РФЯЦ-ВНИИЭФ
РОСАТОМ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«РОССИЙСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЯДЕРНЫЙ ЦЕНТР –
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ ФИЗИКИ»

АППАРАТ ДЛЯ ТЕРАПИИ ОКСИДОМ АЗОТА АИТ-NO-01

ТУ 32.50.21-001-07623615-2017

(торговое название «ТИАНОКС»)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИАМФ.941589.001 РЭ

Регистрационное удостоверение:

№ РЗН 2020/10977 от 22.06.2020

Декларация о соответствии:

РОСС RU Д- RU.АД37.В.31931/20

от 09.07.2020

Саров

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

Содержание

1 Описание и работа аппарата 5
1.1 Назначение 5
1.2 Технические характеристики 6
1.3 Состав аппарата 10
1.3.1 Генератор NO 11
1.3.2 Блок мониторинга 13
1.3.3 Блок очистки 15
1.3.4 Нейтрализатор 16
1.3.5 Электроблок 17
1.3.6 Блок подачи воздуха 17
1.3.7 Комплектность 18
1.4 Устройство и работа аппарата 18
1.5 Средства измерения 19
1.6 Маркировка 20
1.7 Упаковка 21
2 Использование по назначению 22
2.1 Эксплуатационные ограничения 22
2.2 Подготовка аппарата к использованию 23
2.2.1 Меры безопасности при подготовке аппарата 23
2.2.2 Монтаж аппарата 24
2.2.3. Порядок проверки готовности аппарата 25
2.2.4 Подключение аппарата к дыхательному контуру 28
2.3 Использование аппарата 30
2.3.1 Выбор режима работы аппарата 31
2.3.2 Включение аппарата 33
2.3.3 Выключение аппарата 35
2.3.4 Установка пороговых концентраций 35
2.3.5 Нормальный режим работы аппарата 37

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

2.3.6 Возможные неисправности аппарата и способы их устранения 38
2.3.7 Меры безопасности при использовании аппарата 39
2.3.8 Электромагнитная совместимость 41
3 Техническое обслуживание 49
3.1 Общие указания 49
3.2 Меры безопасности 49
3.3 Порядок технического обслуживания аппарата 50
4 Текущий ремонт аппарата 54
5 Транспортирование и хранение 54
6 Утилизация 55
7 Гарантии изготовителя 55

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

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления потребителей с технической информацией об изделии – Аппарат для терапии оксидом азота АИТ-NO-01 (торговое название «ТИАНОКС») далее по тексту аппарат. Документ содержит сведения об его устройстве, принципе действия, технических характеристиках и указания, необходимые для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации, монтажа, технического обслуживания, хранения и транспортирования.

Аппарат соответствует требованиям ТУ 32.50.21-001-07623615-2017, ГОСТ Р 50444 и комплекта документации ИАМФ.941589.001.

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2020/10977 от 22.06.2020.

При монтаже, эксплуатации, техническом обслуживании аппарата, в дополнение к настоящему руководству, необходимо руководствоваться требованиями действующих "Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем", "Правил технической безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем" и другими регламентирующими документами, указанными в настоящем руководстве по эксплуатации.

Аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья, имущества потребителей и для окружающей среды в процессе эксплуатации при соблюдении требований действующей эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ! Надежность и безопасность работы аппарата, а также срок его службы зависят от правильной эксплуатации, поэтому необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством.

Производитель аппарата: ФГУП «РФЯЦ-ВНИИЭФ»

Адрес производителя:

Россия, 607190, г. Саров, Нижегородская обл., пр. Мира, 37.

Телефон: (83130) 44584, (83130) 27486, +79873952850.

E-mail: shirshin@ntc.vniief.ru

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

1 Описание и работа аппарата

1.1 Назначение

1.1.1 Аппарат предназначен для производства и доставки газовой смеси содержащей оксид азота (NO) в дыхательный контур пациента и мониторинга концентрации NO в дыхательной смеси подаваемой пациенту.

1.1.2 Основная область применения аппарата - ингаляционная терапия оксидом азота (NO-терапия).

1.1.3 Аппарат предназначен для применения в стационарных условиях клиник, больниц и других медицинских учреждений.

1.1.4 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

1.1.5 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444 (передвижной, не предназначенный для работы при передвижениях в пределах лечебного учреждения).

1.1.6 В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током – изделие класса I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.1.7 В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током – изделие с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1

1.1.8 В зависимости от степени защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц – IP20 по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.1.9 Класс потенциального риска аппарата – 2б по ГОСТ 31508.

1.1.10 В зависимости от режима работы – изделие с продолжительным режимом работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.1.11 По допустимому уровню звука аппарат относится к 1 группе по Санитарным нормам № 3057 (уровень звука А ≤ 50 Дб).

1.1.12 Климатическое исполнение аппарата - УХЛ 4.2 (но для эксплуатации от +15 до +35°С) по ГОСТ 15150.

1.1.13 Вид изделия в соответствии с номенклатурной классификацией:

Код 180790, Блок доставки монооксида азота, системный.

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

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Аппарат осуществляет производство NO-содержащей газовой смеси из окружающего воздуха.

1.2.2 Аппарат обеспечивает регулировку концентрации NO в NO-содержащей газовой смеси. Допустимое отклонение от устанавливаемых значений концентраций NO составляет ±20%;

1.2.3 Объемный расход NO-содержащей газовой смеси на выходе из аппарата 0,45±0,2 л/мин.

1.2.4 Аппарат осуществляет мониторинг концентрации NO, NO_2 в газовой смеси подаваемой пациенту.

Компонент	Ед.изм.	Диапазон	Участок диапазона	Допускаемая погрешность абсолютная	Допускаемая погрешность относительная	Единица младшего разряда индикации
NO	ppm	0-100	0-10	±1ppm	-	0,1ppm
			10-100	-	±10%	
NO_2	ppm	0-50	0-10	±1ppm	-	0,1 ppm
			10-50	-	±10%	

Показания концентрации выводятся на дисплей блока мониторинга. Разрешение дисплея 240×128 точек, высота дисплея 53±5 мм, ширина дисплея 92±5 мм.

1.2.5 Единица младшего разряда индикации NO и NO_2 составляет 0,1 ppm.

1.2.6 Объемный расход газовой смеси забираемой для мониторинга 0,45 ±0,2 л/мин.

1.2.7 В аппарате предусмотрена возможность установки порогов срабатывания аварийной сигнализации по следующим параметрам:

- максимальная концентрация NO (NOmax) в дыхательном контуре;
- минимальная концентрация NO (NOmin) в дыхательном контуре;
- максимальная концентрация NO_2 (NO_2max) в дыхательном контуре;

При срабатывании порогов NOmax и NO_2max автоматически прекращается генерация NO и включается звуковая сигнализация.

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

Акустические характеристики звуковой сигнализации:

Уровень звука 85±5 дБ на расстоянии 10 см. Период 1±0,3с.

Допустимые отклонения концентрации NO и NO_2 от установленных максимальных и минимальных порогов, при которых срабатывает аварийная сигнализация должны составлять ±20%;

1.2.8 Максимально допустимое время установления рабочего режима составляет 10 мин.

1.2.9 Потребляемая мощность 100 ВА.

1.2.10 Питание: 220В / 50Гц.

1.2.11 Масса аппарата не более 30 кг.

1.2.12 Габаритные размеры аппарата: высота 1400 мм, диаметр основания 700 мм.

1.2.13 Габаритные размеры и масса блоков аппарата:

№	Наименование блока	Масса, кг	Размеры, мм (ш × в × г),
1	Блок мониторинга NO и NO_2	1, 75	228×202×116
2	Генератор	6,4	362×322×160
3	Нейтрализатор	3,0	115×300×105
4	Блок очистки	1,9	115×300×105
5	Электроблок	в сборе 12	160×90×240
6	Блок подачи воздуха		
7	Стойка с основанием		660×1325×660
8	Сумка для блока мониторинга	0,62	360×240×122
9	Ручка снятия колбы блока очистки	0,05	26×26×122

1.2.14 Версия программного обеспечения блока мониторинга:
Допускается периодическое изменение с выходом новых обновлений.

Класс безопасности программного обеспечения по степени тяжести – класс А. Программное обеспечение установлено на блоке мониторинга и оно не может изменить концентрацию синтезируемого в генераторе оксида азота. Генератор не имеет микропроцессора и программного обеспечения. Изменение концентрации оксида азота осуществляется в

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

ручном режиме при помощи механических регуляторов. Для снижения риска случайной неправильной регулировки в конструкции предусмотрено двухуровневое регулирование: переключатель выбора режимов и ручки тонкой регулировки внутри каждого режима.

1.2.15 Трубки для подсоединения аппарата к дыхательному контуру поставляются по запросу (РУ №ФСЗ 2009/03551).

1.2.16 Длина кабеля сетевого питания аппарата должна составлять 1700 (+300) мм.

Длина кабеля питания блока мониторинга от выхода из стойки должна составлять 150 (±50) мм.

Длина кабеля питания генератора от выхода из стойки должна составлять 400 (±100) мм.

Длина кабеля с разъемами RS-232 от выхода из стойки должна составлять 200 (±50) мм.

1.2.17 Концентрация NO и NO_2 в газовой смеси на выходе из нейтрализатора не превышает ПДК по ГОСТ 12.1.005. ПДК NO_2=2 мг/м^3 (1,05 ppm). ПДК NO=5 мг/м^3(4,01 ppm).

1.2.18 В состав аппарата входит блок подачи воздуха. Объемный расход подаваемого воздуха 5±2 л/мин.

1.2.19 Перечень материалов из которых изготовлен газовый тракт аппарата:

Трубки: поливинилхлорид марки ПМЭ-80, ТУ 6-01-1208-79 (производства ФГУП «НИИ полимеров», г. Дзержинск, Нижегородская обл.).

Корпус разрядной камеры: Полиамид блочный ПА 6 марка А, ТУ 2224-036-00203803-2012.

Детали разрядной камеры: Алюминиевый сплав Д16, ГОСТ 4784-97.

Головка разрядной камеры, корпус блока очистки, штуцеры: нержавеющая сталь 12Х18Н10Т, ГОСТ 5632-72.

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

Арматура блока очистки: Поливинилхлорид суспензионный ПВХ-С-7059-М, ГОСТ 14332-78.

Детали насоса (в блоке подачи воздуха и генераторе), контактирующие с газом:

головка – кристаллический полифениленсульфид марки Fortron PPS 1140L4, производства международной компании Celanese;

поршни и клапаны – каучук СКЭПТ-40 ТУ2294-087-05766563 и фторопласт-4 марка «О», ГОСТ 10007-80.

Красители не используются.

1.2.20 Срок службы аппарата не менее 5 лет.

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

1.3 Состав аппарата

Общий вид аппарата приведен на рисунке 1.1.

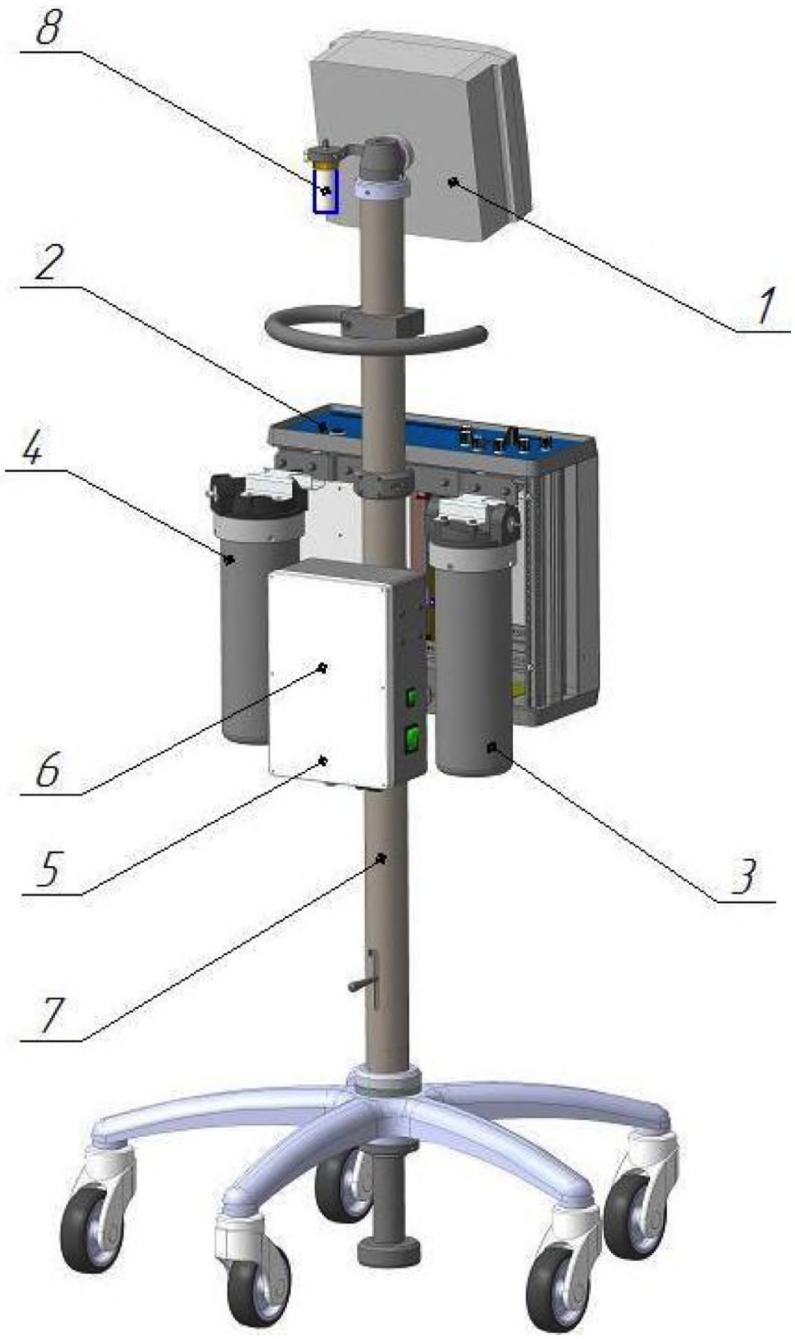


Рисунок 1.1 - Общий вид аппарата для терапии оксидом азота

1 – блок мониторинга NO и NO_2; 2 – генератор; 3 – нейтрализатор;

4 – блок очистки; 5 - электроблок; 6 – блок подачи воздуха;

7 – стойка с основанием; 8 – влагоотделитель;

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

1.3.1 Генератор NO

Генератор NO предназначен для синтеза оксида азота.

В состав генератора входят следующие конструктивные узлы:

- блок управления (БУ);
- источник питания (ИП1);
- источник питания (ИП2);
- источник питания (ИП3);
- разрядная камера (РК);
- высоковольтный генератор (ВГ);
- газовый тракт;
- вентилятор;
- поршневой насос.

Электрическая блок-схема генератора приведена на рисунке 2.

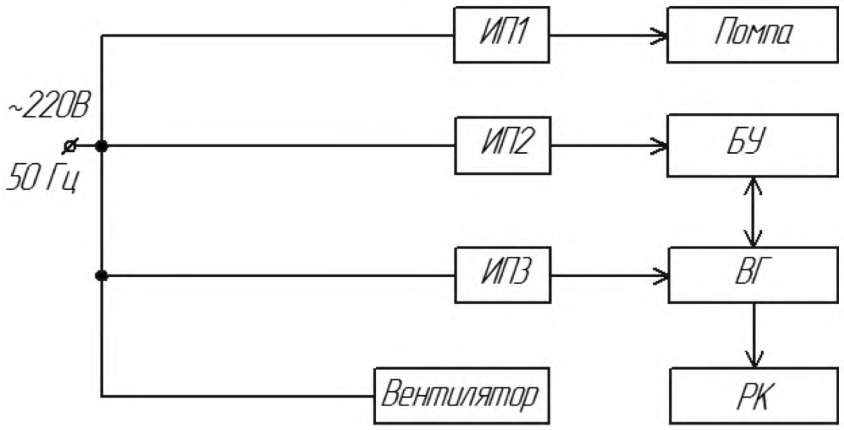


Рисунок 1.2 – Электрическая блок-схема генератора NO

Синтез NO осуществляется в разрядной камере в импульсно-периодическом диффузном разряде из окружающего воздуха.

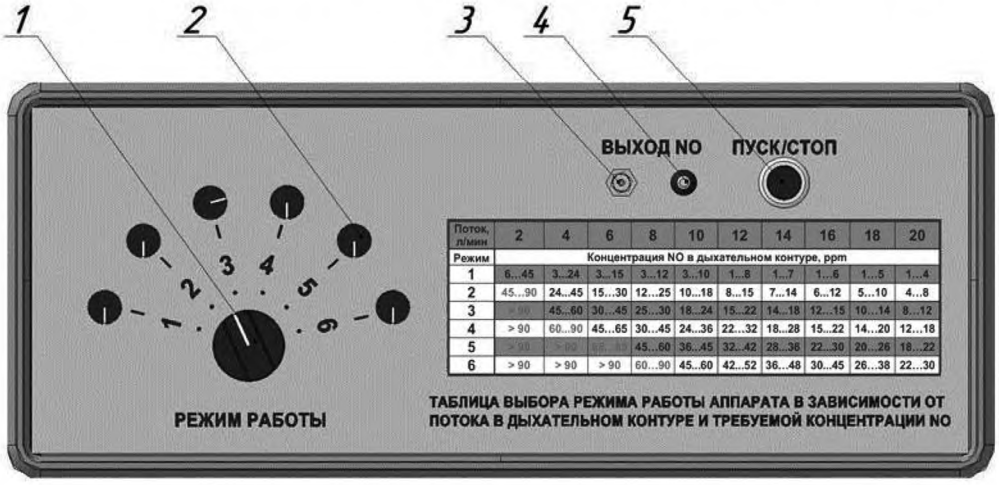
Воздух подается в разрядную камеру при помощи поршневого насоса со скоростью потока 0,45±0,2 л/мин. На электродную систему разрядной камеры с ИП3 подаются импульсы напряжения чередующейся полярности с высокостабильными электрическими и временными параметрами. Это обусловливает точность и стабильность энерговклада в каждом импульсе и, как следствие, стабильность концентрации NO в

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

выходной смеси. Регулировка концентрации оксида азота осуществляется изменением частоты следования импульсов. Конструкция камеры обеспечивает предварительную ионизацию промежутка для надежного запуска генерации. Формирование команд управления аппаратом осуществляется блоком управления БУ. Электрическое питание узлов и блоков аппарата осуществляется источниками питания ИП1 и ИП2. ВГ предназначен для формирования импульсно-периодического диффузного разряда в РК аппарата.

Генератор выполнен в корпусе каркасного типа. По бокам каркас закрывается металлическими (с коррозионностойким декоративным прикрытием) съемными П-образными крышками, которые крепятся к боковым стяжкам. К несущей раме крепится панель управления генератора NO. На панель управления нанесено пленочное покрытие.

Внешний вид панели управления приведен на рисунке 1.3.



Поток, л/мин	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Режим	Концентрация NO в дыхательном контуре, ppm									
1	6...45	3...24	3...15	3...12	3...10	1...8	1...7	1...6	1...5	1...4
2	45...90	24...45	15...30	12...25	10...18	8...15	7...14	6...12	5...10	4...8
3	> 90	45...60	30...45	25...30	18...24	15...22	14...18	12...15	10...14	8...12
4	> 90	60...90	45...65	30...45	24...36	22...32	18...28	15...22	14...20	12...18
5	> 90	> 90	65...90	45...60	36...45	32...42	28...38	22...30	20...26	18...22
6	> 90	> 90	> 90	60...90	45...60	42...52	36...48	30...45	26...38	22...30

Рисунок 1.3 – Панель управления генератора NO

1 – поворотный переключатель режимов работы; 2 – ручки тонкой настройки концентрации NO; 3 – штуцер выхода NO; 4 – светодиодный индикатор включения синтеза NO; 5 – кнопка включения и выключения синтеза NO.

На нижней панели генератора расположен разъем для кабеля питания, сетевой выключатель, предохранитель и разъем RS-232 для

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

связи с блоком мониторинга. Аппарат автоматически прекращает генерацию NO при поступлении с блока мониторинга аварийного релейного сигнала о превышении установленных порогов концентрации NOmax и NO_2max.

1.3.2 Блок мониторинга

Блок предназначен для мониторинга концентрации NO, NO_2 в дыхательном контуре пациента. Принцип действия основан на применении электрохимических измерительных датчиков. Датчики установлены на сенсорной камере, в которую подается газовая проба при помощи поршневого насоса. Сигналы, поступающие с датчиков, подаются на нормирующие усилители, после чего преобразуются в цифровой вид на аналого-цифровом преобразователе и поступают на обработку в микропроцессорный контроллер. Микропроцессор выполняет пересчет сигнала в измеряемую величину с учетом единиц измерения (ppm) и выводит результат измерения на дисплей, расположенный на передней панели блока (см. рис. 1.4). В приборе применяется жидкокристаллический графический дисплей. На передней панели блока расположена пленочная клавиатура для управления мониторингом, получения дополнительной информации и установки порогов срабатывания аварийной сигнализации. Назначение клавиш приведено в таблице 1.1. Пленочная клавиатура является стойкой к истиранию, но может быть повреждена острым предметом.

Блок мониторинга неповоротный и не имеет степеней свободы.

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



Рисунок 1.4 – Передняя панель блока мониторинга

Таблица 1.1 – Назначение клавиш на клавиатуре блока мониторинга

	Вход в меню установки порогов NOmax, NOmin и NO_2max.
	Вход в меню «ОСНОВНЫЕ НАСТРОЙКИ» в режиме измерения.
	Выход из текущего режима или меню, отказ от редактирования без сохранения изменений.
	Подтверждение ввода величины.
ЦИФРЫ	Выбор пункта меню, ввод числового значения при редактировании, клавиша 5 - «вверх» и 0 - «вниз».
	Проверка фоновой концентрации NO_2 и NO в воздухе.
	Остановка и запуск измерения (пауза).
	Включение и выключение прибора при сервисном обслуживании и калибровке.

Блок мониторинга имеет реле аварийного режима, которое срабатывает в случае превышения уровней концентрации NO и (или) NO_2

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

по отношению к установленным порогам NOmax и NO_2max. Сигнал через порт RS-232 подается на генератор NO.

На нижней поверхности корпуса блока расположена панель пневматических и электрических разъемов (см. рис. 1.5).

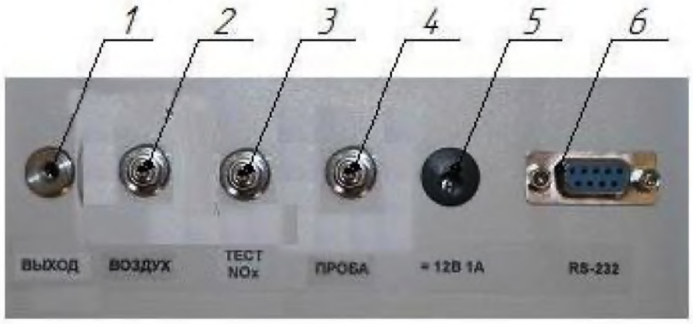


Рисунок 1.5 – Панель разъемов

1 – ВЫХОД газовой пробы после анализа; 2 – забор воздуха для продувки датчиков; 3 – забор воздуха для проведения теста NO_X; 4 – вход анализируемой газовой смеси; 5 – разъем для подключения питания; 6 – порт RS-232

1.3.3 Блок очистки

Блок предназначен для очистки синтезируемой NO-содержащей газовой смеси от NO_2. Концентрация NO_2 после блока очистки должна быть не более 5% от концентрации NO. Принцип действия блока основан на процессе химической адсорбции NO_2. В качестве адсорбента используется гранулированный медицинский поглотитель на основе гидроксида кальция.

Препарат имеет регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2009/03551.

Материал колбы блока – нержавеющая сталь.

Блок очистки имеет разъемную конструкцию со сменными картриджами (рис.1.6). Материал корпуса картриджа – поливинилхлорид. Периодичность замены картриджа блока очистки регламентируется порядком технического обслуживания аппарата (см. пункт 3.3.3).

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

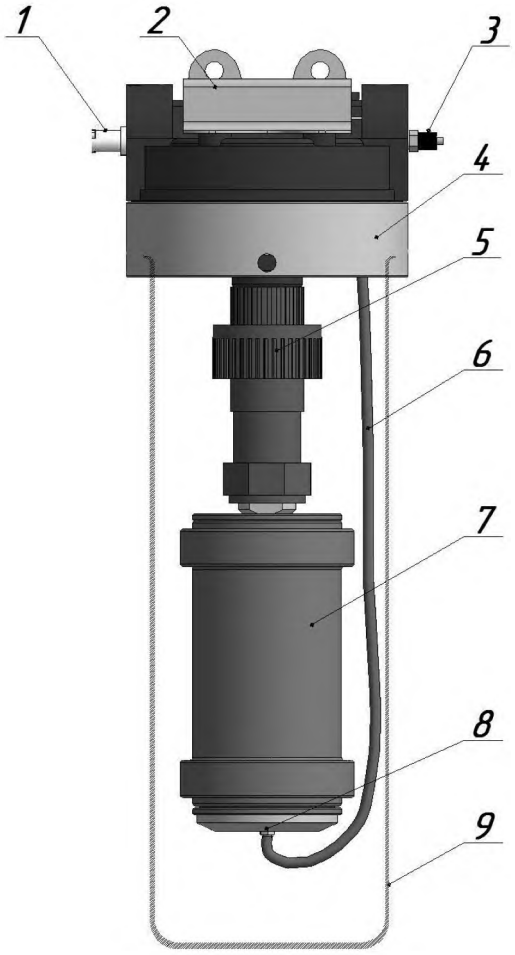




Рисунок 1.6 – Конструкция блока очистки

1 – выход газа;

2 – кронштейн для крепления;

3 – вход газа;

4 – крышка;

5 – муфта разъемная;

6 – трубка соединительная;

7 – сменный картридж;

8 – штуцер картриджа;

9 – колба.

10 – ручка для снятия колбы.

Рисунок 1.6 – Блок очистки

1.3.4 Нейтрализатор

Нейтрализатор *1* (см. рис.1.7.) предназначен для очистки газовой пробы от NO и NO_2 после проведения мониторинга. К входному штуцеру 2 подсоединяется трубка от штуцера «ПРОБА ВЫХОД» блока мониторинга.

