

ЗАО «АТОМ-МЕД ЦЕНТР»

94 4490

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «АТОМ - МЕД ЦЕНТР»



/И.Н. Рошин/

2013 г.

АППАРАТ ИНГАЛЯЦИОННОЙ КСЕНОТЕРАПИИ «МАГи-АМЦ»-1; «МАГи-АМЦ»-1-1

Руководство по эксплуатации
АТСБ.941589.001 РЭ

Инв. N подл	Подп. и дата	Взам.инв.N	Инв.N дубл.	Подп. и дата

Москва
2011г.

Перв. примен.

Справ. номер

Подп. и дата

Инв. N дубл.

Взам. инв. N

Подп. и дата

Инв. N подл.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения правил эксплуатации и ознакомления с работой с Аппаратами ингаляционной ксенонотерапии «МАГи-АМЦ»-1; «МАГи-АМЦ»-1-1 (далее аппараты) и не требует специальной подготовки для ознакомления с этим изделием.

На аппаратах могут работать медицинские работники, прошедшие обучение проведению лечебно-восстановительных ингаляций по зарегистрированным медицинским технологиям применения ксенон-кислородных смесей.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1. Назначение изделия

1.1.1 Аппараты применяются в различных областях медицины при проведении терапевтических ингаляций по разрешенным в РФ медицинским технологиям применения ксенон - кислородных смесей и могут устанавливаться в лечебно-профилактических учреждениях поликлинического и стационарного профиля; центрах лечения болей; центрах реабилитации; наркологических клиниках; санаторно-курортных учреждениях; стоматологических клиниках; центрах подготовки спортивных команд; местах проведения учебно-тренировочных сборов и соревнований; специализированных: машинах «Скорой медицинской помощи», транспортных средствах МЧС и других силовых ведомствах (МВД, МО, ФСБ и т.д.).

1.1.2. Вид климатического исполнения аппарата – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.1.3 Аппараты по степени возможных последствий отказа в процессе использования относятся к классу В по ГОСТ Р 50444.

1.1.4. Аппараты по степени потенциального риска применения относятся к классу 26 по ГОСТ Р 51609.

1.2 Технические характеристики

1.2.1. Питание аппаратов – от сети переменного тока частотой (50 ± 1) Гц напряжением (220^{+22}_{-33}) В

1.2.2. Потребляемая мощность – не более 5 ВА

1.2.3. Время готовности аппарата к работе – не более 30 с

1.2.4. Режим работы – продолжительный

1.2.5. Рабочая среда – ксеноно-кислородная смесь

1.2.6. Расход газов: Ксенон – не более 6л/мин: Кислород – не более 10л/мин

1.2.7. Экстренная подача кислорода – не более 45 л/мин

1.2.8. По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и выполнен по классу защиты I, с рабочей частью типа В.

АТСБ.941589.001 РЭ

Изм	Лист	N. Докум	Подп.	Дата
Разраб		Рощина	<i>Рощина</i>	9.01.13
Пров.		Чурилова	<i>Чурилова</i>	9.01.13
Соглас.				
Н. контр		Бутаков	<i>Бутаков</i>	9.01.13
Утв.		Рощин	<i>Рощин</i>	9.01.13

Аппараты ингаляционной
ксенонотерапии типа
«МАГи-АМЦ»-1; «МАГи-АМЦ»-1-1
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
О ₁	2	10

1.3 Состав изделия

1.3.1 Электронный блок управления;

1.3.2. Дыхательный контур в сборе;

1.3.3. Баллон под медксенон АТСБ.754463.002 АП (Б1);

1.3.4. Баллон под медицинский кислород АТСБ.754463.003 СК (Б2).

1.4. Устройство и работа

1.4.1. В состав аппарата входят сменные баллоны Б1 и Б2, содержащие газообразные кислород и ксенон, находящиеся под давлением до 15 МПа.

1.4.2. В состав рабочей газовой магистрали аппарата входят также электроуправляемые клапаны с пропорциональной регулировкой расхода К1, К2 и К3, газовый расходомер Q1 со встроенной схемой управления и обработки сигнала и чувствительным элементом, не имеющим непосредственного контакта с компонентами рабочей газообразной смеси и датчик кислорода D1, используемый для прямого измерения процентного содержания кислорода в смеси с целью поддержания заданного уровня концентрации кислородной компоненты в газовой смеси, а также для предотвращения возникновения аварийных ситуаций, когда содержание кислорода в газообразной смеси ниже минимально допустимого предела.

1.4.3. Управление аппаратом осуществляется с помощью платы микроконтроллера МК. Элементами управления режимами работы аппарата являются задатчики концентрации и расхода R1 и R2, кнопки управления S1 и S2; для отображения информации, необходимой при проведении ингаляционных процедур используется матричный индикатор, подключенный к шине управления микроконтроллера МК. Кроме этого, управление режимами работы аппарата может производиться с помощью внешней ЭВМ с использованием канала связи RS232, для чего в микроконтроллере МК предусмотрено соответствующее программное обеспечение. Также в аппарате имеется встроенный блок питания, обеспечивающий все необходимые для работы уровни напряжений.

1.4.4. Работа на аппарате осуществляется следующим образом. При включении питания на табло аппарата появится информация об установленных значениях концентрации газовой смеси Хе/О2 в % и установленной величине суммарного расхода (в л/мин), например:

Концентрация Хе/О2 :	20/80%
Расход	6,0 л/мин.

1.4.5. Данная информация соответствует текущему положению ручек регуляторов R1 и R2; при изменении их положения на табло прибора в режиме реального времени будут отображаться новые, измененные значения. При этом не существует ограничений по заданию значений концентрации газов из определенного ряда, можно задать соотношение концентраций с точностью 5% в диапазоне концентрации кислорода: 0 - 100%, ксенона: 0 - 70%. Указанная процедура установки этих параметров может осуществляться как в процессе подачи рабочей газовой смеси, так и до начала процедуры ингаляции, что позволяет сократить расход газа из баллонов до начала ингаляции. После установки требуемых значений концентрации и расхода, необходимо нажать кнопку S1 «Старт/Стоп». При этом микроконтроллер МК в соответствии с установленными ранее параметрами концентрации и расхода включит клапаны К1 (подача ксенона), К2 (подача кислорода) и К3 (установка суммарного расхода в газовой магистрали). На цифровом табло аппарата отобразится следующая информация (цифры даны условно):

Ив. N подл	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

Концентрация Хе/О2 :	20/80 %
Расход Хе	1,2 л/мин
Расход О2	4,8 л/мин
Время	5,6 с

1.4.6. Цифры по расходу соответствуют заданным величинам концентрации, а время – интервалу времени, прошедшему с момента начала процедуры (нажатия кнопки S1 «Старт/Стоп»). Одновременно с этим микроконтроллер МК с помощью датчика кислорода О производит измерение реальной концентрации кислорода в газовом канале и, в случае несоответствия этой концентрации заданной, с помощью регуляторов R1, R2 осуществляет соответствующее пропорциональное изменение величины расхода газообразных составляющих смеси до получения требуемой концентрации кислорода. В случае, если получить заданную концентрацию кислорода в смеси не удастся, микроконтроллер МК выключает подачу газовой смеси с помощью клапанов K1, K2, K3 и выводит на табло соответствующее сообщение, например: « Ошибка в канале О2» или « Ошибка в канале Хе», что означает невозможность получения заданной ранее концентрации по указанному каналу.

1.4.7. Для окончания подачи газовой смеси необходимо вновь нажать кнопку S1 «Старт/Стоп». При этом подача смеси прекратится, а на табло будет выведена информация о длительности процедуры и количестве газа (в литрах), использованного в течение этого времени (по каждому компоненту), например:

Объем Хе	1,06 л
Объем О2	4,22 л
Время	12,34 с

1.4.8. Примечание. Если кнопка « Старт/Стоп » после начала подачи смеси не будет нажата для ее завершения, то по истечении 10сек. подача прекратится автоматически, и на табло будет выведена информация, аналогично вышеприведенной.

1.4.9. По окончании процедуры ингаляции можно проконтролировать по показаниям цифрового табло аппарата суммарные объемы расхода газов (по каждой компоненте) за текущий сеанс, за текущий день, и с момента замены баллонов. При этом: для удобства в работе, после замены баллонов можно установить (с помощью подключенной по каналу RS232 персональной ЭВМ) в нулевое значение величину суммарного объема расхода по каждой газовой компоненте. В этом случае можно с высокой степенью точности контролировать величину остатка газа в каждом подключенном к аппарату газовом баллоне.

1.4.10. При необходимости экстренной подачи в дыхательный контур кислорода в максимальной концентрации, без присутствия ксенона, необходимо нажать кнопку S2 «O2 max». В этом случае клапан K1 будет закрыт, а клапаны K2 и K3 открыты для подачи максимально возможного расхода кислорода. При этом на табло будет выводиться информация о концентрации, расходе кислорода и длительности процедуры. Нажатие кнопки S2 «O2 max» приводит к включению данного режима независимо от того, была ли нажата ранее кнопка «Старт/Стоп» или нет. Окончание данного режима происходит автоматически после отпускания кнопки «O2 max» или по истечении 10сек. Объем кислорода, использованного в данном режиме, будет суммироваться с объемом кислорода, использованного ранее.

1.4.11.Схема Медицинского аппарата для проведения газовых ингаляций типа «МАГи - АМЦ» отображена в приложении А.

Инв. N подл	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата	Изм	Лист	N	Локум	Подп	Дата	АТСБ.941589.001 РЭ	Лист	
												4	
 OOO ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU												Копировал	Формат А4

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. Эксплуатационные ограничения

2.1.1. Температура окружающего воздуха - от + 10° С до + 35° С; относительная влажность – до 80% при температуре + 25° С.

2.1.2. Аппарат по степени защиты от вредного проникновения воды изготовлен как обычное изделие (с корпусом без защиты от проникновения воды).

2.1.3. Аппарат не пригоден для эксплуатации при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота.

2.1.4. Аппарат - изделие с продолжительным режимом работы.

2.2. Подготовка к работе

2.1.1 Подсоединить баллоны с газами, строго соблюдая соответствие газов входам аппарата (баллон с кислородом – к редуктору, подключенному ко входу «O2», с ксеноном – ко входу «Xe»).

2.1.1.1 Проверить соединение на герметичность (открыть и закрыть вентиль баллона).

2.1.2 Подключить аппарат к электрической сети.

2.1.3 Подсоединить дыхательный контур к выходному штуцеру аппарата подачи смеси.

