



АППАРАТ
ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИМИЧЕСКОГО ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
РАСТВОРОВ НАТРИЯ ГИПОХЛОРИТА
ДЭО-01-МЕДЭК

ПАСПОРТ
ПС 9444-004-42851870-98



ИМО2

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение аппарата.....	3
2. Комплект поставки.....	4
3. Основные технические характеристики.....	5
4. Значения концентрации растворов гипохлорита натрия, получаемых на аппарате в различных режимах.....	6
5. Сведения о содержании драгоценных металлов.....	6
6. Краткое описание устройства и принципа действия.....	7
7. Руководство по эксплуатации.....	8
7.1. Указание по технике безопасности.....	8
7.2. Порядок работы с аппаратом.....	8
7.3. Возможные неисправности и методы их устранения.....	11
7.4. Транспортирование и хранение.....	12
8. Гарантийные обязательства.....	12
9. Приложения:	
1. Рис. 1. Аппарат ДЭО-01-Медэк (блок-схема).....	13
2. Инструкция по эксплуатации системы-магистральной СМ-01-Медэк.....	14
3. Гарантийный талон.....	16

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА.

Аппарат ДЭО-01-МЕДЭК с системой-магистралью СМ-01-Медэк предназначен для получения методом электролиза изотонического раствора натрия хлорида растворов гипохлорита натрия, применяемых в качестве лекарственного средства (ФС 42-3925-00). Основная область применения - для лечения эндогенной и экзогенной интоксикации организма путем удаления токсинов, микробов и вирусов из крови и тканей при печеночно-почечной недостаточности, сепсисе, перитоните, гипергликемической коме, термических поражениях, отравлениях, различных нарушениях обмена веществ, в том числе при тяжелой форме сахарного диабета.

Аппарат используется в лечебных учреждениях (преимущественно в операционных и реанимационных отделениях), а также в ветеринарии.

Раствор гипохлорита натрия, получаемый на аппарате ДЭО- 01-МЕДЭК с системой-магистралью СМ-01-Медэк, применяется в медицинской практике в соответствии с Инструкцией по применению натрия гипохлорита, утвержденной Фармакологическим комитетом (Регистрационный номер 95/178/10) и методическими рекомендациями, разработанными для различных областей медицины в крупнейших клиниках России.

Основные технические характеристики аппарата с системой-магистралью СМ-01-Медэк, правила приемки и методы испытаний определены ТУ 9444-004-42851870-98 и ТУ 9444-005-42851870-98.

Аппарат предназначен для эксплуатации в следующих климатических условиях: в диапазоне температур от +10 до +35 С, относительной влажности не более 80% (при температуре +25 С).

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение	Кол-во
1. Электронный блок	9444.004.100.00	1
2. Блок электродов	9444.004.200.00	1
3. Штатив	9444.004.300.00	1
4. Сосуд 400 мл	БГКЮ 502351001	1
5. Система-магистраль СМ-01-МЕДЭК	ТУ 9444-005-42851870-98	4
6. Вставка плавкая	АГО.481.3037 ТУ	1
7. Паспорт на аппарат ДЭО-01-МЕДЭК	ПС 9444-004-42851870-98	1
8. Тара транспортная	9444.004.400.00	1

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Таблица 2.

Наименование	Норма
1	2
Напряжение питания частотой 50 Гц, В	220±22
Мощность, потребляемая от сети, не более, Вт	130
Постоянный ток через электролизер, А	3±0,15 5±0,25
Напряжение на электролизере, при кото- ром обеспечивается номинальное значение постоянного тока, В	
в режиме 5А	до 6,5
в режиме 3А	до 7,5
Время приготовления раствора (сеанс)	6 мин±10 с 20 мин±10 с
Номинальные концентрации гипохлорита натрия, получаемые в заданных режимах, мг/л	
3А 6 мин	350
5А 6 мин	600
3А 20 мин	870
5А 20 мин	1200
Звуковая индикация окончания времени	1 мин. после автоматического отключения блока электродов
Время непрерывной работы, (с 5-минутными перерывами между сеансами), не более, час.	8
Производительность при 8 часах работы, до, л	14
Габаритные размеры, не более, мм:	
электронного блока	205x180x80
электролизера со штативом	210x210x500
аппарат в транспортной таре	490x220x450
Масса аппарата в транспортной таре, не более, кг	8,0
Средний срок службы	5 лет

4. ЗНАЧЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ РАСТВОРОВ
ГИПОХЛОРИТА НАТРИЯ, ПОЛУЧЕННЫХ НА АППАРАТЕ ПРИ
ПРИЕМО-СДАТОЧНЫХ ИСПЫТАНИЯХ В РАЗЛИЧНЫХ РЕЖИМАХ*

Таблица 3.

