

Установка «ЭДЕЛЬВЕЙС»

для нормобарической гипокситерапии



ООО «МЕТАКС»
Москва

ОКП 944460

Группа Р

**УСТАНОВКА
МЕМБРАННАЯ ГИПОКСИЧЕКАЯ НОРМОБАРИЧЕСКАЯ
« ЭДЕЛЬВЕЙС »**

ПАСПОРТ И ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Э – АО9.451.311 ПС

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Назначение установки.....	3
2. Основные технические характеристики.....	4
3. Комплексность поставки.....	5
4. Устройство и принцип работы установки	6
5. Указание мер безопасности	10
6. Порядок установки и ввод в эксплуатацию	11
7. Подготовка установки к работе	12
8. Порядок работы с установкой	13
9. Указания по эксплуатации	14
10. Техническое обслуживание	15
11. Возможные неисправности и методы их устранения.....	16
12. Текущий ремонт.....	17
13. Сведения о консервации, упаковке, транспортировании и хранении.....	18
14. Гарантии изготовителя.....	19
15. Сведения о рекламации.....	20
16. Свидетельство о приемке.....	21
17. Свидетельство о консервации.....	22
18. Свидетельство об упаковке.....	23
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Перечень оборудования и приборов, необходимых для проведения ремонта.	24
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Гарантийный талон.....	25
ПРИЛОЖЕНИЕ А.	26

1. НАЗНАЧЕНИЕ УСТАНОВКИ

Установка мембранная гипоксическая нормобарическая «ЭДЕЛЬВЕЙС» предназначена для лечения и профилактики заболеваний сердечно – сосудистой системы, органов дыхания, нормализации гормонального баланса, повышения устойчивости к экстремальным факторам и т. д. методом прерывистой нормобарической гипокситерапии (с помощью дыхания газовой смесью с пониженным содержанием кислорода, создаваемого мембранной установкой).

Дозированная гипокситерапия оказывает нормализующее действие на показатели углеводного, жирового, белкового, электролитического и ферментного состава крови, повышает противовоспалительный потенциал, нормализует артериальное давление, сон, эмоционально – психический статус, повышает работоспособность и устойчивость к экстремальным факторам.

Установка предназначена для лечения заболеваний сердечно – сосудистой системы, в том числе ишемической болезни сердца, постинфарктном кардиосклерозе, гипертонической болезни, бронхиальной астме, аллергических заболеваниях, анемиях, неврозах и др.

Установка предназначена для применения в условиях амбулаторных и стационарных отделений лечебно – профилактических медицинских учреждений.

Установка предназначена для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +10° С до +35° С.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Электропитание установки осуществляется от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.
2. Мощность, потребляемая от сети, не более – $0,80$ В · А.
3. Процентное содержание кислорода в гипоксической смеси – 10% или 12%.
4. Производительность установки по ГГС - (15 ± 3) л/мин.
5. Давление воздуха на газоразделительном блоке – $(0,6 \pm 0,05)$ МПа.
6. Время выхода установки на рабочий режим, не более – 1 мин.
7. Время работы установки при условно – непрерывном режиме, не менее 8 часов.
8. Масса установки без компрессора и принадлежностей должна быть не более – 3 кг.
9. Габаритные размеры установки, не более – $(200 \times 200 \times 450)$ мм.
10. По электробезопасности установка соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 для класса защиты I тип ВФ.
11. Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый компрессором, не более – 55 дБА.
12. По последствиям отказа установка относится к классу В по ГОСТ Р 50444. Средний срок службы до списания, не менее – 8 лет.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Комплект поставки установки соответствует указанному в таблице 1.

ТАБЛИЦА 1

Наименование	Обозначение документа	Количество, штук
1. Установка мембранная гипоксическая нормобарическая «ЭДЕЛЬВЕЙС».	Э – АО9.451.311	1
2. Маска анестезиологическая большая взрослая, размер 5.	ТУ 3-2257-90	4
3. Клапан Т-образный вдоха-выдоха 22М-22М-22М.		2
4. Соединитель 22М-22Р + 6мм штуцер.		2
5. Резервный мешок 3 л		2
6. Трубка кислородная.		2
7. Компрессор малошумный.		1
8. Трубка соединительная 5 м		1
Эксплуатационная документация		
3. Паспорт и инструкция по эксплуатации.	Э – АО9.451.311 ПС	1

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ УСТАНОВКИ

Принцип работы установки основан на различной проницаемости газов через специальную полимерную мембрану типа поливинилтриметилсилан (ПВТМС).