2.1.3 Проверить работоспособность аппарата по инструкции АТСБ.941589.001И4.

2.2.5. ВНИМАНИЕ: В ПОМЕЩЕНИИ НАЛИЧИЕ МАСЛОСОДЕРЖАЩИХ АЭРОЗОЛЕЙ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

2.2.6 ЗАПРЕЩАЕТСЯ УСТАНАВЛИВАТЬ АППАРАТ ВБЛИЗИ ОТОПИТЕЛЬНЫХ СИСТЕМ И ПРИБОРОВ.

2.2.7 Произвести дезинфекцию наружных поверхностей двукратным протираaniem салфеткой из бязи, смоченной 3% - ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна»), с интервалом между протирааниями 15 минут.

2.2.8 Произвести дезинфекцию и стерилизацию дыхательного контура (кроме одноразовых фильтров, входящих в состав дыхательного контура).

2.2.8.1 Произвести дезинфекцию полным погружением в 3% - ный раствор перекиси водорода на 30 мин. Температура раствора должна быть не менее 18° С и не более 50° С. После дезинфекции детали дыхательного контура должны быть промыты в проточной воде до полного удаления запаха дезинфицирующего средства.

Дезинфицирующий раствор должен применяться однократно.

2.2.8.2 Произвести предстерилизационную очистку ручным способом, промыв детали дыхательного контура при помощи ватно-марлевого тампона в 1,7% - ном растворе перекиси водорода с моющим средством типа "Астра", "Лотос" или "Прогресс".

Перед мойкой детали дыхательного контура необходимо замочить в растворе моющего средства типа "Биолот" на 15 мин, а после мойки тщательно ополоснуть под проточной водой и высушить горячим воздухом.

Температура растворов для замачивания, мойки и ополаскивания и воздуха при сушке не должна превышать 55° С.

2.2.8.3 Произвести стерилизацию полным погружением в закрытую емкость из стекла, пластмассы или неповрежденной эмали с 6% - ным раствором перекиси водорода на 6 ч.

Температура раствора должна быть не менее 18°С (в процессе стерилизации температура раствора не поддерживается). Раствор перекиси водорода может использоваться в течение 7 суток со дня приготовления при условии хранения его в закрытой емкости в темном месте.

После окончания времени выдержки детали дыхательного контура должны быть промыты стерильной водой и уложены в стерильную емкость (стерильная коробка),

Инв. N подл	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	N	Локум	Подп	Дата

АТСБ.941589.001 РЭ

Лист

5

выложенную стерильной тканью, где могут сохраняться до 3 суток.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Меры безопасности при использовании изделия по назначению

2.3.1.1 По электробезопасности аппарат относится к классу I, тип защиты В по ГОСТ Р 50267.0 и при работе с ним необходимо применение защитного заземления.

2.3.2 При эксплуатации аппарата необходимо исключить возможность попадания воды на корпус аппарата, сетевую вилку аппарата.

2.3.3 Не производить включение в сеть вилки аппарата или отключение ее от сети мокрыми или влажными руками.

2.3.4 При проведении процедур используются индивидуальные фильтры и анти-бактериальные маски.

2.3.5 При механических повреждениях корпуса аппарата, его сетевого шнура и корпуса сетевой вилки эксплуатация запрещается.

2.3.1.2 Сетевой шнур аппарата должен быть несъемным или иметь защиту от случайного отсоединения.

2.3.1.3 Персонал, работающий с аппаратом, должен ознакомиться с руководством по эксплуатации и пройти инструктаж по технике безопасности при работе с электрооборудованием.

2.3.1.4 ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАЛИЧИЕ МАСЛА В ГАЗОВОЙ СИСТЕМЕ.

2.3.1.5 При работе с газовыми баллонами соблюдать «Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением».

2.3.1.6 ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ АППАРАТ НЕОБХОДИМО ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ!

2.3.1.7 Дыхательный контур должен иметь стандартный предохранительный клапан с порогом срабатывания 20 см вод. ст. при повышении давления и клапан подсоса воздуха при недостатке последнего при вдохе.

2.3.2 Порядок приведения аппарата в исходное положение

2.3.2.1 После проведения процедур отсоединить дыхательный контур на санитарную обработку извлечь предварительно дыхательный фильтр (входящий в состав дыхательного контура). В случае повторной процедуры для пациента, фильтр упаковывается в бумажный пакет, подписывается и складывается в медицинский шкаф. В случае единичного использования фильтр утилизируется.

2.3.2.2 Далее подсоединить новый дыхательный контур или предварительно продезинфицированный к аппарату и использовать аппарат согласно разделу 2.2.

2.3.3 Возможные неисправности в процессе использования изделия и методы их устранения.

2.3.3.1 В случае прокрутки рычагов с выставлением концентрации и расхода - аппарата следует вернуть изготовителю.

2.3.3.2 В случае выдачи на табло «Ошибка канала кислорода» или «Ошибка канала ксенона» обратиться в сервисную службу или на предприятие-изготовитель.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания.

3.1.1 Необходимо производить текущее техническое обслуживание и плановое техническое обслуживание аппарата, согласно инструкции по техническому обслуживанию АТСБ.941589.001 ИЗ.

3.1.2. Текущее техническое обслуживание производится средним медицинским персоналом, а плановое техническое обслуживание – техническими специалистами системы «Медтехника» или ЗАО "АТОМ- МЕД ЦЕНТР".

Инв. N подл	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

3.2 Текущее техническое обслуживание

3.2.1 Текущее обслуживание проводится ежедневно до работы и включает следующие проверки:

- Аппарат имеет функцию напоминания о проведении технического обслуживания: за один месяц до наступления срока обслуживания аппарат выдает надпись о необходимости проведения технического обслуживания. Данная надпись появляется каждый раз при включении аппарата и будет высвечиваться до тех пор, пока не будет произведено очередное сервисное обслуживание.

ВНИМАНИЕ!! Сервисное обслуживание аппаратов производится только при наличии у эксплуатирующей организации выписки из реестра продаж.

- Произвести проверку присоединительных кабелей на целостность.

3.3.1 Плановое техническое обслуживание проводится один раз в год согласно АТСБ.941589.001 ИЗ.

4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1. Общие указания

4.1.1. Текущий ремонт аппарата должен производиться в случаях его отказа с целью восстановления его работоспособности.

4.1.2. Ремонт должен производиться специалистами ЗАО "АТОМ- МЕД ЦЕНТР", за исключением мелкого ремонта по устранению возможных неисправностей по п. 2.1.1.1 и 2.1.3 настоящего руководства, который осуществляется техническими специалистами потребителя.

5. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 Хранение

5.1.1 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя следует хранить в закрытых помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред, при температуре воздуха от минус 50°С до + 40°С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре 25°С.

5.2 Транспортирование

5.2.1 Транспортирование аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться крытыми транспортными средствами при температуре воздуха от минус 50°С до + 50°С и относительной влажности 100% при температуре + 25°С.

5.2.2 Транспортирование аппарата при эксплуатации и при отправке в ремонт допускается производить крытым транспортом при температуре окружающей среды от + 10°С до + 35°С и при относительной влажности до 80% при + 25°С.

Для транспортирования аппарат, упакованный в герметически закрытый пакет из пленки полиэтиленовой, толщиной не менее 0,15 мм, необходимо уложить в ящик из гофрированного картона, исключающий механические повреждения.

Необходимо свободное пространство в ящике заполнить прокладками из гофрированного картона, а ящик оклеить клеевой лентой или лентой из бумаги.

5.2.3 При транспортировании аппаратов и проведении погрузо-разгрузочных работ следует выполнять общие требования безопасности по ГОСТ 12.3.009.

5.3 Утилизация

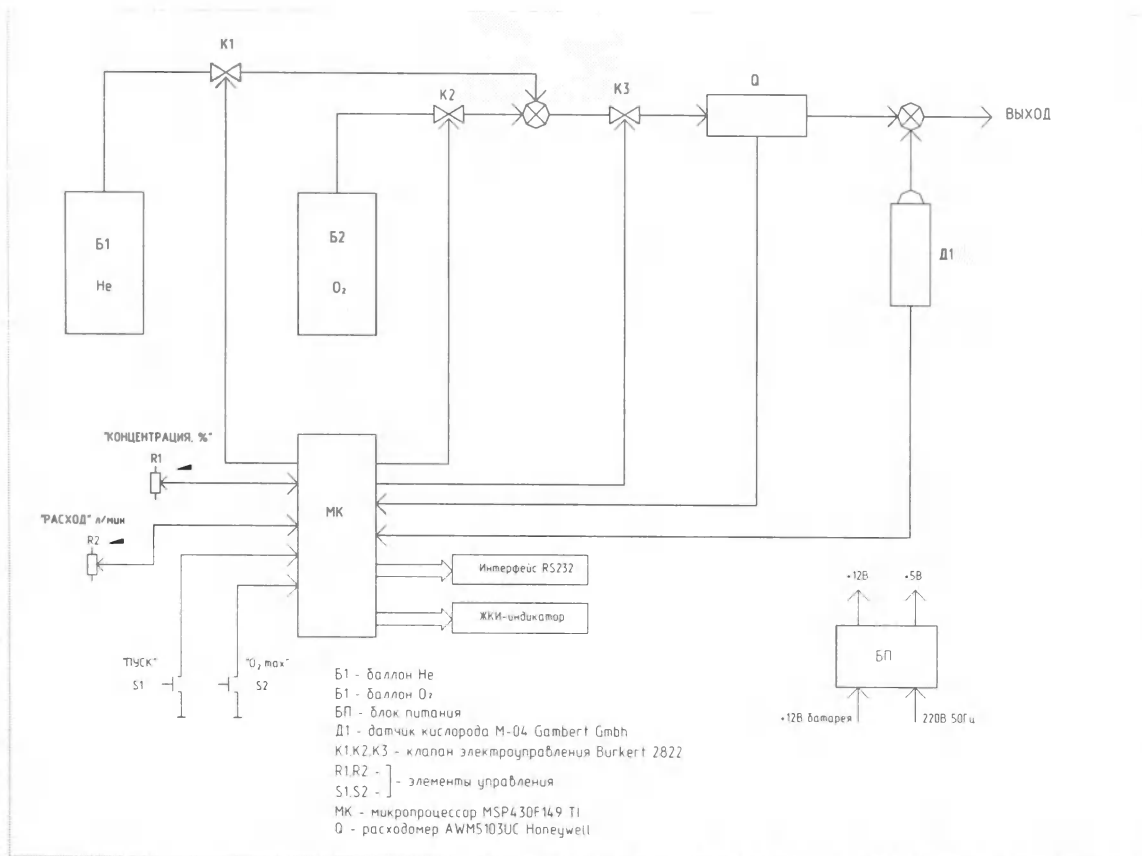
5.3.1 Аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья людей или окружающей среды после окончания срока эксплуатации и может быть утилизирован, как обычный бытовой мусор.

