ДОЗАТОР ГАЗА МЕДИЦИНСКИЙ

INCO2

(настольная модель для физиотерапии с аппликатором)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



CE 2265 EAC

Medexim, spol. s r.o.,
Hlboká 58, 921 01 Piešťany,
Slovenská republika

Tel./fax: 033 77 240 35,
e-mail: medexim@medexim.sk
www.medexim.sk

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Назначение и область применения

Прибор INCO2 предназначен для подкожного применения медицинского углекислого газа (CO_2) в виде газовых инъекций, как один из методов рефлексивной терапии.

Свое употребление находит в широкой медицинской практике физиотерапевтического и курортного лечения. Прибор предназначен не только для специальных амбулаторий невропатологии, ортопедии, терапии, но также для врачей терапевтов.

⚠ Предупреждение:

Производитель не несет ответственность за применение аппарата в случае неисправной индикации лечения!

Терапию углекислым газом могут проводить исключительно врачи со соответствующим сертификатом (врачи, которые прошли обучение о обслуживании аппарата для подкожного применения медицинского углекислого газа (CO_2) в виде газовых инъекций).

Прибор нельзя применять для других целей, только по назначению!

Использовать только медицинский углекислий газ (CO_2) с чистотой 99,5% по государственным нормативом!

2. Описание

Прибор INCO2 состоит из самого аппарата (блока управления), аппликатора, источника напряжения и шланга с редукцией для соединения прибора с баллоном медицинского газа CO_2.

Блок управления находится в корпусе, который своей эргономичной формой обеспечивает высокую стабильность аппарата на поверхности рабочего места и очень хороший доступ к элементам управления. Оптимальный скос передней панели, отчетливая графика и размер и яркость ЛЕД-дисплея позволяют пользователю легкое и обзорное обслуживание прибора при настройке аппликационной дозы. Панель управления содержит сетевой выключатель и процесс настройки обеспечивается только легким прикосновеним пальца на местах обозначенных символями (-, +), что исключает возможность аварии и улучшает гигиенические свойства поверхности (отсутствие зазоров). С правой стороны панели управления находится держатель для аппликатора. Своей формой обеспечивает комфортное вложение и взимание аппликатора и не позволяет произвольному выпадению аппликатора.

На задней стороне коробки находятся – коннектор для подключения источника сетевого напряжения, быстросъемный разъем для подключения шланга от баллона с газом и вывод для шланга аппликатора.

Аппликатор благодаря своей форме приятно держится и пригоден как для правшей, так и для левшей. С верхней стороны над кончиком аппликатора находится кнопка пуска, которой при нажатии осуществляется отпуск настроенной дозы углекислого газа.

Кончик аппликатора из нержавеющей стали.

Источник сетевого напряжения соответствует всем безопасным, техническим и гигиеническим требованиям для применения в медицинских учреждениях. Кабель источника напряжения имеет длину 2м.

Черный шланг из полиуретана (2м.) для соединения аппарата INCO2 с балоном медицинального газа CO_2 удовлетворяет всем требованиям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Редукция предназначена для подсоединения к выводу (внешняя резьба G 3/8“) одноступенчатого редукционного клапана (клапан не является принадлежностью прибора).



Картинка 1 – Прибор с аппликатором

Слева сетевой выключатель кнопки „+“ и „-“ аппликатор с кнопкой



Картинка 2 – Источник сетевого напряжения



Картинка 3 – Шланг соединения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Картинка 4 – Редукция



Картинка 5 – Задняя панель

С левой стороны:

- вывод для шланга аппликатора
- быстроснемный разъем для шланга подключения аппарата с балоном газа
- коннектор для подключения источника сетевого напряжения 12В=

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплектующие:

Прибор INCO2 с аппликатором	1 шт
Источник сетевого напряжения типа: GTM41076-0612 (GlobTek)	1 шт
Шланг для соединения с балом CO_2, 2м.	1 шт
Редукция G3/8“	1 шт
Руководство по эксплуатации	1 шт

Предупреждение:

Редукционный клапан и балон с углекислим газом не являются принадлежностями прибора!