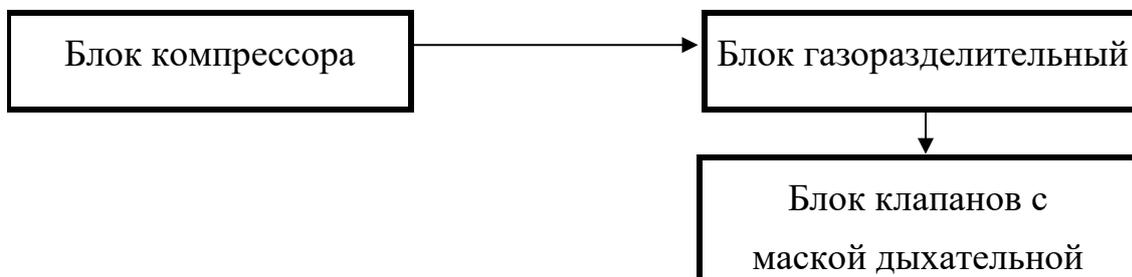
В результате контакта с мембраной воздух обедняется кислородом (до $10 \pm 1\%$) и обогащается азотом (до $90 \pm 1\%$), подобные смеси называются гипоксическими газовыми смесями (ГГС).

Конструктивно установка выполнена в виде функциональных узлов и состоит из газоразделительного блока, компрессора и блока клапанов и маски. (рис. 1).



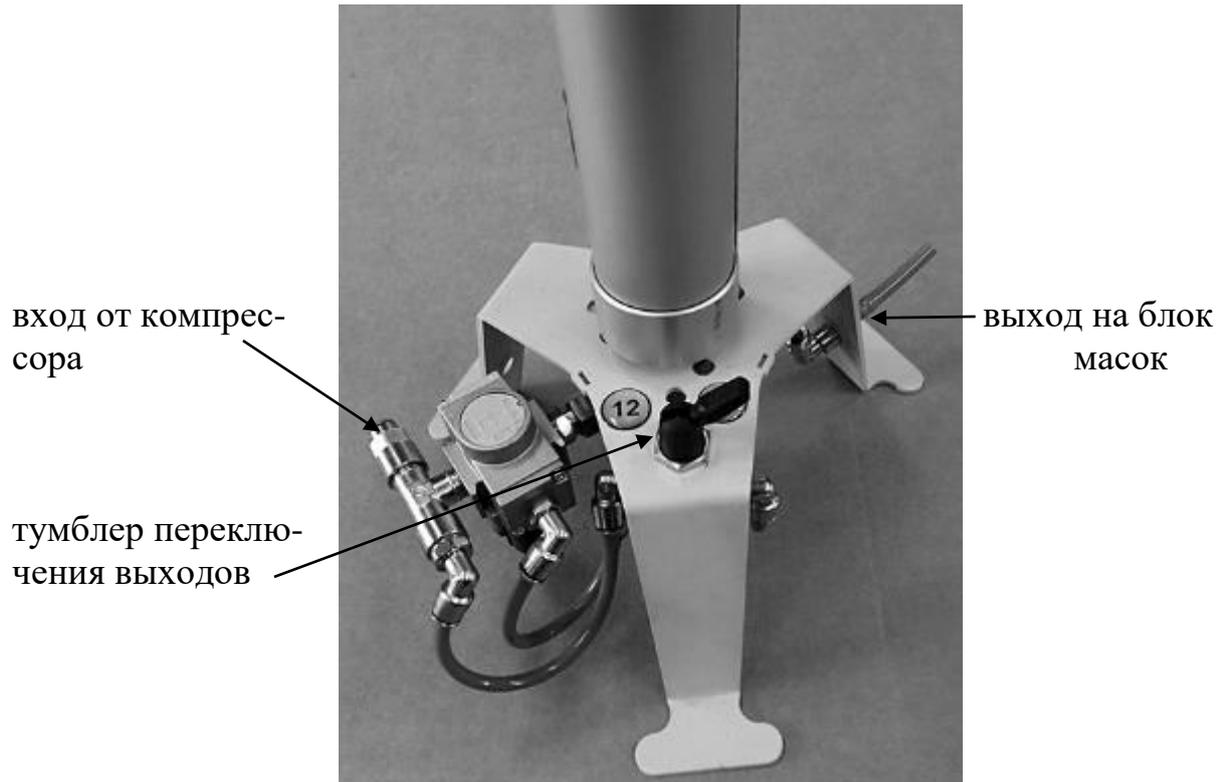
Рисунок 1.