5.3.2 Баллоны необходимо утилизировать в соответствии с требованиями АТСБ.754463.002 АП или АТСБ.754463.003 СК.

Инв. N подл	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(Обязательное)



Инв. N подл. Подп. и дата

Взам. инв. N

Инв. N дубл.

Подп. и дата

Изм. Лист N Докум. Подп. Дата

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Копировал

АТСБ.941589.001 РЭ

Лист

8

Формат А4

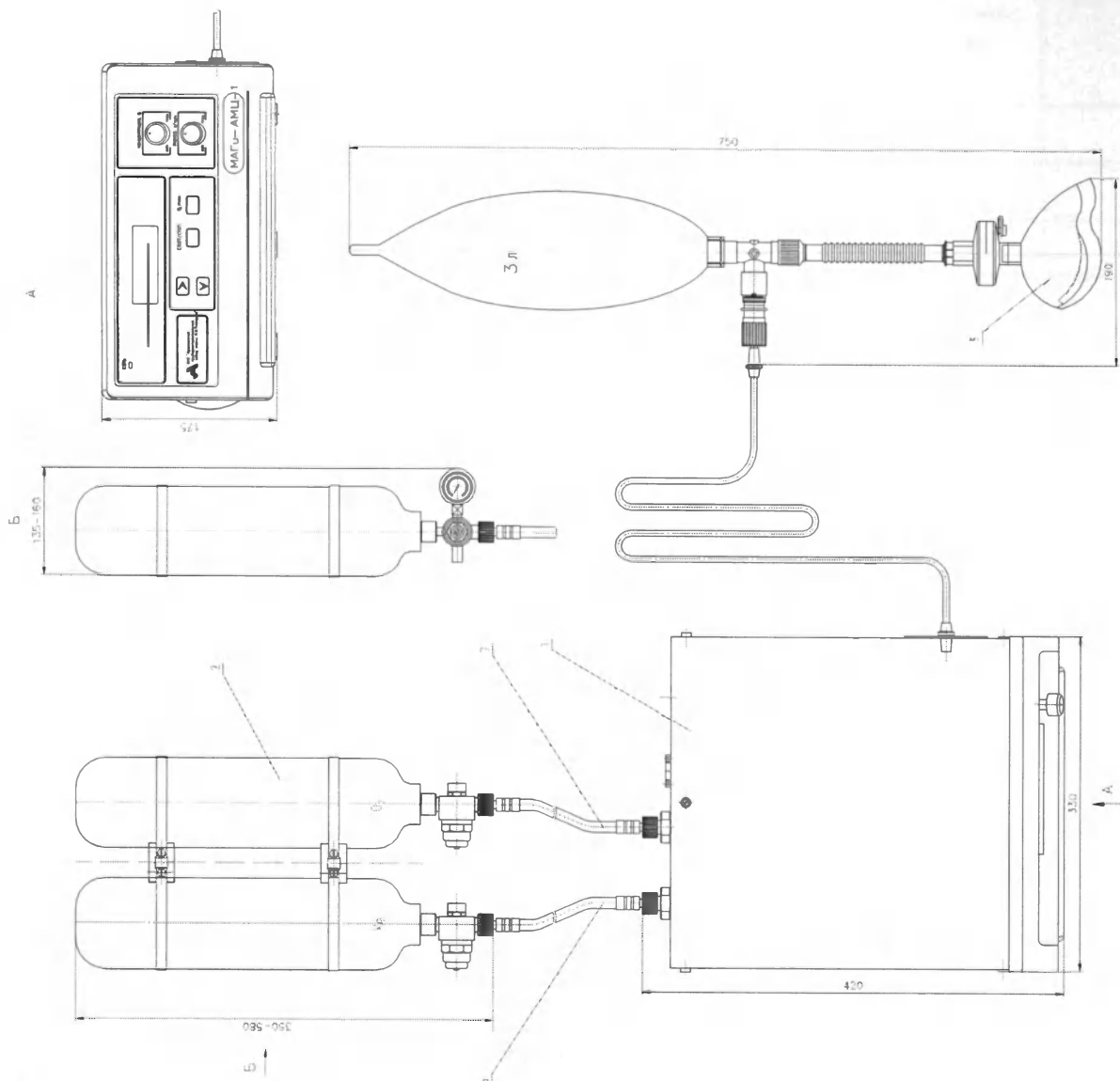


Схема сборки аппарата ксенонотерапии «МАГи-АМЦ»-1

1. Блок электронный
2. Баллоны с Ксеноном и кислородом
3. Контур дыхательный
4. 6,7 соединительные шланги

Инв. N подл. Подп. и дата Взам.инв. N Инв. N дубл. Подп. и дата

Лист

9

АТСБ.941589.001 РЭ

Формат А4

Копировал

Лист регистрации изменений

[illegible]

Инв. N подл	Подп. и дата	Взам.инв.N	Инв.N дубл.	Подп. и дата

АТСБ.941589.001 РЭ

Лист

10



ЗАО «АТОМ-МЕД ЦЕНТР»

94 4490

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «АТОМ - МЕД ЦЕНТР»



/И.Н. Рошин/

2013 г.

АППАРАТ ИНГАЛЯЦИОННОЙ КСЕНОНОТЕРАПИИ «МАГи-АМЦ»-2; «МАГи-АМЦ»-2-1

Руководство по эксплуатации
АТСБ.941589.002 РЭ

Инв. N подл	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

Москва

Перв. примен.

Справ. номер

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения правил эксплуатации и ознакомления с работой с Аппаратами ингаляционной ксенонотерапии «МАГи-АМЦ»-2; «МАГи-АМЦ»-2-1 и не требует специальной подготовки для ознакомления с этим изделием.

На аппаратах могут работать медицинские работники, прошедшие обучение проведению лечебно-восстановительных ингаляций по зарегистрированным медицинским технологиям применения ксенон-кислородных смесей.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1. Назначение изделия

1.1.1. Аппараты ингаляционной ксенонотерапии «МАГи-АМЦ»-2; «МАГи-АМЦ»-2-1 (далее аппараты).

1.1.2. Обозначение АТСБ.941589.002

1.1.3. Аппараты применяются в различных областях медицины при проведении терапевтических ингаляций по разрешенным в РФ медицинским технологиям применения ксенон - кислородных смесей и могут устанавливаться в лечебно-профилактических учреждениях поликлинического и стационарного профиля; центрах лечения болей; центрах реабилитации; наркологических клиниках; санаторно-курортных учреждениях; стоматологических клиниках; центрах подготовки спортивных команд; местах проведения учебно-тренировочных сборов и соревнований; специализированных: машинах «Скорой медицинской помощи», транспортных средствах МЧС и других силовых ведомствах (МВД, МО, ФСБ и т.д.).

1.1.4. Вид климатического исполнения аппарата – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.1.5. Аппараты по степени возможных последствий отказа в процессе использования относятся к классу В по ГОСТ Р 50444.

1.1.6. Аппараты по степени потенциального риска применения относятся к классу 26 по ГОСТ Р 51609.

1.2 Технические характеристики

1.2.1. Питание аппаратов (в зависимости от использования) – от сети переменного тока частотой (50 ± 1) Гц напряжением (220^{+22}_{-33}) В или от внешнего источника постоянным напряжением 9...36 В

1.2.2. Потребляемая мощность – не более 5 ВА

1.2.3. Время готовности аппарата к работе – не более 30 с

1.2.4. Режим работы – продолжительный

1.2.5. Рабочая среда – ксеноно-кислородная смесь

1.2.6. Расход газов: Ксенон – не более 6л/мин: Кислород – не более 10л/мин

1.2.7. Экстренная подача кислорода – не более 45 л/мин

1.2.8. По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и выполнен по классу защиты I, с рабочей частью типа В.

АТСБ.941589.002 РЭ

Изм	Лист	Н. Докум	Подп.	Дата			
Разраб	Рощина	Рощина	Рощина	09.01.13	Аппарат ингаляционной ксенонотерапии типа «МАГи-АМЦ»-2; «МАГи-АМЦ»-2-1 Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист
Пров.	Чурилова	Чурилова	Чурилова	09.01.13		О ₁	2
Соглас.							Листов
Н. контр	Бутаков	Бутаков	Бутаков	09.01.13			9
В. Н подл							

1.3 Состав изделия

1.3.1 Электронный блок управления;

1.3.2. Дыхательный контур в сборе;

1.3.3. Баллон под медксенон АТСБ.754463.002 АП (Б1);

1.3.4. Баллон под медицинский кислород АТСБ.754463.003 СК (Б2).

1.4. Устройство и работа

1.4.1. В состав аппарата входят сменные баллоны Б1 и Б2, содержащие газообразные кислород и ксенон, находящиеся под давлением до 15 МПа.

1.4.2. В состав рабочей газовой магистрали аппарата входят также электроуправляемые клапаны с пропорциональной регулировкой расхода К1, К2 и К3, газовый расходомер Q1 со встроенной схемой управления и обработки сигнала и чувствительным элементом, не имеющим непосредственного контакта с компонентами рабочей газообразной смеси и датчик кислорода D1, используемый для прямого измерения процентного содержания кислорода в смеси с целью поддержания заданного уровня концентрации кислородной компоненты в газовой смеси, а также для предотвращения возникновения аварийных ситуаций, когда содержание кислорода в газообразной смеси ниже минимально допустимого предела.

1.4.3. Управление аппаратом осуществляется с помощью платы микроконтроллера МК. Элементами управления режимами работы аппарата являются задатчики концентрации и расхода R1 и R2, кнопки управления S1 и S2; для отображения информации, необходимой при проведении ингаляционных процедур используется матричный индикатор, подключенный к шине управления микроконтроллера МК. Кроме этого, управление режимами работы аппарата может производиться с помощью внешней ЭВМ с использованием канала связи RS232, для чего в микроконтроллере МК предусмотрено соответствующее программное обеспечение. Также в аппарате имеется встроенный блок питания, обеспечивающий все необходимые для работы уровни напряжений.

1.4.4. Работа на аппарате осуществляется следующим образом. При включении питания на табло аппарата появится информация об установленных значениях концентрации газовой смеси Хе/О2 в % и установленной величине суммарного расхода (в л/мин), например:

Концентрация Хе/О2 :	20/80%
Расход	6,0 л/мин.