Исходный раствор	Объем раствора, мл	Содержание гипохлорита натрия, мг/л, +20% в режимах по току и времени:			
		3 А	3 А	5 А	5 А
		6 мин.	20 мин.	6 мин.	20 мин.
Раствор натрия хлорида с концентрацией 0,9%-изотонический для инъекций	400				

* Электролиз проводился при температуре _____ С.

5. СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАНИИ ДРАГОЦЕННЫХ
МАТЕРИАЛОВ.

Таблица 4.

Наименование драгоценного материала	Обозначение составной части, в которой содержится драгоценный материал	Масса драгоценного материала, г
Золото	Электронный блок	0,028
Серебро	Электронный блок	1,37
Платина	Блок электродов	

6. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ.

Аппарат состоит из электролизера, укрепленного на штативе, и электронного блока (Рис. 1а и б).

Электролизер (Рис.1а) представляет собой блок электродов 1, помещенный в стеклянный сосуд 2. Электролизер установлен на штативе, состоящем из трех штанг 3а, вкрученных в основание 4, и кронштейна, состоящего из двух колец: среднего (пластик) 5а и верхнего (металл) 5б.

Блок электродов состоит из четырех катодных и трех анодных пластин, объединенных в анодную и катодную группы, которые с помощью кронштейнов и винтов выведены на втулки 6, установленные на крышке 7 блока электродов и обозначенные соответственно знаками «+» и «-». В конструкции токоподводящих клемм на блоке электродов предусмотрена защита, исключающая возможность изменения полярности.

Электронный блок представляет собой источник стабилизированного постоянного тока с автоматизированным устройством управления, нагрузкой которого является электролизер. Электронный блок обеспечивает работу электролизера в четырех режимах путем протекания через нагрузку токов величиной 3 или 5А в течение 20 или 6 мин. Выбор режима осуществляет оператор, задавая в соответствии с таблицей 3 необходимые ток и время.

На рис.1б изображена передняя панель электронного блока, на которую выведены все органы управления и контроля за работой аппарата:

1 - выключатель «СЕТЬ»;

2 - светодиод «СЕТЬ» (зеленый), свечение которого свидетельствует о том, что аппарат включен;

3 – кнопка выбора требуемого режима (3А, 6 мин.; 5А, 6 мин.; 3А, 20 мин.; 5А, 20 мин.);

4 – светодиоды соответствующих режимов (зеленые);

5 - кнопка «ПУСК» подачи напряжения на электролизер;

6 - светодиод «РАБОТА» (зеленый), свечение которого свидетельствует о том, что на электролизер подано напряжение и идет нормальный процесс электролиза;

7 - кнопка «СТОП» снятия напряжения с электролизера.

8 - светодиод «ПРЕВЫШЕНИЕ НАПРЯЖЕНИЯ» (красный), свечение которого свидетельствует о необходимости проверки состояния подключения блока электродов к электронному блоку, а также проверки самого электродного блока (см. п.7.3);

Задняя стенка корпуса электронного блока имеет вентиляционные отверстия и отверстия, откуда выводится шнур питания от электросети с трехполюсной вилкой для включения аппарата в сеть и соединитель с колпачками «+» и «-» для присоединения блока электродов к электронному блоку.

Под крышкой с маркировкой « » расположены вставки плавкие.

В качестве исходного раствора в сосуд электролизера заливается раствор натрия хлорида с концентрацией 0,9% (изотонический), отвечающий требованиям Государственной Фармакопеи РФ.

При прохождении через электролизер тока в заданном режиме происходит электролиз с образованием раствора гипохлорита натрия со значениями концентрации в соответствии с таблицей 3.

По окончании времени электролиза электронный блок автоматически отключает электролизер. Полученный раствор сливается в плотно закрываемую стерильную емкость.

7. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА.

7.1. Указания по технике безопасности.

7.1.1. К работе с аппаратом допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и изучившие настоящий Паспорт.

7.1.2. При проведении работ с аппаратом следует строго придерживаться положений его Паспорта.

7.1.3. Перед включением аппарата в сеть проверить внешним осмотром состояние шнура подключения к сети 220В и соединителя для подключения блока электродов. Работа с неисправным шнуром и соединителем запрещается.

7.1.4. Сетевая розетка должна иметь заземляющий вывод.

7.1.5. Замену вставок плавких производить только при вынутой из сети вилки шнура.

7.1.6. Не допускается попадание раствора на электронный блок, провода, крышку блока электродов.

7.1.7. ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- расстыковывать соединитель с блоком электродов при поданном на аппарат напряжении питания;
- продолжать работу при высвечивании индикатора «ПРЕВЫШЕНИЕ НАПРЯЖЕНИЯ»;
- сливать раствор в процессе электролиза;
- касаться руками поверхностей электродов.

7.2. Порядок работы с аппаратом.

7.2.1. Подготовка аппарата к работе.

Собрать штатив (рис. 1а), для чего необходимо:

- в основание 4 вкрутить три штанги 3а;
- надеть на штанги 3а сначала кольцо из пластика 5а, затем металлическое кольцо 5б, закрепив гайками 3б.

Собрать электролизер (рис. 1а), для чего необходимо:

- сосуд 2 с гибкой трубкой 8, надетой на штуцер сосуда, обработать моющим средством в соответствии с действующими инструкциями по обработке сосудов перед стерилизацией, тщательно промыть струей проточной воды и ополоснуть дистиллированной водой;
- установить сосуд 2 в кронштейн. Для этого поднять среднее кольцо 5а до верхнего 5б и, вставив сосуд 2 в отверстие колец, опустить среднее кольцо вниз до упора. Не касаясь руками поверхности электродов, извлечь блок электродов 1 из пакета, обработать крышку блока электродов 7 этиловым спиртом, промыть блок электродов дистиллированной водой и установить в сосуд 2.

Подключить электронный блок (рис. 1б) к блоку электродов, для чего необходимо:

- соединитель с колпачками подключить к блоку электродов, соблюдая полярность на колпачках соединителя и крышке блока электродов, отмеченную соответственно знаками «+» и «-»;
- подключить электронный блок к сети 220 В.

Провести стерилизацию электролизера и стабилизацию электродов, для чего необходимо выполнить все операции согласно п.7.2.2, установив режим работы (рис. 1б) в положение 5А, 20 мин.

ВНИМАНИЕ: Раствор, полученный в режиме 5А, 20 мин, использовать только для дезинфекции и стерилизации!

Второй сеанс электролиза, следующий за стерилизацией, провести с выполнением тех же операций (п.7.2.2), но в режиме 3А, 20 мин.

ВНИМАНИЕ: Раствор, полученный в режиме 3А, 20 мин, использовать в лечебных целях только для наружного применения!

Все последующие порции раствора, полученные с выполнением операций согласно п.7.2.2 во всех режимах работы электролизера, использовать в соответствии с методическими рекомендациями, разработанными крупнейшими медицинскими учреждениями России.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае если со времени окончания предыдущего цикла электролиза перерыв в работе прибора составлял не более 4 часов, стерилизацию электролизера допускается не проводить.

7.2.2. Работа с аппаратом.

Залить в сосуд электролизера 2 (рис.1а) изотонический раствор натрия хлорида для инъекций из стандартной герметически закупоренной емкости (400 мл) с помощью системы - магистрали однократного применения, стерильной СМ-01-МЕДЭК, руководствуясь пунктами 1-10 «Инструкции по эксплуатации системы-магистрали СМ-01-МЕДЭК» (Приложение 2).