Функциональная схема установки «ЭДЕЛЬВЕЙС».

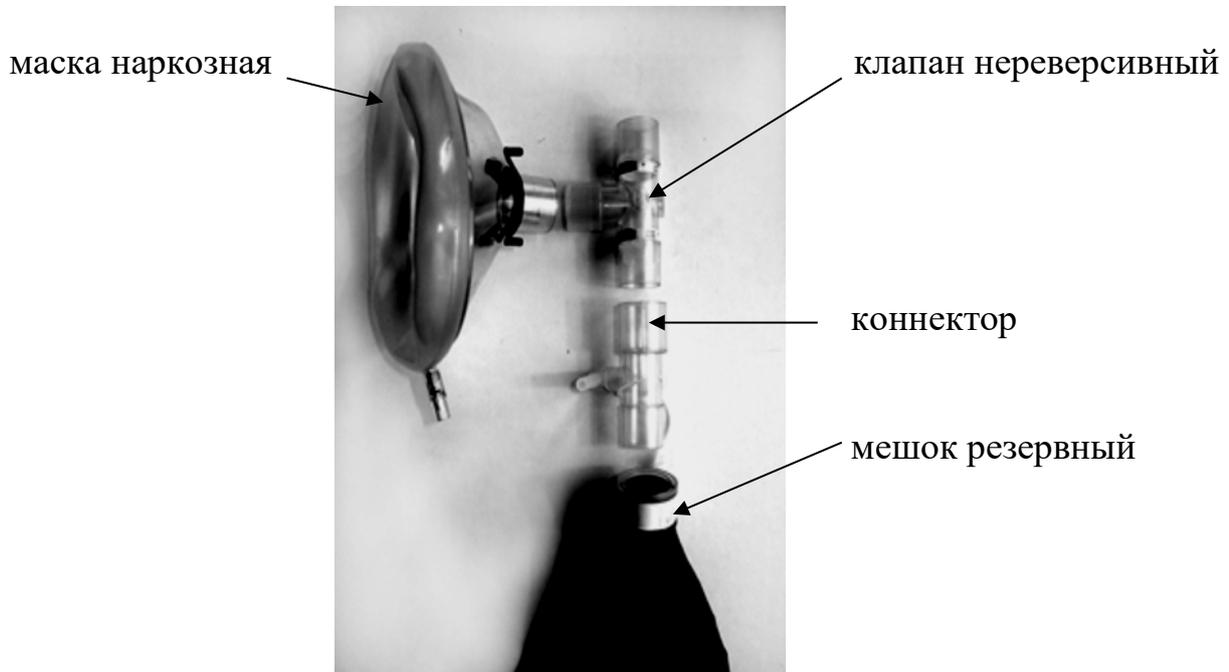


На газоразделительном блоке расположены:

- тумблер переключения работы выходов установки (10% и 12%);
- вход от компрессора;
- выход гипоксической смеси;

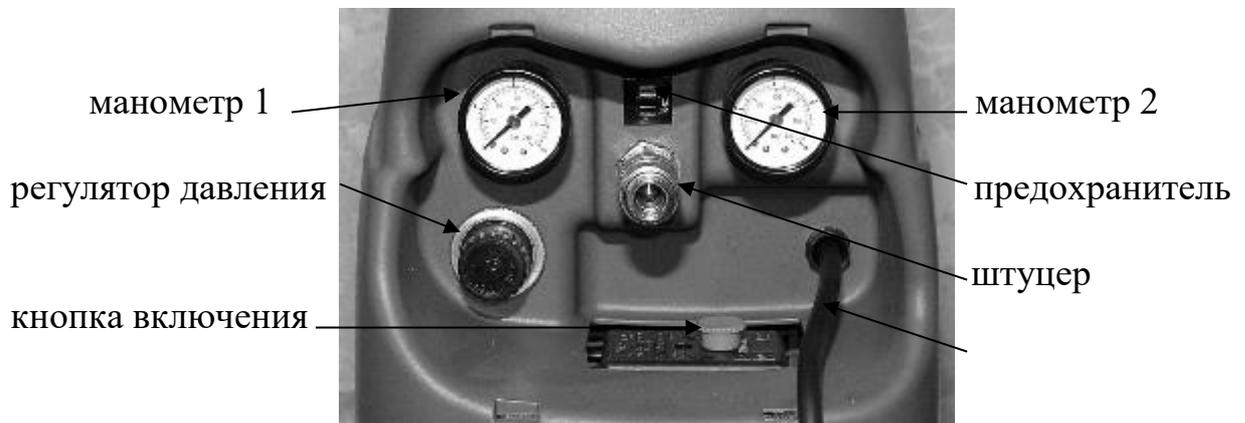


Блок клапанов с резервным мешком и индивидуальной маской для дыхания пациента.