1.4.5. Данная информация соответствует текущему положению ручек регуляторов R1 и R2; при изменении их положения на табло прибора в режиме реального времени будут отображаться новые, измененные значения. При этом не существует ограничений по заданию значений концентрации газов из определенного ряда, можно задать соотношение концентраций с точностью 5% в диапазоне концентрации кислорода: 0 - 100%, ксенона: 0 - 70%. Указанная процедура установки этих параметров может осуществляться как в процессе подачи рабочей газовой смеси, так и до начала процедуры ингаляции, что позволяет сократить расход газа из баллонов до начала ингаляции. После установки требуемых значений концентрации и расхода, необходимо нажать кнопку S1 «Старт/Стоп». При этом микроконтроллер МК в соответствии с установленными ранее параметрами концентрации и расхода включит клапаны К1(подача ксенона), К2 (подача кислорода) и К3 (установка суммарного расхода в газовой магистрали). На цифровом табло аппарата отобразится следующая информация (цифры даны условно):

ив. N подл	Подп. и дата	Взам.инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

Концентрация Хе/О2 :	20/80 %
Расход Хе	1,2 л/мин
Расход О2	4,8 л/мин
Время	5,6 с

1.4.6. Цифры по расходу соответствуют заданным величинам концентрации, а время – интервалу времени, прошедшему с момента начала процедуры (нажатия кнопки S1 «Старт/Стоп»). Одновременно с этим микроконтроллер МК с помощью датчика кислорода О производит измерение реальной концентрации кислорода в газовом канале и, в случае несоответствия этой концентрации заданной, с помощью регуляторов R1, R2 осуществляет соответствующее пропорциональное изменение величины расхода газообразных составляющих смеси до получения требуемой концентрации кислорода. В случае, если получить заданную концентрацию кислорода в смеси не удастся, микроконтроллер МК выключает подачу газовой смеси с помощью клапанов K1, K2, K3 и выводит на табло соответствующее сообщение, например: « Ошибка в канале О2» или « Ошибка в канале Хе», что означает невозможность получения заданной ранее концентрации по указанному каналу.

1.4.7. Для окончания подачи газовой смеси необходимо вновь нажать кнопку S1 «Старт/Стоп». При этом подача смеси прекратится, а на табло будет выведена информация о длительности процедуры и количестве газа (в литрах), использованного в течение этого времени (по каждому компоненту), например:

Объем Хе	1,06 л
Объем О2	4,22 л
Время	12,34 с

1.4.8. Примечание. Если кнопка « Старт/Стоп » после начала подачи смеси не будет нажата для ее завершения, то по истечении 10сек. подача прекратится автоматически, и на табло будет выведена информация, аналогично вышеприведенной.

1.4.9. По окончании процедуры ингаляции можно проконтролировать по показаниям цифрового табло аппарата суммарные объемы расхода газов (по каждой компоненте) за текущий сеанс, за текущий день, и с момента замены баллонов. При этом: для удобства в работе, после замены баллонов можно установить (с помощью подключенной по каналу RS232 персональной ЭВМ) в нулевое значение величину суммарного объема расхода по каждой газовой компоненте. В этом случае можно с высокой степенью точности контролировать величину остатка газа в каждом подключенном к аппарату газовом баллоне.

1.4.10. При необходимости экстренной подачи в дыхательный контур кислорода в максимальной концентрации, без присутствия ксенона, необходимо нажать кнопку S2 «О2 max». В этом случае клапан K1 будет закрыт, а клапаны K2 и K3 открыты для подачи максимально возможного расхода кислорода. При этом на табло будет выводиться информация о концентрации, расходе кислорода и длительности процедуры. Нажатие кнопки S2 «О2 max» приводит к включению данного режима независимо от того, была ли нажата ранее кнопка «Старт/Стоп» или нет. Окончание данного режима происходит автоматически после отпускания кнопки «О2 max» или по истечении 10сек. Объем кислорода, использованного в данном режиме, будет суммироваться с объемом кислорода, использованного ранее.

1.4.11. Схема Медицинского аппарата для проведения газовых ингаляций типа «МАГи - АМЦ» отображена в приложении А.

Инв. N подл	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата	Имя	Пост	Подп.	Дата	Лист	4
АТСБ.941589.002 РЭ										
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU										

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. Эксплуатационные ограничения

2.1.1. Температура окружающего воздуха - от + 10° С до + 35° С; относительная влажность – до 80% при температуре + 25° С.

2.1.2. Аппарат по степени защиты от вредного проникновения воды изготовлен как обычное изделие (с корпусом без защиты от проникновения воды).

2.1.3. Аппарат не пригоден для эксплуатации при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота.

2.1.4. Аппарат - изделие с продолжительным режимом работы.

2.2. Подготовка к работе

2.1.1 Подсоединить баллоны с газами, строго соблюдая соответствие газов входам аппарата (баллон с кислородом – к редуктору, подключенному ко входу «O₂», с ксеноном – ко входу «Xe»).

2.1.1.1 Проверить соединение на герметичность (открыть и закрыть вентиль баллона).

2.1.2 Подключить аппарат к электрической сети.

2.1.3 Подсоединить дыхательный контур к выходному штуцеру аппарата подачи смеси.

2.1.3 Проверить работоспособность аппарата по инструкции АТСБ.941589.001И4.

2.2.5. ВНИМАНИЕ: В ПОМЕЩЕНИИ НАЛИЧИЕ МАСЛОСОДЕРЖАЩИХ АЭРОЗОЛЕЙ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

2.2.6 ЗАПРЕЩАЕТСЯ УСТАНОВЛИВАТЬ АППАРАТ ВБЛИЗИ ОТОПИТЕЛЬНЫХ СИСТЕМ И ПРИБОРОВ.

2.2.7 Произвести дезинфекцию наружных поверхностей двукратным протираанием салфеткой из бязи, смоченной 3% - ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна»), с интервалом между протирааниями 15 минут.

2.2.8 Произвести дезинфекцию и стерилизацию дыхательного контура (кроме одноразовых фильтров, входящих в состав дыхательного контура).

2.2.8.1 Произвести дезинфекцию полным погружением в 3% - ный раствор перекиси водорода на 30 мин. Температура раствора должна быть не менее 18° С и не более 50° С. После дезинфекции детали дыхательного контура должны быть промыты в проточной воде до полного удаления запаха дезинфицирующего средства.

Дезинфицирующий раствор должен применяться однократно.

2.2.8.2 Произвести предстерилизационную очистку ручным способом, промыв детали дыхательного контура при помощи ватно-марлевого тампона в 1,7% -ном растворе перекиси водорода с моющим средством типа "Астра", "Лотос" или "Прогресс".

Перед мойкой детали дыхательного контура необходимо замочить в растворе моющего средства типа "Биолот" на 15 мин, а после мойки тщательно ополоснуть под проточной водой и высушить горячим воздухом.

Температура растворов для замачивания, мойки и ополаскивания и воздуха при сушке не должна превышать 55° С.

2.2.8.3 Произвести стерилизацию полным погружением в закрытую емкость из стекла, пластмассы или неповрежденной эмали с 6% - ным раствором перекиси водорода на 6 ч.

Температура раствора должна быть не менее 18°С (в процессе стерилизации температура раствора не поддерживается). Раствор перекиси водорода может использоваться в течение 7 суток со дня приготовления при условии хранения его в закрытой емкости в темном месте.

После окончания времени выдержки детали дыхательного контура должны быть промыты стерильной водой и уложены в стерильную емкость (стерильная коробка),

Инв. N подл	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

выложенную стерильной тканью, где могут сохраняться до 3 суток.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Меры безопасности при использовании изделия по назначению

2.3.1.1 По электробезопасности аппарат относится к классу I, тип защиты В по ГОСТ Р 50267.0 и при работе с ним необходимо применение защитного заземления.

2.3.2 При эксплуатации аппарата необходимо исключить возможность попадания воды на корпус аппарата, сетевую вилку аппарата.

2.3.3 Не производить включение в сеть вилки аппарата или отключение ее от сети мокрыми или влажными руками.

2.3.4 При проведении процедур используются индивидуальные фильтры и анти-бактериальные маски.

2.3.5 При механических повреждениях корпуса аппарата, его сетевого шнура и корпуса сетевой вилки эксплуатация запрещается.

2.3.1.2 Сетевой шнур аппарата должен быть несъемным или иметь защиту от случайного отсоединения.

2.3.1.3 Персонал, работающий с аппаратом, должен ознакомиться с руководством по эксплуатации и пройти инструктаж по технике безопасности при работе с электрооборудованием.

2.3.1.4 ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАЛИЧИЕ МАСЛА В ГАЗОВОЙ СИСТЕМЕ.

2.3.1.5 При работе с газовыми баллонами соблюдать «Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением».

2.3.1.6 ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ АППАРАТ НЕОБХОДИМО ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ!

2.3.1.7 Дыхательный контур должен иметь стандартный предохранительный клапан с порогом срабатывания 20 см вод. ст. при повышении давления и клапан подсоса воздуха при недостатке последнего при вдохе.

2.3.2 Порядок приведения аппарата в исходное положение

2.3.2.1 После проведения процедур отсоединить дыхательный контур на санитарную обработку извлечь предварительно дыхательный фильтр (входящий в состав дыхательного контура). В случае повторной процедуры для пациента, фильтр упаковывается в бумажный пакет, подписывается и складывается в медицинский шкаф. В случае единичного использования фильтр утилизируется.

2.3.2.2 Далее подсоединить новый дыхательный контур или предварительно продезинфицированный к аппарату и использовать аппарат согласно разделу 2.2.

2.3.3 Возможные неисправности в процессе использования изделия и методы их устранения.

2.3.3.1 В случае прокрутки рычагов с выставлением концентрации и расхода - аппарата следует вернуть изготовителю.

2.3.3.2 В случае выдачи на табло «Ошибка канала кислорода» или «Ошибка канала ксенона» обратиться в сервисную службу или на предприятие-изготовитель.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания.

3.1.1 Необходимо производить текущее техническое обслуживание и плановое техническое обслуживание аппарата, согласно инструкции по техническому обслуживанию АТСБ.941589.001 ИЗ.

3.1.2. Текущее техническое обслуживание производится средним медицинским персоналом, а плановое техническое обслуживание – техническими специалистами системы «Медтехника» или ЗАО "АТОМ- МЕД ЦЕНТР".