Провести электролиз для получения раствора гипохлорита натрия требуемой концентрации, для чего необходимо (см. рис.1б):

- включить аппарат, установив выключатель 1 в положение «ВКЛ.». При этом должен высвечиваться индикатор «СЕТЬ» 2;
- однократным последовательным нажатием кнопки «ВЫБОР РЕЖИМА» 3 установить требуемый режим (загорается соответствующий светодиод 4);
- нажать кнопку «ПУСК» 5. При этом должен высвечиваться индикатор «РАБОТА» 6. Если при нажатии кнопки «ПУСК» 5 высвечивается индикатор «ПРЕВЫШЕНИЕ НАПРЯЖЕНИЯ» 8, а также в других случаях, когда требуется прервать процесс электролиза, необходимо нажать кнопку «СТОП» 7. При высвечивании индикатора «ПРЕВЫШЕНИЕ НАПРЯЖЕНИЯ» 8 работу с аппаратом до выяснения возможной неисправности прекратить;
- после окончания работы в заданном режиме и прекращения свечения индикатора "РАБОТА" 6 электронный блок начнет выдавать звуковой прерывистый сигнал. Услышав звуковой сигнал, оповещающий об окончании сеанса электролиза, необходимо перевести выключатель «СЕТЬ» в положение «ВЫКЛ.»;

После проведения электролиза в выбранном режиме емкость 2 (рис.2 Приложение 2), освобожденную от изотонического раствора натрия хлорида для инъекций, перевернуть пробкой вверх и перевести в такое положение, чтобы пробка 1 емкости 2 находилась ниже гибкой трубки 11 сосуда электролизера 12. Раствор гипохлорита натрия заданной концентрации, полученный в электролизере в выбранном режиме, свободно перетекает в емкость 2.

ВНИМАНИЕ: На емкость, в которую поступил из электролизера раствор гипохлорита натрия, необходимо наклеить новую этикетку с указанием названия полученного препарата, его концентрации, объема в мл, условий хранения и срока годности, а также такие обозначения, как «Стерильно», «Для внутривенного введения» и т.д.

Для проведения контроля концентрации полученного раствора гипохлорита натрия отбор пробы из емкости 2 производится через ту же систему-магистраль после отсоединения ее от электролизера путем выведения головки конуса «Луэр» 9 из втулки 10, вставленной в гибкую трубку 11 сосуда электролизера (рис. 2).

Срок годности раствора гипохлорита натрия в качестве лекарственного средства – 20 дней со дня получения при температуре +3 - +5 С, 10 дней – при температуре не более + 25 С.

Для получения каждой следующей порции раствора требуемой концентрации необходим перерыв в работе аппарата не менее 5 минут, после чего необходимо выполнить все операции по п.7.2.2.

При непрерывной работе аппарата в течение 8 часов повторное включение допускается не менее чем через 2 часа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для целей, не связанных с внутривенным введением, заливать исходный раствор в сосуд 2 электролизера (рис.1а) можно через отверстие 8 в крышке 7 электролизера с помощью воронки, обработанной соответствующим образом, с использованием системы-магистрали, присоединенной к гибкой трубке 11 сосуда электролизера 12 (рис. 2 Приложения 4), перекрыв основную часть системы роликовым зажимом. После проведения всех вышеуказанных операций, связанных с электролизом, раствор гипохлорита натрия необходимо слить из сосуда электролизера через систему-магистраль, предварительно открыв зажим, в отдельную стерильную плотно закрываемую емкость.

ВНИМАНИЕ: Для внутривенного введения можно использовать растворы гипохлорита натрия, полученные только в режимах 3А 6 мин. и 5А 6 мин.

Перед применением раствора гипохлорита натрия для внутривенного введения необходимо произвести контроль его концентрации методом титрования согласно п.7.2.3.

7.2.3. Контроль концентрации полученных растворов гипохлорита натрия.

Необходимые реактивы и растворы:

- I. натрий серноватистокислый (натрия тиосульфат) $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$, фиксанал, ГОСТ 27068-86, 0,01N раствор;
- II. калий йодистый, КJ, марки х.ч. ГОСТ 4232-74, 10% раствор;
- III. кислота уксусная ледяная, х.ч., ГОСТ 61-75, CH_3COOH , 5% раствор;
- IV. натрий уксуснокислый, х.ч. CH_3COONa , ГОСТ 199-78, 5% раствор;

Все растворы готовят на дистиллированной воде.

Контроль концентрации проводить объемным оксидометрическим титрованием, для чего необходимо:

В коническую колбу емкостью от 150 мл поместить 5 мл раствора П, 5 мл раствора Ш и 5 мл раствора IV. Затем пипеткой отобрать 5 мл полученного раствора, содержащего гипохлорит, и добавить в коническую колбу. Смесь приобретает оранжевую окраску. Подготовленная смесь титруется раствором I до полного обесцвечивания. Титрование проводить при комнатной температуре.

Содержание гипохлорита натрия (K) в мг/л вычислить по формуле:

$$K = \frac{A \times 0,355 \times 1000 \times 1,05}{5} = 74,55 A,$$

где A - объем 0,01N раствора натрия тиосульфата, израсходованного на титрование, мл,

5 – объем пробы, мл.

7.2.4. Текущее техническое обслуживание.

Ежедневно по окончании работы выполнять следующие операции:

установить выключатель «СЕТЬ» в положение «ВЫКЛ.» и вынуть вилку из сети;
осмотреть и протереть сухой, мягкой тканью все наружные части электронного блока.

В нерабочем состоянии блок электродов должен находиться в сосуде электролизера со свежеприготовленной дистиллированной водой. Поверхности электродов должны быть защищены от механических воздействий и от загрязнений.

Возникшие в процессе работы загрязнения внутренней поверхности сосуда и электродов удалять, промывая готовым раствором гипохлорита натрия и дистиллированной водой.

ВНИМАНИЕ: Блок электродов нельзя промывать и хранить в водопроводной воде.

7.3. Возможные неисправности и методы их устранения.

Таблица 5.

Признак неисправности	Вероятная причина	Метод устранения
1. При установке выключателя в положение ВКЛ. не светится светодиод СЕТЬ.	Перегорела вставка плавкая	Заменить вставку плавкую (одну или обе)
2. Светится ПРЕВЫШЕНИЕ НАПРЯЖЕНИЯ.	Неудовлетворительный электрический контакт блока электродов и соединителя	Проверить качество подключения соединителя к блоку электродов

При выполнении работ по устранению неисправностей в аппарате необходимо руководствоваться разделом 7.1. паспорта.

Если при выполнении указанных рекомендаций не удастся устранить указанные неисправности, необходимо обратиться на предприятие-изготовитель для консультации. В случае необходимости аппарат или один из его блоков должен быть отправлен на предприятие-изготовитель для ремонта с сопроводительным документом, в котором указана неисправность, и настоящим Паспортом.

7.4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

Транспортирование аппарата ДЭО-01-МЕДЭК, упакованного в соответствии с требованиями конструкторской документации, производить любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими для указанных видов транспорта правилами.

Условия транспортировки и хранения должны соответствовать ГОСТ 15150-69. Аппарат, упакованный в транспортировочную тару, должен храниться в отапливаемых помещениях при относительной влажности не более 80 %.

После транспортирования в условиях, отличных от условий эксплуатации, перед включением аппарат необходимо выдержать в нормальных условиях в течение не менее 24 часов.

Допускается транспортирование блока электродов, предварительно уложенным в полиэтиленовый пакет, в произвольной таре. Тара должна обеспечивать надежное крепление блока электродов и исключать возможность механических повреждений его при транспортировке.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата ДЭО-01-МЕДЭК требованиям технических условий ТУ 9444-004-42851870-98.

Изготовитель гарантирует сохранение эксплуатационных характеристик аппарата ДЭО-01-МЕДЭК в течение 18 месяцев со дня его продажи изготовителем при соблюдении покупателем условий эксплуатации, хранения и транспортирования аппарата.

В случае отклонений от нормальной работы аппарата, определенной настоящим Паспортом, изготовитель безвозмездно осуществляет ремонт или замену аппарата в течение всего гарантийного срока.

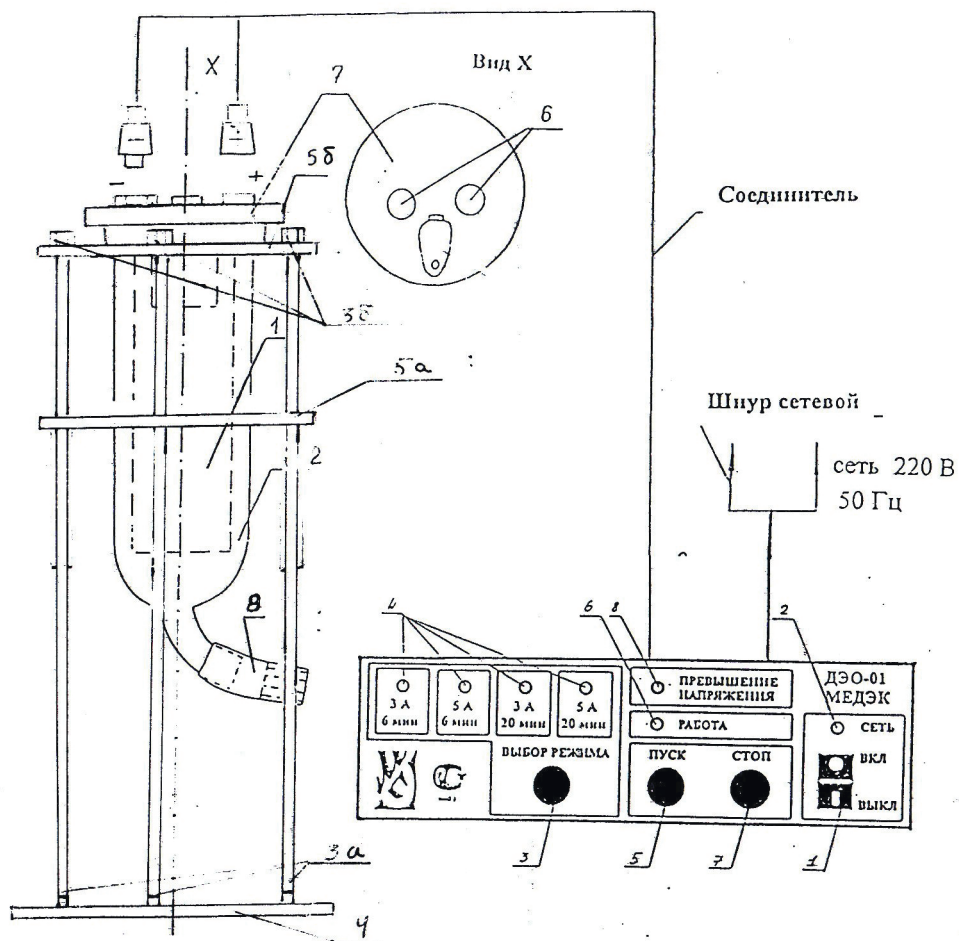


Рис. 1. Аппарат ДЭ-01-МЕДЭК (блок-схема).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
системы-магистрالي однократного применения, стерильной
СМ-01-Медэк к аппарату для электрохимического получения
лекарственных растворов натрия гипохлорита
ДЭО-01-МЕДЭК (см. рис.2).

1. Проверьте целостность потребительской тары (пакетов) системы-магистрала и срок хранения.
2. Обработайте пробку 1 емкости 2 с изотоническим раствором натрия хлорида для инъекций спиртом или другим антисептиком.
3. Вскройте пакет и выньте воздуховод с трубкой 3.
4. Снимите колпачок с иглы воздуховода 4. Введите иглу до упора в пробку 1 емкости 2 с изотоническим раствором натрия хлорида для инъекций.
5. Выньте из пакета основную часть системы 5. Снимите колпачок с иглы 6. Введите иглу 6 в пробку 1 емкости 2 на 2/3 длины.
6. Поставьте роликовый зажим 7 в положение полного перекрытия движения раствора по основной части системы.
7. Переверните емкость с изотоническим раствором натрия хлорида для инъекций пробкой вниз, закрепив емкость на любом медицинском штативе так, чтобы пробка 1 емкости находилась выше крышки электролизера 8.
8. Закрепите трубку 3 воздуховода вдоль емкости 2 с изотоническим раствором натрия хлорида для инъекций так, чтобы ее конец был на уровне дна емкости.
9. Снимите колпачок с головки конуса «Луер» 9 и введите головку до упора в соответствующее конусообразное отверстие втулки 10, вставленной в гибкую трубку 11 сосуда электролизера 12, укрепленного на штативе.
10. Поставив роликовый зажим системы в положение полностью открытого движения раствора по основной части системы, перелить из емкости изотонический раствор натрия хлорида для инъекций в сосуд 12 электролизера.
11. После проведения электролиза в выбранном режиме емкость 2, освобожденную от изотонического раствора натрия хлорида для инъекций, перевернуть пробкой вверх и перевести в такое положение, чтобы пробка 1 емкости 2 находилась ниже гибкой трубки 11 сосуда электролизера 12.
12. Раствор гипохлорита натрия заданной концентрации, полученный в электролизере в выбранном режиме, свободно перетекает в емкость 2.

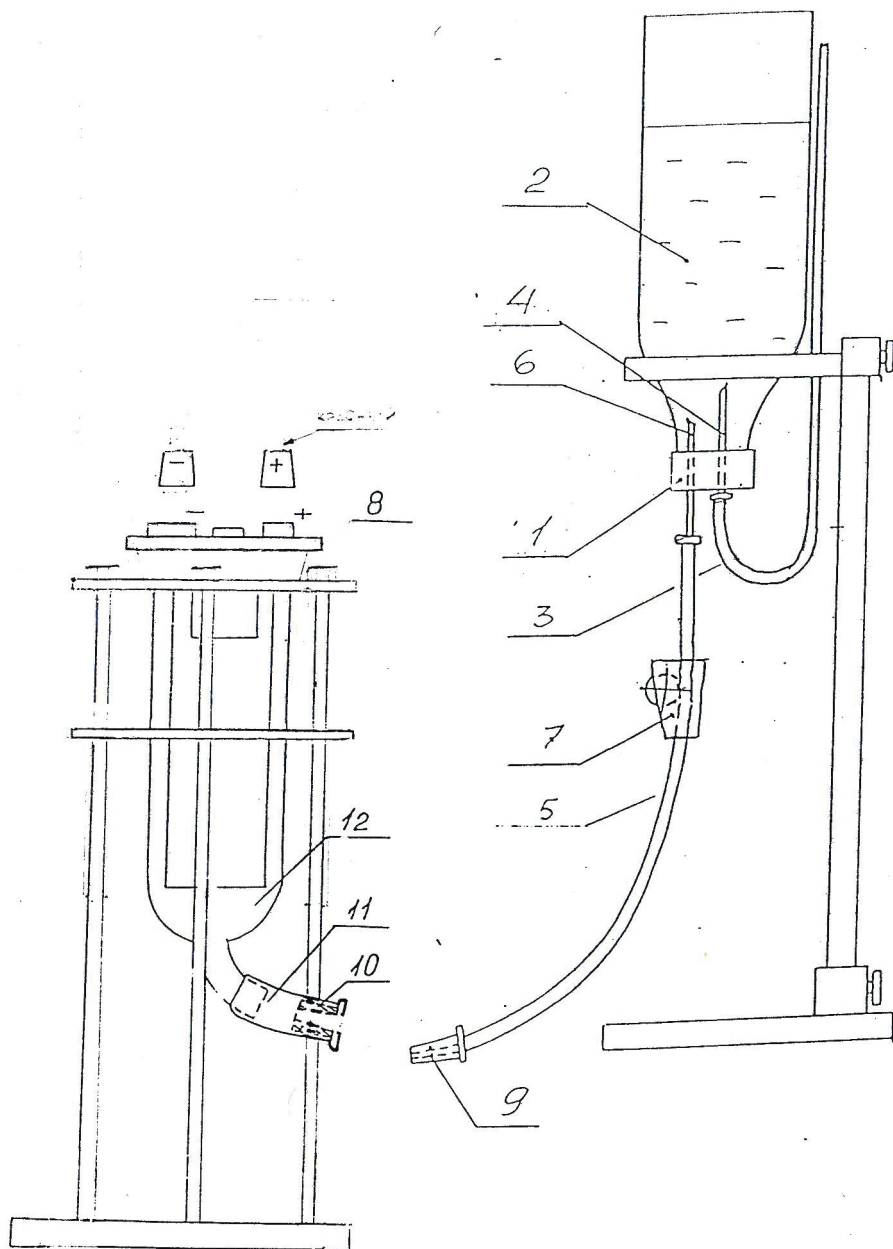


Рис. 2. Схема подключения
системы-магистральной СМ-01-Медэк.

ООО «МЕДЭК»

**ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
аппарата ДЭО-01-МЕДЭК**

№ _____

Дата продажи _____

Подпись _____

М.П.

По всем вопросам эксплуатации аппарата и его гарантийного обслуживания обращаться:
ООО «МЕДЭК». Тел.: 8(495)642-86-60, 8(800)500-93-80

Гарантия - 18 месяцев со дня продажи.