На лицевой панели компрессора расположены:

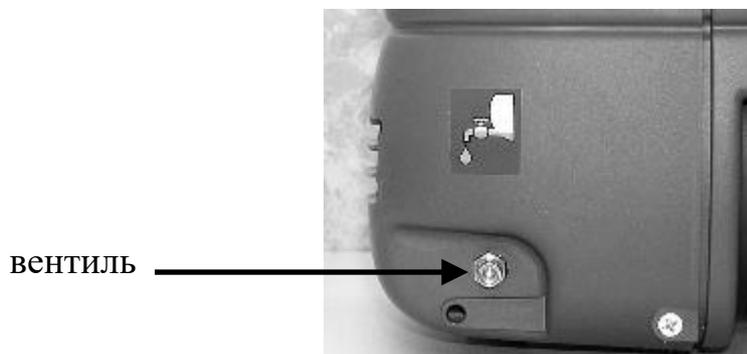
- манометр 1 для индикации давления на выходе компрессора;
- манометр 2 для индикации давления на выходе ресивера;
- штуцер для подачи сжатого воздуха на установку;
- регулятор давления на выходе компрессора;
- предохранитель;
- кнопка включения;
- сетевой шнур.



сетевой шнур

Сбоку сзади на корпусе:

- вентиль сброса конденсата;



Внимание! На некоторых моделях вентили сброса конденсата расположены с двух сторон установки и сливать конденсат нужно из обоих.

5. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. Запрещается вскрывать установку, производить профилактические работы или ремонт не аттестованному персоналу.

5.2. Запрещается вскрывать установку, производить профилактические работы или ремонт, при не отключенном от сети шнуре питания.

5.3. Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные вставки.

5.4. Запрещается проведение проверок работоспособности и ремонтных работ с установкой при проведении физиотерапевтического воздействия на пациента.

5.5. Запрещается оставлять установку включенной в электрическую сеть, если она остается неработающей длительное время.

6. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

6.1. Извлечь установку из транспортной упаковки и расконсервировать.

6.2. Проверить комплектность установки.

6.3. Проздезинфицировать наружную поверхность установки салфеткой, смоченной 1% хлорамина или 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего раствора по ГОСТ 25644.

6.4. Установить изделие на горизонтальную поверхность. Расположение установки должно быть выбрано таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к органам управления и исключить возможность свободного перемещения установки.

7. ПОДГОТОВКА УСТАНОВКИ К РАБОТЕ

7.1. Разместить установку на плоской горизонтальной поверхности.

7.2. С помощью шнура питания подключить компрессор к сети питания 220 В, предварительно убедившись в выключенном положении кнопки «Сеть»(нижнее положение-выключен, верхнее-включен).

7.3. При помощи пневмошланга соединить выход штуцера подачи сжатого воздуха от компрессора с входом газоразделительного блока.

7.4. Подсоединить кислородной трубкой к выходу установки блок клапанов с резервным мешком и индивидуальной маской для дыхания пациента. Убедитесь в том, что кислородная трубка герметично соединена с выходным штуцером.

7.5. Включить компрессор кнопкой включения(поднять ее вверх).

7.6. При необходимости, выставить регулятором давления давление на выходе компрессора равным 5 атм. (левый манометр). Если на манометре давление 5 атм., ничего трогать не надо.

7.7. Через 2 минуты установка готова к работе.

7.8. По окончании работы установки выключите компрессор(опустите кнопку включения вниз), отсоедините шнур питания от сети 220 В.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ С УСТАНОВКОЙ

8.1. Подключите установку к сети и включите ее в соответствии с п.п. 7.2. – 7.5. настоящего паспорта.

8.2. Проведите сеанс согласно прилагаемой инструкции по медицинскому применению.

9. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1. После длительного нахождения установки в условиях отрицательных температур необходимо выдержать ее перед включением в течение 12 часов при температуре $(20 \pm 5)^\circ \text{C}$ и относительной влажности воздуха до 80 %.