Нейтрализатор представляет собой двухкомпонентный адсорбционно-каталитический деструктор. Для адсорбции NO_2 используется поглотитель на основе гидроксида кальция. Для нейтрализации NO применяется каталитический способ разложения. Концентрация NO и NO_2 в газовой смеси на выходе из нейтрализатора (штуцер *3*, рис. 1.7) не должна превышать ПДК по ГОСТ 12.1.005. ПДК NO_2=2 мг/м^3 (1,05 ppm).

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

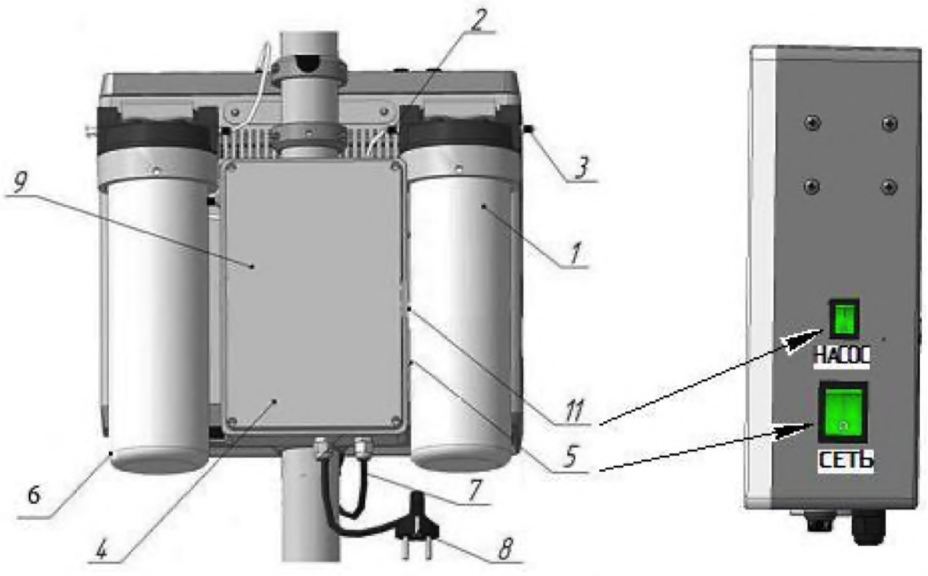
ПДК NO=5 мг/м^3(4,01 ppm). Материал колбы нейтрализатора – нержавеющая сталь.

1.3.5 Электроблок

Электроблок *4* (см. рис.1.7) расположен в пластиковом коробе совместно с блоком подачи воздуха. В электроблоке размещены источник питания блока мониторинга и распределительная контактная колодка. На внешней панели расположена кнопка «СЕТЬ» *5* со световым индикатором работы аппарата. В нижней части блока через гермовводы выведены кабель сетевого питания *8* с вилкой и кабель питания *7* генератора NO с сетевым разъемом.

1.3.6 Блок подачи воздуха

Блок *9* (см. рис.1.7) расположен в пластиковом коробе электроблока, и обеспечивает подачу воздуха в терапевтический контур пациента. Объемный расход подаваемого воздуха составляет 5±2 л/мин. Наличие блока подачи воздуха обеспечивает возможность автономной работы аппарата при отсутствии внешних побудителей воздуха. Включение подачи воздуха осуществляется при помощи кнопки «НАСОС» *11*, расположенной на боковой стенке блока.



1– нейтрализатор;
2 – штуцер входа нейтрализатора;
3 – штуцер выхода нейтрализатора;
4 – электроблок;
5 – кнопка «СЕТЬ»;
6 – блок очистки;
7 – кабель питания генератора NO;
8 – сетевой кабель;
9 – блок подачи воздуха;
11– кнопка «НАСОС»;

Рисунок 1.7 – Нейтрализатор, электроблок и блок подачи воздуха

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

1.3.7 Комплектность

В комплект поставки входят:

1. «Аппарат для терапии оксидом азота АИТ-NO-01, ТУ 32.50.21-001-07623615-2017».

Состав аппарата:

- блок мониторинга NO, NO_2;
- генератор;
- электроблок;
- блок очистки;
- нейтрализатор;
- блок подачи воздуха;
- стойка с основанием;
- ручка для снятия колбы блока очистки;
- трубки для подсоединения к дыхательному контуру: «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии», РУ № ФСЗ 2009/03551 (при необходимости).

2. Принадлежности:

- сумка для блока мониторинга;
- предохранитель.

3. Документация:

- руководство по эксплуатации;
- формуляр.

1.4 Устройство и работа аппарата

Все узлы и блоки аппарата размещены на передвижной стойке с пятилучевым основанием. Центральная труба стойки – стальная с хромированным покрытием. В центральной части стойки расположено выдвижное устройство для стопорения движения.

Блок-схема работы аппарата приведена на рисунке 1.8.

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

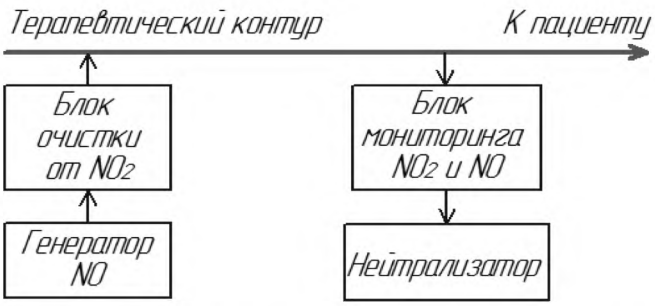


Рисунок 1.8 – Блок схема работы аппарата

Синтезируемая в генераторе NO-содержащая газовая смесь с объемной скоростью 0,45±0,2 л/мин поступает в блок очистки и далее подается в терапевтический контур пациента. В контуре NO перемешивается с основным дыхательным потоком, который подается от внешнего побудителя (аппарат ИВЛ, компрессор, концентратор кислорода и т.п.) или от блока подачи воздуха аппарата. Непосредственно перед подачей пациенту из дыхательного контура забирается проба газа для анализа в блоке мониторинга. Объемная скорость газа поступающего на мониторинг 0,45±0,2 л/мин. Концентрация NO и NO_2 в подаваемой пациенту дыхательной смеси выводиться на дисплей в ppm. Для поддержания точности измерений периодически включается режим продувки электрохимических датчиков «чистым воздухом». Продувка включается автоматически и не требует вмешательства оператора. Периодичность продувки определяется системой внутренней диагностики. После мониторинга газовая смесь проходит очистку от нитрозных газов в нейтрализаторе.

1.5 Средства измерения

Для контроля работоспособности аппарата и проведения технического обслуживания применяются следующие средства измерений:

- Газоанализатор АГМ-510

NO от 0 до 100 ppm,погр. изм. ±10 %

NO_2 от 0 до 50 ppm,погр. изм. ±10 %

- Ротаметр газовый с диапазоном измерений до 1,5 л/мин и с допускаемой основной погрешностью не более ±10%;

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

1.6 Маркировка

1.6.1 Маркировка выполнена в соответствии с ГОСТ 12969.

1.6.2 Аппарат имеет табличку, соответствующую требованиям ГОСТ 12971 на которой нанесены следующие данные:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение аппарата;
- номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год изготовления аппарата;
- номинальное напряжение и частота переменного тока питающей сети;
- номинальная потребляемая мощность;
- символ  , указывающий степень защиты от поражения электрическим током – изделие с рабочей частью типа B. Рабочая часть соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 по обеспечению защиты от поражения электрическим током, в особенности требованиям к допустимому току утечки на пациента и дополнительному току в цепи пациента (знак №19, таблица D.1, ГОСТ Р МЭК 60601-1);
- символ  «Предупреждение» - Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации (знак №10, табл. D.1, ГОСТ Р МЭК 60601-1).
- обозначение технических условий на аппарат;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- классификация в зависимости от степени защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц - IP20.

1.6.3 Пломбирование аппарата производится на предприятии - изготовителе в местах крепления винтами съемных крышек генератора NO к боковым стяжкам.

1.6.4 Снятие пломб с аппарата производится фирмой, производящей обслуживание (регламентные и ремонтные работы). После проведения

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

соответствующих работ производится пломбирование аппарата пломбиром фирмы.

1.6.5 Транспортная маркировка выполнена в соответствии с ГОСТ 14192.

На транспортную тару нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям:

“Хрупкое, осторожно!”, “Верх!”, “Беречь от влаги!”.

1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковка аппарата соответствует требованиям ГОСТ 50444 и ГОСТ 23216.

1.7.2 Материалы и вещества, применяемые для упаковки аппарата безопасны для здоровья человека и окружающей среды.

1.7.3 Все узлы аппарата, кроме блока мониторинга, поставляются в закрепленном на стойке виде. Блок мониторинга помещен в транспортировочную сумку.

1.7.4 Генератор NO, электроблок, блок мониторинга, блок подачи воздуха, нейтрализатор и блок очистки дополнительно упакованы в полиэтиленовый чехол с временной противокоррозионной защитой с помощью статического осушения воздуха силикагелем по ГОСТ 9.014.

1.7.5 Аппарат и принадлежности помещаются в коробку из фанеры.

1.7.6 Габаритные размеры транспортной тары не более 740×740×1500 мм.

1.7.7 В упаковку вложен комплект сопроводительной документации в герметичном пакете.

1.7.8 Категория упаковки по требованиям к защите изделий от климатических факторов внешней среды соответствует КУ-1 по ГОСТ 23170.

1.7.9 В каждую транспортную тару вкладывается упаковочный лист в котором указываются следующие данные:

- наименование предприятия - изготовителя;
- обозначение типа аппарата и его название;
- дата упаковки;
- подпись ответственного за упаковку.

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

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Условия эксплуатации аппарата:

- отапливаемое закрытое помещение, отсутствие паров масла, взрывоопасных и химически активных веществ, задымленности, капельной влаги;
- температура окружающего воздуха от 15 до 35°С;
- относительная влажность до 80% при 25°С;
- наличие приточно-вытяжной вентиляции по ГОСТ 12.4.021;

2.1.2 Требования к качеству электроэнергии по ГОСТ Р 54149;

2.1.3 Аппарат предназначен для работы во взрывобезопасных помещениях.

2.1.4 Показания к применению аппарата:

1. Прекапиллярная легочная гипертензия у взрослых.
2. Прекапиллярная легочная гипертензия у детей, включая новорожденных.

2.1.5 Противопоказания к применению аппарата:

Абсолютные:

1. метгемоглобинемия (врожденная и приобретенная).

Относительные:

1. геморрагический диатез;
2. внутричерепное кровоизлияние;
3. тяжелая левожелудочковая недостаточность (классы NYHA III и IV).

2.1.6 Возможные побочные действия

1. Метгемоглобинемия является редким осложнением терапии ингаляционным NO: по данным одного из крупных исследований, концентрация метгемоглобина > 5% наблюдалась у 2,3% больных и ни в одном случае не превышала 7%. Метгемоглобинемия наблюдается только у больных, получающих дозы NO более 40 ppm, повышенный риск

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

развития данного осложнения имеют дети с дефицитом метгемоглобинредуктазы.

2. Повышение уровня токсичных метаболитов (NO_2) возможно при использовании высоких доз ингаляционного NO (>100 ppm). NO_2 в концентрации более 3 ppm может приводить к повреждению легких, отеку легких, легочным геморрагиям, нарушению продукции сурфактанта.

2.2 Подготовка аппарата к использованию

2.2.1 Меры безопасности при подготовке аппарата

При подготовке аппарата к использованию и его работе необходимо выполнять требования безопасности в соответствии с действующими "Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителем" и "Правилами технической безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем"

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

ВНИМАНИЕ! Все подключения кабелей разрешается производить только при отключенном электропитании.

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

2.2.2 Монтаж аппарата

ВНИМАНИЕ! После пребывания аппарата при температуре ниже 0°С (после транспортировки) перед включением необходимо выдержать аппарат при нормальной температуре в упаковке не менее 12-и часов.

2.2.2.1 Извлечь аппарат из транспортной упаковки, снять полиэтиленовые чехлы.

2.2.2.2 Внешним осмотром убедиться в отсутствии механических повреждений элементов аппарата, в целостности трубок, штуцеров и проводов.

2.2.2.3 Установить блок мониторинга на посадочное место в верхней части стойки, как показано на рисунке 2.1. Блок крепиться к стойке при помощи разъемного соединения, в последовательности, показанной на рисунке 2.1.