Инв. N подл	Подп. и дата	Взам.инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	N	Локум	Полп	Дата

АТСБ.941589.002 РЭ

Лист

6

3.2 Текущее техническое обслуживание

3.2.1 Текущее обслуживание проводится ежедневно до работы и включает следующие проверки:

- Аппарат имеет функцию напоминания о проведении технического обслуживания: за один месяц до наступления срока обслуживания аппарат выдает надпись о необходимости проведения технического обслуживания. Данная надпись появляется каждый раз при включении аппарата и будет высвечиваться до тех пор, пока не будет произведено очередное сервисное обслуживание.

ВНИМАНИЕ!! Сервисное обслуживание аппаратов производится только при наличии у эксплуатирующей организации выписки из реестра продаж.

- Произвести проверку присоединительных кабелей на целостность.

3.3.1 Плановое техническое обслуживание проводится один раз в год согласно АТСБ.941589.001 ИЗ.

4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1. Общие указания

4.1.1. Текущий ремонт аппарата должен производиться в случаях его отказа с целью восстановления его работоспособности.

4.1.2. Ремонт должен производиться специалистами ЗАО "АТОМ- МЕД ЦЕНТР", за исключением мелкого ремонта по устранению возможных неисправностей по п. 2.1.1.1 и 2.1.3 настоящего руководства, который осуществляется техническими специалистами потребителя.

5. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 Хранение

5.1.1 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя следует хранить в закрытых помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред, при температуре воздуха от минус 50°С до + 40°С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре 25°С.

5.2 Транспортирование

5.2.1 Транспортирование аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться крытыми транспортными средствами при температуре воздуха от минус 50°С до + 50°С и относительной влажности 100% при температуре + 25°С.

5.2.2 Транспортирование аппарата при эксплуатации и при отправке в ремонт допускается производить крытым транспортом при температуре окружающей среды от + 10°С до + 35°С и при относительной влажности до 80% при + 25°С.

Для транспортирования аппарат, упакованный в герметически закрытый пакет из пленки полиэтиленовой, толщиной не менее 0,15 мм, необходимо уложить в ящик из гофрированного картона, исключающий механические повреждения.

Необходимо свободное пространство в ящике заполнить прокладками из гофрированного картона, а ящик оклеить клеевой лентой или лентой из бумаги.

5.2.3 При транспортировании аппаратов и проведении погрузо-разгрузочных работ следует выполнять общие требования безопасности по ГОСТ 12.3.009.

5.3 Утилизация

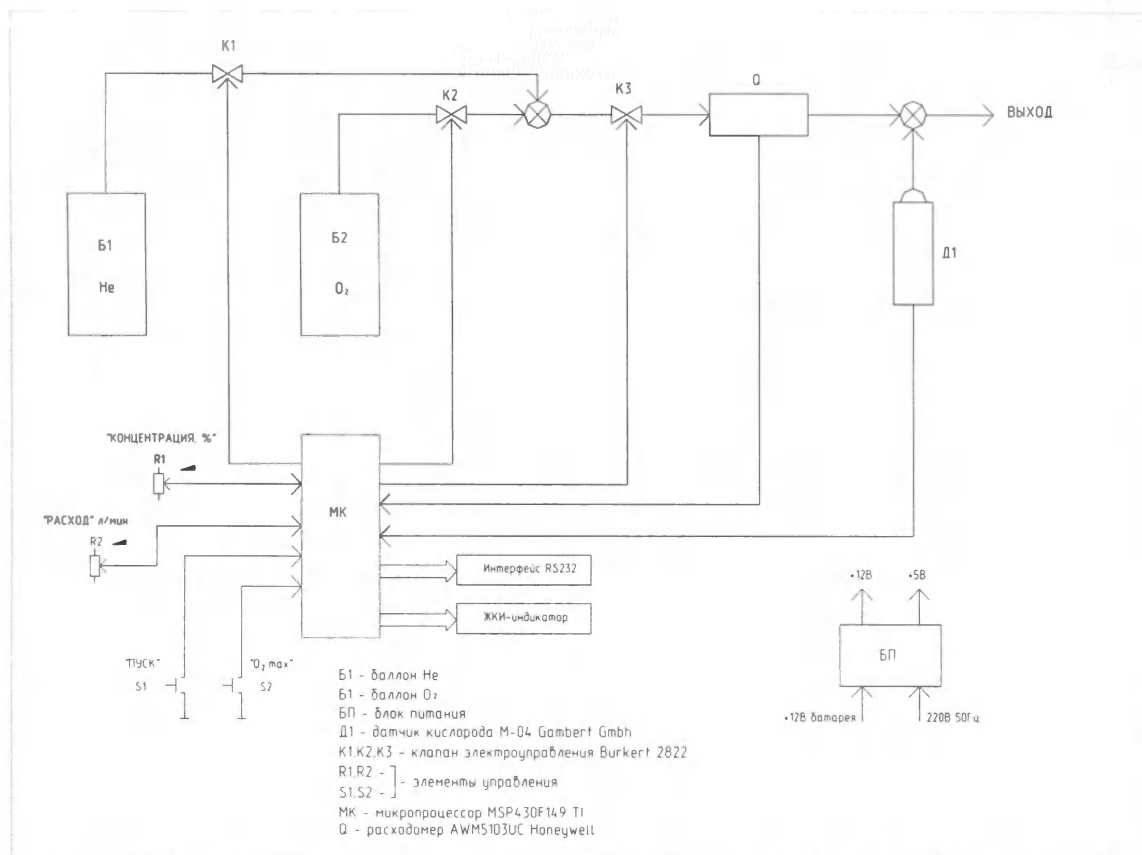
5.3.1 Аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья людей или окружающей среды после окончания срока эксплуатации и может быть утилизирован, как обычный бытовой мусор.

5.3.2 Баллоны необходимо утилизировать в соответствии с требованиями АТСБ.754463.002 АП или АТСБ.754463.003 СК.

Инв. N подл	Подп. и дата	Взам.инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(Обязательное)



№. N подл. Подп. и дата. Взам. инв. N Инв. N дубл. Подп. и дата

АТСБ.941589.002 РЭ

Лист

8

Лист регистрации изменений

[illegible]

Инв. N подл	Подп. и дата	Взам.инв.N	Инв.N дубл.	Подп. и дата

АТСБ.941589.002 РЭ

Лист

9



ЗАО «АТОМ-МЕД ЦЕНТР»

94 4490

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «АТОМ - МЕД ЦЕНТР»



/И.Н. Рошин/

2013 г.

**АППАРАТ ИНГАЛЯЦИОННОЙ
КСЕНОТЕРАПИИ
«АКТ-2»; «АКТ-2»-1**

Руководство по эксплуатации

АТСБ.941589.003 РЭ

2013г.

Инв. N подл	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

Настоящее руководство предназначено для изучения правил эксплуатации и ознакомления с работой с Аппаратом ингаляционной ксенонотерапии «АКТ-2»; «АКТ-2»-1 и не требует специальной подготовки для ознакомления с этим изделием.

На аппарате могут работать медицинские работники, прошедшие обучение проведению лечебно-восстановительных ингаляций по зарегистрированным медицинским технологиям применения ксенон-кислородных смесей.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1. Назначение изделия

1.1.1 Аппараты ингаляционной ксенонотерапии «АКТ-2»; «АКТ-2»-1 (далее аппараты).

1.1.2. Обозначение ПА74235.

1.1.3. Аппараты применяются в различных областях медицины при проведении терапевтических ингаляций по разрешенным в РФ медицинским технологиям применения ксенон - кислородных смесей и могут устанавливаться в лечебно-профилактических учреждениях поликлинического и стационарного профиля; центрах лечения болей; центрах реабилитации; наркологических клиниках; санаторно-курортных учреждениях; стоматологических клиниках; центрах подготовки спортивных команд; местах проведения учебно-тренировочных сборов и соревнований; специализированных: машинах «Скорой медицинской помощи», транспортных средствах МЧС и других силовых ведомствах (МВД, МО, ФСБ и т.д.).

1.1.4. Климатическое исполнение – УХЛ 4.2;

1.1.5. Группа по механике – В;

1.1.6. Группа риска – 2Б;

1.2 Технические характеристики

1.2.1. Питание аппаратов – от сети переменного тока частотой (50 ± 1) Гц напряжением (220^{+22}_{-33}) В

1.2.2. Потребляемая мощность – не более 5 ВА

1.2.3. Время готовности аппарата к работе – не более 30 с

1.2.4. Режим работы – продолжительный

1.2.5. Рабочая среда – ксеноно-кислородная смесь

1.2.6. Расход газов: Ксенон – не более бл/мин: Кислород – не более 10л/мин

1.2.7. Экстренная подача кислорода – не более 45 л/мин

1.2.8. По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и выполнен по классу защиты I, с рабочей частью типа В.

1.3 Состав изделия

1.3.1. Газоанализатор I с датчиками ксенона и кислорода;

1.3.2. Газораспределительный блок с кранами II;

1.3.3. Два газовых баллона – один с медицинским кислородом, другой с ксеноном III (возможно вместо двух отдельных газовых баллонов использовать один с их смесью в пропорции 50% на 50%) с контрольно – регулирующей аппаратурой;

1.3.4. БУК IV с крышкой, имеющей два одноходовых крана ВХОД и ВЫХОД;

1.3.5. Сорбционная колонка V с натронной известью;

1.3.6. Задвижка VI;

1.3.7. Мешок резервный VII;

1.3.8. Элементы одноразовой дыхательной системы VIII, включая маску, фильтр антибактериальный, соединители, клапаны и трубки гофрированные;

1.3.9. Стойка медицинская IX;

1.3.10. Рукава напорные X.

АТСБ.941589.003 РЭ

Изм	Лист	Н. Докум	Подп.	Дата
Разраб		Рощина	<i>[Подпись]</i>	09.01.13
Пров.		Чурилова	<i>[Подпись]</i>	09.01.13
Соглас.				
Н. контр		Бутаков	<i>[Подпись]</i>	09.01.13

Аппарат ингаляционной ксенонотерапии «АКТ-2»
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
О ₁	2	12

1.4. Устройство и работа

1.4.1 Газораспределительный блок II – корпус плоской прямоугольной формы, содержащий внутри пересекающиеся каналы круглого сечения, заканчивающиеся на его противоположных сторонах стыковочными гнёздами, четыре из которых имеют цилиндрическую форму для стыковки с кранами: проходным II-4, продувочным II-3 и двумя кранами – дозаторами (ксенона II-1 и медицинского кислорода II-2) и одно коническую форму с размером 22 мм для присоединения разветвителя I-4 дыхательного контура.

