

«Система гипербарическая одноместная терапевтическая БЛЗ-04 «БАЙКАЛ» (далее по тексту – «Бароаппарат») произведена Обществом с ограниченной ответственностью «Проектный центр медицинского оборудования «ГиперБокс» (ООО «ПЦМО «ГиперБокс») 143002, Московская область, Одинцовский район, г. Одинцово, ул. Молодежная, д. 46, пом. 23.

Email: info@hyper-box.ru

Телефон: +7 (499) 350-83-07

в соответствии с требованиями ТУ 32.50.21-002-01677288-2017.

2. Описание и работа

Бароаппарат предназначен для проведения сеансов гипербарической оксигенации (ГБО) при избыточном давлении с одним пациентом. Рабочий газ – кислород медицинский ГОСТ 5583 или воздух кл.1 ГОСТ 17433 (с подачей кислорода под маску).

2.1. Показания к применению:

- Отравление угарным газом.
- Клостридиальная инфекция.
- Воздушная или газовая эмболия.
- Ботулизм.
- Кессонная болезнь.
- Отравления метгемоглобинообразователями.
- Тромбоэмболия легочной артерии.
- Острая непроходимость магистральных артерий (тромбоз, эмболия, травматические повреждения в пред- и послеоперационном периоде).
- Ишемический инсульт.
- Интракраниальные аневризмы в послеоперационном периоде.
- Постгипоксическая энцефалопатия в остром периоде.
- Травмы спинного мозга.
- Интоксикация сердечными гликозидами.
- Постгипоксические нарушения мозгового кровообращения у новорожденных.
- Асфиксия новорожденных.
- Респираторный дистресс синдром у новорожденных.
- Сепсис новорожденных.
- Гипербилирубинемия новорожденных.
- Острая печеночная недостаточность, в т.ч. острый гепатит в результате отравления гепатотропными ядами.
- Механическая желтуха после устранения препятствия (кроме внутрипеченочного блока).
- Язвенная болезнь пилородуоденальной зоны.
- Острая почечная недостаточность.
- Аэробная раневая инфекция.
- Неклостридиальная анаэробная инфекция.
- Динамическая кишечная непроходимость.
- Перитонит (после устранения причины).
- Ожоговая травма.
- Сепсис.

- Переломы костей при выраженном нарушении регионального кровообращения, в т.ч. при наложении аппарата Илизарова.
- Замедленная консолидация переломов.
- Отравления опиатами.
- Отравления психотропными препаратами.
- Тяжелый алкогольный абстинентный синдром.
- Острый абстинентный синдром.
- Отравления психоактивными веществами у больных токсиманией.

2.2. Противопоказания к применению:

- Наличие в анамнезе эпилепсии (или каких-либо других судорожных припадков).
- Наличие полостей (каверны, абсцессы или воздушные кисты) в легких.
- Тяжелые формы гипертонической болезни (АД больше 160/90 мм рт.ст.).
- Нарушение проходимости слуховых (евстахиевых) труб и каналов, соединяющих придаточные пазухи носа с внешней средой (полипы, воспалительные процессы в носоглотке, в среднем ухе, придаточные пазухи носа, аномалии развития и т.п.).
- Сливная двусторонняя пневмония.
- Пневмоторакс (особенно напряженный).
- Острые респираторные заболевания.
- Клаустрофобия.
- Повышенная чувствительность к кислороду.

Производителем гарантируется соответствие бароаппарата техническим условиям, требованиям ГОСТ 31512-2012, техническим параметрам, заявленным характеристикам и применение заявленных материалов.

Бароаппарат в своём составе не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и/или человеческого происхождения.

Бароаппарат не является источником электромагнитных помех для других медицинских изделий.

Бароаппарат не требует стерилизации.

К эксплуатации и техническому обслуживанию бароаппарата допускается медицинский и технический персонал, прошедший обучение и имеющий удостоверение установленного образца!



- 1. Корпус бароаппарата.
- 2. Крышка бароаппарата.
- 3. Пульт управления.
- 4. Рычаг байонетного замка.
- 5. Блокировка рычага байонетного замка.
- 6. Матрац.
- 7. Ложе.
- 8. Блокировка ложа.
- 9. Тележка.

2.3. Технические характеристики

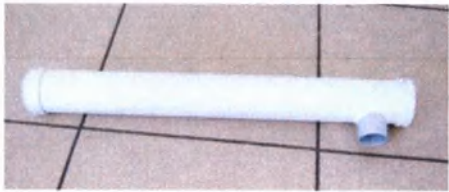
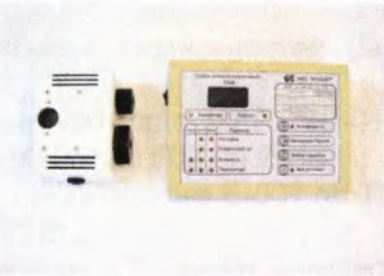
Давления на входе.....	0,6...0,8 МПа
Максимальное рабочее давление в бароаппарате.....	0,3 МПа
Стабильность поддержания давления в режиме изопрессии.....	±0,01 МПа
Минимальная скорость компрессии/декомпрессии.....	0,005 МПа/мин
Максимальная скорость компрессии/декомпрессии	0,03 МПа/мин
Расход кислорода в режиме изопрессии, не более.....	52,5 л/мин
Объём.....	0,96 м ³
Расход кислорода в режиме продувки, не менее.....	250 литров/мин
Усилие закрывания/открывания крышки бароаппарата, не более...	200 Н
Угол подъёма подголовника ложа не более.....	30 градусов
Напряжение питания	~220В (50Гц)
Потребляемая мощность, не более,	10ВА
Класс защиты от проникновения воды и твёрдых частиц.....	IPX4
Класс от потенциального риска применения ГОСТ Р 51609.....	26
Тип защиты от поражения электрическим током.....	класса II
Степень защиты от поражения электрическим током.....	тип В
Режим работы	продолжительный

2.4. Сведения о материалах

Корпус бароаппарата изготовлен из алюминиевого сплава АМг6, корпус имеет иллюминаторы, изготовленные из органического стекла СО-120. Корпус окрашен краской ЭП140. Герметизация корпуса и иллюминаторов осуществляется резиновыми смесями ИРП 1266, В-14НТА. Ложе изготовлено из алюминиевого сплава АМг6, ложе окрашено эмалью ЭП140. На ложе уложен матрац, состоящий из полиуретана ППУ-ТС-35, обшитый тканью х/б бельевой и укрытый чехлом из искусственной кожи Skaden В353 с тиснением АS.