Для питания прибора запрещено применять другой тип источника сетевого напряжения, чем поставленный тип!

3. Технические данные

Габариты аппарата с аппликатором ШхДхВ в мм:	300 x 205 x 120
Вес аппарата с апликатором:	2030 гр.
Вес источника сетевого напряжения:	130 гр.
Напряжение питания для зарядки:	100-240В~ 50-60Гц
Напряжение питания для аппарата INCO2:	12В = 0,5А макс.
Мощность:	2,4 ВА
Класс защиты:	III
Степень защиты, обеспечиваемый корпусами	IP 40
Степень фильтрации CO_2 с эффективностью 99,9%:	3 микром.
Рабочее давление CO_2:	1 бар (0,1 МПа)
Диапазон дозирования:	5 – 55 мл. или 0,1 – 9,9 мл.
Рабочее условия окружающей среды:	
температура	+5 ÷ + 35˚C
влажность	макс. 75%
Хранение и транспортировка:	
температура	-15 ÷ + 40˚C
влажность	макс. 75%

Предупреждение:

Прибор необходимо защищать от чрезмерной влажности, сотрясений и воздействия агрессивных средств (кислоты)!

Транспортировку осуществлять в заводской упаковке с учетом условий указанных символами на упаковке!

Прибор и его компоненты не утилизировать в виде несортированных бытовых отходов, необходимо использовать системы сбора и возврата отходов в соответствии с местными законами!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение:

Для безопасной и правильной работы прибора INCO2 надо применять медицинский углекислый газ с минимальной чистотой 95% CO_2! Этот газ находится стандартно в предложении фирм–поставщиков технических и медицинских газов (напр. LINDE, MESSER, AGA и под.), которые его поставляют в стальных балонах объемом 2, 8, 10 и больше литров с чистотой 99,5%.

Правильная и безопасная работа прибора INCO2 зависет от надежности редукционного клапана и его правильного монтажа и регулировки. Выходное давление газа из редукционного клапана в прибор не должно быть выше чем 1 бар (0,1 МПа)!

4. Наладка и обслуживание

Прибор INCO2 после распаковки поставьте на ровную рабочую поверхность. Визуально проверьте на наличие повреждений и если сетевой выключатель (рис. 1) находится в положении „O“. Аппликатор вставьте в держатель на панели управления (рис. 1) и убедитесь, что аппликатор и соединяющий шланг между аппликатором и аппаратом не поврежден. Затем распакуйте источник сетевого напряжения (рис. 2) и подсоедините конектор в разъем питания на аппарате (рис. 5) и подключите источник напряжения в электрическую розетку с напряжением 230В.

Перед тем, как соединить прибор с баллоном медицинского углекислого газа, необходимо убедиться, правильно ли установлен и настроен редукционный клапан на баллоне с газом (по инструкции производителя клапана). **Выходное давление газа должно быть 1 бар (величина на манометре)! Баллон с газом должен всегда находится в вертикальном положении !!!** Правильность настройки проверьте таким образом, что откройте кран на баллоне и кратковременно спустите газ. Когда величина на выходном манометре ровна 1 бар, стопорный кран закройте. Если манометер показывает другую величину, надо поворотом управляющего кольца редукционного клапана установить правильное давление.

В следующем шаге прикрутите редукцию (рис. 4) к редукционному клапану на балоне. Вставтье один конец соединяющего черного шланга в разъем (рис. 5) на задней панеле аппарата и второй конец в быстросъемную муфту редукции (рис. 4). **Шланг должен быть воткнут до самого упора!** Убедитесь, что шланг крепко держится в разъемах аппарата и редукции. После этого можно включить аппарат INCO2 переключением сетевого выключателя в положение „**I**“. Должен включиться ЛЕД-дисплей прибора (рис. 1) с установленной величиной дозы 20 мл. Прикосновением пальца на символ **-** или **+** , можно изменять установленную величину. Величину дозы можно установить от 5 до 55 мл с шагом 5 мл. (Возможно исполнение прибора с дозой 0,1 – 9,9 мл с шагом 0,1 мл.