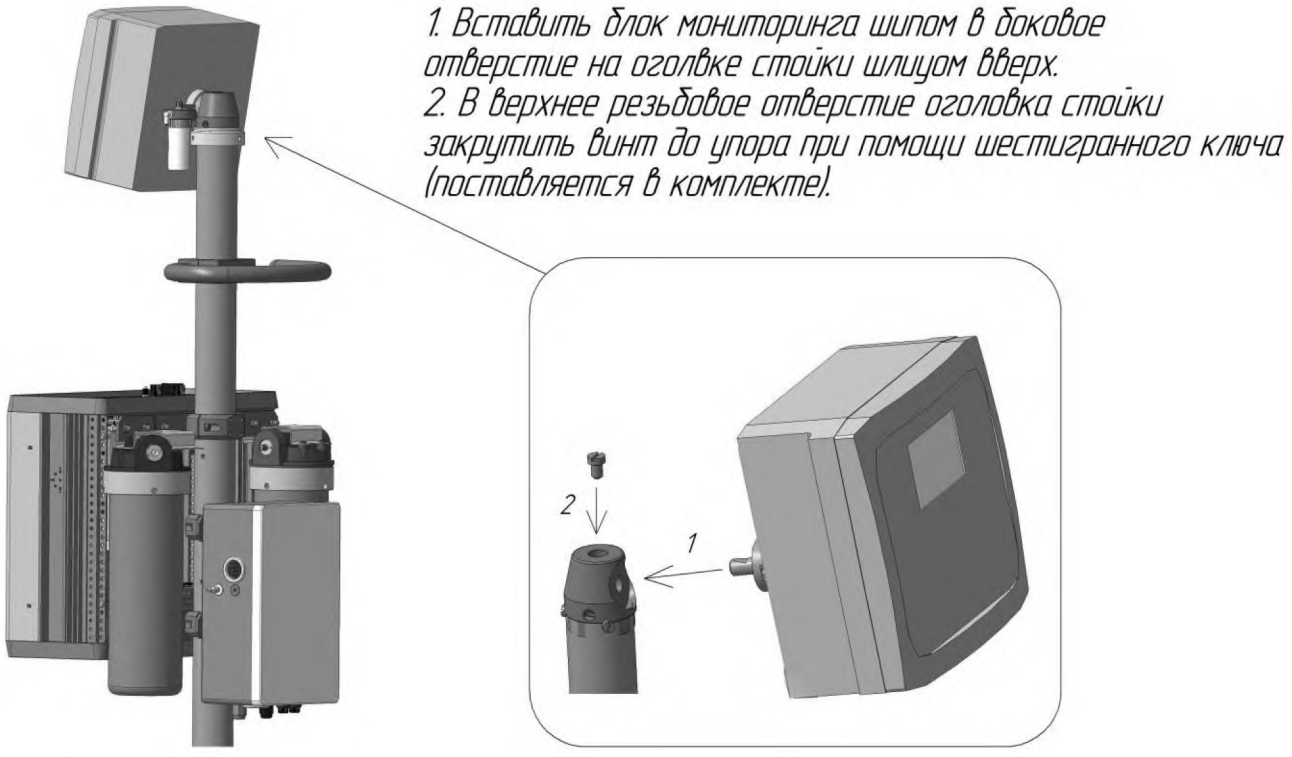


Рисунок 2.1 - Расположение и крепление блока мониторинга

2.2.2.4 Подключить вилку кабеля питания к разъему 5 блока мониторинга (см. рис. 1.5).

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

2.2.2.5 Подсоединить трубку идущую от нейтрализатора (поз.3 рис.1.1) к штуцеру блока мониторинга с надписью «ВЫХОД» (поз.1 рис.1.5). Трубка на штуцере фиксируется с помощью накидной гайки. Способ соединения трубки со штуцером показан на рис.2.2.

ВНИМАНИЕ! Разъемные соединения должны обеспечивать герметичность газового тракта.



Рисунок 2.2 – Последовательность соединения трубки со штуцером

2.2.2.6 Подсоединить кабель от генератора NO с разъемом RS-232 к порту «RS-232» (поз.*6* рис. 1.5) блока мониторинга. Гайки закрутить до упора.

2.2.2.7 Надеть прозрачную пластиковую колбочку на крышку влагоотделителя.

2.2.3. Порядок проверки готовности аппарата

После проведения монтажных операций, необходимо провести проверку готовности аппарата к использованию по назначению. Проверка готовности аппарата заключается во внешнем осмотре и проверке соединения блоков аппарата.

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

2.2.3.1 Объем и последовательность внешнего осмотра

Проверить правильность монтажа аппарата в соответствии с пунктом 2.2.2. настоящего РЭ.

Проверить внешнюю поверхность элементов аппарата, на отсутствие вмятин, трещин и механических повреждений, влияющих на выполнение функций аппарата.

Проверить внешнюю поверхность элементов аппарата на отсутствие острых углов, режущих кромок и заусенцев, способных нанести порезы обслуживающему персоналу при эксплуатации.

Проверить соединительные трубки на отсутствие внешних повреждений и перекручивания.

Проверить внешнюю поверхность элементов аппарата на отсутствие видимых загрязнений.

2.2.3.2 Проверка соединения блоков аппарата

Соединения блоков аппарата приведено на рисунке 2.3.

Блок мониторинга должен быть зафиксирован в требуемом положении.

Кабель питания *1* должен быть подсоединен к разъему блока мониторинга « = 12 В 1 А» (пункт 2.2.2.4).

Трубка *2* должна соединять штуцер входа нейтрализатора (поз. *2* рис.1.7) с штуцером «ВЫХОД» блока мониторинга (поз. *1* рис. 1.5). Трубка проложена внутри вертикальной трубы стойки.

Трубка *3* должна соединять штуцер «ПРОБА» на блоке мониторинга (поз. *4* рис. 1.5) с фильтром 13 расположенном на угловом соединителе 9 на верхней крышке влагоотделителя *8*.

Трубка 4 должна соединять штуцер «ВЫХОД NO» на панели управления генератора NO (поз. *3* рис.1.3) со штуцером «ВХОД ГАЗА» на блоке очистки (поз. *3* рис 1.6).

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

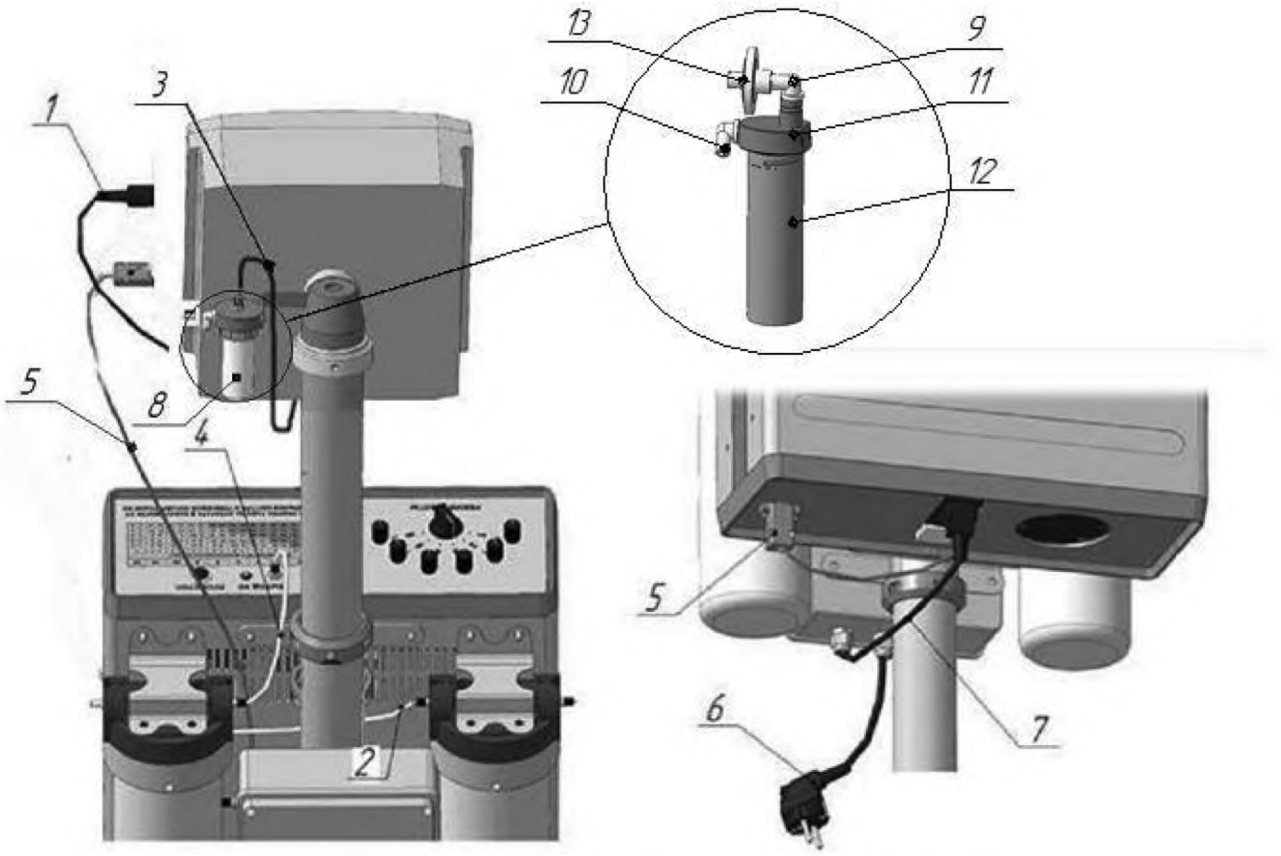


Рисунок 2.3 – Соединение блоков аппарата

Кабель сетевого питания *7* генератора NO, выходящий из электроблока (пункт 1.3.5), должен быть подсоединен к сетевому разъему на задней панели генератора NO. Выключатель на сетевом разъеме должен находиться в положении ВКЛ.

Блок мониторинга и генератор NO должны быть соединены кабелем *5* с разъемами RS-232. Кабель проложен внутри трубы стойки.

Провод питания *6* должен быть подключен к сетевой розетке.

Прозрачная пластиковая колбочка *12* должна быть плотно надета на крышку влагоотделителя *11* до упора (рис. 2.3).

Аппарат считается готовым к использованию по назначению и к подключению к дыхательному контуру, если результаты внешнего осмотра и проверки соединения блоков положительны.

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

2.2.4 Подключение аппарата к дыхательному контуру

Подключение аппарата к дыхательному контуру осуществляется подсоединением линии подачи NO и линии мониторинга NO и NO_2 к магистрали вдоха пациента *6* (см. рис.2.4). На линии подачи NO к штуцеру *1* блока очистки подсоединяется трубка *2*. Соединение разъемное типа Луер-Лок. Второй конец трубки *2* через вирусо-бактериальный гидрофобный фильтр 5 подсоединяется к магистрали вдоха пациента *6*.

На линии мониторинга к влагоотделителю *7* подсоединяется трубка *4* через разъем Луер-Лок (рис. 2.4). Второй конец трубки *4* подсоединяется к магистрали вдоха пациента *6*. Вирусо-бактериальный гидрофобный фильтр 5 подсоединяется к верхнему штуцеру влагоотделителя и затем газ без капельной влаги поступает в блок мониторинга.

ВНИМАНИЕ! Подсоединение блока мониторинга к дыхательному тракту должно осуществляться **только** через влагоотделитель, вирусо-бактериальный гидрофобный фильтр должен быть подсоединен после влагоотделителя к угловому соединителю, расположенному сверху на крышке. В противном случае аппарат перейдет в неработоспособное состояние и потребует вмешательства квалифицированного персонала для устранения последствий.

Трубки *2* и *4* для подсоединения аппарата к дыхательному контуру должны иметь длину не более 2 метров (предпочесть более короткую) и внутренний диаметр 1,2…2 мм. Использование трубок с другими характеристиками может привести к неправильной работе аппарата. Тип соединения с аппаратом – Луер-Лок.

ВНИМАНИЕ! При проведении терапии мониторинг концентрации NO и NO_2 в дыхательном контуре должен осуществляться в непрерывном режиме.

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

ВНИМАНИЕ! Для предотвращения опасности перекрестного заражения на линии подачи NO и линии мониторинга NO и NO_2 должны быть установлены вирусо-бактериальные гидрофобные фильтры.

Фильтры специально предназначены для защиты от заражения оборудования на линиях мониторинга.

Вирусо-бактериальные фильтры должны иметь регистрационное удостоверение и должны быть разрешены к применению на территории РФ.

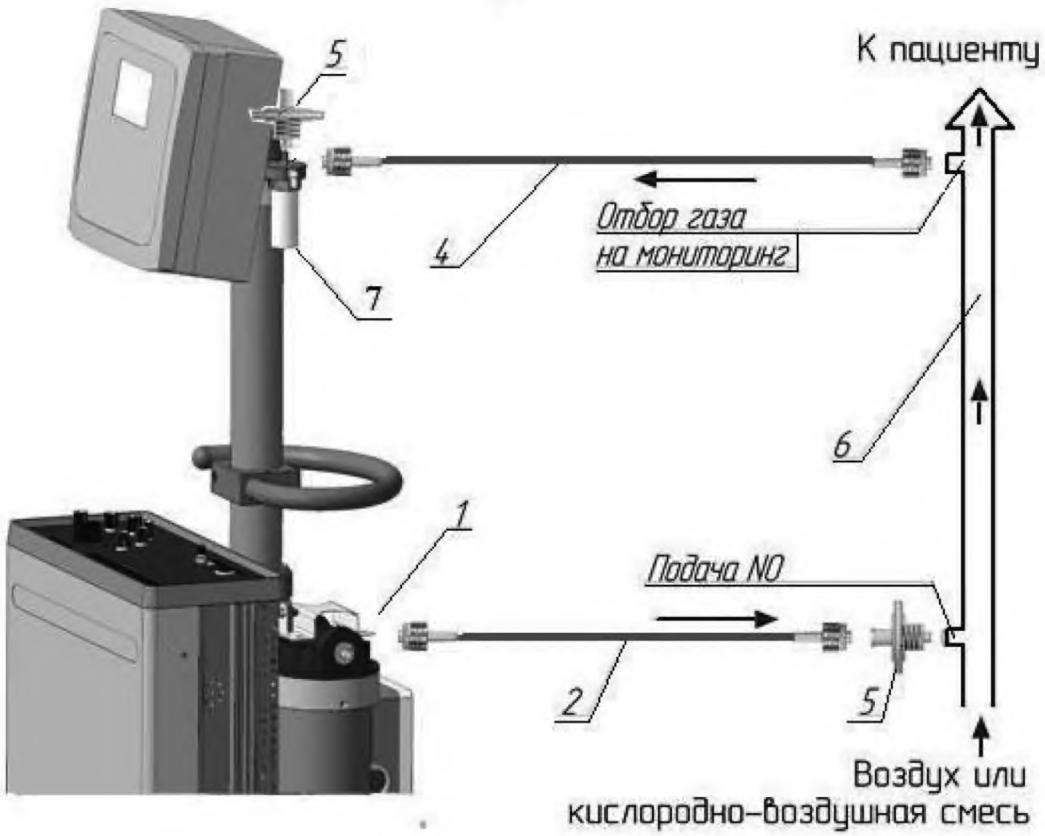


Рисунок 2.4 – Подключение аппарата к дыхательному контуру

ВНИМАНИЕ! Забор пробы газовой смеси для мониторинга должен осуществляться как можно ближе к пациенту.

Аппарат может работать с различными типами дыхательных контуров, конкретное исполнение которых зависит от методики проведения NO-

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

терапии. Требования, приведенные в пункте 2.2.3 настоящего РЭ, должны выполняться независимо от типа применяемых дыхательных контуров.

2.3 Использование аппарата

Аппарат в рабочем положении фиксируется при помощи устройства для стопорения движения (рис. 2.5)

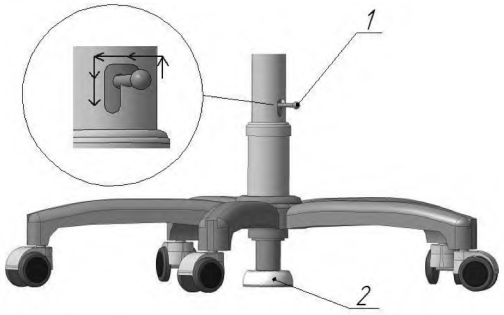


Рисунок 2.5 – Устройство для стопорения движения

Для фиксации аппарата в рабочем положении переместите рычаг *1* по траектории, показанной на рис. 2.5 и опустите стопорящую опору *2* до упора об пол. Для передвижения аппарата поднимите стопорящую опору, перемещая рычаг по обратной траектории. Аппарат следует передвигать за рукоятку (рис. 1.1), расположенную на вертикальной трубе стойки.

ВНИМАНИЕ! При работе аппарат должен быть зафиксирован в рабочем положении устройством для стопорения движения.

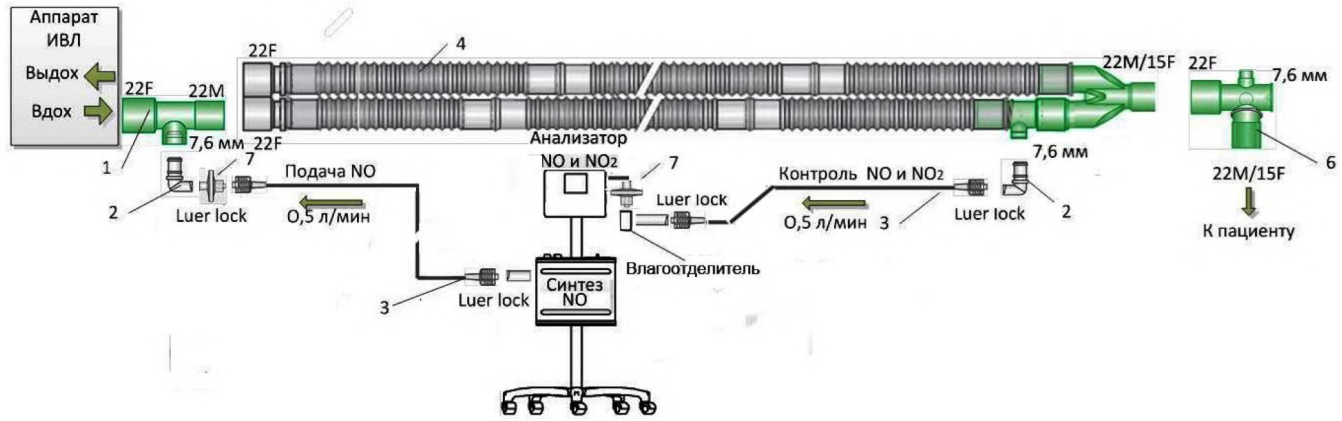
При использовании аппарата необходимо периодически очищать его внешние поверхности от загрязнений. Очистку проводить протиранием аппарата тампоном, смоченным дезинфицирующим средством. Затекание дезинфицирующего средства внутрь аппарата не допускается. В противном случае необходимо выдержать аппарат в нормальных условиях не менее восьми часов до полного высыхания жидкости. Дезинфекцию проводить по ОСТ 42-21-2 3 % раствором перекиси водорода (ГОСТ 177) с добавлением 0,5 % моющих средств.

ВНИМАНИЕ! При работе аппарата необходимо визуально следить за уровнем жидкости в влагоотделителе (поз.*8* рис. 2.3). Уровень жидкости в колбочке (поз.*12* рис. 2.3) не должен превышать 10 мл (отметка 10 ml на

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

колбочке). При превышении уровня жидкость необходимо слить. Для этого необходимо аккуратно стянуть колбочку с крышки влагоотделителя (поз. *11* на рис. 2.3). Затем пустую колбочку надеть на крышку влагоотделителя до упора.

Ниже приведена, для примера, одна из возможных схем подключения аппарата Тианокс к дыхательному контуру ИВЛ при помощи компонентов фирмы Intersurgical.



Все детали контура одноразовые, гидрофобные фильтры *7* и трубки линии мониторинга *3* нужно менять каждому пациенту.

Поз.	Описание компонентов*	Количество в схеме	Код в каталоге
1	Прямой соединитель 22F – 22M с выходом 7,6 мм.	1 шт.	1964000
2	7,6 мм угловой соединитель Luer съемный.	2 шт.	2711000
3	Линия мониторинга респираторных газов. Внутренний диаметр 1,2 мм. M Luer lock / M Luer lock.	2 шт.	2725000
4	Дыхательный контур для лечения оксидом азота. Длина 1,6 м	1 комплект	2000058
6	Угловой соединитель 22F – 22M/15F с выходом 7,6 мм.	1 шт.	1893000
7	Гидрофобный фильтр для линии мониторинга с портом luer.	2 шт.	2715000

*В схеме приведена продукция из каталога фирмы INTERSURGICAL (Интерседжикал).

2.3.1 Выбор режима работы аппарата

Аппарат имеет 6 режимов работы, которые обеспечивают проведение NO-терапии при различных потоках в дыхательном контуре. Выбор режима осуществляется в зависимости от потока в дыхательном контуре

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

и требуемой концентрации NO. Выбор производится по таблице 2.1. Для удобства эксплуатации таблица вынесена на панель управления генератора NO.

ВНИМАНИЕ! В таблице выбора режима приведены ориентировочные значения концентраций. Реальная концентрация NO и NO_2 в дыхательном контуре выводиться на экран блока мониторинга.

Установка режимов производится поворотом переключателя (поз. *3* на рис. 2.6) на одну из шести позиций. Номер позиции соответствует номеру режима. Напротив каждой позиции установлены ручки тонкой настройки. При помощи поворота ручек тонкой настройки (поз. *7* на рис. 2.6) производится точная регулировка концентрации NO в пределах диапазона соответствующего режима. Для увеличения концентрации NO ручку тонкой настройки нужно повернуть по часовой стрелке, для уменьшения концентрации – против часовой стрелки. После каждой смены режима или регулировки концентрации аппарату требуется время для выхода на установившийся режим. После выхода аппарата на установившийся режим показания концентрации NO на экране блока мониторинга должны стабилизироваться. Регулировка производится до тех пор, пока не будет достигнута требуемая концентрация NO в дыхательном контуре.

Поток, л/мин	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Режим	Концентрация NO в дыхательном контуре, ppm									
1	6…45	3...24	3...15	3...12	3...10	1...8	1...7	1…6	1…5	1…4
2	45…90	24...45	15…30	12…25	10...18	8...15	7...14	6...12	5…10	4…8
3	> 90	45...60	30…45	25…30	18...24	15...22	14...18	12…15	10…14	8…12
4	> 90	60...90	45…65	30…45	24...36	22…32	18...28	15...22	14…20	12…18
5	> 90	> 90	65…85	45…60	36...45	32...42	28...36	22...30	20…26	18…22
6	> 90	> 90	> 90	60…90	45...60	42...52	36…48	30...45	26…38	22…30

Таблица 2.1 – Выбор режима работы аппарата в зависимости от потока в дыхательном контуре и требуемой концентрации NO

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

2.3.2 Включение аппарата

Перед включением аппарат должен быть подготовлен к использованию и подключен к дыхательному контуру в соответствии с пунктом 2.2.

Включение аппарата осуществляется в следующей последовательности (см. рис. 2.6):

2.3.2.1 Зафиксировать аппарат в рабочем положении при помощи устройства для стопорения движения (рис. 2.5).

2.3.2.2 Подключить аппарат к электрической сети.

2.3.2.3 Переключатель «СЕТЬ» (поз.*1* на рис. 2.6) на электроблоке перевести в положение включено: «**I**». Должен загореться световой индикатор, расположенный на кнопке.

Автоматически включается блок мониторинга. После проверки условий проведения мониторинга производится установка «нуля» газовых датчиков блока мониторинга, которая продолжается 60 секунд. Если за это время не будет достигнута требуемая стабильность выходных сигналов датчиков, то время установки будет автоматически добавлено. После завершения установки «нуля» блок мониторинга автоматически перейдет в режим измерения.

2.3.2.4 Включить блок подачи воздуха (если терапия будет проводиться от него) переключателем «НАСОС» (поз. 2 на рис. 2.6) на боковой стенке блока.

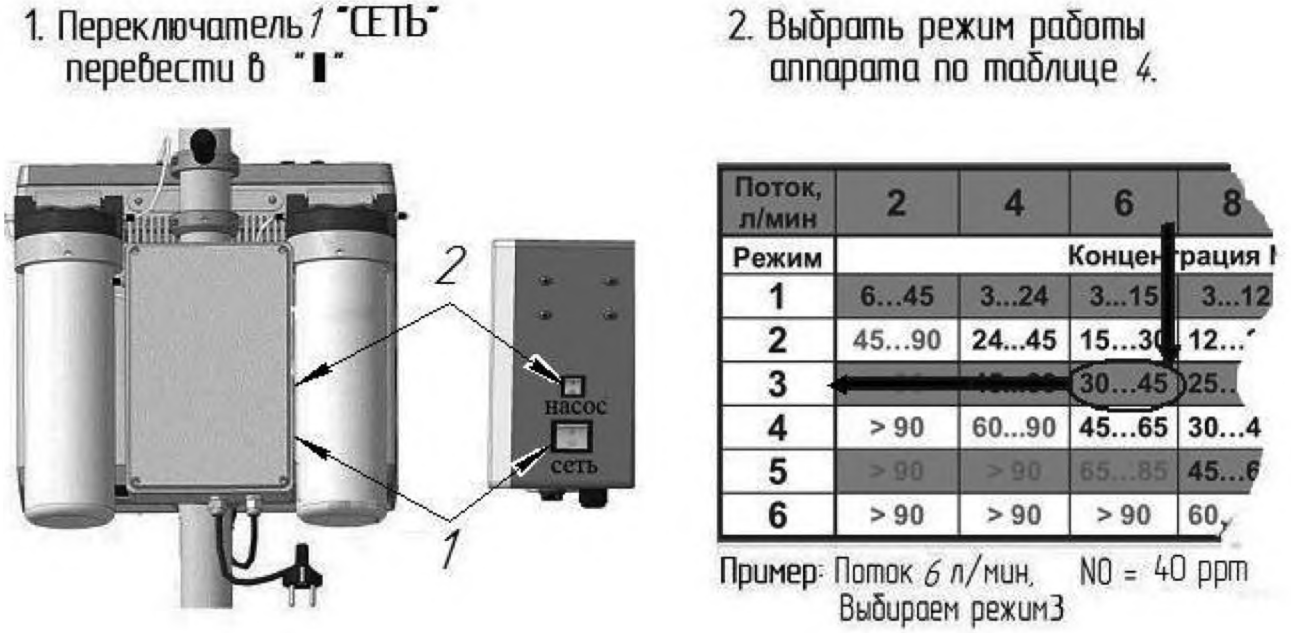
2.3.2.5 Установить режим работы аппарата переключателем *3*. Выбор режима осуществляется в зависимости от потока в дыхательном контуре и требуемой терапевтической дозы NO в соответствии с пунктом 2.3.1.

2.3.2.6 Включить генерацию NO нажатием кнопки *5* «ПУСК/СТОП». Должен загореться световой индикатор *6*. Время выхода аппарата в установившийся режим работы составляет не более 10 минут.

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

На мониторе блока мониторинга отображается концентрация NO, NO_2 в дыхательном контуре пациента.

2.3.2.7 По показаниям блока мониторинга установить требуемую концентрацию NO в дыхательном контуре при помощи ручек тонкой настройки *7*.



3. Установить режим работы аппарата переключателем *3*.

4. Включить генерацию NO нажатием кнопки *5* ПУСК/СТОП.
Выждать одну минуту для стабилизации показаний блока мониторинга

5. Выставить концентрацию NO ручкой тонкой настройки *7*.

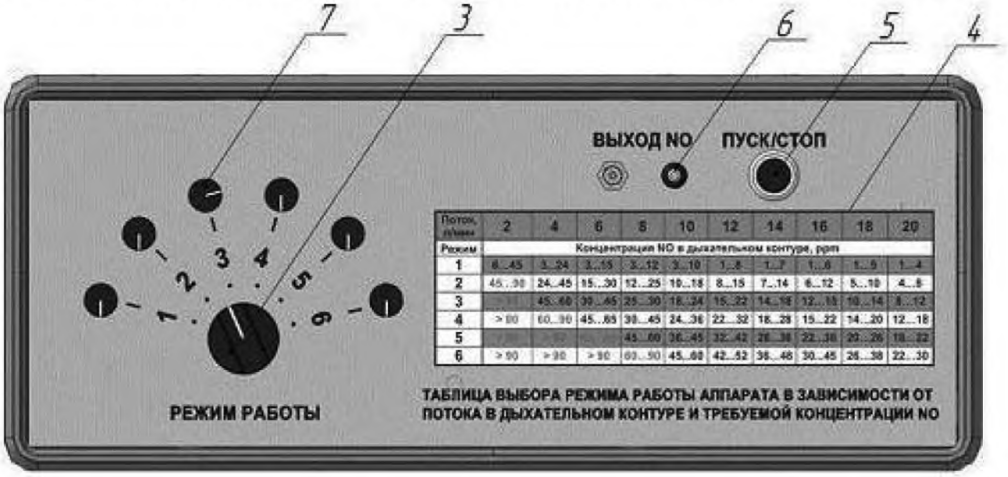


Рисунок 2.6 – Порядок включения аппарата

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

ВНИМАНИЕ! После каждой регулировки концентрации или смены режима работы аппарата необходимо время (1-3 минуты) для стабилизации показаний блока мониторинга.

ВНИМАНИЕ! Подключение пациента к дыхательному контуру допускается только при установившемся режиме работы аппарата при стабилизированных показаниях концентрации NO и NO_2 на экране блока мониторинга.

ВНИМАНИЕ! Необходимо периодически сливать жидкость из колбочки влагоотделителя. Контроль уровня жидкости осуществляется визуально. Периодичность зависит от уровня влажности в дыхательном тракте.

2.3.3 Выключение аппарата

2.3.3.1 Выключить генерацию NO нажатием кнопки (поз. *5* на рис. 2.6) «ПУСК/СТОП». Световой индикатор *6* должен погаснуть.

2.3.3.2 Выждать время необходимое для продувки газового тракта аппарата и дыхательного контура. Время продувки зависит от типа дыхательного контура и объемного потока. Продувка считается завершенной, если концентрация NO в дыхательном контуре по показаниям блока мониторинга менее 2 ppm.

2.3.3.3 Переключатель (поз. *1* на рис. 2.6) на электроблоке перевести в положение выключено: «**О**».

Блок мониторинга перейдет в режим продувки датчиков и после ее завершения автоматически выключится.

2.3.3.4 Отключить аппарат от электрической сети.

ВНИМАНИЕ! Выключать аппарат без продувки запрещено. Оставшийся в газовых трактах NO перейдет в NO_2-устойчивый токсичный метаболит реакции взаимодействия NO и O_2.

2.3.4 Установка пороговых концентраций

В аппарате могут быть установлены пороги высокой и низкой концентрации NO и высокой концентрации NO_2. При достижении

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

порогового значения концентрации срабатывает звуковая сигнализация. Параметр, по которому сработала сигнализация, мигает на экране блока мониторинга. Установка порогов производится при помощи клавиатуры блока мониторинга. Блок мониторинга должен быть включен и находиться в режиме измерения. Для задания порогов нажмите клавишу . В меню «УСТАНОВКА ПОРОГОВ» при помощи клавиш 1, 2, 3 выберите необходимый пункт:

1: NO max 80 ppm
2: NO min 00 ppm
3: NO_2 max 03 ppm

Ввод значений производится при помощи клавиш цифровой клавиатуры. Значения вводятся в единицах ppm. После задания всех необходимых значений пороговых концентраций нажмите клавишу  блок мониторинга вернется в режим измерений. Заданные пороговые концентрации сохраняться в постоянной памяти блока мониторинга и будут оставаться там после выключения аппарата. Изменение пороговых значений производится аналогичным образом. По умолчанию на заводе изготовителе установлены пороговые концентрации: NOmax=80 ppm, NOmin=0 ppm, NO_2max=3 ppm.

ВНИМАНИЕ! При достижении концентрации NO или NO_2 пороговых значений раздается прерывистый звуковой сигнал, и на экране блока мониторинга мигает значение, по которому сработала сигнализация. Сигнализация не снимается до момента устранения причины ее срабатывания. Генерация NO прекращается. Для перезапуска генерации необходимо полностью выключить аппарат в соответствии с пунктом 2.3.3, и затем включить аппарат в соответствии с пунктом 2.3.2, устранив при этом причину срабатывания сигнализации.

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

2.3.5 Нормальный режим работы аппарата

При нормальной работе аппарата индикатор (поз.*2* ~~на~~ рис. 2.6) на электроблоке и индикатор генерации NO (поз.*6* ~~на~~ рис. 2.6) должны гореть. В колбочке (поз. *12* рис. 2.3) влагоотделителя уровень жидкости должен быть не более 10 мл (ниже отметки 10 ml на колбочке). При превышении уровня жидкость необходимо слить.

Блок мониторинга должен быть включен и находиться в режиме мониторинга. При нормальной работе аппарата на экран блока мониторинга выводится концентрация NO и NO_2, установленные пороги концентраций и дополнительная информация. Для поддержания точности измерений периодически включается режим установки «нуля».

Интервал между занулениями, мин:

1-е зануление – 15, 2-е – 20, 3-е – 30, 4-е – 45, 5-е – 60, далее – 90. Отклонения максимум 30 секунд.

Вид экрана блока мониторинга при нормальной работе аппарата приведен на рисунке 2.7.

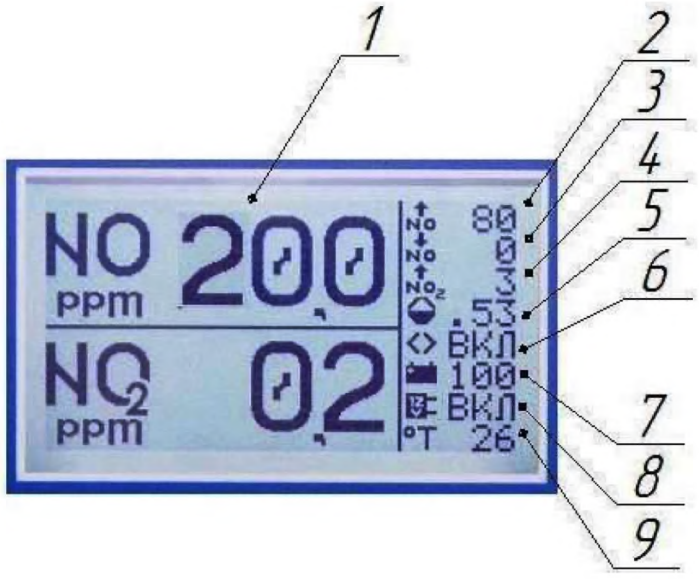


Рисунок 2.7 – Вид экрана блока мониторинга в режиме измерения при нормальной работе аппарата

1 – Поле с индикацией результатов мониторинга.
2 – Значение порога максимальной концентрации NO, ppm.

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

3 – Значение порога минимальной концентрации NO, ppm.
4 – Значение порога максимальной концентрации NO_2, ppm.
5 - Расход отбираемой газовой пробы, л/мин.
6 – Индикация включения усреднения.
7 – Индикатор зарядки встроенного аккумулятора, %.
8 – Индикация включения внешнего питания.
9 – Температура блока мониторинга, °С.

2.3.6 Возможные неисправности аппарата и способы их устранения

Для выявления и устранения неисправностей аппарата следует руководствоваться таблицей 2.3. В таблице приведены неисправности, которые могут быть устранены силами обслуживающего персонала без привлечения специалистов сервисной службы.

Таблица 2.3 – Перечень возможных неисправностей аппарата

Неисправность, внешние проявления	Возможная причина	Способ устранения
Генерация NO не включается кнопкой пуск/стоп на панели генератора NO	1. Генератор не подключен к сетевому питанию. 2. Неисправен предохранитель. 3. Сработала внутренняя защита при самопроизвольном отключении электропитания. 4.Сетевой выключатель на нижней панели генератора NO в положении ВЫКЛ.	1. Подключить сетевой кабель к генератору NO. 2.Заменить предохранитель. 3. Проверить наличие напряжения в сети, правильность подключения аппарата, целостность сетевых кабелей. После этого выключите и снова включите аппарат переключателем «СЕТЬ» на электроблоке 4. Перевести сетевой выключатель генератора NO в положение ВКЛ
При включении аппарата не включается блок мониторинга	1. Кабель питания не подключен к блоку мониторинга	1. Подключить кабель питания к блоку мониторинга.
В режиме измерения блока мониторинга на экране надпись «НИЗКИЙ ПОТОК»	1. Использование несоответствующей линии мониторинга (трубка и фильтр), засор фильтра или перегиб (пережатие) трубки.	1. Привести линию мониторинга в соответствие с требованиями пункта 2.2.3, заменить бактериальный фильтр, устранить перегиб трубки.

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

Аппарат не включается кнопкой вкл/выкл на электроблоке.	1.Нет напряжения в сети.	1. Восстановить напряжение в сети.
Блок мониторинга показывает нулевую (или слишком низкую) концентрацию NO при включенной генерации, или на экране блока мониторинга вместо показаний знаки вопроса.	1. Нарушена герметичность линии подачи NO. 2. Нарушена герметичность линии мониторинга. Неплотно надета крышка влагоотделителя. 3. Неправильное соединение блоков и подключение аппарата к дыхательному контуру. 4. В блок мониторинга попала жидкость, например, конденсат из дыхательного тракта.	1,2. Проверить целостность соединительных трубок и штуцеров на линиях мониторинга и подачи NO. Накидные гайки штуцеров и разъемы Luer должны быть закручены до упора. Убедиться, что колбочка влагоотделителя надета на крышку до упора. 3.Убедиться, что блоки аппарата соединены, и аппарат подключен к дыхательному контуру в соответствии с пунктом 2.2.3. 4. Убедиться, что подача газа на мониторинг осуществляется через влагоотделитель и уровень жидкости в колбочке влагоотделителя не превышает 10 мл. Для просушки блока мониторинга включить аппарат без включения генерации NO не менее чем на 5 часов. Если проблема не устранена, обратиться в сервисную службу.

2.3.7 Меры безопасности при использовании аппарата

При работе аппарата все трубки газового тракта должны быть надежно закреплены на соответствующих штуцерах при помощи накидных гаек (рис.2.2), а разъемы Luer Lock должны быть закручены до упора.

Предельная допустимая концентрация (ПДК) NO и NO_2 при работе аппарата в воздухе рабочей зоны по ГОСТ 12.1.005 не должна превышать для ПДК NO_2=2 мг/м^3 (1,05 ppm). ПДК NO=5 мг/м^3(4,01 ppm), класс опасности 3 по ГОСТ 12.1.007.

ВНИМАНИЕ! Контроль содержания NO и NO_2 в воздухе рабочей зоны должен вестись постоянно. Контроль должен осуществляться поверенными средствами измерения потребителя. При превышении ПДК работу вести нельзя!

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

ВНИМАНИЕ! Работа аппарата допускается только в помещении, оборудованном исправной системой приточно-вытяжной вентиляции по ГОСТ 12.4.021. Во время проведения терапии вентиляция должна работать в непрерывном режиме.

ВНИМАНИЕ! К самостоятельной эксплуатации аппарата допускается персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению данных работ.

Подключение пациента к дыхательному контуру с NO-содержащей газовой смесью допускается только при установившейся работе аппарата при стабилизированных показаниях NO и NO_2 на экране блока мониторинга.

ВНИМАНИЕ! При работе аппарата в комбинации с внешними побудителями дыхательной смеси (концентратор кислорода, компрессор, аппарат искусственной вентиляции легких и т.п.) включение генерации оксида азота должно производиться только после включения внешнего побудителя. Оксид азота должен подаваться в установившийся поток газовой смеси.

ВНИМАНИЕ! При работе аппарата в комбинации с внешними побудителями дыхательной смеси (концентратор кислорода, компрессор, аппарат искусственной вентиляции легких и т.п.) выключение генерации оксида азота должно производиться перед выключением внешнего побудителя. Перед выключением внешнего побудителя следует выждать время необходимое для продувки газового тракта аппарата и дыхательного контура. Время продувки зависит от типа дыхательного контура и объемного потока. Продувка считается завершенной, если концентрация NO в дыхательном контуре по показаниям блока мониторинга менее 0,5 ppm.

ВНИМАНИЕ! При нарушении герметичности линии подачи NO необходимо выключить генерацию NO.

ВНИМАНИЕ! При появлении в режиме измерения на экране блока мониторинга надписи «НИЗКИЙ ПОТОК» необходимо выключить генерацию NO.

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

ВНИМАНИЕ! При случайном попадании жидкости внутрь аппарата необходимо прекратить работу и вызвать специалиста.

ВНИМАНИЕ! Если при включении аппарата не включается блок мониторинга, генерацию NO запускать запрещено.

ВНИМАНИЕ! Использование кабелей, не входящих в комплект, поставляемый изготовителем аппарата, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

ВНИМАНИЕ! При проведении терапии блок мониторинга должен находиться в режиме мониторинга. В соответствие с методикой NO-терапии должны быть установлены пороговые концентрации NOmax, NOmin и NO_2max.

ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

При использовании аппарата по назначению необходимо выполнять требования безопасности в соответствии с действующими "Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителем" и "Правилами технической безопасности при эксплуатации электро-установок потребителем".

При использовании аппарата необходимо соблюдать требования Правил пожарной безопасности для учреждений здравоохранения ППБО 07-91.

2.3.8 Электромагнитная совместимость

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (для устройств группы 1, класса В по ГОСТ Р 51318.11, не относящихся к системам жизнеобеспечения).

Для обеспечения электромагнитной совместимости аппарат должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведенной в таблицах 2.3.1 – 2.3.3.

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

Таблица 2.3.1

Руководство и декларация изготовителя - помехоэмиссия		
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по **ГОСТ Р 51318.11**	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по **ГОСТ Р 51318.11**	Класс В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по **ГОСТ 30804.3.2**	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по **ГОСТ 30804.3.3**	Соответствует	

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

Таблица 2.3.2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по **ГОСТ 30804.4.2**	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по **ГОСТ 30804.4.4**	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по **ГОСТ Р 51317.4.5**	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

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

окончание таблицы 2.3.2

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	<5%$U_н$(прерывание напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 и 1 периода 40% $U_н$(провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$(провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов <5%$U_н$(прерывание напряжения >95% $U_н$) в течение 5000мс	<5%$U_н$(прерывание напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 и 1 периода 40% $U_н$(провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$(провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов <5%$U_н$(прерывание напряжения >95% $U_н$) в течение 5000мс	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по **ГОСТ Р 50648**	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание-$U_н$-уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

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

Таблица 2.3.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по **ГОСТ Р 51317.4.6**	3В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств[1])	V_1 = 3 В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ где d - пространственный разнос, м, P – выходная мощность передатчика, Вт
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по **ГОСТ Р 30804.4.3**	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	E_1 = 3 В/м	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 800МГц до 2,5ГГц); Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной

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

			обстановкой[1] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[2]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

[1] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и ФМ радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

[2] Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 = 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Таблица 2.3.4

Рекомендуемые значения пространственного разноса d между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом.

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос d между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности P средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Предупреждение: Аппарат для терапии оксидом азота АИТ-NO-01 требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Руководстве по эксплуатации.

Предупреждение: применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат.

Предупреждение: использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением

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

преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем аппарата в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ аппарата.

Предупреждение: аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.

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

3 Техническое обслуживание

3.1 Общие указания

При каждом включении проводится проверка работоспособности аппарата в соответствии с пунктом 2.2.3 настоящего РЭ.

Плановое техническое обслуживание аппарата производится один раз в год представителем организации производящей обслуживание аппарата. Замена картриджа блока очистки и смена фильтра тонкой очистки блока мониторинга может производиться силами обслуживающего персонала. Изготовитель по запросу будет предоставлять электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции и другие сведения, необходимые обслуживающему персоналу для замены частей аппарата, которые определены как заменяемые обслуживающим персоналом.

3.2 Меры безопасности

При техническом обслуживании аппарата необходимо выполнять требования безопасности в соответствии с действующими "Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителем" и "Правилами технической безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем".

Во время проведения операций технического обслуживания, связанных с генерацией NO должна работать система приточно-вытяжной вентиляции по ГОСТ 12.4.021 и вестись постоянный контроль концентрации NO и NO_2 в воздухе рабочей зоны поверенными средствами измерения потребителя.

При замене картриджа блока очистки, смене фильтра тонкой очистки блока мониторинга аппарат должен быть выключен.

Все подключения или отключения кабелей разрешается производить только при отключенном электропитании.

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

3.3 Порядок технического обслуживания аппарата

3.3.1 Техническое обслуживание аппарата должно производиться в соответствии с таблицей 2.4.

Таблица 2.4 - Порядок технического обслуживания аппарата

Наименование объекта ТО и работы	Периодичность ТО
Генератор NO. Замена предохранителя.	По мере необходимости (пункт 3.3.2 РЭ)
Блок очистки. Замена картриджа с химическим поглотителем.	1 раз в год (пункт 3.3.3 РЭ)
Генератор NO, блок мониторинга, блок очистки, нейтрализатор. Проверка целостности газовых трактов и исправности разъемных соединений.	1 раз в год
Нейтрализатор. Проверка степени очистки газовой пробы от NO и NO_2.	1 раз в год
Генератор NO, блок очистки. Проверка концентрации NO и NO_2 на выходе из аппарата.	1 раз в год
Генератор NO, блок мониторинга. Проверка объемной скорости потока NO-содержащей газовой смеси на линии подачи NO и линии мониторинга.	1 раз в год
Блок подачи воздуха. Проверка объемной скорости потока воздуха.	1 раз в год

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

Продолжение таблицы 2.4

Наименование объекта ТО и работы	Периодичность ТО
Стойка. Проверка держащей способности устройства для стопорения движения.	1 раз в год
Блок мониторинга. Калибровка. Техническое обслуживание.	1 раз в год
Блок мониторинга. Проверка срабатывания сигнализации при достижении пороговых значений концентрации NO и NO_2 в дыхательном контуре.	1 раз в год

* При необходимости данные работы могут быть проведены силами обслуживающего персонала.

3.3.2 Предохранитель установлен в разъем сетевого выключателя, расположенного на нижней панели генератора NO.

Тип предохранителя: плавкая вставка ВПБ6-12,

номинальный ток 4 А, напряжение 250 В.

Держатель предохранителя не является доступной частью медицинского изделия.

ВНИМАНИЕ! Использовать самодельные предохранители запрещено.

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

3.3.3 Замена картриджа блока очистки осуществляется в следующей последовательности (рис.2.8):

3.3.3.1 Вставить ручку *2* в одно из отверстий на крышке *1*. Отвернуть крышку при помощи ручки по часовой стрелке.

3.3.3.2 Снять крышку *1* вместе с колбой *3*.

3.3.3.3 Снять трубку *4* со штуцера *5* предварительно открутив накидную гайку штуцера. Способ соединения и разъединения штуцера с трубкой показан на рис. 2.2.

3.3.3.4 Отвернуть разъемную муфту *6* и снять картридж.

3.3.3.5 Установить новый картридж *8* в обратной последовательности. При сборке убедиться, что уплотнительное кольцо *7* находится на своем посадочном месте. Крышку *1* завернуть ручкой *2* до упора.

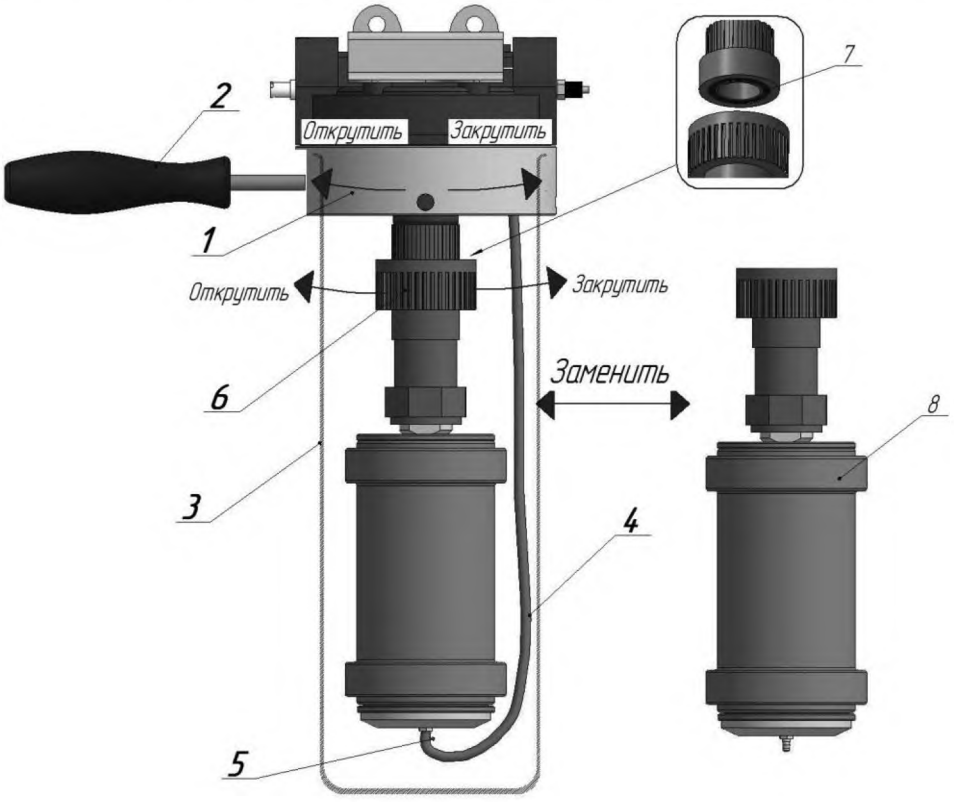


Рисунок 2.8 – Замена картриджа блока очистки

Обозначение при заказе:

«Картридж блока очистки аппарата АИТ-NO-01»

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

3.3.4 Профилактический осмотр и профилактическое обслуживание

Профилактический осмотр аппарата должен проводиться пользователем ежедневно. Проверка внешней поверхности элементов аппарата на отсутствие механических повреждений, следов коррозии, повреждений кабелей, повреждений и перегибов трубок осуществляется посредством визуального контроля. При осмотре необходимо проверить целостность соединительных трубок и штуцеров на линиях мониторинга и подачи NO. Накидные гайки штуцеров и разъемы Luer должны быть закручены до упора. Необходимо убедиться, что блоки аппарата соединены, и аппарат подключен к дыхательному контуру в соответствии с руководством по эксплуатации.

Все работы по подсоединению кабелей и трубок необходимо выполнять на выключенном аппарате.

Профилактическое техническое обслуживание, выполняемое пользователем, заключается в периодической очистке внешних поверхностей аппарата от загрязнений. Очистку проводить протиранием аппарата тампоном, смоченным дезинфицирующим средством. Затекание дезинфицирующего средства внутрь аппарата не допускается. В противном случае необходимо выдержать аппарат в нормальных условиях не менее восьми часов до полного высыхания жидкости. Дезинфекцию проводить по ОСТ 42-21-2 3 % раствором перекиси водорода (ГОСТ 177) с добавлением 0,5 % моющих средств. Очистку проводить только на выключенном аппарате.

ВНИМАНИЕ! Схема питания электрохимических датчиков постепенно разряжает аккумулятор блока мониторинга, поэтому если аппарат не эксплуатируется, для обеспечения работоспособности блока мониторинга и аккумулятора необходимо не реже чем раз в полгода заряжать аккумулятор. Для этого необходимо включать сетевое питание аппарата не менее чем на 4 часа (Переключатель «СЕТЬ» на электроблоке

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

перевести в положение включено: «I». Должен загореться световой индикатор, расположенный на кнопке).

4 Текущий ремонт аппарата

Текущий ремонт аппарата является внеплановым видом ремонта, выполняемым для обеспечения и восстановления работоспособности аппарата и состоящий в замене или восстановлении отдельных его частей.

Текущий ремонт аппарата выполняется, в зависимости от сложности, на месте применения силами и средствами специалистов организации изготовителя или на предприятии изготовителе, или его филиалах.

Аппарат является сложным устройством, работа которого основана на различных физических принципах. Ремонт, техническое обслуживание и настройка аппарата требуют специализированного оборудования и должны производиться квалифицированными специалистами.

5 Транспортирование и хранение

Аппарат транспортируется любым видом транспорта в соответствии с действующими на транспорте данного вида техническими условиями и правилами перевозки грузов.

Условия транспортирования и хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать 1 (Л) по ГОСТ 15150 (отапливаемые помещения с температурой воздуха от +5 до + 40ºС).

Условия транспортирования аппарата в части воздействия механических факторов должны соответствовать (С) по ГОСТ 23170. Для транспортировки аппарата в жестких (Ж) условиях должны быть предусмотрены дополнительные меры, обеспечивающие надежное и безопасное крепление.

Погрузку, транспортирование и хранение аппарата следует производить, соблюдая меры, исключающие возможность повреждения

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

его составных частей, а также обеспечивающие сохранность защитного покрытия.

Погрузо-разгрузочные работы должны производиться в соответствии с общими требованиями безопасности по ГОСТ 12.3.009, а также правилами и инструкциями по технике безопасности, действующими на объекте производства работ.

Транспортировка изделия в ремонт должна производиться в упаковке предприятия-изготовителя.

6 Утилизация

Аппарат не содержит токсичных или опасных материалов.

Аппарат, отработавший назначенный срок, утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

Класс опасности отхода – А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам по СанПиН 2.1.7.2790).

7 Гарантии изготовителя

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящего РЭ при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования, установленных эксплуатационной документацией.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев. Гарантийный срок начинает исчисляться со дня подписания соответствующего Акта ввода Оборудования в эксплуатацию, оказания Услуг по обучению правилам эксплуатации и инструктажу специалистов.

7.3 Гарантия предусматривает бесплатный ремонт или замену составных частей аппарата.

7.4 Гарантийный ремонт выполняется на территории предприятия-изготовителя или его филиалах. Доставка неисправного аппарата или его

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

составных частей выполняется за счет и силами потребителя, если в договоре на поставку не указано иное.

7.5 Замененные комплектующие части аппарата являются собственностью изготовителя.

7.6 Гарантия действует в том случае, если: аппарат используется строго в соответствии с руководством по эксплуатации, не нарушена заводская пломбировка, дефекты не связаны с внешними воздействиями, ремонт производился только представителями предприятия-изготовителя.

7.7 Гарантийный срок хранения аппарата – 6 месяцев.

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

Лист для заметок

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

Лист для заметок

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

Лист для заметок

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

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

РФЯЦ-ВНИИЭФ
РОСАТОМ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«РОССИЙСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЯДЕРНЫЙ ЦЕНТР –
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ ФИЗИКИ»

Лист комплектации медицинского оборудования

АППАРАТ ДЛЯ ТЕРАПИИ ОКСИДОМ АЗОТА АИТ-NO-01 ТУ 32.50.21-001-07623615-2017 (торговое название «ТИАНОКС»)

Редакция: 03

Дата: 30.06.2023

Утверждено	Подготовлено
Нач. отдела ФГУП «РФЯЦ-ВНИИЭФ» А.С. Ширшин	Нач. группы ФГУП «РФЯЦ-ВНИИЭФ» В.В. Аблесимова

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

1. **Базовый комплект поставки:**

1.1. «Аппарат для терапии оксидом азота АИТ-NO-01, ТУ 32.50.21- 001-07623615-2017».
Состав аппарата:
- блок мониторинга NO, NO2;
- генератор;
- электроблок;
- блок очистки;
- нейтрализатор;
- блок подачи воздуха;
- стойка с основанием;
- ручка для снятия колбы блока очистки;
- трубки для подсоединения к дыхательному контуру: «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии», РУ № ФСЗ 2009/03551 (при необходимости).

1.2. Принадлежности:
- сумка для блока мониторинга;
- предохранитель.

1.3. Документация:
- руководство по эксплуатации;
- формуляр.

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

2. Принадлежности и расходные материалы (необходимые изделия, для подключения аппарата **АИТ-NO-01** к дыхательному контуру ИВЛ)

Производитель: INTERSURGICAL

№	Наименование:	Каталожный номер:	Технические параметры:
1	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательный контур анестезиологический для детей	4500000	Диаметр: 15 мм Использование: одноразовый Тип трубки: конфигурируемый Длина трубки: 1.6 м
2	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Соединитель с портом: прямой	1964000	Диаметр: 7.6 мм с колпачком
3	Переходник Г-образный Luer elbow for 7.6 mm port - removable	2711000	Переходник Г-образный Диаметр: 7.6 мм
4	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательный вирусо-бактериальный фильтр: для аппарата	2715000	Гидрофобный фильтр для линии мониторинга с портом Луэр Диаметр: 7.6 мм
5	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Линия мониторинга: линия мониторинга содержания углекислого газа	2725000	Внутренний диаметр: 1.2 мм замок Луэр "папа"/замок Луэр "папа" Длина: 1.8 м.
6	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательный контур анестезиологический для взрослых с принадлежностями:	2000058	Диаметр: 22 мм Использование: одноразовый Тип трубки: конфигурируемый Длина трубки: 1.6 м

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

	соединители (6 шт), линия мониторинга		
7	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Соединитель: прямой	1968000	Коннектор для трубки Диаметр: 6 мм
8	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Соединитель: жесткий прямой	1568000	Коннектор для трубки Диаметр: 6 мм
9	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Кислородная маска для взрослых	1136015	Маска средней концентрации кислорода для взрослых
10	Устройство дыхательное для совместного использования с реанимационным оборудованием (неонатальным) -ВС 6188	4709001	1.диаметр 10мм 2.исполнение – одноразовое химически чистое 3. тип трубки -Flextube 4.длина трубки 1,6 м 5. состав: -линия вдоха с обогревом .; - шланг для увлажнителя с портом .; - линия выдоха с влагосборником .; -линия мониторинга давления . -набор переходников (т-образный,коннектор, у-образный коннектор, адаптеры прямые);
11	Устройство дыхательное для совместного использования с реанимационным оборудованием (неонатальным) -ВС 6188/DHW	4709002	1.диаметр 10мм 2.исполнение – одноразовое химически чистое 3. тип трубки Flextube 4.длина трубки -1,6м 5. состав -линия вдоха с обогревом .; - шланг для увлажнителя с портом .; - линия выдоха с обогревом .; -линия мониторинга давления . -набор переходников (т-образный ,коннектор, у-

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

			образный коннектор, адаптеры прямые); -автозаполняемая камера увлажнения для новорожденного .
12	Устройство дыхательное для совместного использования с реанимационным оборудованием (неонатальным) -ВС 6288/DHW	4709003	1.диаметр 10мм 2.исполнение – одноразовое химически чистое 3. тип трубки Flextube 4.длина трубки -1,6м 5. состав -линия вдоха с обогревом ; - шланг для увлажнителя с портом ; - линия выдоха с обогревом.; -линия мониторинга давления ; -набор переходников (т-образный коннектор, у-образный коннектор, адаптеры прямые);
13	Устройство дыхательное для совместного использования с реанимационным оборудованием (детским) -ВС 6198	4709005	1.диаметр 15мм 2.исполнение – одноразовое химически чистое 3. тип трубки -Flextube 4.длина трубки -1,6м 5. состав: -линия вдоха с обогревом .; - шланг для увлажнителя с портом .; - линия выдоха с влагосборником .; -линия мониторинга давления . -набор переходников (т-образный,коннектор, у-образный коннектор, адаптеры прямые);
14	Устройство дыхательное для совместного использования с реанимационным оборудованием (неонатальным) -ВС 5188/100	4609005	1.диаметр 10мм 2.исполнение – одноразовое химически чистое 3. тип трубки -Flextube 4.длина трубки 1,6 м 5. состав: -линия вдоха с обогревом .; - шланг для увлажнителя с портом .; - линия выдоха с влагосборником .; -линия мониторинга давления . -набор переходников (т-образный,коннектор, у-

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

			образный коннектор, адаптеры прямые);
15	Устройство дыхательное для совместного использования с реанимационным оборудованием (неонатальным) - ВС 5188/400	4609850	1.диаметр 10мм 2.исполнение – одноразовое химически чистое 3. тип трубки -Flextube 4.длина трубки 1,6 м 5. состав: -линия вдоха с обогревом .; - шланг для увлажнителя с портом .; - линия выдоха с влагосборником .; -линия мониторинга давления . -набор переходников (т-образный,коннектор, у-образный коннектор, адаптеры прямые);
16	Устройство дыхательное для совместного использования с реанимационным оборудованием (неонатальным)- ВС 5488/DHW	5619850	1.диаметр 10мм 2.исполнение – одноразовое химически чистое 3. тип трубки Smoothbore 4.длина трубки -1,6м 5. состав -линия вдоха с обогревом .; - шланг для увлажнителя с портом .; - линия выдоха с обогревом .; -линия мониторинга давления . -набор переходников (т-образный ,коннектор, у-образный коннектор, адаптеры прямые);
17	Устройство дыхательное для совместного использования с реанимационным оборудованием (детским) -ВС 5198/100	4509006	1.диаметр 15мм 2.исполнение – одноразовое химически чистое 3. тип трубки -Flextube 4.длина трубки 1,6 м 5. состав: -линия вдоха с обогревом .; - шланг для увлажнителя с портом .; - линия выдоха с влагосборником .; -линия мониторинга давления . -набор переходников (т-образный,коннектор, у-образный коннектор, адаптеры прямые);

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

18	Устройство дыхательное для совместного использования с реанимационным оборудованием (детским) -ВС 5198/400	4509007	1.диаметр 15мм 2.исполнение – одноразовое химически чистое 3. тип трубки -Flextube 4.длина трубки 1,6 м 5. состав: -линия вдоха с обогревом .; - шланг для увлажнителя с портом .; - линия выдоха с влагосборником .; -линия мониторинга давления . -набор переходников (т-образный,коннектор, у-образный коннектор, адаптеры прямые);
19	Фильтр бактериальный	3587,3588	исполнение – одноразовое химически чистое
20	Контур оксида азота с двойными очистительными фильтрами	4110/20	исполнение – одноразовое химически чистое
21	Фильтр бактериальный	4110	исполнение – одноразовое химически чистое
22	Комплект адаптеров для оксида азота	4110/KIT	исполнение – одноразовое химически чистое
23	Комплект адаптеров для оксида азота	6110/KIT	исполнение – одноразовое химически чистое

Производитель: АО «НПП «ИНТЕРОКО»

№	Наименование:	Каталожный номер:	Технические параметры:
1	Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные	20630117	1. Трубка дыхательная 22 - 2 шт., 2. Y-образный коннектор 22M-22M/15F-22M - 1 шт., 3. Коннектор Т-образный 22M-22F - 4 шт. 4. Коннектор прямой 22M-22F – 1 шт.,

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

			5. Коннектор угловой 15М-22М/15F - 2 шт., 6. Фильтр электростатический с ТВО – 1 шт., 7. Линия мониторинга газового состава 1,8 м - 4 шт., 8. Фильтр гидрофобный – 4 шт.
2	Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные	50630117	1. Трубка дыхательная 15 - 2 шт., 2. Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М - 1 шт., 3. Коннектор Т-образный 22М-22F - 4 шт. 4. Коннектор прямой 15М-22F – 4 шт., 5. Коннектор угловой 15М -22М/15F - 2 шт., 6. Фильтр электростатический с ТВО (педиатрический) – 1 шт., 7. Линия мониторинга газового состава 1,8 м - 4 шт. 8. Фильтр гидрофобный – 4 шт.
3	Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные	10630117	1. Трубка дыхательная 10 - 2 шт., 2. Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М - 1 шт., 3. Коннектор Т-образный 22М-22F - 4 шт. 4. Коннектор прямой 10М-22F – 4 шт., 5. Коннектор угловой 15М -22М/15F - 2 шт., 6. Фильтр электростатический с ТВО (неонатальный) – 1 шт., 7. Линия мониторинга газового состава 1,8 м - 4 шт. 8. Фильтр гидрофобный – 4 шт.
4	Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные	20610129	1. Трубка дыхательная 22 длиной 160 см - 1 шт., 2. Коннектор Т-образный 22М-22F - 2 шт., 3. Коннектор прямой 22М-6мм - 2 шт., 4. Линия мониторинга газового состава 1,8 м - 2 шт., 5. Фильтр гидрофобный – 2 шт., 6. Фильтр электростатический – 1 шт., 7. Канюли назальные (размер) – 1 шт., 8. Соединитель угловой гибкий 22F-22М/15F -1 шт., 9. Маска аэрозольная (размер) – 1 шт.

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

5	Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные	20833130	1.Трубка дыхательная 22 длиной 180 см -1 шт., 2.Трубка ПВХ, 6 мм длиной 150 см – 2 шт., 3.Коннектор прямой 22M-22F с портом Луэр – 2 шт., 4. Коннектор прямой 22M-6мм, кислородный – 2 шт., 5. Коннектор прямой 22F-22M - 2 шт., 6.Коннектор прямой 22F-22F - 1 шт., 7. Коннектор прямой (направляющий) 22F-22M – 2 шт., 8.Y-образный коннектор 22M/15F-22M-22M – 1 шт., 9. Фильтр бактериально-вирусный электростатический - 1 шт., 10.Линия мониторинга газов длиной 1,8 м – 2 шт., 11. Клапан, направляющий - 2 шт., 12.Мешок для дыхательного контура, одноразового использования 3 литра – 1 шт., 13.Держатель масок – 1 шт., 14.Маска анестезиологическая размер No5 - 1 шт.,
6	Адсорбер CO_2 IS PAC не менее 0,5 л	-	Натронная известь – 0,5 л

Производитель: ФГУП «РФЯЦ-ВНИИЭФ»

№	Наименование:	Каталожный номер:	Технические параметры:
1	Блок очистки аппарата для терапии оксидом азота АИТ-NO-01	-	Ширина × Высота × Глубина - 115×300×105
2	Колба влагоотделителя аппарата для терапии оксидом азота АИТ-NO-01	-	Ширина × Высота × Глубина - 121×108×41 мм

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