2.5. Состав изделия

Барокамера на основании с пультом управления	
Тележка	
Ложе	
Матрац	

Глушитель	
Контейнер	
Трубопровод	
Шланг	
Блок питания	
Прибор контроля микроклимата «ПКМ» с блоком датчиков	

Стойка	
Штуцер	
Переходник	
Фильтр (магистральный)	

2.6. Дополнительные приборы

Для расширения функциональных возможностей бароаппарат имеет техническую возможность для подключения:

- монитора анестезиолога-реаниматолога МАРГ 10-01 «Микролюкс» по ТУ 9441-001-21486834-2002 (ПУ № РЗН 2014/1649 от 02.06.2014г.);
- монитора для ГБО-терапии, портативного Б-001 по ТУ 9442-001-17664075-2004 (ПУ № ФСР 2007/00107 от 03.04.2018г.);
- насоса инфузионного шприцевого «Перфузор компакт С» (ПУ № ФСЗ 2012/12986 от 28.09.2012г.);
- аппарата искусственной вентиляции лёгких «ИВЛ БЛКС» по ТУ 32.50.21-001-01677288-2017 (ПУ № РЗН 2018/7443 от 07.08.2018г.).

Дополнительное оснащение бароаппарата осуществляет производитель бароаппарата или уполномоченная им организация, имеющая лицензию на данный вид деятельности.

2.7. Меры предосторожности

В процессе эксплуатации бароаппарата вследствие нарушения техники безопасности может возникнуть опасность, грозящая пожаром внутри бароаппарата, пожаром в помещении, где установлен бароаппарат, или его внезапная разгерметизация (взрыв).

При некорректном выборе параметров сеанса существует угроза нанесения баротравмы пациенту или его кислородная интоксикация.

При эксплуатации бароаппарата **запрещается**:

- курить и использовать открытый огонь;
- подключать диагностическое медицинское оборудование, не имеющее соответствующего разрешения;
- эксплуатировать бароаппарат при давлении, превышающем указанное в технической документации;
- оставлять пациента без присмотра во время сеанса.

3. Эксплуатация изделия

Монтаж, техническое обслуживание, ремонт, безопасная эксплуатация, а также помещения, предназначенные для эксплуатации бароаппарата, должны соответствовать требованиям настоящего руководства, ОМУ42-21-27-88, ОМУ42-21-26-88.

Началом эксплуатации бароаппарата считается дата подписания акта проведения пуско-наладочных работ, которые осуществляет производитель или уполномоченная им организация, имеющая лицензию на осуществление данного вида деятельности.

В начале каждого рабочего дня необходимо провести технический сеанс (без пациента). При положительном заключении о работоспособности бароаппарата делается соответствующая запись в журнале установленного образца.

Проведение сеансов с пациентами в бароаппарате разрешается медицинскому персоналу, прошедшему обучение и имеющему удостоверение установленного образца.

Пульт управления бароаппарата оборудован блоком индикации, позволяющим отображать в реальном времени физические параметры среды во время сеанса (концентрация углекислого газа (CO_2), температура и влажность газовой среды, скорость изменения давления, концентрация кислорода (O_2)). В случае превышения в бароаппарате процентного содержания CO_2 выше 0,3% и снижения влажности ниже 60% происходит включение предупреждающего звукового сигнала. Звуковой сигнал автоматически отключится в случае возвращения параметров газовой среды в допустимый диапазон.

Для удобства пользования бароаппаратом его пульт оборудован таймером. Исходное состояние таймера - состояние ожидания (на светоиндикаторе таймера отображаются все нули). Таймер может работать в четырёх режимах:

- *автоматический отсчёт времени*. По достижении минимального давления внутри бароаппарата (примерно 0,005 МПа) таймер активизируется - из исходного состояния переходит в режим отсчёта продолжительности сеанса в минутах. При нажатии на кнопку «Стоп» отсчет времени прекращается. Повторное нажатие кнопки «Стоп» переводит таймер в режим ожидания. При выборе данного режима во времени продолжительности сеанса не учитывается время для достижения в бароаппарате минимального давления;
- *прямой отсчет времени*. При нажатии на кнопку «Старт» таймер начинает отсчет времени. При нажатии на кнопку «Стоп» отсчет времени прекращается. Повторное нажатие кнопки «Стоп» переводит таймер в режим ожидания;

- *обратный отсчет времени*. В режиме ожидания нажать кнопку «Стоп». Последовательным нажатием кнопки «Старт» устанавливается необходимое время сеанса ГБО (кратность изменения значения - 5 минут). Через 2 секунды после последнего нажатия кнопки «Старт» таймер начинает обратный отсчет времени. По окончании отсчета нажать кнопку «Стоп». Таймер перейдет в режим ожидания;

- *счетчик моточасов*. В режиме ожидания одновременно нажать кнопки «Старт» и «Стоп». На светоиндикаторе таймера отображается суммарное время, отсчитанное таймером. Спустя ~ 10 секунд после отпускания кнопок таймер переходит в режим ожидания.

Переговорное устройство бароаппарата позволяет постоянно поддерживать акустический контакт между пациентом и врачом. Питание переговорного устройства осуществляется от аккумуляторов, размещённых в контейнере 16. При включённом блоке питания происходит их постоянная подзарядка. При подаче газовой среды в бароаппарат включение переговорного устройства происходит автоматически независимо от положения клавиши питания переговорного устройства 15. Для проверки работоспособности переговорного устройства при отсутствии магистральной газовой среды клавиша 15 должна находиться в положении «1» (включено).

Пока трубка переговорного устройства находится на кронштейне, осуществляется односторонняя связь. Врач слышит в динамике пульта управления звуки внутри бароаппарата, а пациент не слышит что происходит снаружи. Громкость звучания можно регулировать регулятором громкости 17. При снятии трубки с кронштейна автоматически включается двухсторонняя связь. Врач и пациент слышат друг друга.

В помещении где находится бароаппарат запрещается пользоваться растворителями, которые могут вызвать повреждение иллюминаторов. К ним относятся:

- ацетон
- аммиак
- амиловый эфир уксусной кислоты
- бутилацетилрицинолеат
- винная кислота
- масляная кислота
- муравьиная кислота
- перекись водорода
- синильная кислота
- толуол
- трихлорэтилен
- уксусная кислота
- фтористоводородная кислота
- фенол
- хлор
- хлороформ
- четырёххлористый углерод
- этиловый эфир

Внутреннюю и наружную поверхности остекления бароаппарата необходимо тщательно оберегать от царапин и ударов. Обслуживающий персонал должны снимать часы, серьги, кулоны, браслеты и т.п.

Иллюминаторы бароаппарата необходимо тщательно предохранять от инфракрасного облучения и попадания прямых солнечных и ультрафиолетовых лучей.

4. Порядок работы и использование дополнительных приборов

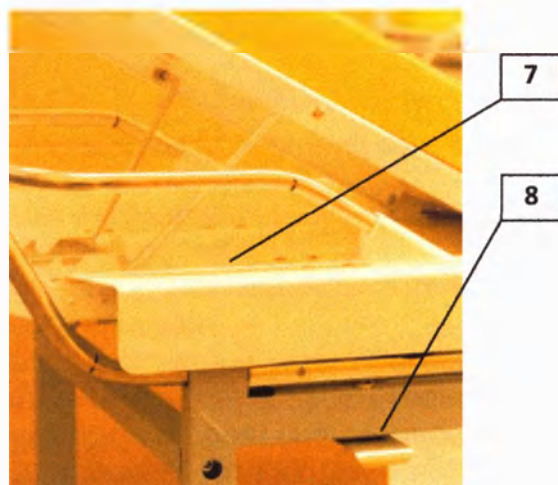
4.1. Порядок работы

Открыть крышку бароаппарата, вытянув её на себя до упора, и повернуть в любую сторону. Состыковать тележку с бароаппаратом. Застопорить колёса тележки. Подготовленного для проведения сеанса пациента разместить на ложе, надеть ему на руку антистатический браслет, нажать клавишу блокировки ложа 8 вниз, перекатить ложе с размещенным на нем пациентом внутрь бароаппарата до упора. Находясь в бароаппарате пациенту запрещается: курить, пользоваться открытым огнём, пользоваться мобильным телефоном, вносить в бароаппарат посторонние металлические предметы и украшения.



Несоблюдение данных требований повышает риск возникновения пожара или риск механического повреждения остекления бароаппарата с последующим его разрушением во время сеанса и как следствие причинение тяжкого вреда здоровью пациента.

Для удобства размещения пациента на ложе 7 предусмотрен матрац и регулируемый по высоте подголовник.



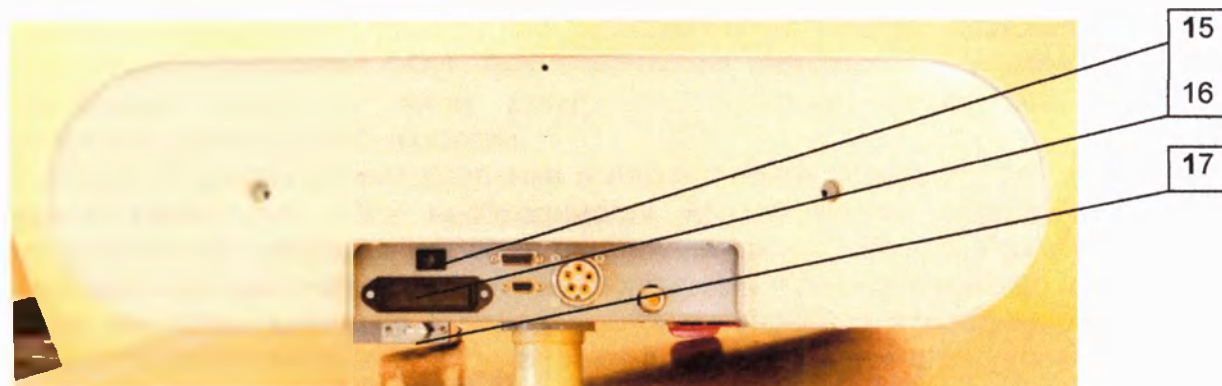
Разблокировать колеса тележки, откатить тележку от бароаппарата. Закрыв крышку бароаппарата до упора, опустить рычаг байонетного кольца вниз до срабатывания блокировки рычага байонетного замка 5.



Органы управления бароаппарата на пульте управления



Пульт управления (вид спереди)



Пульт управления (вид сзади)

10. Ручка регулятора давления задающего;
11. Ручка регулятора давления скоростного;
12. Тумблер включения ступенчатого режима (если установлен);
13. Тумблер включения режима продувки;
14. Клавиша включения режима экстренной декомпрессии;
15. Клавиша включения/выключения питания переговорного устройства;
16. Контейнер для батареек (аккумуляторов) переговорного устройства;
17. Регулятор громкости переговорного устройства.

Установить ручку регулятора давления скоростного в положение минимальной декомпрессии, а ручку регулятора давления задающего в положение требуемого давления изопрессии, после чего включить продувку, наблюдая изменение процентного содержания кислорода на блоке индикации. По достижении требуемого значения содержания кислорода, начать компрессию, переведя ручку регулятора давления скоростного в положение требуемой скорости компрессии. В режиме компрессии необходимо наблюдать за увеличением давления в бароаппарате по манометру, находящемуся на пульте управления. В случае необходимости корректировки скорости компрессии необходимо изменить положение ручки регулятора давления скоростного. Режим изопрессии начнётся автоматически по достижении значения давления в бароаппарате значению давления, установленному регулятором давления задающим.

Размещенный в бароаппарате пациент постоянно находится в визуальном и аудио контакте с медицинским персоналом. Для дополнительного привлечения к себе внимания пациент может воспользоваться клавишей «ВЫЗОВ ВРАЧА». При нажатии на нее включится тревожная сигнализация (акустическая и визуальная) на пульте управления. Для отключения сигнализации необходимо нажать кнопку «СБРОС ТРЕВОГИ» на пульте управления бароаппарата.



Клавиша «Вызов врача» внутри бароаппарата

Во время режима изопрессии по необходимости можно включать режим продувки. Данный режим позволяет изменять состав газовой среды в бароаппарате во время сеанса ГБО (повышать процентное содержание кислорода, понижать влажность и процентное содержание CO_2). Для завершения изопрессии и начала декомпрессии необходимо повернуть ручку регулятора давления скоростного в положение требуемой скорости декомпрессии.

Контроль за уменьшением давления в бароаппарате производится по манометру в пульте управления. При необходимости корректировки скорости декомпрессии изменяется положение ручки регулятора давления скоростного. Режим декомпрессии закончится автоматически при снижении давления в бароаппарате до атмосферного. После снижения давления в бароаппарате до значения атмосферного необходимо открыть байонетный замок, подняв рычаг байонетного замка до упора вверх. Открыв крышку бароаппарата, состыковать тележку с бароаппаратом, застопорить колёса тележки, выкатить ложе с пациентом на тележку до момента фиксации ложа на тележке.

В случае экстренной ситуации для прекращения сеанса необходимо включить режим экстренной декомпрессии, потянув на себя клавишу 14. При этом давление в бароаппарате снизится до атмосферного со скоростью экстренной декомпрессии.

ВНИМАНИЕ! Режим экстренной декомпрессии очень опасен для пациента, так как приводит к баротравме. Режимом необходимо пользоваться строго в чрезвычайных обстоятельствах!

4.2. Использование дополнительных приборов

Монтаж дополнительных приборов осуществляет производитель бароаппарата при вводе в эксплуатацию либо организация, имеющая лицензию на техническое обслуживание данного вида медицинской техники, либо представитель медицинской организации, отвечающий за исправное техническое состояние медицинской техники. Демонтаж дополнительных приборов после проведения сеанса лечения ГБО не требуется. Их наличие не приводит к снижению прочности и потере герметичности корпуса бароаппарата, а также не создает неудобств пациенту, находящемуся внутри бароаппарата в процессе сеанса. Бароаппарат может использоваться согласно п. 4.1 настоящего Руководства.

Внимание! При работе с дополнительными приборами необходимо соблюдать указания руководства по их эксплуатации. Использование иных приборов, кроме описанных ниже, а также неквалифицированная установка их на бароаппарат могут привести к возникновению нештатных ситуаций.

4.2.1. Монитор анестезиолога-реаниматолога МАРГ 10-01 «Микролюкс» по ТУ 9441-001-21486834-2002 (ПУ № РЗН 2014/1649 от 02.06.2014г.)

Предназначен для оперативного гемодинамического контроля состояния пациента в бароаппарате, подходит как для длительных, так и кратковременных наблюдений пациентов всех возрастных групп (включая новорожденных).

Монитор МАРГ 10-01 «Микролюкс» обеспечивает:

- возможность визуального наблюдения на встроенном экране (ЖК-дисплее) кривой фотоплетизмограммы (ФПГ) или кривой электрокардиограммы (ЭКГ) в реальном масштабе времени;
- возможность визуального отображения на светодиодных индикаторах измеренных значений SpO_2 , ЧП или ЧСС;
- запоминание и вывод графического изображения трендов по параметрам SpO_2 , ЧП с интервалами 2, 5, 10 и 24 часов с интервалом обновления 1 мин;
- установку пределов тревожной сигнализации и подачу сигналов тревоги по измеряемым параметрам SpO_2 и ЧП, вызвавших состояние тревоги;
- настройку по следующим параметрам: громкость бипа; яркость подсветки графического ЖК-дисплея; усреднение данных канала ФПГ;
- выбор категории пациента: взрослый – взр. или новорожденный – нвржд.;
- выбор нужной кривой для отображения на ЖК-дисплее: ФПГ, ЭКГ;
- задание вертикального масштаба кривой на дисплее со значениями 1, 2, 3, 4;
- скорость развёртки сигнала на графическом дисплее с 2 значениями: быстрая, медленная; стабилизация изолинии: Да, Нет; фильтр ЭКГ: Да, Нет.

Монтаж кабельных разъемов для подключения монитора осуществляется производителем бароаппарата. Монитор устанавливается на стойку, входящую в состав бароаппарата. Внутри корпуса бароаппарата расположен кронштейн с разъёмами для подключения кабеля ЭКГ и кабеля-датчика сатурации кислорода.

Монитор может быть подключён к персональному компьютеру.

Запрещается использовать иные мониторы, не имеющие Заключения ФГБУ ВНИИПО МЧС России, подтверждающего возможность их пожаробезопасного применения совместно с медицинскими стационарными бароаппаратами.

4.2.2. Монитор для ГБО-терапии, портативный Б-001 по ТУ 9442-001-17664075-2004 (РУ № ФСР 2007/00107 от 03.04.2018г.)

Монитор предназначен для контроля артериального давления (АД) пациента во время сеанса. Отображает показатели артериального давления систолического (АДС), диастолического (АДД), среднего (АДср).



Пневматический разъём для подключения манжеты измерения АД

Диапазон отображения давления от 40 до 280 мм.рт.ст. Предусмотрен режим автоматического отображения давления через заданные интервалы времени (от 0 до 99 минут).

Подключение прибора осуществляется через гермоввод в корпусе бароаппарата, который при неиспользовании прибора заглушен.

Монитор для ГБО-терапии, портативный Б-001 размещается на стойке из состава бароаппарата.



Стойка с монитором МАРГ 10-01 «Микролюкс» и монитором для ГБО-терапии, портативным Б-001

4.2.3. Насос инфузионный шприцевой «Перфузор компакт С» (РУ № ФСЗ 2012/12986 от 28.09.2012г.)



Переносной инфузионный шприцевой насос предназначен для введения растворов для парентерального питания и инфузионной терапии. С его помощью возможно проведение инфузионной терапии пациенту во время сеанса лечения в бароаппарате.

Подсоединение насоса осуществляется через гермоввод в корпусе бароаппарата посредством штуцера из состава бароаппарата. Заполнение шприца медикаментом и его соединение с инфузионной магистралью проводить после установки штуцера.

При работе с инфузионным шприцевым насосом необходимо строго выполнять требования, изложенные в его инструкции по эксплуатации.



Подсоединение штуцера через гермоввод



Заглушка гермоввода

На приборе необходимо задать высокий уровень окклюзионной чувствительности (Р3). При этом уровне максимальное окклюзионное давление равно 0,12 МПа (1,2 бар).

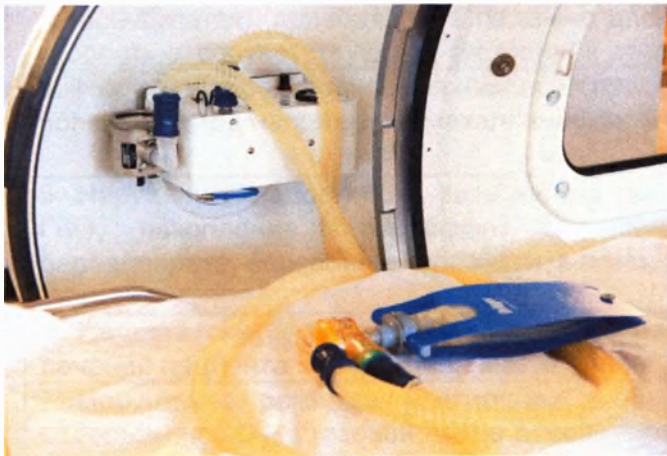
При отсутствии потребности совместного использования инфузионного шприцевого насоса с бароаппаратом штуцер необходимо заменить штатной заглушкой.

Внимание! Прибор отключается в случае превышения заданного уровня давления, поэтому при совместном использовании с бароаппаратом запрещается устанавливать рабочее давление в бароаппарате более 0,12 МПа.

4.2.4. Аппарат искусственной вентиляции лёгких «ИВЛ БЛКС» по ТУ 32.50.21-001-01677288-2017 (ПУ № РЗН 2018/7443 от 07.08.2018г.)

Для использования совместно с бароаппаратом БЛЗ-04 «Байкал» применяется только аппарат искусственной вентиляции лёгких «ИВЛ БЛКС». Прибор монтируется на крышке бароаппарата взамен съёмной заглушки.

Аппарат «ИВЛ БЛКС» предназначен для устранения угрозы жизни пациентов при неотложных состояниях, осложненных нарушением или отсутствием самостоятельного дыхания, которым показано лечение методом ГБО в одноместной медицинской барокамере.



Монтаж аппарата «ИВЛ БЛКС» на крышке бароаппарата

Ручки управления позволяют изменять частоту и минутный объем дыхания в процессе проведения сеанса лечения. На корпусе прибора расположены пневматические цветоиндикаторы тревожной сигнализации. Срабатывание цветоиндикаторов дублируется пневматическим акустическим сигналом.

Контроль давления в дыхательных путях и за фазами вентиляции осуществляется по манометру.

Допускается применение прибора для разных возрастных групп пациентов (включая новорожденных).

Для более полного ознакомления с тем как используется аппарат «ИВЛ БЛКС» необходимо обратиться к Руководству по эксплуатации данного прибора.

Искусственная вентиляция лёгких пациента, подвергающегося изменениям давления, может представлять специфические для него трудности. Такое лечение должно проводиться только квалифицированным и подготовленным персоналом.

Прибор применяется при избыточном давлении кислорода в барокамере до 0,15 МПа.

Внимание! При проведении сеанса лечения в бароаппарате с использованием прибора «ИВЛ БЛКС» запрещается устанавливать рабочее давление в бароаппарате более **0,15 МПа**.

При проведении сеанса лечения в бароаппарате с использованием одновременно прибора «ИВЛ БЛКС» и насоса инфузионного шприцевого «Перфузор компакт С» запрещается устанавливать рабочее давление в бароаппарате более **0,12 МПа**.

5. Риски применения

Прогнозируемая опасная ситуация	Возможный вред
1. Нарушение целостности корпуса бароаппарата (резкое падение давления в бароаппарате в результате разрушения металлической части корпуса, иллюминатора, байонетного кольца)	Тяжёлая баротравма пациента
2. Неквалифицированные действия медицинского персонала, приводящие к тому, что параметры сеанса не соответствуют физиологическим особенностям пациента	Баротравма пациента
3. Перебои в газоснабжении бароаппарата (аварийное прекращение газоснабжения), приводящие к падению давления в бароаппарате со скоростью, соответствующей экстренной декомпрессии	Баротравма пациента
4. Нарушение сопротивления изоляции приборов диагностики, попадание под напряжение металлических частей бароаппарата	Поражение электрическим током пациента
5. Нарушение целостности заземления пациента во время сеанса ГБО, накопление статического электричества внутри корпуса бароаппарата, способного привести к пожару внутри бароаппарата	Ожог кожных покровов и дыхательных путей пациента
6. Недостаточно качественно проведённая дезинфекция после лечения пациента с инфекционным заболеванием	Инфицирование других пациентов
7. Нарушение режимов вентиляции в бароаппарате, повышение содержания CO ₂ в газовой среде бароаппарата во время сеанса ГБО выше допустимого	Гиперкапния пациента
8. Несоблюдение медперсоналом и пациентом регламентированных требований безопасности. Внесение пациентом внутрь бароаппарата предметов, способных вызвать возгорание	Ожог кожных покровов и дыхательных путей пациента
Монитор анестезиолога-реаниматолога MAPG 10-01 «Микролюкс»	
9. Короткое замыкание в кабеле-датчике сатурации кислорода и как следствие возникновение искрения достаточной силы для возгорания внутри бароаппарата	Ожог кожных покровов и дыхательных путей пациента
Монитор для ГБО-терапии, портативный Б-001	
10. Чрезмерное пережатие конечности пациента в месте установки манжеты вследствие некорректных действий медицинского персонала во время сеанса	Травмирование конечности пациента
Насос инфузионный шприцевой «Перфузор компакт С»	
11. Разгерметизация инфузионной магистрали внутри бароаппарата и возможная декомпрессия	Баротравма пациента
12. Превышение рабочего давления бароаппарата свыше 0,12 МПа	Прекращение инфузии
Аппарат искусственной вентиляции лёгких «ИВЛ БЛКС»	
13. Экстренное прекращение сеанса ГБО вследствие разъединения дыхательного контура, аварийного прекращения газоснабжения	Гипоксемия, возможна остановка сердца
14. Прекращение сеанса ГБО вследствие повышения давления в дыхательных путях пациента в результате пережатия дыхательного контура аппарата или его закупорки выделениями пациента	Баротравма лёгких, гипоксемия
15. Превышение рабочего давления бароаппарата свыше 0,15 МПа	Гипоксемия, возможна остановка сердца

6. Техническое обслуживание

К текущему обслуживанию бароаппарата допускаются лица, изучившие конструкцию, принцип действия, руководство по эксплуатации, и получившие удостоверение установленного образца.

Лицо ответственное за исправное техническое состояние бароаппарата должно заносить в соответствующие графы паспорта данные о состоянии бароаппарата в процессе эксплуатации, отражать в журнале технического состояния и регистрации сеансов ГБО данные о количестве наработанных часов, всех видах технического обслуживания, о техническом состоянии бароаппарата, технические и медицинские характеристики сеансов.

В случае предполагаемого перерыва в работе бароаппарата контейнер в пульте управления необходимо освободить от аккумуляторов. При последующем включении бароаппарата установить заряженные аккумуляторы.

Недопустимо устанавливать в один контейнер аккумуляторы с разным сроком эксплуатации.

Периодически должна осуществляться замена химвсасывателя известкового (ХПИ)

7. Содержание и периодичность обслуживания

Ежедневное техническое обслуживание включает в себя:

- проведение технического сеанса;
- проведение визуального осмотра антистатического браслета с целью проверки его целостности, надежности крепления к корпусу бароаппарата;
- проведение проверки работоспособности переговорного устройства и тревожной сигнализации.

При принятии положительного решения о работоспособности бароаппарата необходимо произвести запись в соответствующем журнале, подтверждающую готовность бароаппарата к проведению сеансов ГБО.

Еженедельное техническое обслуживание включает в себя:

- проведение технического обслуживания в объеме ежедневного технического обслуживания;
- проведение проверки работоспособности предохранительных клапанов вручную на отсутствие залипания;
- произведение визуального осмотра иллюминаторов на предмет отсутствия серебрения, наружных недопустимых дефектов поверхности;
- проведение визуального осмотра провода заземления бароаппарата и места его крепления к шине заземления барозала, с целью проверки их целостности;
- удаление пыли и загрязнений с наружной поверхности бароаппарата;
- удаление пыли и загрязнений с внутренней поверхности бароаппарата, под кронштейнами подвески крышки бароаппарата.

Ежемесячное техническое обслуживание включает в себя:

- проведение технического обслуживания в объеме еженедельного технического обслуживания;
- проведение технического сеанса при максимальном рабочем давлении бароаппарата;
- проведение проверки срабатывания предохранительных клапанов;
- удаление старой смазки и нанесение новой на трущиеся поверхности байонетного замка;
- проверка величины переходного сопротивления заземления между клеммой заземления антистатического браслета на корпусе бароаппарата и контуром

заземления барозала. Величина переходного сопротивления заземления не должна превышать 0,1 Ом. При необходимости восстановить величину сопротивления путем зачистки мест контакта в цепи заземления;

-проверка величины сопротивления антистатического браслета. В случае не соответствия величины сопротивления браслета значению 1 МОм $\pm$ 200 кОм - браслет заменить;

-протирка торцевых поверхностей крышки, корпуса и уплотнений бароаппарата;

-обезжиривание внутренней поверхности бароаппарата.

Ежегодное техническое обслуживание включает в себя:

-проведение технического обслуживания в объеме ежемесячного технического обслуживания;

-удаление старой смазки и нанесение новой на трущиеся поверхности рычага и звена привода байонетного замка;

-промывку магистрального фильтра кислорода;

-промывку моющим раствором глушителя и контейнера химпоглотителя известкового (ХПИ);

-демонтаж зашивки и кожуха пульта управления. Проведение наружной влажной чистки пневмоагрегатов и трубопроводов в пульте управления и под корпусом бароаппарата;

-осуществление записей в соответствующие разделы паспорта.

7.1 Обезжиривание бароаппарата

7.1.1 Подготовкой и проведением работ по обезжириванию руководит лицо, назначенное письменным приказом по организации. Руководитель работ полностью отвечает за выполнение операций по обезжириванию, осуществление своевременного технического контроля и выполнение правил по технике безопасности.

7.1.2 Обезжириванию подлежат внутренние поверхности бароаппарата, иллюминаторы, глушитель, контейнер, шланг, ложе, матрас, а также детали и агрегаты, заменяемые при выполнении регламентных работ и ремонте. Шланги и детали сложной конфигурации обезжиривать моющим раствором, затем промывкой горячей водой с последующей проливкой спиртом этиловым медицинским 95% ФС 42-3072-94 (далее спирт) и продувкой воздухом.

7.1.3 Для приготовления моющих растворов следует применять пожаро-питьевую воду. Не разрешается использовать воду из системы оборотного водоснабжения.

7.1.4 При обезжиривании поверхности бароаппарата, а также узлов и деталей, контактирующих с кислородом, следует применять или водный моющий раствор детского мыла, специального жидкого мыла или моющий состав ОП-7 ГОСТ 8433.

7.1.5 Все детали и оборудование бароаппарата, подлежащие обезжириванию, должны иметь температуру не менее 12°C и быть очищенными механически от возможных загрязнений и смазки. Очистку следует проводить салфеткой, смоченной спиртом.

7.1.6 После окончания обезжиривания поверхность бароаппарата должна быть протерта мягкой салфеткой. Для просушки бароаппарат оставить с открытой крышкой до полного удаления влаги. Для полноты удаления моющего раствора необходимо дополнительно протирать поверхности салфеткой, смоченной чистой горячей водой, не содержащей щелочи (pH6-8) и пены. С последующей протиркой поверхности х/б салфеткой, смоченной спиртом, (кроме иллюминаторов).

ВНИМАНИЕ! Иллюминаторы необходимо протирать салфеткой, смоченной в воде и натертой только нейтральным (детским) мылом

7.1.7 Обезжиривать, промывать детали после обезжиривания и сушить их нужно в чистом помещении, оборудованном приточно-вытяжной вентиляцией, при температуре в помещении от +12 до +35°C.

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

7.1.9 Лица, занятые на работах по обезжириванию моющими растворами, должны быть обеспечены резиновыми фартуками, обувью и перчатками.

7.1.10 При применении спирта руководствоваться инструкцией по пожарной и технической безопасности для лиц, работающих с легко воспламеняющимися жидкостями, веществами и материалам.

7.1.11 Контроль качества обезжиривания поверхностей проводится путём протирки участков поверхности (около 100 см²) салфеткой из технической ткани, смоченной спиртом с последующим определением масла на салфетке люминесцентным способом - на салфетке не должны появляться светящиеся пятна. Иллюминаторы протирать сухими салфетками с последующим контролем на присутствие пятен масла. Поверхности, недоступные для осмотра или протирки, контролируют с помощью "свидетелей" - медных пластинок 25×40×2 мм, на поверхности которых наносят масло 40 мг/см². "Свидетель" обезжиривают одновременно с поверхностью, недоступной для осмотра или протирки.

7.1.12 Проверить работоспособность бароаппарата, проведя технический сеанс.

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

7.2 Суммарные площади поверхностей бароаппарата, учитываемые для определения норм расходных материалов при обслуживании и дезинфекции:

С внутренней поверхности бароаппарата

(без иллюминаторов) 4,341 кв.м.

С ложа пациента 3,12 кв.м.

С внешней поверхности бароаппарата

(без иллюминаторов) 4,512 кв.м.

С декоративных зашивок

основания бароаппарата 1,79 кв.м.

С тележки ложа 0,838 кв.м.

С шести иллюминаторов с двух сторон 1,776 кв.м.

8. Расходные материалы

Химпоглотитель известковый (натронная известь) подлежит периодической замене. Критерием его замены является изменение цвета или отработанное время. Косвенным подтверждением необходимости замены является увеличение процентного содержания СО₂ в бароаппарате во время сеанса ГБО. При замене ХПИ его необходимо просеять через сито с ячейкой 1-2 мм, засыпать в контейнер на 5 мм ниже верхней кромки, закрыть крышкой и установить в бароаппарат. Зарядку контейнера ХПИ необходимо производить в отдельном помещении с вытяжкой.

9. Калибровка

Бароаппарат поставляется потребителю готовым к использованию. После проведения пуско-наладочных работ и до окончания срока службы дополнительных действий для сохранения технических характеристик не требуется.

В процессе эксплуатации бароаппарата периодически требуется осуществление калибровки датчика кислорода из состава прибора контроля микроклимата (ПКМ).

Калибровка проводится, если показания процентного состава кислорода, отображающиеся на блоке индикации, отличны от 21% при открытой крышке бароаппарата перед началом работы.

10. Текущий ремонт

В условиях эксплуатации текущий ремонт осуществляет в рамках своей компетенции лицо ответственное за исправное техническое состояние бароаппарата. В процессе ремонта допускается использование только оригинальных запасных частей или рекомендованных производителем.

В период гарантийного срока ремонт бароаппарата осуществляет производитель. Несоблюдение этого требования может повлечь потерю гарантии.

В послегарантийный срок ремонт бароаппарата кроме производителя осуществляют организации, имеющие лицензию на осуществление данного вида деятельности и персонал соответствующей квалификации.

11. Перечень возможных неисправностей

Неисправность	Вероятная причина	Устранение неисправности
Бароаппарат не включается (отсутствует режим компрессии)	Включён режим экстренной декомпрессии	Отключить режим экстренной декомпрессии
	Включён ступенчатый режим	Отключить ступенчатый режим
	Отсутствует давление в магистрали газоснабжения	Заполнить источник газоснабжения рабочим газом
	Засорился магистральный фильтр	Промыть фильтр
Запотевание иллюминаторов во время сеанса	Снижение давления в магистрали газоснабжения ниже минимальной величины	Обеспечить необходимую величину давления в магистрали газоснабжения
	Повышенное влаговыделение пациентом	Включить режим продувки
Не работает переговорное устройство	Разрядились аккумуляторы	Заменить/зарядить аккумуляторы
Не отображается информация на таймере и блоке индикации	Не включён блок питания	Включить блок питания
	Перегорел предохранитель блока питания	Заменить перегоревший предохранитель
Затруднена стыковка бароаппарата с прикатной тележкой	Не соосны направляющие бароаппарата и тележки	Отрегулировать по высоте и ширине направляющие тележки и бароаппарата, обеспечив их соосность
Датчик кислорода не поддаётся калибровке	Датчик кислорода выработал ресурс	Заменить датчик кислорода на новый

12. Хранение и транспортирование

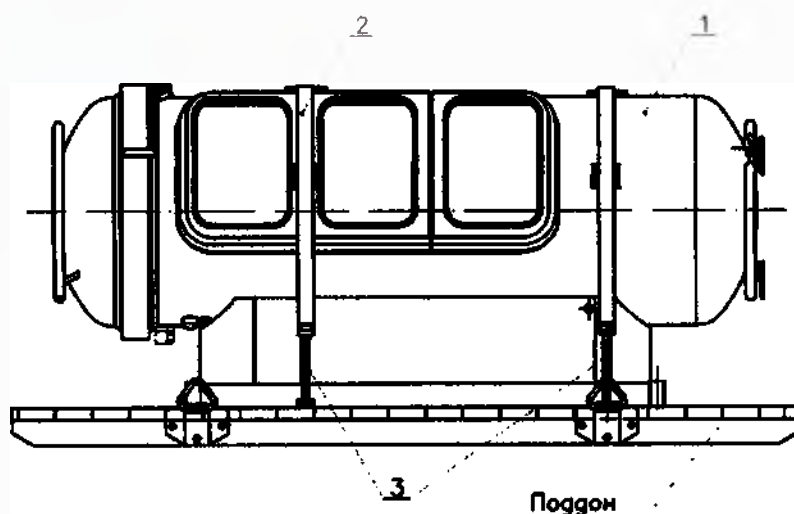
Бароаппарат необходимо хранить в закрытом помещении при температуре окружающего воздуха от +5 до +40⁰С с относительной влажностью не более 80%. Воздух помещения не должен содержать аэрозольных примесей, влияющих на коррозионную стойкость материалов бароаппарата. При хранении на бароаппарат не должны попадать прямые солнечные лучи.

Бароаппарат устанавливается на хранение только в исправном и полностью укомплектованном состоянии, со снятыми подводящим и выпускным трубопроводами, с заглушенными полиэтиленовыми заглушками входными и выходными штуцерами.

Транспортирование бароаппарата осуществляется в штатной упаковке (контейнере) железнодорожным, автомобильным или авиационным транспортом при температуре окружающего воздуха от -50 до $+50^{\circ}\text{C}$. При погрузке и выгрузке контейнера необходимо руководствоваться требованиями маркированных знаков на стенках контейнера. В пределах лечебного учреждения бароаппарат возможно перемещать на собственных колесах усилиями двух человек.

Бароаппарат разрешается перевозить только в специальной таре-контейнере.

В отдельных случаях разрешается транспортировка бароаппарата на специальном поддоне с обязательным закреплением на транспортном средстве и укрытием полиэтиленовой пленкой, которая крепится к поддону рейками.



1. Бароаппарат; 2. Лента капроновая; 3. Тандер.

Контейнер для перевозки бароаппарата имеет крышку, состоящую из верхнего, двух боковых и двух торцевых щитов, которая крепится болтами к поддону. На боковых щитах крышки нанесена в соответствии с ГОСТ 14192-96 транспортная маркировка (манипуляционные знаки, информационные надписи и т.п.). В верхней части крышки на вертикальных стойках боковых щитов предусмотрены места для установки такелажных узлов, которые служат только для расчаливания контейнера на платформе или для подъема крышки контейнера.

ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДНИМАТЬ КОНТЕЙНЕР С БАРОАППАРАТОМ ИЛИ БЕЗ НЕГО ЗА ТАКЕЛАЖНЫЕ УЗЛЫ!

Схема крепления строп при подъеме показана на рисунке.

Контейнер с бароаппаратом необходимо поднимать с помощью траверсы, удовлетворяющей следующим условиям:

- грузоподъемность траверсы должна быть не менее 1000 кг;
- длина каждого стропа траверсы должна быть не менее 2000 мм;
- длина балки траверсы должна быть не менее 2000 мм.

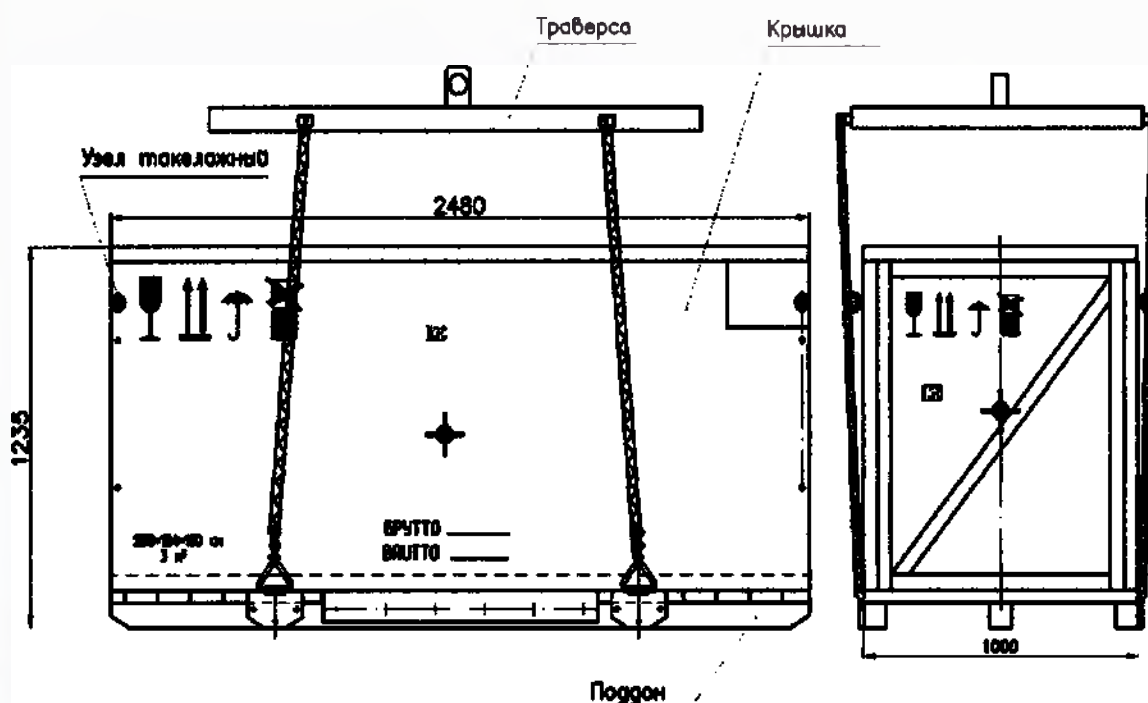


Схема крепления строп при подъеме

13. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие бароаппарата требованиям технических условий при осуществлении монтажа и пуско-наладочных работ бароаппарата производителем или уполномоченной им организацией, имеющей лицензию на данный вид деятельности, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации бароаппарата составляет 24 месяца со дня проведения пуско-наладочных работ, но не более 30 месяцев со дня изготовления.

В течение гарантийного срока производитель безвозмездно выполняет ремонт бароаппарата.

В случае проведения гарантийного ремонта гарантийный срок увеличивается на время ремонта, исчисляемое с момента подачи заявки (претензии) от лечебного учреждения и до подписания акта о выполнении ремонтных работ.

В случае, если до истечения общего срока гарантии остается один месяц, то после проведения гарантийного ремонта общий срок гарантии продлевается на три месяца.

Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в случаях:

- наличия следов воздействия веществ, агрессивных к материалам бароаппарата;
- наличия повреждений, вызванных пожаром, стихией, форс-мажорными обстоятельствами;
- наличия повреждений, вызванных неправильными действиями потребителя;
- наличия следов постороннего вмешательства в конструкцию бароаппарата.

Гарантия не распространяется на:

- аккумуляторы и зарядное устройство;
- антистатический браслет;
- датчик-кабель ЭКГ и датчик-кабель SpO₂ из комплекта монитора пациента (при наличии);
- манжета для измерения артериального давления;
- датчик кислорода ДК-32.

Расчетный ресурс бароаппарата - 10000 часов, расчетный срок службы - 8 лет, в число которых входит не более двух лет хранения на складах.

Началом срока службы считается дата проведения пуско-наладочных работ бароаппарата.

После окончания расчетного ресурса или срока службы эксплуатация бароаппарата запрещается. Дальнейшая эксплуатация возможна только после проведения технического диагностирования бароаппарата в рамках экспертизы промышленной безопасности опасного производственного объекта и определения возможности и условий дальнейшей эксплуатации. Работы по продлению ресурса и срока службы бароаппарата проводятся по Методике производителя.

14. Утилизация

Бароаппарат после окончания срока службы подлежит утилизации. Утилизация бароаппарата производится в порядке, установленном законодательными актами РФ, а также другими федеральными и региональными нормами, актами, правилами, распоряжениями и пр., принятыми во исполнение указанных законодательных актов. Расходные материалы, используемые в процессе эксплуатации бароаппарата, утилизируются в соответствии с их классом опасности.

Утилизация бароаппарата должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б, групповая и потребительская упаковка подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А. Материалы не пригодны для переработки.

Лист регистрации изменений

[illegible]

ПРИМЕЧАНИЕ: Лист регистрации изменений потребителю не направляется.

Прошнуровано,
пронумеровано
26 (двадцать шесть) листов.
«01» февраля 2019 г.

Ген. директор ООО «ЦМО «ГиперБокс»

Посыпкин О.А.

Подпись