Если аппарат не реагирует на команды, надо его выключить и связаться с продавцом или производителем прибору INCO2!

Если аппарат в порядке и правильно реагирует на команды, откройте кран на балоне с газом CO_2 и впустите газ в прибор. Потом возьмите в руку аппликатор и нажатием кнопки на аппликаторе активируйте дозатор. Должен быть слышен звук выходящего газа. Каждое нажатие кнопки сопровождается звуковым сигналом, который своей длительностью соответствует дозе апликации газа. После 2-3 проверочных нажатий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

аппарат готов для работы. После этого нужно надеть на кончик аппликатора инъекционную иглу и можно приступить к применению газовых инъекций.
Прибор после отключения запоминает последную установленную величину дозы.

Предупреждение:

Величину дозы и количество инъекций определяет врач!
После окончания работы выключите аппарат сетевым выключателем в положение „O“ и закройте вентиль на балоне с газом!

5. Обработка и уход

Прибор и его составные части можно очищать стандартными жидкими моющими и дезинфицирующими средствами применяимых в здравоохранении. Поверхность частей вытрите влажной губкой или мягкой тряпкой (салфеткой).

Предупреждение:

Очистку и уход проводите только при выключенном аппарате!
Не пользуйтесь абразивными очищающими средствами (пасты, порошки) и приспособлениями (жесткие щетки)!
Не погружайте прибор и его составные части в жидкости!

Предупреждение:

В случае необходимости отключения аппарата от балона с газом, закройте сперва подачу газа вентилем на балоне, спустите газ из аппарата нажатием кнопки пуска на аппликаторе (при дозе 55 мл.) и следом отсоедините черный шланг на редукции или на разъеме на задней панели аппарата!
В случае необходимости перемещения прибора, выключите его сетевым выключателем в положение „O“ и отсоедините источник сетевого напряжения от электрической сети!

6. Сервис

В случае аварии или подозрения на неисправную работу прибора, надо связаться со своим продавцом или заводом-производителем. Аппарат не вскрывайте и также не прикасайтесь к электрическим частям аппарата!

Предупреждение:

Сервисом прибора INCO2 разрешено заниматься только авторизованным сервисным инженером!

7. Условия гарантии

Фирма Medexim, spol. s r.o., как производитель прибора INCO2, гарантирует, что в течении всего гарантийного периода прибор сохранит свое качественные и функциональные свойства, определенные отвечающими техническими нормами, при

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

условии, что потребитель будет прибором пользоваться и ухаживать за ним таким образом, как написано в этом руководстве по эксплуатации и при условии, что прибор будет правильно подключен к источнику углекислого газа и соответствующему электрическому напряжению.

Бесплатный ремонт прибора INCO2 выполнит фирма Medexim, spol. s r.o., или уполномоченная сервисная служба, только в случае соблюдения всех условий, упомянутых в этом руководстве, причем должно быть доставлено с прибором также полностью заполненное гарантийное письмо (данные покупателя/потребителя, данные продавца, дата продажи, пуско-наладки и обучения персонала и ФИО лица, проводящего пуско-наладку и обучение, и также ФИО ответственного лица от покупателя, которое принимало прибор и было обучено), которое является приложением этого руководства.

Гарантия не относится на неисправности и дефекты сложившиеся:

- не соблюдением условий во время транспортировки, манипуляций и хранении прибора и его составных частей.
- присоединением и пользованием аппарата иначе, как написано в этом руководстве по эксплуатации,
- сервисным вмешательством в аппарат и его составных частей неответственными и неграмотными лицами,
- несоответствующим механическим воздействием на прибор и его составные части (падение, удар, нажим, и т.п.),
- по причине форс-мажор.

Гарантию на качество и функциональные свойства прибора INCO2 признает фирма Medexim, spol. s r.o. на срок 24 месяцев с даты пуско-наладки или на срок 27 месяцев с даты продажи прибора.