9.2. Установка может эксплуатироваться в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от $+ 10^\circ \text{C}$ до $+ 35^\circ \text{C}$, относительной влажности окружающего воздуха 80 % при температуре $+ 25^\circ \text{C}$.

9.3. Дезинфекция и санитарная обработка установки проводится по п.6.3. настоящего паспорта.

9.4. В случае возникновения неисправности в работе установки следует отключить ее от электрической сети. Работу приостановить до выяснения и устранения причин неисправности специально подготовленным техническим персоналом.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1. Для обеспечения надежной работы установки необходимо проводить своевременное техническое обслуживание.

10.2. Необходимо следить за чистотой установки. Проводить санитарную обработку согласно п. 6.3. настоящего паспорта.

10.3. Проводить ежедневное обслуживание при регулярной эксплуатации установки.

10.4. Ежемесячное обслуживание при регулярной эксплуатации установки проводится медицинским персоналом, эксплуатирующим установку.

10.5. Годичное обслуживание установки при регулярной работе с ней проводить не реже 1 раза в год.

10.5.1. Отключить установку от сети, снять боковые крышки корпуса.

10.5.2. Очистить внутренний объем установки от пыли.

10.5.3. Осмотреть тщательно монтаж, обращая внимание на наличие зазоров между деталями, внешний вид элементов монтажа, целостность изоляции проводов. После осмотра собрать установку.

10.5.4. Периодическое годичное обслуживание проводится специально подготовленным техническим персоналом.

11. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

11.1. Возможные неисправности установки и способы их устранения приведены в таблице 2.

ТАБЛИЦА 2

Наименование неисправности. Внешние проявления и дополнительные признаки.	Вероятные причины.	Способы устранения неисправностей.
1. После включения компрессор не включается.	Неисправность электропитания.	Направить установку в ремонт.
2. После включения компрессора установка включается, но не происходит подачи газовой гипоксической смеси к пациенту.	1. Не выставлено рабочее давление 5 атм. 2. Неисправность в работе газоразделительного аппарата.	1. Регулятором давления выставить давление 5 атм. 2. Направить установку в ремонт.

Все другие неисправности, не указанные в таблице 2, могут быть устранены квалифицированным специалистом в ремонтных мастерских или на заводе – изготовителе.

12. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

12.1. Текущий ремонт производится в случае отказов установки с целью восстановления их работоспособности.

12.2. Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий или на заводе – изготовителе.

12.3. Текущий ремонт включает в себя:

- а) обнаружение неисправностей;
- б) отыскание и устранение неисправностей;
- в) настройку и проверку работоспособности установки после ремонта.

12.4. Обнаружение неисправностей проводится при ежедневном техническом обслуживании установки специалистами, занимающимися эксплуатацией установки, а также при периодическом обслуживании установки специалистами ремонтных предприятий.

12.5. При отыскании неисправностей и их устранении необходимо пользоваться описанием установки и принципом работы ее отдельных узлов в соответствии с разделом 4 настоящего паспорта.

12.6. После устранения неисправностей провести проверку работоспособности установки в соответствии с разделом 7 и с учетом раздела 2 настоящего паспорта.

12.7. Перечень оборудования и приборов, необходимых для ремонта приведен в приложении 1.

13. СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ, УПАКОВКЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

13.1. Перед упаковыванием установку вместе с принадлежностями обезжириваются, консервируются по ГОСТ 9.014 для условий хранения: ВЗ-0, ВУ-1 – для внутреннего рынка.

13.2. Установку вместе с запасными частями, принадлежностями и эксплуатационной документацией упаковывают в картонную коробку и оклеивают лентой.

13.3. При транспортировании коробки с установкой укладывают в деревянные ящики, выложенные внутри упаковочной бумагой. Допускается транспортирование любым видом транспорта при температуре $\pm 50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 100 % при 25°C для изделий, поставляемых в страны с умеренным климатом.

После транспортирования установки в условиях отрицательных температур, перед распаковкой она должна быть выдержана в нормальных условиях, не менее 4 часов.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1. Изготовитель гарантирует соответствие установки и комплектующих изделий требованиям технических условий Э – АО9.451.311 ТУ при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев. Начали гарантийного срока исчисляется со дня изготовления. Если в течение гарантийного срока установка вышла из строя по вине предприятия – изготовителя, то ремонт осуществляется за его счет.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

14.3. Завод – изготовитель на данное изделие выдает гарантийный талон на проведение ремонта в течение гарантийного срока.

15. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИИ

15.1. В случае отказа установки или её неисправностей в течение гарантийного срока, а также обнаружении некомплектности при её первичной приемке учреждение – владелец должен направить в адрес завода-изготовителя следующие документы:

- а) заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель завода или предприятия, осуществляющего гарантийный ремонт, номер телефона;
- б) дефектную ведомость;
- в) гарантийный талон.

15.2. Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 5.

ТАБЛИЦА 5

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы установки до возникновения отказа или неисправности	Краткое описание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание
---	---	--------------------------------	-----------------------------	------------------------------	------------

16. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Установка мембранная гипоксическая нормобарическая «ЭДЕЛЬВЕЙС» заводской номер № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9444 – 002 – 52813913 – 2002 и признана годной к эксплуатации.

Дата изготовления _____

М.П.

Личные подписи лиц или
оттиски личных клейм лиц,
ответственных за приемку

От ООО «МЕТАКС»

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Установка мембранная гипоксическая нормобарическая «ЭДЕЛЬВЕЙС»
заводской номер № _____ подвергнута _____

_____ (наименование или шифр предприятия, производившего консервацию)

консервации согласно требованиям, предусмотренным настоящим паспортом.

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Консервацию произвел _____

(подпись)

Изделие после консервации принял _____

(подпись)

М. П.

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Установка мембранная гипоксическая нормобарическая «ЭДЕЛЬВЕЙС»
заводской номер № _____ упакована _____

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)
согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

(подпись)

М. П.

Приложение 1

**ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ И ПРИБОРОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ
ПРОВЕДЕНИЯ РЕМОНТА**

Наименование	Обозначение документа
1. Амперметр 2.5 А, кл.1,5	ГОСТ 8711
2. Прибор комбинированный Щ 4313	ГОСТ 8497 – 83
3. Вольтметр 250В, кл.1,5	ГОСТ 8711
4. Лабораторный автотрансформа- тор ЛАТР-1М	ТУ 16-517.216 – 69
5. Термометр электронный, тип ТМЦ-9210 МЗ	ТУ 4211-001132822997 – 94
6. Термометр лабораторный ТЛ-16	ГОСТ 13646 – 68
7. Шумомер 2203	ГОСТ 17187 – 81
8. Газоанализатор МИК – М	5Г2 840 118 ТУ
9. Ротамерт типа РМ	ГОСТ 13045 – 79
10. Манометр образцовый.	ГОСТ 2405 – 86

Приложение 2

ООО «МЕТАКС»
123182, г. Москва, пл. Курчатова, д. 1

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Установка мембранная гипоксическая нормобарическая «ЭДЕЛЬВЕЙС»
заводской номер № _____ ТУ 9444 – 002 – 52813913 – 2002

(число, месяц и год выпуска)

приобретена _____
(дата, штамп торгующей организации)

введена в эксплуатацию _____
(дата и подпись)

принята на гарантийное обслуживание предприятием _____
_____ города _____

Руководитель ремонтного
предприятия

(подпись)

М. П.

Руководитель учреждения
владельца

(подпись)

М. П.

Приложение 2
продолжение.

ООО «МЕТАКС»
123182, г. Москва, пл. Курчатова, д.1

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Установка мембранная гипоксическая нормобарическая «ЭДЕЛЬВЕЙС»
заводской номер № _____ ТУ 9444 – 002 – 52813913 – 2002

(число, месяц и год выпуска)

приобретена _____
(дата, штамп торгующей организации)

введена в эксплуатацию _____
(дата и подпись)

принята на гарантийное обслуживание предприятием _____

_____ города _____

Руководитель ремонтного
предприятия

Руководитель учреждения
владельца

(подпись)

(подпись)

М. П.

М. П.

Приложение 2
продолжение

ООО «МЕТАКС»
123182, г. Москва, пл. Курчатова, д.1

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Установка мембранная гипоксическая нормобарическая «ЭДЕЛЬВЕЙС»
заводской номер № _____ ТУ 9444 – 002 – 52813913 – 2002

_____ (число, месяц и год выпуска)

приобретена _____
(дата, штамп торгующей организации)

введена в эксплуатацию _____
(дата и подпись)

принята на гарантийное обслуживание предприятием _____
_____ города _____

Руководитель ремонтного
предприятия

(подпись)

М. П.

Руководитель учреждения
владельца

(подпись)

М. П.