1.4.1.1 Краны проходной II-4 и продувочный II-3 – игольчатого типа, одноходовые, работают в режиме ОТКРЫТ – ЗАКРЫТ.

Отличаются друг от друга проходным сечением на выходе.

1.4.1.2 Краны – дозаторы II-1 и II-2 одноходовые, игольчатого типа, работают в режиме ОТКРЫТ – ЗАКРЫТ с оцифрованной шкалой, гарантирующей пропускную способность заданного количества газа в соответствии с обозначениями на шкале.

1.4.2 Газоанализатор I – стандартный покупной прибор типа ГKM – 03 Инсовт.

1.4.3 Газовые баллоны по Гост 949 с ксеноном III-1 и медицинским кислородом III-2 (или их смесью в пропорции 50% на 50%) ёмкостью от 2 до 5 л каждый в любом сочетании, оснащённые понижающими редукторами III-3 и III-4.

1.4.4 БУК IV – баллон, заполненный активированным углём, при пропуске через который выдыхаемого пациентом газа, улавливается ксенон.

1.4.5 Сорбционная колонка V для улавливания углекислого газа и влаги из выдыхаемого пациентом газа выполнена из полимерного прозрачного материала и состоит из тройника проходного типа с вставленным в него с нижней стороны стаканом с натронной известью, отделённого от магистрали сеточным фильтром.

1.4.6 Задвижка VI, работающая в режиме ОТКРЫТ – ЗАКРЫТ, представляет собой проходник, разделённый посередине подвижной перегородкой с отверстием. Устанавливается непосредственно перед маской VIII-3 после фильтра VIII-4 для отсечения внешней среды от газовой системы аппарата при отсутствующем пациенте.

1.4.7 Резервный мешок VII – покупное изделие, предназначен для создания первоначального объёма дыхательной смеси перед началом процедуры. В процессе потребления смеси пациентом происходит подпитка мешка от баллонов с газом (баллона, если применяется готовая смесь). После окончания процедуры содержимое мешка выдавливается руками обслуживающего медработника в БУК IV.

1.4.8 Одноразовые элементы газовой системы, включая маску VIII-3 с антибактериальным фильтром VIII-4, служат для образования закрытого дыхательного контура аппарата во время процедуры, а после отсечения внешней среды от газовой системы аппарата с помощью задвижки VI по окончании

1.4.9 Стойка медицинская IX – основание с пятью полноповоротными колёсными опорами, две из которых снабжены тормозом. В центре основания укреплен стойка трубчатого сечения, оканчивающаяся сверху замкнутой прямоугольной ручкой и цанговым зажимом для крепления, регулируемого по высоте столика, на поверхности которого имеются четыре отверстия для ножек газоанализатора I, а сзади укреплен II – образная рамка с элементами быстросъёмного устройства для крепления газораспределительного блока II и предотвращающая несанкционированное воздействие на электро элементы присоединяемые к газоанализатору. Внутри стойки располагается пружина, облегчающая настройку столика на нужную высоту.

В средней части стойки неподвижно укреплен полка оригинальной формы, содержащая на периметре два V – образных углубления, а под ней, подвижно вдоль её оси, расположены два, V – образных кронштейна с углублениями, соответствующими форме впадин на полке.

На полке и V – образных кронштейнах закреплены ленты – липучки, взаимодействующие с лентами – липучками трубочин, установленных в пазах полки и на одной из сторон, каждого из двух, V – образных кронштейнов.

Лента – липучка V – образного кронштейна расположена так, что для любого баллона из комплектации аппарата она находится против цилиндрической части.

Поскольку высота баллонов различна, то необходимо установить и закрепить V – образные кронштейны так, чтобы лента – липучка полки находилась напротив цилиндрической части

Подп. и дата	Инв. N дубл.	Взам. инв. N	Подп. и дата	Нв. N подл.

АТСБ.941589.003 РЭ

Лист
3

баллона, после чего трубки с лентами – липучками вставить в соответствующие пазы V – образных кронштейнов и полки, ленты натянуть и завернуть винты крепления трубок до упора.

Для крепления БУК на основании аппарата имеется чашка соответствующего размера, а сверху на полке имеется лента – липучка, охватывающая БУК, и прикрепляемая трубками к полке.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. Эксплуатационные ограничения

2.1.1. Температура окружающего воздуха - от + 10° С до + 35° С; относительная влажность – до 80% при температуре + 25° С.

2.1.2. Аппарат по степени защиты от вредного проникновения воды изготовлен как обычное изделие (с корпусом без защиты от проникновения воды).

2.1.3. Аппарат не пригоден для эксплуатации при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота.

2.1.4. Аппарат - изделие с продолжительным режимом работы.

2.2. Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Аппарат после транспортирования в условиях отрицательных температур должен быть выдержан перед распаковкой в нормальных климатических условиях в течение 12 часов.

2.2.2. Аппарат предназначен для работы в помещениях с нормальной температурой и влажностью.

2.2.3. Газоанализатор I должен подключаться к стандартной электрической розетке с напряжением (220±22)В, 50 Гц.

2.2.4. Эксплуатация аппарата разрешается в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией.

2.2.5. ВНИМАНИЕ: В ПОМЕЩЕНИИ НАЛИЧИЕ МАЛОСОДЕРЖАЩИХ АЭРОЗОЛЕЙ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

2.2.6 ЗАПРЕЩАЕТСЯ УСТАНОВЛИВАТЬ АППАРАТ ВБЛИЗИ ОТОПИТЕЛЬНЫХ СИСТЕМ И ПРИБОРОВ.

2.2.7. После извлечения из потребительской тары составных частей аппарата, произвести их расконсервацию, после чего собрать стойку медицинскую IX.

2.2.7.1 Сборку медицинской стойки производить в порядке и в соответствии с приложением Б.

Половинки полки поз. 1,2 совместить между собой при помощи болтов с гайками поз. 3,4, предварительно разместив ленту поз. 5 со стопором поз. 6 и стойку поз. 7 между ними, причём стопор расположить по середине ленты, а штифты д половинок полки вставить в соответствующие отверстия е на стойке.

Края ленты поз.5 укрепить трубками а, установленными в пазах б полки. Аналогично укрепить на полке ленту поз. 8.

Последовательно надеть на стойку два V – образных кронштейна поз. 9, 10, закрепив их неподвижно маховичками винтов в.

Стойку установить в гнездо на основании поз. 11 и закрепить неподвижно гайкой с шайбой поз. 12, 13.

Установить столик поз. 14 в отверстие стойки, отрегулировав его по высоте, и закрепить неподвижно гайкой с.

2.2.7.2. Собранный медицинскую стойку проверить на устойчивость на плоской твёрдой поверхности. Стойка должна стоять устойчиво, без раскачивания, в противном случае отрегулировать положение колёс по высоте с помощью гаек. Наибольший зазор между одним из боковых колёс и полом должен быть не более 3 мм.

2.2.7.3. Перед сборкой газового контура аппарата (см. приложение В), необходимо:

- установить на столик газоанализатор I, утопив ножки последнего в отверстия на поверхности столика;

Инв. N	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

АТСБ.941589.003 РЭ

Лист
4

- на трапецевидную пластину на рамке столика установить газораспределительный блок II с кранами: дозатором ксенона II-1, дозатором кислорода II-2, продувочным II-3, проходным II-4 и разветвителем I-4;

- на горловину БУК IV установить крышку IV-1 с кранами ВХОД и ВЫХОД, отвернув предварительно собственную крышку;

- в расположенную на основании стойки IX чашку установить БУК IV и закрепить его на полке трубиной с помощью натянутой ленты – липучки;

- на V – образные кронштейны установить баллоны с ксеноном III-1 и кислородом III-2, оборудованные редукторами давления III-3 и III-4.

Баллоны закрепить на V – образных кронштейнах и полке с помощью трубины и натянутых лент липучек.

2.2.7.4. Редуктор III-3 на ксеноновом баллоне III-1 соединить напорным шлангом X-1 с краном – дозатором ксенона II-1.

2.2.7.5. Редуктор III-4 на кислородном баллоне III-2 соединить напорным шлангом X-2 с краном продувочным II-3 и дозатором кислорода II-2.

2.2.7.6 К разветвителю I-4 подсоединить колонку сорбционную V.

2.2.7.7. Т – образным проходником 22F-22М-22М VIII-2 соединить колонку сорбционную V, резервный мешок VII и гофрированный шланг 22F VIII-1.

2.2.7.8. Маску VIII-3 с антибактериальным фильтром VIII-4 и задвижку VI соединить с гофрированным шлангом VIII-1 при помощи проходников 22М-22М VIII-6.

2.2.7.9. Кран проходной II-4 соединить посредством проходника 22М-22М VIII-6 и гофрированного шланга VIII-5 с отверстием ВХОД в крышке IV-1 БУК.

2.2.7.10. Датчики ксенона I-1 и кислорода I-3 газоанализатора I вставить в отверстие разветвителя I-4.

2.2.7.11 Датчик проскока ксенона I-2 установить через Т – образный проходник 22М-22М-22F VIII-7 в отверстие ВЫХОД на крышке IV-1 БУК.

2.2.8. При процедуре подготовки к работе необходимо:

2.2.8.1. Произвести дезинфекцию наружных поверхностей двукратным протиранием салфеткой из бязи, смоченной 3% - ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна»), с интервалом между протираниями 15 минут.

2.2.8.2. Произвести дезинфекцию и стерилизацию дыхательного контура (кроме одноразовых фильтров, входящих в состав дыхательного контура).

2.2.8.3. Произвести дезинфекцию полным погружением в 3% - ный раствор перекиси водорода на 30 мин. Температура раствора должна быть не менее 18° С и не более 50° С. После дезинфекции детали дыхательного контура должны быть промыты в проточной воде до полного удаления запаха дезинфицирующего средства.

Дезинфицирующий раствор должен применяться однократно.

2.2.8.4. Произвести предстерилизационную очистку ручным способом, промыв детали дыхательного контура при помощи ватно-марлевого тампона в 1,7% -ном растворе перекиси водорода с моющим средством типа "Астра", "Лотос" или "Прогресс".

Перед мойкой детали дыхательного контура необходимо замочить в растворе моющего средства типа "Биолот" на 15 мин, а после мойки тщательно ополоснуть под проточной водой и высушить горячим воздухом.

Температура растворов для замачивания, мойки и ополаскивания и воздуха при сушке не должна превышать 55° С.

2.2.8.5. Произвести стерилизацию полным погружением в закрытую емкость из стекла, пластмассы или неповрежденной эмали с 6% - ным раствором перекиси водорода на 6 ч.

Температура раствора должна быть не менее 18°С (в процессе стерилизации температура раствора не поддерживается). Раствор перекиси водорода может использоваться в течение 7 суток со дня приготовления при условии хранения его в закрытой емкости в темном месте.

После окончания времени выдержки детали дыхательного контура должны быть промыты стерильной водой и уложены в стерильную емкость (стерильная коробка), выложенную стерильной тканью, где могут сохраняться до 3 суток.

Инв. N подл	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

АТСБ.941589.003 РЭ

Лист
5

2.3 Использование изделия

2.3.1 Меры безопасности при использовании изделия по назначению

2.3.1.1 По электробезопасности аппарат относится к классу I, тип защиты В по ГОСТ Р 50267.0 и при работе с ним необходимо применение защитного заземления.

2.3.1.2 Сетевой шнур аппарата должен быть несъемным или иметь защиту от случайного отсоединения.

2.3.1.3 Персонал, работающий с аппаратом, должен ознакомиться с руководством по эксплуатации и пройти инструктаж по технике безопасности при работе с электрооборудованием.

2.3.1.4 ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАЛИЧИЕ МАСЛА В ГАЗОВОЙ СИСТЕМЕ.

2.3.1.5 Аппарат должен стоять на горизонтальной плоской поверхности устойчиво, без раскачивания. Наибольший зазор между одним из боковых колес и полом должен быть не более 3 мм.

2.3.1.6 При работе с газовыми баллонами соблюдать «Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением». Газовые баллоны и БУК крепить неподвижно винтами струбцин при натянутом положении лент – липучек.

2.3.1.7 ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ АППАРАТ НЕОБХОДИМО ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ!

2.3.1.8 Дыхательный контур должен иметь стандартный предохранительный клапан с порогом срабатывания 20 см вод. ст. при повышении давления и клапан подсоса воздуха при недостатке последнего при вдохе.

2.3.1.9 Все маховички зажимных устройств должны быть надёжно затянуты.

2.3.2. Проверить правильность соединения элементов газовой системы аппарата.

2.3.3. Все краны аппарата должны находиться в положении ЗАКРЫТО.

2.3.4. Открыть вентиль на баллонах ксенона и кислорода.

2.3.5. Регуляторами давления III-3 и III-4 установить наименьшее возможное значение давления ксенона и кислорода.

2.3.6. Провести заполнение контура газовой смесью, установив задатчики кранов – дозаторов ксенона II-1 и кислорода II-2, расположенных на газораспределительном блоке, в положение, соответствующее значению потока 500 мл/мин. Объем заполнения контура контролируется визуально по степени заполнения резервного мешка. Состав смеси контролируется по показаниям на дисплее газоанализатора.

2.3.7. Примерно через 1,5-2 минуты задатчики кранов-дозаторов ксенона II-1 и кислорода II-2 перевести в положение, соответствующее потоку 250 мл/мин.

2.3.8. Пациент глубоко вдыхает, затем выдыхает воздух и задерживает дыхание.

2.3.9. Маска VIII-3 контура накладывается на пациента, плотно закрывая нос и рот.

2.3.10. Открывается задвижка VI контура рядом с маской.

2.3.11. Пациент делает глубокий вдох носом и выдыхает ртом, после чего продолжает дышать ртом. Происходит потребление ксенона и кислорода, что отображается на дисплее газоанализатора I и видно по степени заполнения резервного мешка VII.

2.3.12. В конце процедуры, (продолжительность которой устанавливается по медицинской методике), перекрываются вентили на баллонах с ксеноном III-1 и кислородом III-2.

2.3.13. Пациент делает глубокий вдох и полный выдох. Закрывается задвижка VI рядом с маской VIII-3, после чего маска VIII-3 убирается, пациент дышит воздухом в привычном для себя режиме.

2.3.14. Открывается проходной кран II-4 на газораспределительном блоке II.

2.3.15. Открываются краны ВХОД и ВЫХОД на крышке БУК.

2.3.16. Содержимое мешка VII выдавливается вручную в газораспределительный блок II и далее в БУК IV. Степень очищения контура от ксенона контролируется датчиками газоанализатора I-1 и I-2.

2.3.17. Для полноты сбора ксенона в БУК IV контур можно промыть кислородом, для чего открыть продувочный кран II-3 на газораспределительном блоке II и вентиль на баллоне с кислородом III-2.

Промывку производить до момента окончания регистрации наличия ксенона на дисплее газоанализатора I, после чего закрыть вентиль на баллоне III-2 с кислородом и кран проду-

Инв. N подл	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

				Дата

АТСБ.941589.003 РЭ

Лист
6

вочный П-2 на газораспределительном блоке II, а также краны ВХОД и ВЫХОД на крышке БУК IV.

2.4. Возможные неисправности в процессе использования изделия и методы их устранения
В случае разгерметизации соединений, необходимо проверить утечку по газоанализатору.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания.

3.1.1 Необходимо производить текущее техническое обслуживание и плановое техническое обслуживание аппарата.

3.1.2. Текущее техническое обслуживание производится средним медицинским персоналом, а плановое техническое обслуживание – техническими специалистами системы «Мед-техника» или ЗАО "АТОМ- МЕД ЦЕНТР".

3.2 Текущее техническое обслуживание

3.2.1 Текущее обслуживание проводится ежедневно до работы и включает следующие проверки:

3.2.1.1 Надёжность крепления на стойке газовых баллонов и БУК, ленты – липучки для крепления баллонов и БУК должны быть натянуты;

3.2.1.2 Плотность и надёжность сочленения элементов газового контура. При необходимости уплотнить.

3.2.2 Смену стаканчиков бактерицидного фильтра с натронной известью производить по мере её окрашивания.

3.2.3 Смену БУК производить по мере насыщения его ксеноном, о чем будет сигнализировать датчик проскока ксенона, установленный на ВЫХОДе из крышки БУК.

3.3. Плановое техническое обслуживание

3.3.1 Плановое техническое обслуживание проводится раз в полгода и включает следующие проверки:

3.3.1.1 Устойчивость аппарата. Если аппарат стоит на полу неустойчиво, то необходимо отрегулировать положение опорных ножек с помощью винтового стержня опоры и гайки.

3.3.1.2 Степень герметичности задвижки. Проверку производить методом обмыливания при закрытой задвижке и давлением в контуре 0,1 кг/см². Наличие пузырей не допускается. В противном случае подтянуть винты на корпусе задвижки до устранения появления пузырей.

3.3.2 Проверку редукторов давления и газоанализатора производить в сроки, оговоренные в сопроводительных документах к ним, но не реже одного раза в год.

4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1. Общие указания

4.1.1. Текущий ремонт аппарата должен производиться в случаях его отказа с целью восстановления его работоспособности.

4.1.2. Ремонт должен производиться специалистами ЗАО "АТОМ- МЕД ЦЕНТР", за исключением мелкого ремонта по устранению возможных неисправностей по п. 2.3.6 настоящего руководства, который осуществляется техническими специалистами потребителя.

5. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 Хранение

5.1.1 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя следует хранить в закрытых помещениях, исключая воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред, при температуре воздуха от минус 50°C до + 40°C и относительной влажности воздуха до 80% при температуре 25°C.

5.2 Транспортирование

Инв. N подл	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

Имя	Фамилия	И.О. Фамилия	Подп.	Дата

АТСБ.941589.003 РЭ

Лист
7

5.2.1 Транспортирование аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться крытыми транспортными средствами при температуре воздуха от минус 50° С до + 50° С и относительной влажности 100% при температуре + 25° С.

5.2.2 Транспортирование аппарата при эксплуатации и при отправке в ремонт допускается производить крытым транспортом при температуре окружающей среды от + 10° С до + 35° С и при относительной влажности до 80% при + 25° С.

Для транспортирования аппарат, упакованный в герметически закрытый пакет из пленки полиэтиленовой, толщиной не менее 0,15 мм, необходимо уложить в ящик из гофрированного картона, исключая механические повреждения.

Необходимо свободное пространство в ящике заполнить прокладками из гофрированного картона, а ящик оклеить клеевой лентой или лентой из бумаги.

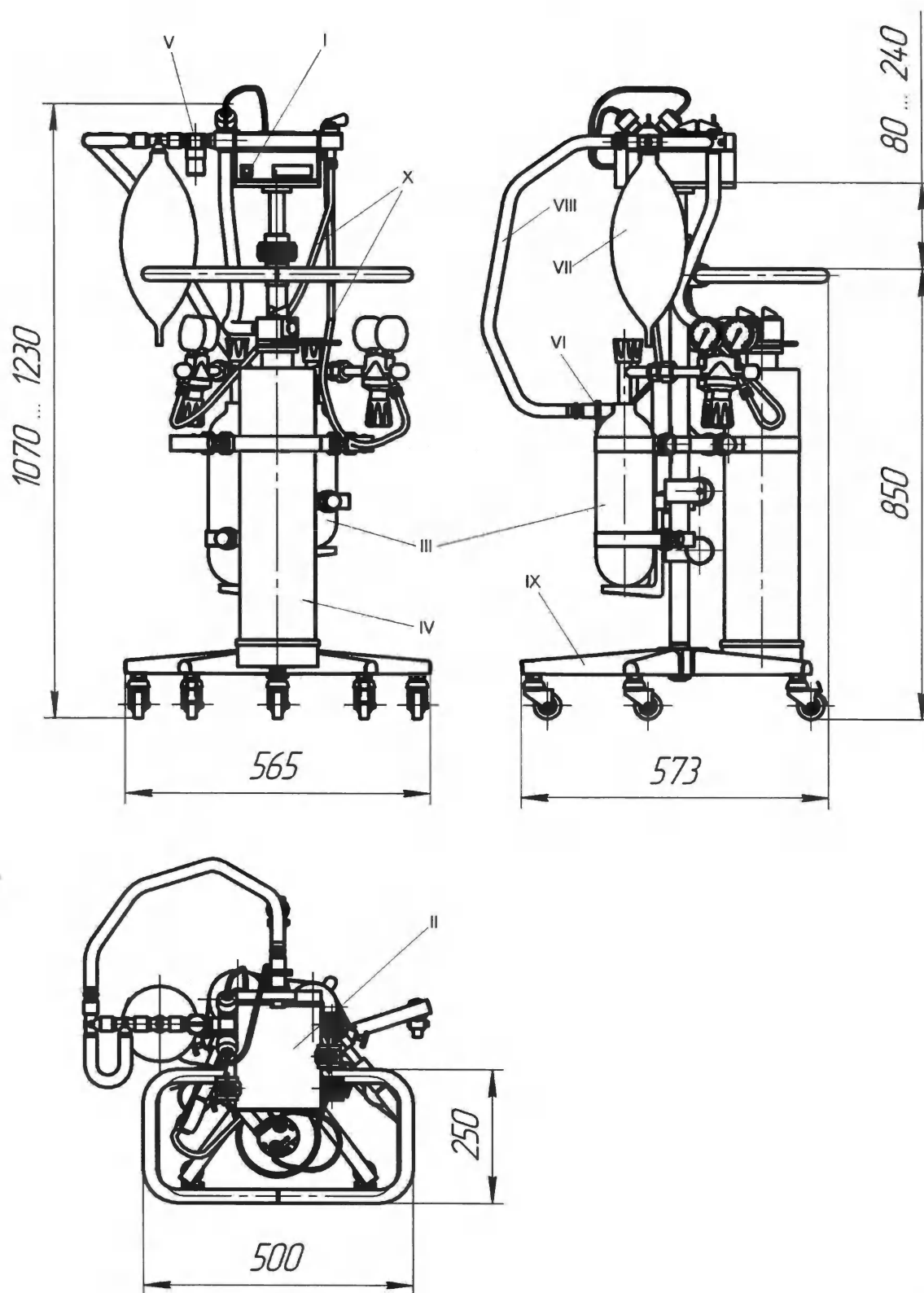
5.2.3 При транспортировании аппаратов и проведении погрузо-разгрузочных работ следует выполнять общие требования безопасности по ГОСТ 12.3.009.

5.3 Утилизация

5.3.1 Аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья людей или окружающей среды после окончания срока эксплуатации и может быть утилизирован, как обычный бытовой мусор.

5.3.2 Баллоны необходимо утилизировать в соответствии с требованиями ГОСТ 949-72.

Ив. N подл	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

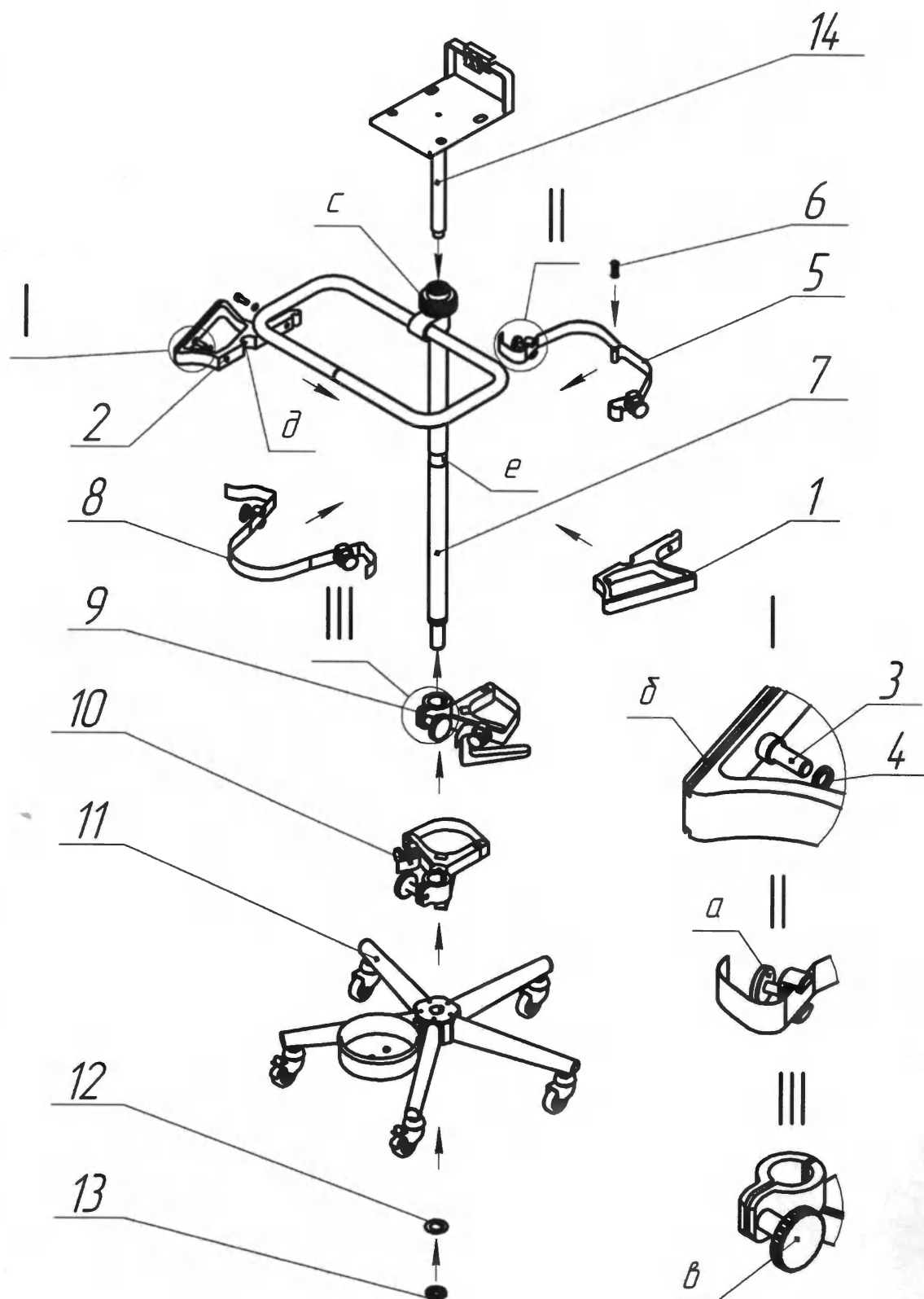


Инв. N подл.	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

АТСБ.941589.003 РЭ

Лист
9

Приложение Б
Порядок сборки стойки ПА74225

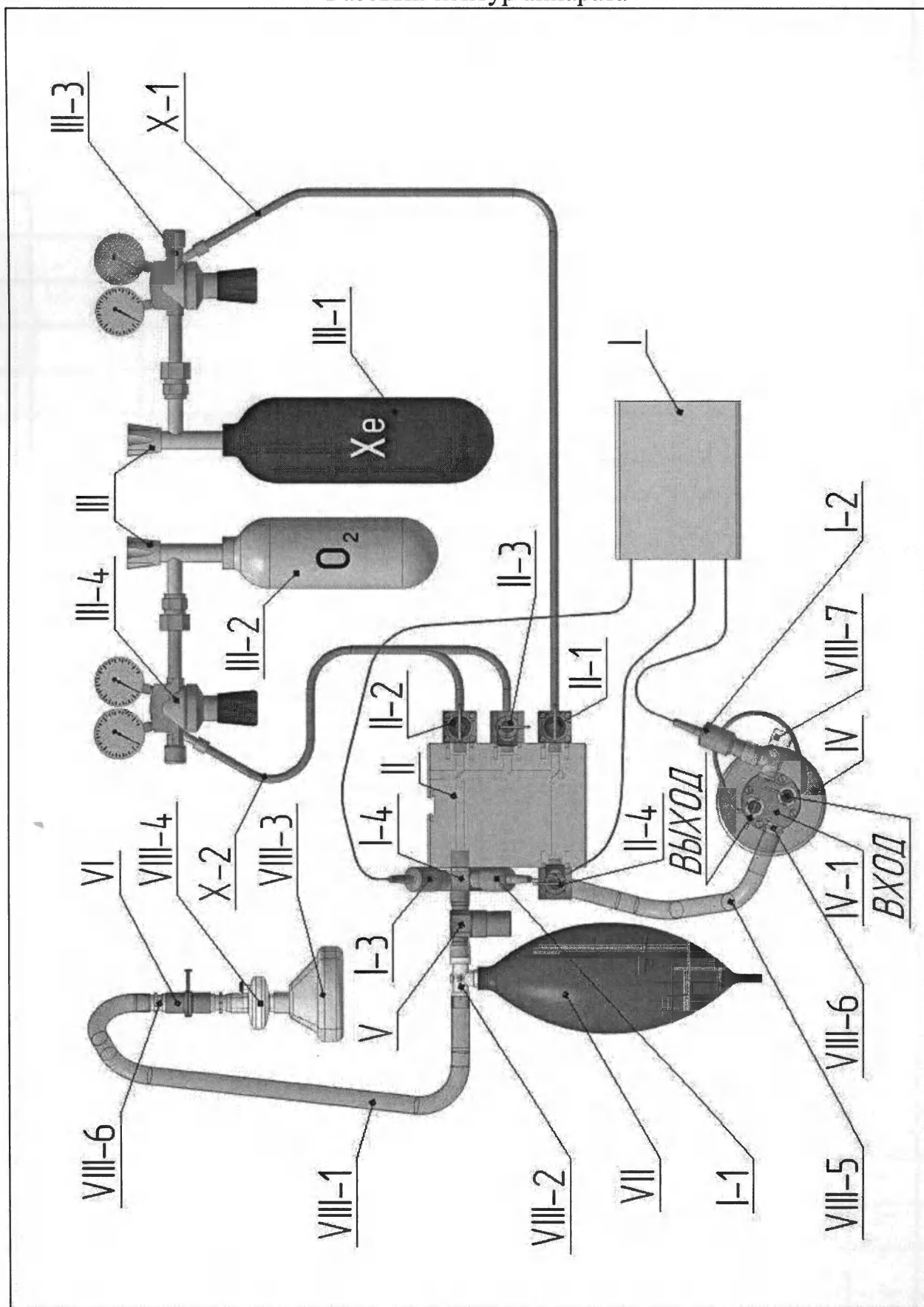


Ив. N подл.	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

АТСБ.941589.003 РЭ

Лист
10

Приложение В Газовый контур аппарата



ив. N подл.	Подп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Подп. и дата

АТСБ.941589.003 РЭ

Лист
11

Лист регистрации изменений

[illegible]

АТСБ.941589.003 РЭ

Лист
12

Дата	Время	Содержание
10.05.2017	10:00	Вход на работу
10.05.2017	10:15	Проверка почты
10.05.2017	10:30	Встреча с руководителем
10.05.2017	11:00	Работа над проектом
10.05.2017	12:00	Обед
10.05.2017	13:00	Работа над проектом
10.05.2017	14:00	Встреча с клиентом
10.05.2017	15:00	Работа над проектом
10.05.2017	16:00	Подготовка отчета
10.05.2017	17:00	Выход на работу

Копировал

Формат А4