8. Применение газовых инъекций

Устройство для подачи медицинского CO_2 – углекислого газа подкожно. Это осуществляется одноразовой, тонкой иглой, так называемой инсулиновой. На аппликатор надевается игла, подача газа производится нажатием на рабочую кнопку. В аппликатор попадает газ через полиэтиленовую трубку из дозатора электронного устройства, который дозирует назначенное количество газа на одно нажатие на один укол. Газ в дозатор попадает из стального газового баллона, поставляемого сертифицированной фирмой (например, ООО „MESSER Technogas“, Линде) – медицинская двуокись углерода – высокоочищенный CO_2 без примесей иных газов.

Техника применения простая – на рабочий зонд надевается стерильная (новая) одноразовая игла, место укола дезинфицируется сертифицированным дезинфекционным раствором (не применяются препараты с содержанием йода), потом игла под углом вводится в подкожную ткань вне видимых сосудов. Нажатием на рабочую кнопку вводится подкожно назначенное количество CO_2. Потом необходимо вынуть иглу и место укола прижать тампоном, чтобы предотвратить кровотечение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После обработки можно на обрабатываемое место приложить одноразовые салфетки, тем самым не запачкается кровью одежда пациента.

После введения газ ищет под кожей пути и в зависимости от сопротивления впитывается лучше всего в местах соединительных тканей вдоль больших артерий, вен и нервов. Под кожей так называемый подкожный эмфизем образует небольшую опухоль, которая исчезнет в течение нескольких секунд. Сразу же после введения газ начнет растворяться в тканевой жидкости и преобразовываться на очень слабую угольную кислоту и с помощью энзимов карбиоангидрида диссоциируется на иониты. Происходит кратковременное смещение pH, кислой реакции „эффекта Бора“ – (Hb и O_2), что приводит к кратковременной боли при раздражении свободных нервных окончаний. Последующим соединением с Na и K происходит изменение pH – щелочная реакция, что приводит к ослаблению мышечных волокон – спазмолитическое действие, расширение капилляров – расширяющее действие и подавление боли – обезболивающее действие. Не в последнюю очередь происходит влияние на свободные радикалы и поддержка факторов роста стенок сосудов неоваскуляризации и роста подкожного коллагена. При установленных дозах в большинстве случаев не более 40 мл на одну дозу при общей дневной дозе 200 мл в литературе и даже у наших пациентов не были выявлены никакие побочные действия. При чрезмерных дозах свыше 200 мл могут появиться тошнота, слабость, временное раздражение и дискомфорт с затрудненным дыханием. Это вызвано большим количеством растворенного газа CO_2 в крови, его содержание понижается только в легких. Такое состояние длится несколько минут по данным, приведенным в литературных источниках. Двуокись углерода – это свойственный телу газ, CO_2 выделяется при большинстве метаболических реакций в теле, поэтому подкожно вводимый углекислый газ при дневной дозе не более 200 мл не имеет никакого влияния на транспортные системы организма.

Применяя газовые инъекции, мы достигаем определенную цель и реакцию на уровне рефлексов. После применения CO_2 происходит раздражение определенной аферентной зоны, которая после сигнализации в центре вызовет эферентную реакцию, которая часто расположена далеко, что касается сегментного расположения органов.

Достаточно указать на проявления:

- Мышечного напряжения – благоприятно воздействует на болевые точки, колики,
- Ведения боли нервной системой – теория обратимости, эндорфинная система,
- кровообращения – особенно функционального - вазоневрозы, боли при хромоте.

Из краткого перечня воздействия и возможных побочных явлений можно указать спектр показаний и противопоказаний применения газовых инъекций.

ПРИМЕНЕНИЕ ГАЗОВЫХ ИНЪЕКЦИЙ – ОПОРНО-ДВИГАТЕЛЬНЫЙ АППАРАТ

- Локальное лечение углекислым газом – CO2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Действие является рефлексным – с кожи и подкожной части на внутренние структуры (кутивисцеральный рефлекс)
- Вкалывается в болезненное место (гипералгические зоны) в области позвоночника и суставов конечностей, в зону рубцов и в места с измененной чувствительностью кожи, плохим кровообращением
- Отличные результаты при дегенеративных заболеваниях суставов и позвоночника, ревматологических и ортопедических проблемах, после травм
- Сосудистые заболевания (ускорение заживления ulcus cruris)
- При заболеваниях опорно-двигательного аппарата можно обработать две зоны за один сеанс – позвоночник и плечи, колени и локти, лопатку и плечо
- Нарушения кровоснабжения, вазоневрозы (синдром Рейно)
- Ишемические заболевания нижних конечностей
- Состояние после инфаркта миокарда
- Головные боли, мигрени
- После инсультов
- После травм

ОБЛАСТИ И ЛЕЧЕНИЯ:

- Лечение позвоночника
- Лечение лопатки – трапециевидные мышцы
- Лечение бедра
- Плечо и рука от плеча до локтя
- Колено
- Локоть
- Рука – синдром Рейно
- Головные боли
- Нижние конечности
- Верхние конечности
- Область, прилегающая к хроническим и незаживающим ранам
- Область, прилегающая к посттравматическим ранам

БЕЗОПАСНОСТЬ МЕТОДА:

- Гарантировано использованием системы, сертифицированной в Европе
- Производитель гарантирует нетоксичность при соблюдении всех рекомендаций и использовании медицинского CO2

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Воспалительные изменения кожи, подкожной области и вен в месте введения инъекции
- Острые инфекционные заболевания и состояния с повышенной температурой
- Кардиальная декомпенсация
- Хронические заболевания в состоянии ухудшения
- Кровотечение
- Острые психозы и интоксикация алкоголем и наркотиками
- Тяжелые формы диабета

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

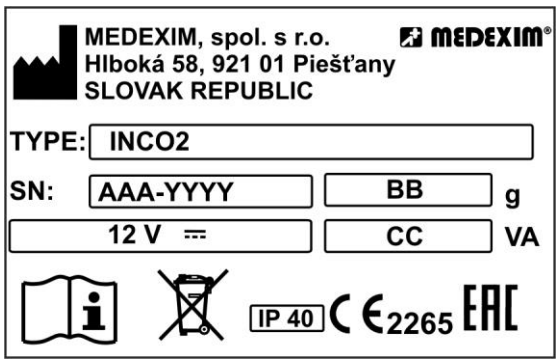
- Отеки любой этиологии
- Беременность до 5-го месяца
- Кормление грудью
- Заболевания щитовидной железы – гипертиреоз
- Страх от уколов

9. Факторы риска

Предупреждение:

В случае несчастного случая (травмы, нанесения ущерба здоровью пациента или обслуживающего персонала) при применении прибора INCO2 без промедления информируйте завод-изготовитель об этом по телефону, факсу или электронной почте!

Заводская этикетка



Примененные символы:

	Производитель
TYPE:	Тип INCO2
SN:	Производственный номер (AAA-очередь, YYYY- год выпуска)
BB g	Вес (г)
12V=	Система напряжения 12 В (постоянный)
CC VA	Электрическая мощность (ВА)
	Смотри Руководство по эксплуатации
	Изделие (по истечении срока службы) не выбрасывать в виде несортированных бытовых отходов
IP 40	Степень защиты (EN 60529) - защита лиц от контакта с находящимися под напряжением частями, защита от проникновения твердых предметов и проникновения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	воды
CE 2265	Знак соответствия CE - символ, обозначающий соответствие основным требованиям защиты здоровья и безопасности, определеных в директивах ЕС
EAC	Знак соответствия EAC - символ, обозначающий соответствие требованиям Таможенного Кодекса Евразийского
	Общий предупреждающий знак (EN 60601-1)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГАРАНТИЙНОЕ ПИСЬМО

Сервисный центр :

Продукт: Дозатор газа медицинский INCO2

Производственный №: .....

Контролировал: .....

Упаковывал: .....

Дата продажи: .....

Продавец (печать, подпись):

Покупатель (название,адрес, подпись):

Заметки о передаче прибора, пуско–наладочных работах и обучении обслуживающего персонала.

Лицо ответственное за передачу, пуско–наладку и обучение:

Ф.И.О.: ..... Подпись: .....

Лицо ответственное за обслуживание аппарата:

Ф.И.О.: ..... Подпись: .....

Дата: .....

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru