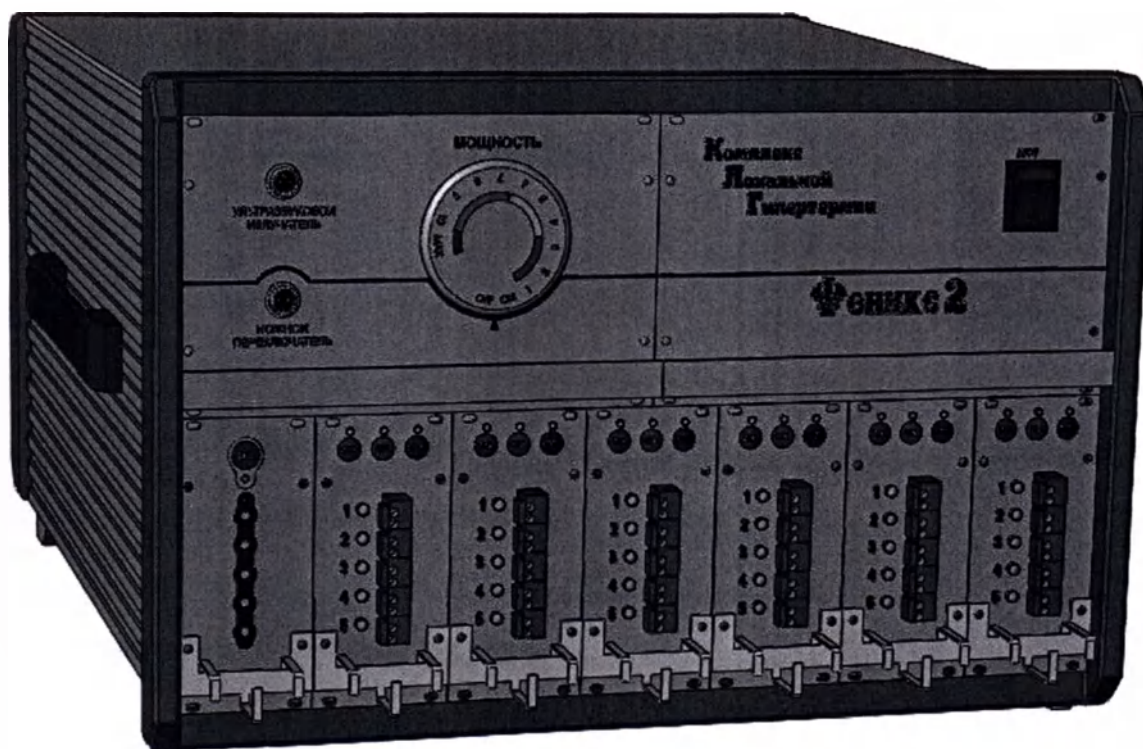


УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "ПромЭл"
Д.О. Пахмурин
«01» 2015 г.



КОМПЛЕКС ЛОКАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕРМИИ "ФЕНИКС-2"



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПЭ.67006561.000.001 РЭ

Взам. инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ВВЕДЕНИЕ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2.	ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	5
3.	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	8
3.1.	Общие предостережения и предупреждения	8
3.2.	Предостережения и предупреждения относительно условий окружающей среды.....	8
3.3.	Предостережения и предупреждения во время использования Комплекса.....	8
3.4.	Предостережения и предупреждения, специфичные для КЛГ "Феникс-2"	9
3.5.	Стерилизация и обработка.....	9
3.6.	Противопоказания к использованию КЛГ "Феникс-2"	10
3.7.	Побочные эффекты.....	10
4.	ПОДГОТОВКА КЛГ "ФЕНИКС-2" К РАБОТЕ.....	11
5.	ВЫКЛЮЧАТЕЛИ, КНОПКИ, РЕГУЛЯТОРЫ, РАЗЪЁМЫ И ИНДИКАТОРЫ	12
5.1.	Передняя панель.....	12
5.1.1.	Модуль силового питания.....	12
5.1.2.	Модуль ультразвукового введения.....	12
5.1.3.	Модуль калибровочный	13
5.1.4.	Модуль стабилизации температуры	14
5.2.	Задняя панель.....	15
6.	ОПИСАНИЕ РАБОТЫ КЛГ "ФЕНИКС-2"	16
6.1.	Модуль силового питания	16
6.2.	Модуль ультразвукового введения	16
6.3.	Модуль калибровочный.....	17
6.4.	Модули стабилизации температуры.....	17
6.4.1.	Режим "Ожидание"	17

ПЭ.67006561.000.001 РЭ

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Ихмури Д.О.		01.06.15
Пров.				
Т. контр.				
Утв.		Ихмури Д.О.		01.06.15

Комплекс локальной гипертермии
"Феникс-2"
Руководство по эксплуатации

Лит	Лист	Листов
А	2	28

ООО "ПромЭл"

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подл.

6.4.2. Режим "Калибровка"	18
6.4.3. Режим "Работа"	19
7. УХОД, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА .	20
8. СПЕЦИФИКАЦИЯ.....	22
9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	24
10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	25
РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ.....	27

1. ВВЕДЕНИЕ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Деятельность компании производителя общества с ограниченной ответственностью "ПромЭл" нацелена на обеспечение квалифицированного технического обслуживания оборудования и поддержки пользователей. При возникновении вопросов относительно использования комплекса локальной гипертермии "Феникс-2" просьба обращаться по указанным ниже адресам и номерам телефонов:

ООО "ПромЭл"

634003, г. Томск,

пер. Школьный, 19 – 28,

Тел. 8-903-913-46-38

e-mail MBASSMT@gmail.com

2. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Комплекс локальной гипертермии "Феникс-2" (далее – КЛГ "Феникс-2", Комплекс) предназначен для лечения онкологических и других заболеваний путем создания и поддержания на заданном уровне высокой температуры в незамкнутом объеме живой ткани. Комплекс позволяет осуществлять воздействие как на поверхностно, так и на глубоко расположенные опухоли.

В основе функционирования Комплекса лежит использование постоянного тока, который исключает отрицательное воздействие на организм пациента или медицинского персонала.

КЛГ "Феникс-2" воздействует на ткани температурой, стабилизированной на уровне 45°C с точностью $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$. Поддержание температуры на заданном уровне осуществляется без использования отдельных термодатчиков за счет особой конструкции нагревателей, обеспечивающих контроль температуры.

КЛГ "Феникс-2" (рис. 1) поставляется в следующей комплектации:

1. Модульный корпус (крейт) – предназначен для подсоединения модулей Комплекса. В его состав входят:
 - 1.1. Модуль силового питания (МСП) – обеспечивает питание всех модулей, подключенных к крейту;
 - 1.2. Модуль ультразвукового введения (МУВ) – предназначен для введения нагревателей игольчатых с помощью ультразвуковых колебаний;
 - 1.3. Модуль калибровочный (КМ) – предназначен для предварительной калибровки нагревателей игольчатых;
 - 1.4. Модуль стабилизации температуры (МСТ) – обеспечивает поддержание температуры нагревателей игольчатых и нагревателей поверхностных на заданном уровне с высокой точностью.
2. Нагреватели игольчатые (НИ) – применяются для воздействия на глубоко расположенные опухоли.
3. Кожухи нагревателей игольчатых (КНИ) – используются для введения с помощью ультразвуковых колебаний и являются основой для введения нагревателей игольчатых в область нагрева.
4. Нагреватели поверхностные (НП) – применяются для воздействия на поверхностные опухоли (отдельно или совместно с нагревателями игольчатыми).

5. Излучатель ультразвуковой (ИУ) – предназначен для подключения к МУВ для введения кожных нагревателей игольчатых в область нагрева.
6. Переключатель ножной (ПН) – предназначен для включения модуля ультразвукового введения.
7. Ключ зажимной (КЗ) – предназначен для фиксации кожных нагревателей к излучателю ультразвуковому.
8. Кабель электропитания (КП) – для подключения крeйта к электросети напряжением 220 В.
9. Устройство оценки работы модуля стабилизации температуры (УОР МСТ) – предназначено для оценки исправности МСТ.
10. Устройство оценки работы калибровочного модуля (УОР КМ) – предназначено для оценки исправности КМ.
11. Переходник для измерения частоты ультразвуковых колебаний (ПИЧУК) – предназначен для проверки частоты ультразвуковых колебаний МУВ.
12. Тестовый игольчатый нагреватель (ТИН) – предназначен для проверки исправности КМ.

Для изготовления нагревателей поверхностных используется пластик или двухкомпонентная силиконовая резина (компаунд кремнийорганический "Пентэласт-710" марка А и катализатор "Пента-18П"), внутри которых (без контакта с тканями организма) находятся медные провода.

Для изготовления кожных нагревателей игольчатых и нагревателей игольчатых используется сталь марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 14162.

ПЭ.67006561.000.001 РЭ

Лист

6

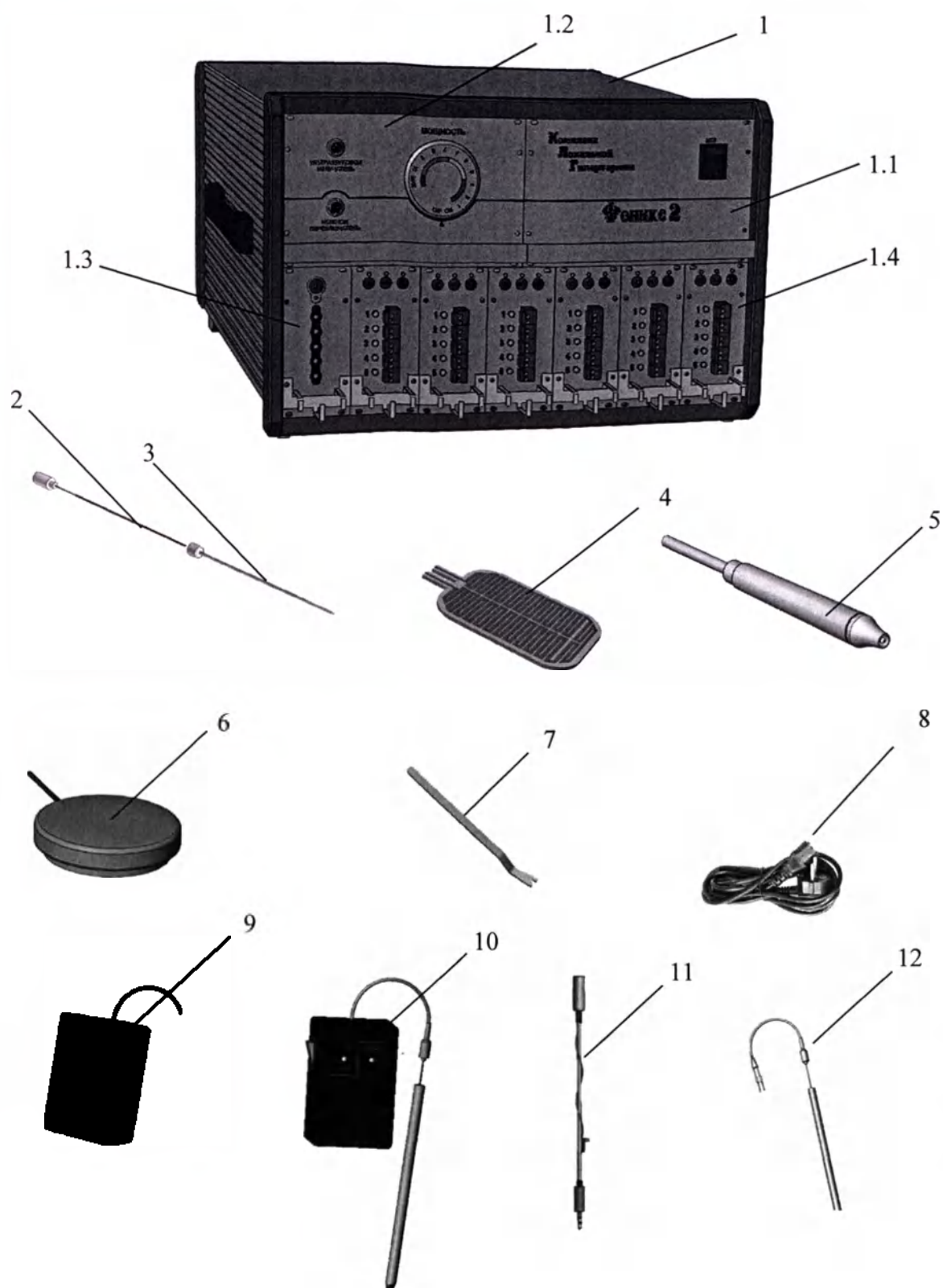


Рисунок 1 – Комплекс локальной гипертермии "Феникс-2" и его компоненты
(производитель оставляет за собой право изменять внешний вид и состав
компонентов продукта)

3. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

3.1. Общие предостережения и предупреждения

Перед использованием КЛГ "Феникс-2" прочитайте все инструкции. Безопасная и эффективная работа зависит не только от дизайна оборудования, но и от факторов, находящихся под контролем оператора. Для повышения безопасности и эффективности крайне важно, чтобы все инструкции, поставляемые с оборудованием, были прочитаны, поняты и выполнялись.

Комплекс предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом, обученным безопасному применению.

3.2. Предостережения и предупреждения относительно условий окружающей среды

Опасность электрического шока. Не допускайте попадания жидкостей в устройство. Не замачивайте Комплекс и его составные части в воде. Выключайте Комплекс и отсоединяйте кабель электропитания перед чисткой. Не стерилизуйте Комплекс. Во время работы кабель электропитания должен быть подключен к розетке с заземлением. Кроме того, требуется обеспечить подключение к заземлению соответствующего разъема на задней стенке Комплекса.

3.3. Предостережения и предупреждения во время использования Комплекса

Предупреждения во время проведения управляемой локальной гипертермии (УЛГТ) вблизи поверхности органов или вблизи сосудов – при проведении УЛГТ в тканях, расположенных вблизи поверхности органов или вблизи сосудов, необходимо соблюдать осторожность во избежание повреждения сосудов и поверхности органов.

Для целей, требующих УЛГТ в таких областях, должно быть проведено тщательное планирование. Для оценки истинного объема абляции должны использоваться стандартные методики оценки, напр., компьютерная или магнитно-резонансная томография.

Введение нагревателей игольчатых должно осуществляться под контролем УЗИ.

Любые вмешательства или процедуры, которые изменяют перфузию тканей и приводят к повышению температуры, должны тщательно мониторироваться.

Кабель электропитания, подсоединенный к Комплексу, не должен контактировать с телом пациента или с другими электрическими проводами.

Длительное нажатие переключателя ножного может привести к перегреву излучателя ультразвукового и выходу его из строя. Длительность непрерывного нажатия ножной педали должна быть не более 30 секунд с последующим перерывом не менее 60 секунд.

3.4. Предостережения и предупреждения, специфичные для КЛГ "Феникс-2"

Опасность электрического шока. Не снимайте покрытие крейта и модулей. Со всеми проблемами по техническому обслуживанию обращайтесь в ООО "ПромЭл". Внутри крейта и модулей нет компонентов, техническое обслуживание которых может проводиться пользователем. Если устройство открыто и гарантийная наклейка сорвана, гарантия будет признана недействительной.

Отказ оборудования функционировать должным образом при нормальных настройках может означать неправильное подключение или повреждение модулей, нагревателей, кабеля электропитания, переключателя ножного или излучателя ультразвукового.

Допускается самостоятельная замена неисправных компонентов на присланные взамен заводом-изготовителем без их вскрытия.

Использование и правильное расположение нагревателей является ключевым элементом в безопасном и эффективном применении УЛГТ. Следуйте указаниям и рекомендуемым правилам по эксплуатации при подготовке, расположении, контроле, удалении и использовании любого нагревателя, используемого с Комплексом, в соответствии со стандартной рабочей процедурой оборудования, инструкциями производителя, а также российскими и международными стандартами.

Перенос КЛГ "Феникс-2" допускается только за специальные ручки, расположенные на боковых поверхностях корпуса силами двух человек.

3.5. Стерилизация и обработка

Все компоненты, входящие в состав комплекса, поставляются нестерильными.

Части, имеющие контакт с раневыми поверхностями (кожух нагревателя игольчатого, нагреватели поверхностные) должны стерилизоваться по МУ-287-113 газовым методом или автоклавированием.

Наружные поверхности частей комплекса устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3% перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

3.6. Противопоказания к использованию КЛГ "Феникс-2"

Противопоказания к использованию Комплекса не выявлены. Следует применять с осторожностью при лечении заболеваний с локализацией в участках тела, в которых могут быть крупные сосуды, нервы, а также другие жизненно-важные структуры.

3.7. Побочные эффекты

Ввиду использования в работе Комплекса безопасного постоянного тока специфических побочных эффектов не обнаружено.

При неосторожном введении игольчатых нагревателей возможно повреждение жизненно-важных структур (крупных сосудов, нервных стволов и др.).

4. ПОДГОТОВКА КЛГ "ФЕНИКС-2" К РАБОТЕ

В помещении, в котором будет осуществляться применение управляемой локальной гипертермии, размещается и подключается к электрической розетке с напряжением 220В модульный корпус (крейт) с установленными в него модулями. Для безопасности пациентов необходимо заземление прибора отдельным проводом, подключаемым к специальному разъему на задней стенке корпуса.

Излучатель ультразвуковой и переключатель ножной подключаются к соответствующим разъемам модуля ультразвукового введения. Требуемое количество нагревателей подключается к разъемам модулей стабилизации температуры слева направо и сверху вниз без пропусков.

После того, как все компоненты Комплекса соединены, оператор может приступить к работе.

5. ВЫКЛЮЧАТЕЛИ, КНОПКИ, РЕГУЛЯТОРЫ, РАЗЪЁМЫ И ИНДИКАТОРЫ

5.1. Передняя панель

5.1.1. Модуль силового питания

На передней панели модуля силового питания (рис.2) расположен:

➤ **Выключатель питания ВКЛ** – основной выключатель, включение которого в положение **ВКЛ** обеспечивает Комплекс электропитанием от сетевой розетки. При включении питания выключатель подсвечивается зеленым цветом.

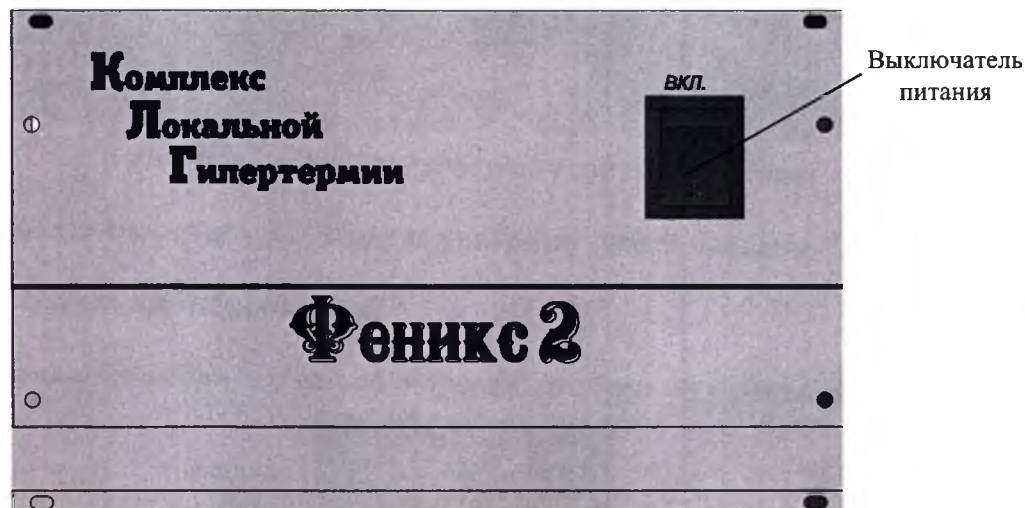


Рисунок 2 – Модуль силового питания

5.1.2. Модуль ультразвукового введения

На передней панели модуля ультразвукового введения (рис.3) расположены:

➤ **Регулятор мощности** – вращение данного регулятора по часовой стрелке увеличивает мощность ультразвукового излучателя, против часовой – уменьшает. На регуляторе нанесены относительные обозначения мощности от 1 до 10 у.е., а также метки **MAX** – максимальная мощность, **ON** – включение ультразвукового излучателя и **OFF** – выключение ультразвукового излучателя. Требуемое обозначение устанавливается таким образом, чтобы оно совпадало с меткой ▲ под регулятором.

➤ **Разъём УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ** – предназначен для подключения излучателя ультразвукового.

➤ **Разъём НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ** – предназначен для подключения переключателя ножного. Подача заданного уровня мощности в излучатель ультразвуковой осуществляется только, когда переключатель ножной находится в нажатом состоянии.

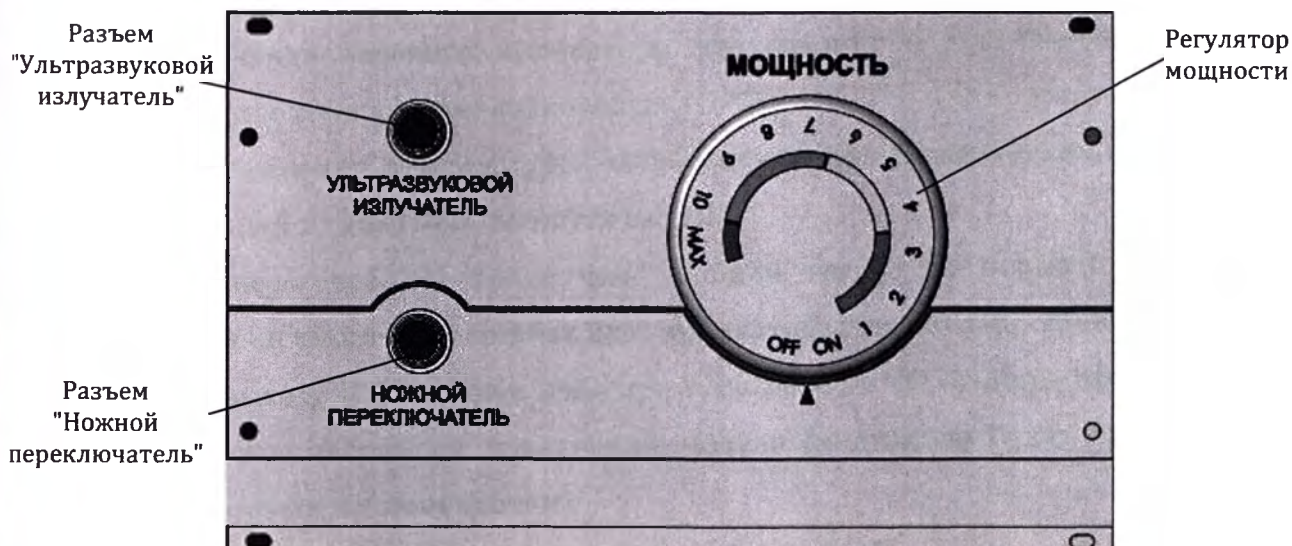


Рисунок 3 – Модуль ультразвукового введения

Подробнее см. раздел 6.2 "Модуль ультразвукового введения".

5.1.3. Модуль калибровочный

На передней панели модуля калибровочного (рис. 4) расположены:

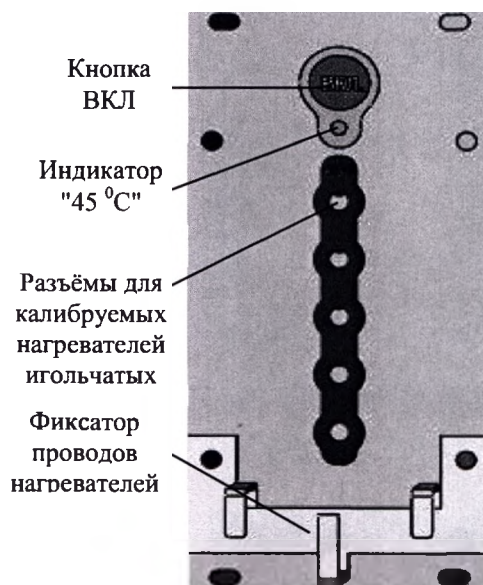


Рисунок 4 – Модуль калибровочный

- **Кнопка ВКЛ** – обеспечивает включение модуля. Повторное нажатие выключает модуль.
- **Разъёмы** – предназначены для установки до пяти нагревателей игольчатых от одного модуля стабилизации температуры для осуществления их калибровки.
- **Индикатор "45 °C"** – предназначен для оповещения оператора о режиме работы модуля. В режиме "Ожидание" индикатор светится синим цветом, в режиме

"Калибровка" – зеленым. Выполнение калибровки нагревателей возможно только после включения зеленого индикатора, что говорит о достижении в модуле калибровочной температуры калибровки (45 °C).

При снижении температуры калибровки в КМ более чем на 1 градус от норматива, цвет индикатора сменится на синий.

При перегреве КМ более чем на один градус от норматива или при возникновении какой-либо ошибки цвет индикатора сменится на красный.

При выходе КМ из строя либо при перегреве на 10 градусов предусмотрено автоматическое аварийное выключение модуля (индикатор будет одновременно светиться красным и синим цветом).

Подробнее см. раздел 6.3 "Модуль калибровочный".

5.1.4. Модуль стабилизации температуры

На передней панели модуля стабилизации температуры (рис. 5) расположены:

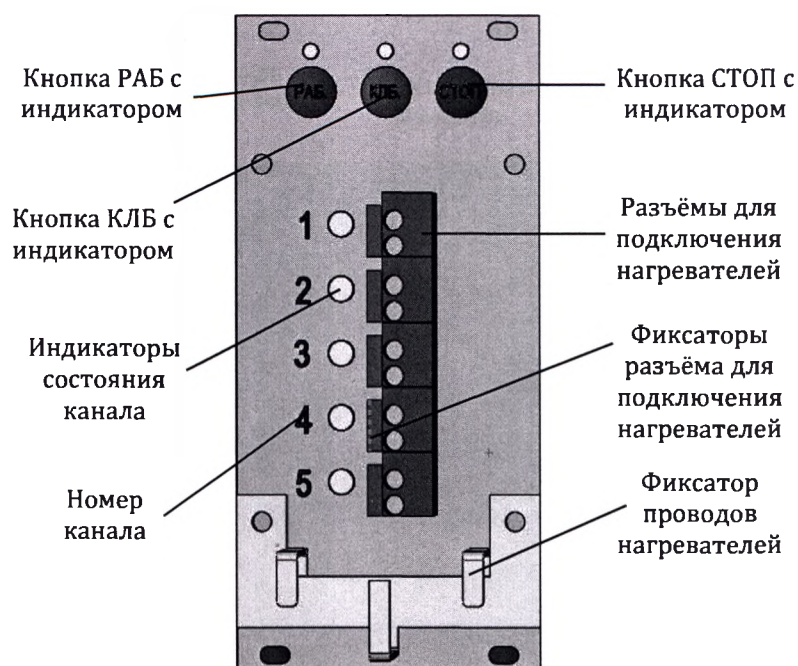


Рисунок 5 – Модуль стабилизации температуры

- **Кнопка РАБ (с индикатором)** – предназначена для включения модуля и перевода его в режим "Работа". Индикатор включается при нажатии кнопки.
- **Кнопка КЛБ (с индикатором)** – предназначена для перевода модуля в режим "Калибровка". Индикатор служит для сигнализации о том, что калибровка проведена успешно.
- **Кнопка СТОП (с индикатором)** – предназначена для выключения модуля и перевода его в режим "Ожидание". Индикатор включается при нажатии кнопки.

➤ **Разъёмы "1" – "5"(с индикаторами)** – предназначены для подключения нагревателей к модулю. Индикаторы светятся зеленым цветом в режиме "Работа", красным – в случае поломки нагревателя в процессе работы. Индикатор выключен, если в процессе калибровки определено, что нагреватель не подключен или не исправен.

Подробнее см. раздел 6.4 "Модуль стабилизации температуры".

5.2. Задняя панель

На задней панели (рис. 6) расположены:

➤ **Разъём "Сеть"** – предназначен для подключения кабеля электропитания от электросети (переменное напряжение 220 В, 50 Гц).

➤ **Держатели для предохранителей** – предназначены для установки плавких предохранителей на ток 3А.

➤ **Разъём "Заземление"** – предназначен для подключения заземляющего контакта

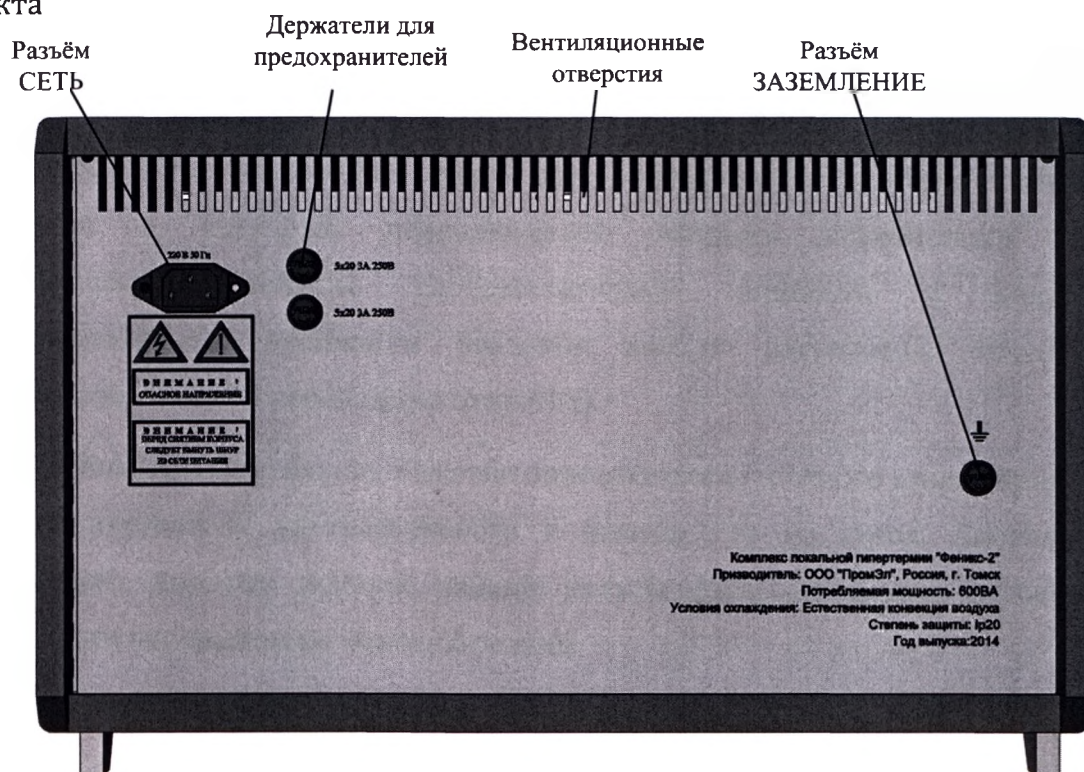


Рисунок 6 – Задняя панель КЛГ "Феникс-2"

6. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ КЛГ "ФЕНИКС-2"

6.1. Модуль силового питания

Включение КЛГ "Феникс-2" осуществляется с помощью выключателя питания ВКЛ на модуле силового питания. При включении питания выключатель подсвечивается зеленым цветом.

6.2. Модуль ультразвукового введения

Модуль ультразвукового введения предназначен для облегчения введения нагревателей. Кроме того, использование ультразвуковых колебаний позволяет уменьшить повреждение тканей.

К соответствующим разъемам МУВ подключаются излучатель ультразвуковой и переключатель ножной. К излучателю ультразвуковому с помощью ключа зажимного присоединяется кожух нагревателя игольчатого. После того, как кожух нагревателя игольчатого присоединен, с помощью регулятора мощности осуществляется включение МУВ путем его поворота из положения OFF в положение ON с последующей установкой требуемой мощности.

Непосредственно перед моментом введения кожуха нагревателя игольчатого необходимо с помощью переключателя ножного осуществить подачу ультразвуковых колебаний соответствующей мощности в излучатель ультразвуковой. По окончании введения кожуха нагревателя игольчатого переключатель ножной необходимо отпустить.

ВНИМАНИЕ! Длительное нажатие переключателя ножного может привести к перегреву излучателя ультразвукового и выходу его из строя. Длительность непрерывного нажатия ножной педали должна быть не более 30 секунд с последующим перерывом не менее 60 секунд.

Затем необходимо с помощью ключа зажимного отсоединить введенный кожух нагревателя игольчатого и повторить указанные действия с другими кожухами нагревателей игольчатых (при необходимости).

После окончания введения кожухов нагревателей игольчатых в них вводятся игольчатые нагреватели для последующего нагрева области воздействия.

6.3. Модуль калибровочный

Предназначен для осуществления калибровки модулей стабилизации температуры в режиме "Калибровка". При этом производится измерение параметров нагревательных элементов и сохранение их в памяти МСТ.

Случаи, когда необходимо осуществлять калибровку:

1. Перед началом процедуры нагрева.
2. При замене нагревателей (в случае необходимости использования нагревателей другого размера или при выходе их из строя). При этом если калибровка не была произведена, дальнейшая работа будет невозможна.
3. При подключении нагревателя к другому каналу данного или другого модуля стабилизации температуры

Оценка исправности КМ осуществляется силами оператора Комплекса перед началом процедуры УЛГТ по методике, указанной в разделе 3 Руководства по техническому обслуживанию (ПЭ.67006561.000.001 ТО).

Для включения модуля калибровочного необходимо нажать кнопку ВКЛ, при этом индикатор, расположенный под кнопкой, загорится синим цветом. Для разогрева нагревательного элемента калибровочного модуля до температуры калибровки (45 °С) необходимо время до 30 минут. При готовности КМ к процессу калибровки цвет индикатора изменится на зеленый. В случае возникновения каких-либо неисправностей в работе КМ индикатор будет гореть красным цветом. Выключение КМ осуществляется повторным нажатием кнопки ВКЛ.

6.4. Модули стабилизации температуры

После включения питания с помощью выключателя питания ВКЛ на модуле силового питания и успешного запуска системы модули стабилизации температуры переходят в режим "Ожидание".

6.4.1. Режим "Ожидание"

В режиме "Ожидание" на всех подключенных модулях стабилизации температуры индикатор над кнопкой СТОП загорается зеленым цветом. В ходе работы Комплекса перевод отдельных модулей в режим "Ожидание" осуществляется нажатием кнопки СТОП.

Индикатор над кнопкой КЛБ будет гореть синим цветом, если для данного МСТ выполнена калибровка, и МСТ может быть переведен из режима "Ожидание" в режим "Работа". Индикатор синего цвета будет мигать, если калибровка не проведена, а нажата кнопка РАБ, сигнализируя о том, что данный модуль остается в режиме "Ожидание" и необходимо произвести калибровку.

ВНИМАНИЕ! Индикатор над кнопкой КЛБ выключится, если нажать кнопку СТОП.

6.4.2. Режим "Калибровка"

Калибровка модулей стабилизации температуры осуществляется следующим образом:

1. К модулю стабилизации температуры подключить все необходимые нагреватели (от 1 до 5). Для этого необходимо нажать фиксаторы на разъемах, после чего ввести контакты провода нагревателя в соответствующие отверстия разъемов и отпустить фиксаторы.

2. После получения сигнала о готовности калибровочного модуля (см. п. 6.3. "Модуль калибровочный ") установить игольчатые нагреватели в соответствующие отверстия КМ.

3. Выдержать нагреватели в КМ в течение 30 секунд или более для большей точности калибровки.

4. Нажать кнопку КЛБ на соответствующем модуле стабилизации температуры. При этом над кнопкой загорится индикатор синего цвета.

5. Длительность режима "Калибровка" для одного модуля стабилизации температуры – 1 секунда.

6. По окончании калибровки модуль переходит в режим "Ожидание" (см. п. 6.4.1), при этом индикатор синего цвета продолжает гореть, сигнализируя об успешном прохождении калибровки.

7. При необходимости пункты 1 – 6 повторить для других МСТ.

ВНИМАНИЕ! Индикатор синего цвета перестанет гореть, если хотя бы один из игольчатых нагревателей будет поврежден или отсоединен от соответствующего МСТ после проведения калибровки.

ВНИМАНИЕ! После нажатия кнопки СТОП, при повреждении любого нагревателя или при его отсоединении от разъема МСТ индикатор над кнопкой

СТОП станет светиться зеленым цветом. Это означает, что МСТ нельзя будет перевести в режим "Работа" без повторной калибровки.

6.4.3. Режим "Работа"

Режим "Работа" – основной режим функционирования Комплекса. В этом режиме осуществляется процесс нагрева области воздействия.

ВНИМАНИЕ! В режим "Работа" МСТ сможет перейти только после проведения калибровки игольчатых нагревателей.

ВНИМАНИЕ! Если нажать кнопку РАБ, не проведя предварительную калибровку МСТ (индикатор над кнопкой КЛБ не горит), то МСТ останется в режиме "Ожидание", а индикатор над кнопкой КЛБ станет мигать синим цветом.

Перевод модулей стабилизации температуры в режим "Работа" осуществляется после установки всех игольчатых нагревателей внутрь кожухов нагревателей путем нажатия кнопки РАБ на соответствующем модуле. При этом на МСТ индикаторы над кнопкой РАБ и рядом с номером канала, к которому подключен нагреватель, загораются зеленым цветом. Если в процессе калибровки определено, что нагреватель не подключен или не исправен, то индикатор рядом с номером канала не загорится. Если нагреватель вышел из строя во время работы, то рядом с его номером загорится индикатор красного цвета. Если в процессе работы отключить нагреватель, то индикатор рядом с номером канала загорится красным цветом на 3 секунды, после чего включится зеленый индикатор на 1 секунду. Данный цикл будет повторяться до подключения того же самого нагревателя или до перехода в режим "Ожидание".

Для выхода из режима "Работа" необходимо нажать кнопку СТОП, в результате чего модуль переходит в режим "Ожидание" (см. п. 6.1).

ВНИМАНИЕ! Выключение Комплекса необходимо осуществлять после перевода всех МСТ в режим "Ожидание".

ВНИМАНИЕ! Для отсоединения нагревателей от МСТ необходимо нажать на фиксатор соответствующего разъёма и вытянуть провод. В противном случае возможно повреждение разъёма и/или проводов нагревателя

7. УХОД, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Комплекс локальной гипертермии "Феникс-2" разработан для использования в сухом помещении. Комплекс не требует технического обслуживания пользователем.

Допускается обработка внешних деталей Комплекса влажной тканью с использованием слабых растворов дезинфицирующих средств.

Разборка модулей и снятие задней стенки крейта пользователем запрещается во избежание отмены действия гарантии. Допускается замена вышедшего из строя модуля в сборе на поставленный производителем, а также замена предохранителей на задней стенке крейта.

Нагреватели игольчатые, нагреватели поверхностные, тестовый игольчатый нагреватель, устройства оценки работы КМ и МСТ, переходник для измерения частоты ультразвуковых колебаний, излучатель ультразвуковой, переключатель ножной, кабель электропитания являются неремонтопригодными и в случае выхода из строя подлежат замене.

Ремонт Комплекса выполняется специалистами компании производителя. Обратитесь к разделу 1 для получения контактной информации.

Техническое обслуживание выполняется в соответствии с Руководством по техническому обслуживанию (ПЭ.67006561.000.001 ТО).

Средний срок службы комплекса не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления комплекса путем ремонта.

Утилизация комплекса кроме нагревателей поверхностных и кожухов нагревателей игольчатых осуществляется по классу А согласно СанПиН 2.1.7.2790, а утилизация нагревателей поверхностных и кожухов нагревателей игольчатых – по классу Б.

Транспортировать комплекс следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Комплекс в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет.

8. СПЕЦИФИКАЦИЯ

Режимы работы	Режим "Ожидание", режим "Калибровка", режим "Работа"
Напряжение питания	220 вольт, 50 Гц, допустимое отклонение +10/-15% от номинального значения
Потребляемая мощность	600 В·А
Уровень стабилизации температуры	45 °С
Точность стабилизации температуры нагревателя	±1,0 °С
Количество модулей стабилизации температуры	6
Количество каналов для подключения нагревателей на каждом модуле	5
Общее количество подключаемых нагревателей к Комплексу	до 30
Элементы управления	Передняя панель: 1. Модуль силового питания – выключатель питания ВКЛ с подсветкой. 2. Модуль ультразвукового введения – регулятор мощности. 3. Модуль калибровочный – кнопка включения модуля ВКЛ; – индикатор оповещения о готовности модуля к проведению калибровки "45°С". 4. Модуль стабилизации температуры – кнопка РАБ перевода модуля в режим "Работа" (с индикатором); – кнопка КЛБ перевода модуля в режим "Калибровка" (с индикатором); – кнопка СТОП перевода модуля в режим "Ожидание" (с индикатором).
Соединения	Передняя панель: 1. Модуль ультразвукового введения – разъём для подключения ультразвукового излучателя;

	– разъём для подключения ножного переключателя. 2. Модуль калибровочный – разъёмы для установки игольчатых нагревателей для осуществления калибровки 3. Модуль стабилизации температуры – разъёмы для подключения нагревателей (с индикаторами) Задняя панель: 1. Разъём для подключения к сети; 2. Держатели для предохранителей; 3. Разъём для подключения кабеля заземления.
Предохранители	Два предохранителя на задней стенке крейта (3 А, 250 В)
Габаритные размеры крейта (при сложенных ножках крейта)	470,3 x 446 x 302,6 (мм) (ширина x глубина x высота)
Масса	20 кг
Условия функционирования	Температура: от +5 до +40 °С. Относительная влажность воздуха: до 100 % при температуре плюс 25 °С.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

№ п/п	Неисправность	Возможные причины	Способы устранения
1.	Комплекс не включается	Не подключен кабель электропитания	Подключить кабель электропитания
		Не нажата кнопка ВКЛ на модуле силового питания	Нажать кнопку ВКЛ на модуле силового питания (должен загореться индикатор зеленого цвета)
		Вышли из строя предохранители	Проверить целостность предохранителей (на задней стенке), при необходимости заменить
2.	Нет ультразвуковых колебаний при нажатии на переключатель ножной	Регулятор мощности находится в положении OFF	Перевести регулятор мощности в положение, соответствующее требуемой мощности
		Произошел перегрев и выход из строя излучателя ультразвукового	Обратиться в сервисную службу (см. п.1)
		Не завершен период остывания излучателя ультразвукового после защитного отключения во избежание перегрева	Дождаться окончания периода остывания
3.	На модуле калибровочном по истечении 30 минут после нажатия на нем кнопки ВКЛ не происходит включение индикатора зеленого цвета	Неисправен калибровочный модуль	Обратиться в сервисную службу (см. п.1)
4.	На калибровочном модуле индикатор светится красным цветом	Неисправен калибровочный модуль	Обратиться в сервисную службу (см. п.1)
5.	На модуле стабилизации температуры рядом с номером канала индикатор светится красным цветом	Неисправен нагреватель	1. Провести повторную калибровку всех нагревателей, подключенных к данному МСТ. 2. Если неисправность сохраняется – заменить нагреватель и провести повторную калибровку всех нагревателей, подключенных к данному МСТ.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Общество с ограниченной ответственностью "ПромЭл" принимает на себя обязательства по ремонту или замене (при исключительном усмотрении ООО "ПромЭл") любого проданного продукта при доказанных фактических дефектах оборудования или качестве его работы, и о которых ООО "ПромЭл" извещено в письменном виде до истечения срока эксплуатации, если таковая применима, или до даты, указанной в гарантийном обслуживании, прилагаемой к изделию.

Гарантийный срок эксплуатации Комплекса – 12 месяцев со дня продажи.

Средний срок службы комплекса не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления комплекса путем ремонта.

Если продукт не имеет срока окончания эксплуатации или гарантийный талон недоступен, обязательства ООО "ПромЭл" по ремонту или замене продукта не превышают 12 месяцев с момента получения этого продукта лицом или компанией, первоначально приобретшими этот продукт непосредственно у ООО "ПромЭл". В соответствии с данной ограниченной гарантией единственной и исключительной мерой покупателя относительно ООО "ПромЭл" и единственной и исключительной ответственностью будет ремонт или замена продукта ООО "ПромЭл".

Продукты ООО "ПромЭл" не содержат частей, которые могут ремонтироваться пользователем. Если требуется техническое обслуживание, по согласованию с ООО "ПромЭл" неисправные продукты или их модули должны быть возвращены компании производителю только с письменным подтверждением. Любое подобное подтверждение должно иметь материальный санкционированный номер возврата (RMA), выданный ООО "ПромЭл". Стоимость доставки и транспортировки, если таковые имеются, возникающие в связи с возвратом неисправного продукта в компанию производитель должны быть ответственностью покупателя. Если продукт ООО "ПромЭл" был определен, по единственному решению компании производителя как содержащий дефекты, стоимость доставки и транспортировки будут возвращены пользователю.

Кроме выраженных ограниченных гарантий, изложенных выше, компания производитель не предоставляет иных гарантий, выраженных или подразумеваемых, для продуктов ООО "ПромЭл", как фактически, так и при действии закона, юридически или иным образом, и ООО "ПромЭл" специально отказывается от подразумеваемой гарантии качества, гарантии товарного состояния, гарантии пригодности для определенной цели или гарантии отсутствия нарушения прав.

Ответственность ООО "ПромЭл" в условиях данных гарантий будет ограничена до возврата цены покупки, заплаченной покупателем, либо ремонта или замены продукта. Ни при каких условиях ООО "ПромЭл" не несет ответственности за стоимость получения покупателем заменителей продукта или за любые специальные, логические или случайные повреждения, нарушающие гарантию.

Компания производитель ООО "ПромЭл" не несет ответственности, выраженной или подразумеваемой, за:

- Ремонт или модификацию, проводимые не представителями компании производителя или уполномоченной ООО "ПромЭл" службой.
- Использование любым способом или при медицинской процедуре не в соответствии с предназначением.

Любое из приведенных нарушений приводит к отмене гарантии.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

Торговый знак фирмы производителя		Торговый знак продукции	
Хрупкость груза		Необходимость защиты груза от воздействия влаги	
Правильное вертикальное положение груза		Год выпуска	
Номер партии		Рабочая часть типа В	
Рабочая часть типа ВF		Заземление	
ВНИМАНИЕ! Перед снятием корпуса следует вынуть шнур из сети питания!		ВНИМАНИЕ! Опасное напряжение!	
Включение модуля силового питания		Выключение модуля силового питания	
Метка установки значения мощности излучателя ультразвукового на модуле ультразвукового введения		Класс защиты: защита от твердых частиц размером от 12 мм, защиты от воды нет	IP20
Класс защиты: защита от воздействия при временном (непродолжительном) погружении в воду	IPX7	Включение модуля калибровочного	ВКЛ.

Перевод модуля стабилизации температуры в режим "Работа"	РАБ.	Перевод модуля стабилизации температуры в режим "Калибровка"	КЛБ.
Перевод модуля стабилизации температуры в режим "Ожидание"	СТОП	Включение модуля ультразвукового введения	ON
Выключение модуля ультразвукового введения	OFF	Максимальное значение мощности ультразвукового излучателя	MAX
Разъем предохранителя	FUSE	Контакт для осциллографа (точка нулевого потенциала)	GND
Контакт для осциллографа (напряжение с датчика тока)	Удт	Контакт для осциллографа (напряжение с датчика напряжения)	Удн
Электрическое сопротивление нагрузки больше номинального значения	$R > R_n$	Номинальное значение электрического сопротивления нагрузки	R_n
Электрическое сопротивление нагрузки меньше номинального значения	$R < R_n$	Вольт-амперы	В·А
Градусы Цельсия	°C	Герцы	Гц
Амперы	А	Вольты	В
Килограммы	кг	Миллиметры	мм

Прошито и пронумеровано 28

(*Двадцать восемь*) листов

Директор ООО "ПромЭл"

Д.О. Пахмурин
Пахмурин Д.О.



УТВЕРЖДАЮ

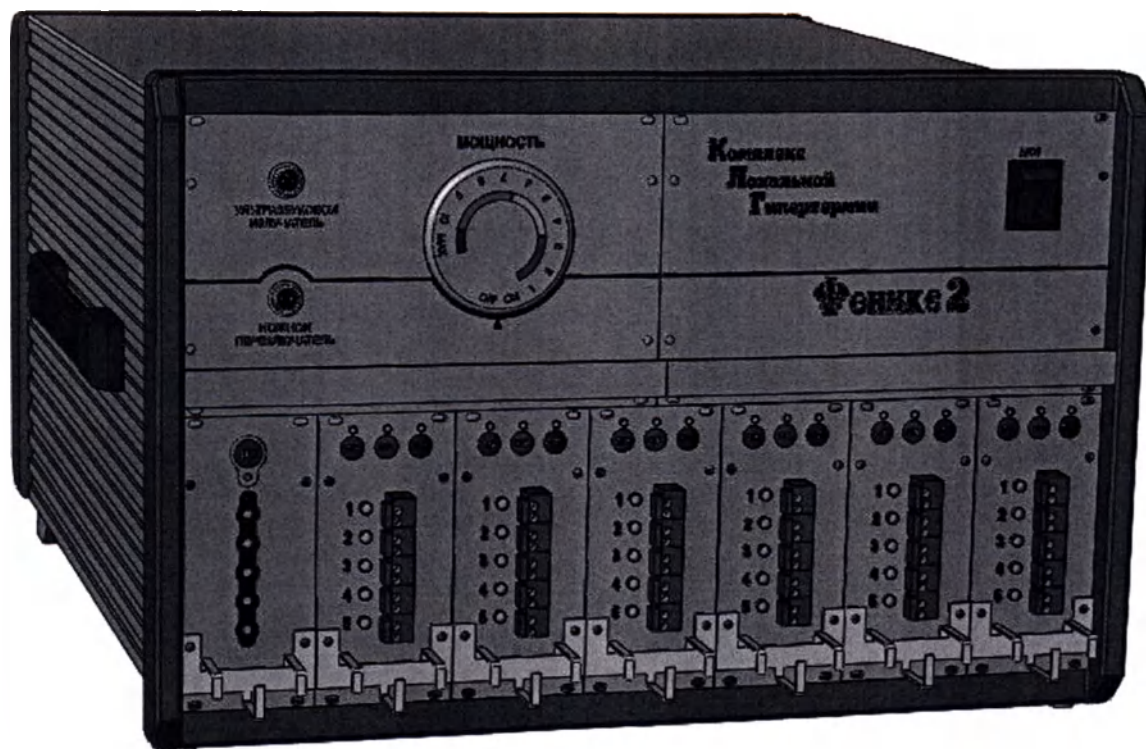
Директор ООО "ПромЭл"

Д.О. Пахмурин

2015 г.



КОМПЛЕКС ЛОКАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕРМИИ "ФЕНИКС-2"



РУКОВОДСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

ПЭ.67006561.000.001 ТО

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. №

СОДЕРЖАНИЕ

1. Указания по технике безопасности	3
2. Комплект поставки	5
3. Оценка исправности модуля калибровочного	7
4. Измерение температуры калибровки модуля калибровочного	8
5. Проверка исправности модулей стабилизации температуры	9
6. Определение средней температуры поверхности нагревателей игольчатых и нагревателей поверхностных	12
7. Проверка поддержания температуры в центре области диаметром 9 мм, ограниченной пятью нагревателями игольчатыми	19
8. Измерение амплитуды и частоты ультразвуковых колебаний	25
9. Периодичность проведения технического обслуживания	29

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Рахматуллин Д.В.	Зеленый	01.06.15
Пров.				
Т. контр.				
Н. контр.				

ПЭ.67006561.000.001 ТО

Комплекс локальной гипертермии
"Феникс-2"

Руководство по техническому
обслуживанию

Лит	Лист	Листов
А	2	29

ООО "ПромЭл"

1. УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед использованием Комплекса локальной гипертермии "Феникс-2" (далее – КЛГ "Феникс-2", Комплекс) прочитайте все инструкции. Безопасная и эффективная работа зависит не только от дизайна оборудования, но и от факторов, находящихся под контролем оператора. Для повышения безопасности и эффективности крайне важно, чтобы все инструкции, поставляемые с оборудованием, были прочитаны, поняты и выполнялись.

Комплекс предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом, обученным безопасному применению.

К любым работам по техническому обслуживанию допускаются только квалифицированные специалисты.

Ежегодное техническое обслуживание, а также использование исключительно оригинальных комплектующих, производимых ООО "ПромЭл", играют решающую роль в обеспечении бесперебойной работы и длительного срока службы оборудования. По этой причине мы рекомендуем заключить договор на сервисное обслуживание оборудования с уполномоченной фирмой или предприятием-изготовителем.

Опасность электрического шока. Не допускайте попадания жидкостей в устройство. Не замачивайте Комплекс и его составные части в воде. Выключайте Комплекс и отсоединяйте кабель электропитания перед чисткой. Не стерилизуйте Комплекс.

Кабель электропитания, подсоединенный к Комплексу, не должен контактировать с телом или с другими электрическими проводами во время работы.

Длительное нажатие ножной педали может привести к перегреву излучателя ультразвукового и выходу его из строя. Длительность непрерывного нажатия ножной педали должна быть не более 30 секунд с последующим перерывом не менее 60 секунд.

Не снимайте покрытие крейта и модулей. Со всеми проблемами по техническому обслуживанию обращайтесь в ООО "ПромЭл". Внутри крейта и модулей нет компонентов, техническое обслуживание которых может проводиться пользователем. Если устройство открыто и гарантийная наклейка сорвана, гарантия будет признана недействительной.

Отказ оборудования функционировать должным образом при нормальных настройках может означать неправильное подключение или повреждение модулей, нагревателей, кабеля электропитания, переключателя ножного или излучателя ультразвукового.

Допускается самостоятельная замена неисправных компонентов на присланные взамен заводом-изготовителем без их вскрытия.

Использование и правильное расположение нагревателей является ключевым элементом в безопасном и эффективном использовании управляемой локальной гипертермии (УЛГТ). Следуйте указаниям и рекомендуемым правилам по эксплуатации при подготовке, расположении, контроле, удалении и использовании любого нагревателя, используемого с Комплексом, в соответствии со стандартной рабочей процедурой оборудования, инструкциями производителя, а также российскими и международными стандартами.

Перенос КЛГ "Феникс-2" допускается только за специальные ручки, расположенные на боковых поверхностях корпуса силами двух человек.

Частные предупреждения при конкретных видах работ указаны в соответствующих разделах.

При возникновении вопросов относительно использования комплекса локальной гипертермии "Феникс-2", ремонта и технического обслуживания, просьба обращаться по указанным ниже адресам и номерам телефонов:

ООО "ПромЭл"

634003, г. Томск,

пер. Школьный, 19 – 28,

Тел. 8-903-913-46-38

e-mail MBASSMT@gmail.com

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплекс локальной гипертермии "Феникс-2" (рисунок 2.1) поставляется в следующей комплектации:

1. Модульный корпус (крейт) – предназначен для подсоединения модулей Комплекса. В его состав входят:
 - 1.1. Модуль силового питания (МСП) – обеспечивает питание всех модулей, подключенных к крейту;
 - 1.2. Модуль ультразвукового введения (МУВ) – предназначен для введения нагревателей игольчатых с помощью ультразвуковых колебаний;
 - 1.3. Модуль калибровочный (КМ) – предназначен для предварительной калибровки игольчатых нагревателей;
 - 1.4. Модуль стабилизации температуры (МСТ) – обеспечивает поддержание температуры игольчатых и поверхностных нагревателей на заданном уровне с высокой точностью.
2. Нагреватели игольчатые (НИ) – применяются для воздействия на глубоко расположенные опухоли.
3. Кожухи нагревателей игольчатых (КНИ) – используются для введения с помощью ультразвуковых колебаний и являются основой для введения нагревателей игольчатых в область нагрева.
4. Нагреватели поверхностные (НП) – применяются для воздействия на поверхностные опухоли (отдельно или совместно с нагревателями игольчатыми).
5. Излучатель ультразвуковой (ИУ) – предназначен для подключения к МУВ для введения кожных нагревателей игольчатых в область нагрева.
6. Переключатель ножной (ПН) – предназначен для включения модуля ультразвукового введения.
7. Ключ зажимной (КЗ) – предназначен для фиксации кожных нагревателей к излучателю ультразвуковому.
8. Кабель электропитания (КП) – для подключения крейта к электросети напряжением 220 В.
9. Устройство оценки работы модуля стабилизации температуры (УОР МСТ) – предназначено для оценки исправности МСТ.
10. Устройство оценки работы калибровочного модуля (УОР КМ) – предназначено для оценки исправности КМ.

11. Переходник для измерения частоты ультразвуковых колебаний (ПИЧУК) – предназначен для проверки частоты ультразвуковых колебаний МУВ.
12. Тестовый игольчатый нагреватель (ТИН) – предназначен для проверки исправности КМ.

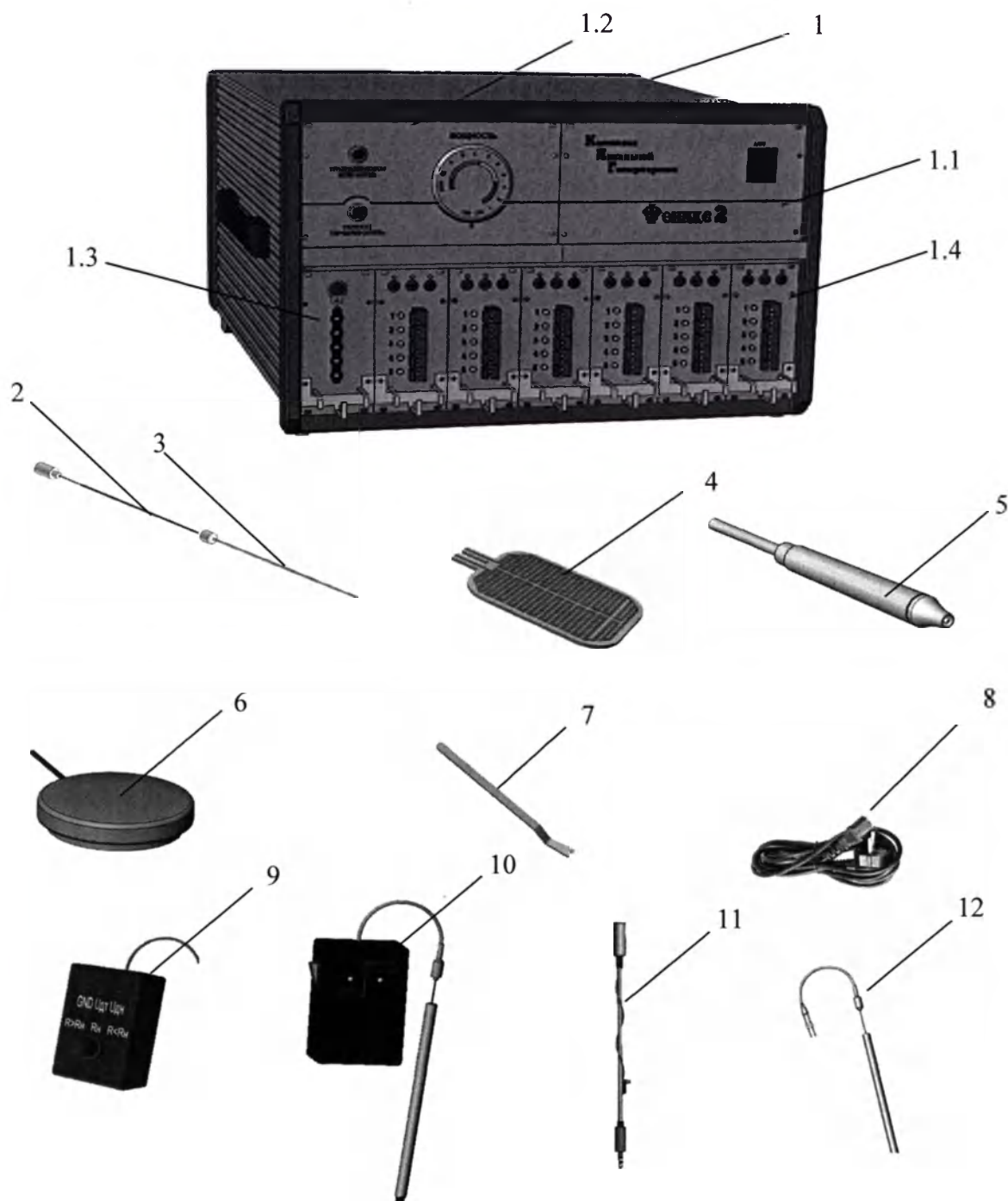


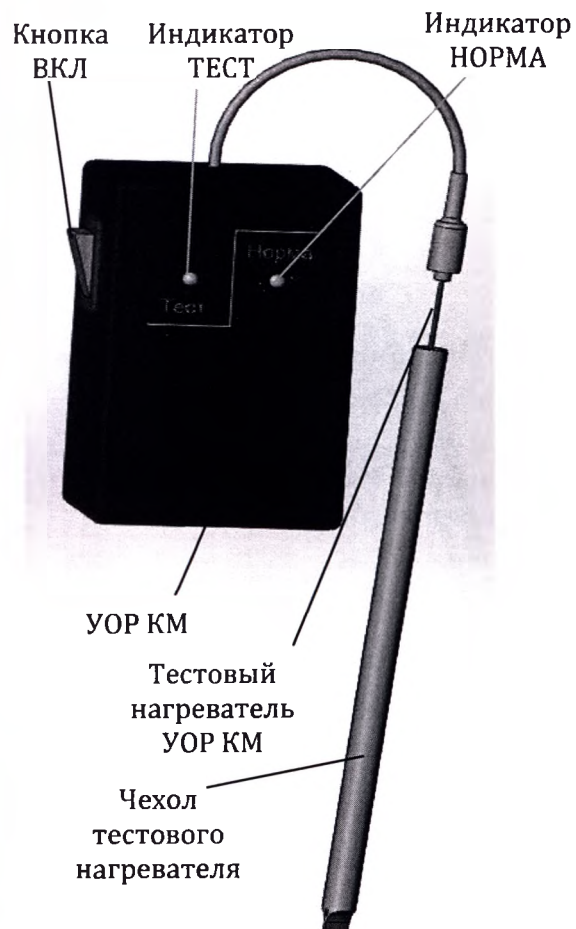
Рисунок 2.1 – Комплекс локальной гипертермии "Феникс-2" и его компоненты
(производитель оставляет за собой право изменять внешний вид и состав
компонентов продукта)

Позиции 9–12 предназначены для проведения технического обслуживания и
проверки исправности Комплекса.

3. ОЦЕНКА ИСПРАВНОСТИ МОДУЛЯ КАЛИБРОВОЧНОГО

Необходимое оборудование: устройство оценки работы калибровочного модуля (УОР КМ), секундомер 2-го класса точности.

Методика:



1. Подключить КЛГ "Феникс-2" к электрической сети.

2. Перевести выключатель питания в положение ВКЛ.

3. Нажать на КМ кнопку ВКЛ – индикатор "45 °С" должен начать светиться синим цветом.

4. Выдержать КМ во включенном состоянии время, необходимое для установления температуры калибровки (45 °С) – когда индикатор "45 °С" начнет светиться зеленым цветом

5. Включить устройство оценки работы КМ (УОР КМ), нажав на нем кнопку ВКЛ – на его лицевой стороне должен включиться красный индикатор ТЕСТ.

6. Тестовый нагреватель УОР КМ, предварительно сняв чехол, установить в один из разъемов для калибруемых нагревателей в КМ.

7. В случае соответствия температуры КМ заявленному значению (45 ± 1 °С) не более чем через 30 секунд загорится зеленый индикатор НОРМА. В противном случае продолжит гореть красный.

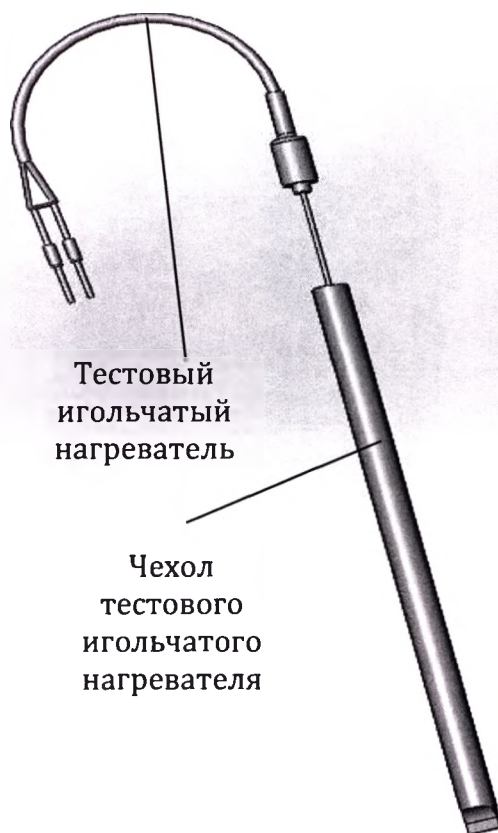
Оценка результатов:

Включение зеленого светодиода не более чем через 30 секунд с момента помещения тестового нагревателя УОР КМ в КМ означает, что КМ исправен.

Отсутствие включения зеленого светодиода более чем через 30 секунд с момента помещения тестового нагревателя УОР КМ в КМ означает, что КМ неисправен.

4. ИЗМЕРЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ КАЛИБРОВКИ МОДУЛЯ КАЛИБРОВОЧНОГО

Необходимое оборудование: измеритель температуры с точностью измерения не хуже $\pm 0,05$ °С, тестовый игольчатый нагреватель, секундомер 2-го класса точности.



Методика:

1. Для контроля времени достижения нагревательным элементом КМ температуры 45°С и точности температуры стабилизации в качестве чувствительного элемента к измерителю температуры подключить тестовый игольчатый нагреватель.

2. Подключить КЛГ "Феникс-2" к электрической сети.

3. Перевести выключатель питания в положение ВКЛ.

4. Нажать на КМ кнопку ВКЛ – индикатор "45 °С" должен начать светиться синим цветом.

5. Выдержать КМ во включенном состоянии время, необходимое для установления температуры калибровки (45 °С) – когда индикатор "45 °С" начнет светиться зеленым цветом (не более 30 мин.).

6. Тестовый нагреватель, предварительно сняв чехол, установить в один из разъемов для калибруемых нагревателей в КМ.

7. Снять показания измерителя температуры.

Оценка результатов:

Нормативная температура нагревательного элемента $45 \pm 1,0$ °С.

В случае соответствия измеренных значений температуры указанному уровню в пределах допустимого отклонения модуль калибровочный считается исправным.

В случае отклонения измеренной температуры от указанного значения более допустимого модуль считается неисправным.

5. ПРОВЕРКА ИСПРАВНОСТИ МОДУЛЕЙ СТАБИЛИЗАЦИИ ТЕМПЕРАТУРЫ

Необходимое оборудование: двухканальный цифровой осциллограф (например, ТЕКТРОНИХ TDS1002B), устройство оценки работы модуля стабилизации температуры (УОР МСТ).



Методика:

1. Подключить КЛГ "Феникс-2" к электрической сети.
2. Перевести выключатель питания в положение ВКЛ.
3. Дождаться, когда произойдет инициализация работы прибора (световой сигнал в виде бегущего огонька). На всех МСТ должны начать светиться зеленые индикаторы над кнопкой СТОП. Остальные индикаторы на МСТ должны быть отключены.
4. Подключить два контакта провода от УОР МСТ в

разъём для подключения нагревателей одного из МСТ.

5. Подключить щупы осциллографа к контактам GND (общий), Uдт (измерение напряжения на датчике тока) и Uдн (измерение напряжения на нагрузке) на лицевой панели УОР МСТ.

6. Выставить переключателем сопротивление нагрузки $R > R_n$, повернув ручку УОР МСТ в крайнее левое положение.

7. Подготовить осциллограф к записи одиночного импульса по нарастающему фронту. Канал, подключенный к Uдт, настроить на запись импульса амплитудой до 200 мВ, а второй, подключенный к Uдн, настроить на запись импульса амплитудой до 7 В. Развертку по времени выставить на 100 мкс/дел. Триггер на уровне 5 В, синхронизация по каналу Uдн.

8. Нажать кнопку КЛБ на соответствующем модуле стабилизации температуры. При этом индикатор над кнопкой загорится синим цветом.

9. Длительность режима "Калибровка" для одного модуля стабилизации температуры – 1 секунда.

10. По окончании калибровки модуль переходит в режим "Ожидание", при этом индикатор над кнопкой КЛБ продолжает гореть синим цветом, сигнализируя об успешном прохождении калибровки.

11. Снять показания полученных осциллограмм, а именно – уровни установившихся значений напряжений на Удт и Удн. Записать данные в таблицу 5.1.

12. Нажать кнопку РАБ. Индикатор над ней должен начать светиться зеленым цветом. Остальные индикаторы должны быть выключены. МСТ определил, что подключенная нагрузка, заданная в УОР МСТ, не подходит под нужный номинал сопротивлений игольчатых нагревателей.

13. Нажать кнопку СТОП.

14. Выставить переключателем сопротивление нагрузки R_n , повернув ручку УОР МСТ в центральное положение.

15. Повторить п. 8-12. Отличие должно состоять в том, что при нажатии кнопки РАБ индикатор рядом с номером канала, к которому подключен УОР МСТ в качестве нагрузки, должен начать светиться зеленым цветом. Это означает, что МСТ определил, что подключенный нагреватель имеет нужное сопротивление, и МСТ будет поддерживать на нём тот же уровень напряжения, который был получен при калибровке. Для достоверности можно сравнить результаты при калибровке и при переводе модуля в режим "Работа", еще раз измерив осциллографом напряжения на выходах Удт и Удн.

ВНИМАНИЕ! В режиме "Работа" при подключенном УОР МСТ можно работать не более 1 мин. с перерывом не менее 5 минут.

16. Выставить переключателем сопротивление нагрузки $R < R_n$, повернув ручку УОР МСТ в крайнее правое положение.

17. Повторить п. 8-12. Индикация будет аналогична описанной в п.12.

18. Отключить УОР МСТ от разъёма МСТ.

19. Выключить комплекс локальной гипертермии "Феникс-2" с помощью выключателя питания.

Оценка результатов:

Нормативные диапазоны измеряемых значений представлены в таблице 5.1.

Таблица 5.1. Нормативные диапазоны измеряемых значений

Измеряемые значения	Нормативный диапазон		
	при $R > R_n$	при R_n	При $R < R_n$
Напряжение $U_{дн}$, В	$6,16 \pm 0,3$	$6,00 \pm 0,3$	$5,80 \pm 0,3$
Напряжение $U_{дт}$, мВ	45 ± 10	82 ± 15	118 ± 20

В случае соответствия измеренных значений напряжений с $U_{дн}$ и $U_{дт}$ указанным диапазонам модуль стабилизации температуры считается исправным.

В случае выхода любого из измеренных значений из указанных диапазонов модуль считается неисправным.

6. ОПРЕДЕЛЕНИЕ СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ПОВЕРХНОСТИ НАГРЕВАТЕЛЕЙ ИГОЛЬЧАТЫХ И НАГРЕВАТЕЛЕЙ ПОВЕРХНОСТНЫХ

6.1. Оборудование, необходимое для испытаний приведено в таблице 6.1

Таблица 6.1.

№	Наименование	Параметры
1.	Датчики температуры	Терморезистивные, M213 Pt100 701-101BAA-B00 (1,2x1,7мм), 17 шт.
2.	Регулятор температуры двухканальный РАТАР-03.2УВ.Щ1	Диапазон измеряемых температур от минус 270 до 1000 °С; $\Delta = \pm 0,15 \%$
3.	Измеритель-регулятор температуры многоканальный прецизионный МИТ 8.10	Диапазон измерений температуры от минус 200 до 962 °С, $\Delta = \pm(0,002+3 \cdot 10^{-6}t)$ °С
4.	Картонная коробка	Размеры 200x350x120мм
5.	Теплоизолятор	"Пеноплэкс" "Комфорт" 40мм (ТУ 5767-013-56925804-2011) – две заготовки размерами 120x200x40 мм с углублениями под форму игольчатого нагревателя в центре (см. рис.6.3) и две заготовки размерами 120x120x40 мм.
6.	Раствор NaCl	0,9% NaCl
7.	Лабораторный источник питания Mastech HY3005D-3	Выходное напряжение от 0 до 30 В; выходной ток от 0 до 5 А; уровень пульсаций по напряжению $\leq 0,5$ мВ; уровень пульсаций по току ≤ 3 мА гальванически развязанных канала: 30В, 5А.
8.	Вентилятор	12В, $\varnothing 70$ мм, 20 Вт, 2 шт
9.	Нагреватель	Любой нагреватель мощностью от 20 до 100 Вт размерами не более 100x150x40мм
10.	Шприц медицинский	Объём 5мл
11.	Насадка на шприц	См. рисунок 6.1
12.	Трубка термоусадочная	$\varnothing 2$ мм длиной 155мм
13.	Малярный скотч	ширина 20 – 40 мм
14.	Салфетка бумажная	
15.	Термостат жидкостный "ТЕРМОТЕСТ-100"	Диапазон регулирования температуры от минус 30 до 100 °С; нестабильность поддержания установленной температуры $\pm 0,01$ °С

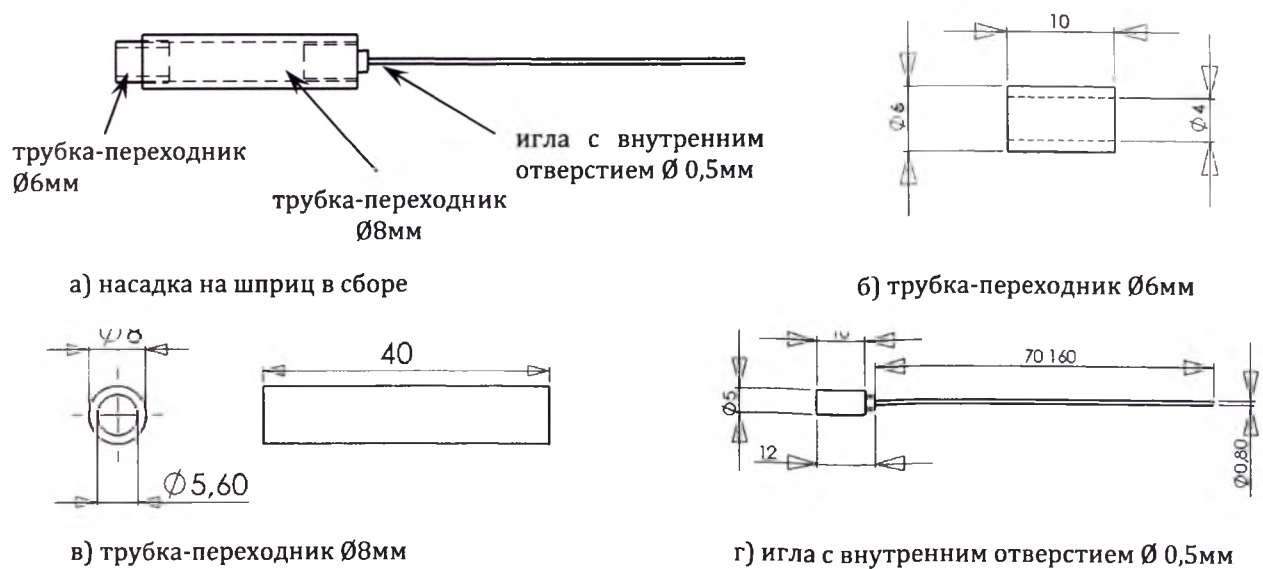


Рисунок 6.1 – Насадка на шприц

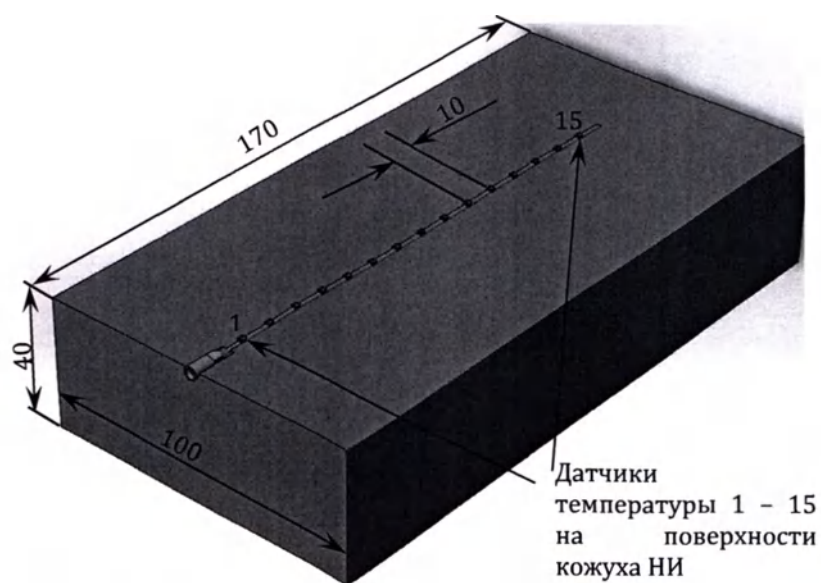


Рисунок 6.2 – Расположение датчиков температуры на кожухе НИ

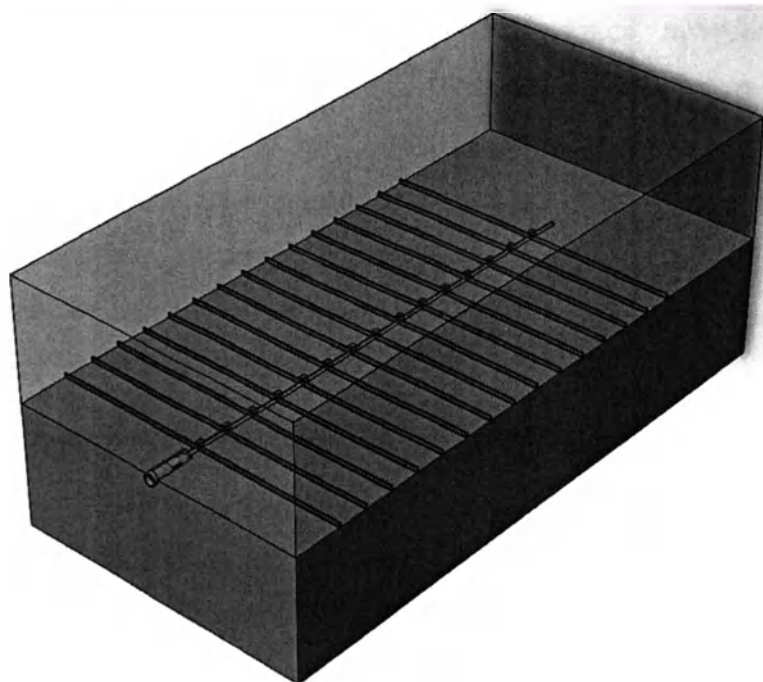


Рисунок 6.3 – Форма из "Пеноплэкса" с углублениями под кожух НИ с датчиками

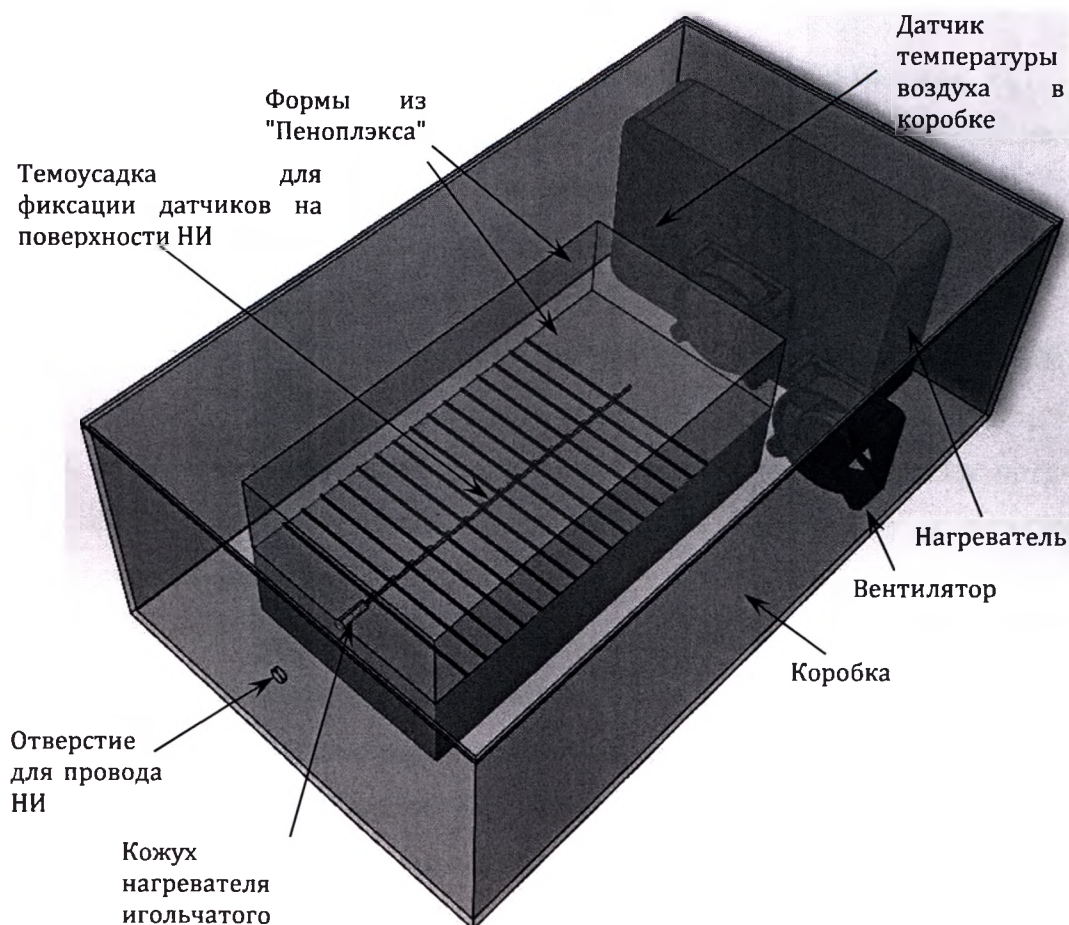


Рисунок 6.4 – Конструкция для измерения температуры на поверхности кожуха НИ (КИТПИН)

Примечание. Размеры элементов могут отличаться, поэтому расстояния и координаты не указываются. Важно, чтобы вокруг теплоизолятора ("Пеноплэкса") была создана конвекция воздуха со стабилизацией температуры $37^{\circ}\pm 1^{\circ}\text{C}$. Все подводящие провода необходимо разместить любым удобным способом, чтобы не нарушалась конвекция воздуха внутри коробки и вывести через герметизированные отверстия в стенках коробки. Допускается вместо коробки с системой стабилизации температуры внутри использовать воздушный термостат.

6.2. Последовательность действий при измерении средней температуры поверхности игольчатых нагревателей.

6.2.1. Собрать КИТПИН как показано на рисунке 6.4.

6.2.2. Включить КЛГ "Феникс-2" в сеть питания 220В, перевести выключатель питания на лицевой панели МСП в положение ВКЛ;

6.2.3. Включить КМ, дождаться пока не загорится индикатор зеленого цвета на КМ;

6.2.4. Подключить игольчатый нагреватель (типоразмер 70 мм) к МСТ;

6.2.5. Поместить подключенный к МСТ игольчатый нагреватель без кожуха в ячейку КМ на всю длину иглы, выждать не менее 1 минуты;

6.2.6. Откалибровать игольчатый нагреватель, нажав кнопку КЛБ на соответствующем МСТ;

6.2.7. Настроить РАТАР-03 на температуру стабилизации воздуха в КИТПИН на уровень 37°C .

6.2.8. Подключить вентиляторы и нагреватель к лабораторному источнику питания (ЛИП) через управляющее реле РАТАР-03. Включение и выключение нагревателя должен обеспечивать РАТАР-03.

6.2.9. В кожух НИ с помощью шприца и насадки на шприц (рис. 6.1) ввести 0,1 мл раствора NaCl 0,9% комнатной температуры.

6.2.10. Поместить нагреватель игольчатый в кожух КИТПИН через отверстие для подводящих проводов НИ (рис. 6.4);

6.2.11. Убрать лишнюю влагу с близлежащей поверхности рядом с НИ салфеткой;

6.2.12. Коробку КИТПИН сделать герметичной с помощью проклейки швов малярным скотчем по необходимости.

6.2.13. Подключить к МИТ-8.10 пять датчиков температуры с номерами n-m. Номера датчиков выбираются в зависимости от типоразмера НИ:

- для НИ типоразмером 70 мм $n = 11$, $m = 15$;
- для НИ типоразмером 100 мм $n = 8$, $m = 12$;
- для НИ типоразмером 130 мм $n = 5$, $m = 9$;
- для НИ типоразмером 160 мм $n = 2$, $m = 6$.

6.2.14. Дождаться стабилизации температуры на датчике с номером $(n+m)/2$ на уровне выше 36°C .

6.2.15. Нажать кнопку РАБ на соответствующем МСТ;

6.2.16. Выждать время, пока температура на терморезистивном датчике с номером $(n+m)/2$ не стабилизируется в пределах $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ (приблизительно 15-20 минут);

6.2.17. Произвести измерения показателей температур на всех подключенных датчиках и занести результаты в таблицу 6.2.

6.2.18. Нажать кнопку СТОП, отключить ИН от МСТ и извлечь его из КИТПИН;

6.2.19. Повторить п. 6.2.9 – п. 6.2.18 для следующего типоразмера НИ;

6.2.20. Перевести МСТ в режим "Ожидание", нажав кнопку СТОП.

6.3. Последовательность действий при измерении средней температуры поверхности нагревателей поверхностных.

6.3.1. Включить КЛГ "Феникс-2" в сеть питания 220В, перевести выключатель питания на лицевой панели модуля силового питания в положение ВКЛ;

6.3.2. Подключить датчик температуры к МИТ 8.10;

6.3.3. Включить водный термостат, настроить на температуру стабилизации 45°C ;

6.3.4. Выждать время, пока температура воды в термостате не стабилизируется на заданном уровне.

6.3.5. Подключить нагреватель поверхностный к МСТ;

6.3.6. Поместить нагреватель поверхностный в термостат, погрузив его в воду, выждать не менее 1 минуты;

6.3.7. Откалибровать нагреватель поверхностный, нажав кнопку КЛБ на соответствующем МСТ;

6.3.8. Достать НП из термостата, протереть салфеткой насухо;

6.3.9. Положить НП, на заготовку из "Пеноплэкса" размерами 120x120x40 мм по центру;

6.3.10. Поместить датчик температуры в заданную точку, начиная с первой, на поверхностный нагреватель. Точки выбираются согласно рисунку 6.5.

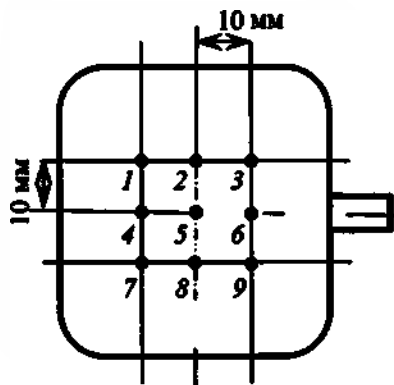


Рисунок 6.5 – Расположение контрольных точек на НП.

6.3.11. Прижать сверху второй формой из "Пеноплекса" размерами 120x120x40 мм, стянув их между собой малярным скотчем;

6.3.12. Нажать кнопку РАБ на соответствующем МСТ;

6.3.13. Выждать время, пока показания на датчике не стабилизируются в пределах $\pm 0,2$ °C (приблизительно 15-20 минут);

6.3.14. Произвести измерение и записать в таблицу 6.3;

6.3.15. Переместить датчик в следующую точку измерения и повторить п. 6.3.9 – 6.3.14 еще 8 раз;

6.3.16. Повторить п. 6.3.5 – 6.3.15 для следующего НП;

6.3.17. Извлечь НП из МСТ, разобрать конструкцию для измерений;

6.3.18. Перевести МСТ в режим "Ожидание", нажав кнопку СТОП.

6.4. Оценка результатов

6.4.1. Результаты измерений заносятся в таблицы 6.2 (для игольчатых нагревателей) и 6.3 (для поверхностных нагревателей).

Таблица 6.2.

№	НИ _ Типоразмер _	НИ _ Типоразмер _	НИ _ Типоразмер _	НИ _ Типоразмер _	НИ _ Типоразмер _	НИ _ Типоразмер _
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						

Продолжение таблицы 6.2.

№	НИ _ Типоразмер _	НИ _ Типоразмер _	НИ _ Типоразмер _	НИ _ Типоразмер _	НИ _ Типоразмер _	НИ _ Типоразмер _
10						
11						
12						
13						
14						
15						

Таблица 6.3.

№	НП _	НП _	НП _	НП _	НП _	НП _
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						

6.4.2. Осуществить вычисление среднего значения температуры на поверхности каждого НИ и каждого НП. Среднее значение рассчитывается как среднее арифметическое значение по формуле 6.1.

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i = \frac{1}{n} (x_1 + \dots + x_n). \quad (6.1)$$

6.4.3. Среднее значение температуры поверхности каждого НИ и каждого НП должно составлять $45 \pm 1^\circ\text{C}$.

7. ПРОВЕРКА ПОДДЕРЖАНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ В ЦЕНТРЕ ОБЛАСТИ ДИАМЕТРОМ 9 ММ, ОГРАНИЧЕННОЙ ПЯТЬЮ НАГРЕВАТЕЛЯМИ ИГОЛЬЧАТЫМИ

7.1. Оборудование, необходимое для испытаний, приведено в таблице 7.1.

Таблица 7.1

№	Название оборудования	Кол.	Параметры
1.	Термометр лабораторный электронный ЛТ-300	1	Диапазон измерений от минус 50 до 300°C, $\Delta = \pm 0,05^\circ\text{C}$
2.	Пробирка стеклянная П-1-14-Х120	1	ГОСТ 1770-74
3.	Держатель из текстолита	3	см. рисунок Д.1
4.	Теплоизолятор	4	"Пеноплэкс" "Комфорт" 40мм (ТУ 5767-013-56925804-2011), см. рисунок Д.2
5.	Картонная коробка	1	см. рисунок Д.3
6.	Прибор для стабилизации температуры в коробке ОВЕН ТРМ1 Н ТП Р	1	Датчик термопара; нагревательный элемент: эмалированный медный провод.
7.	Шприц медицинский	1	объем 5мл
8.	Насадка на шприц	1	см. рисунок Д.4
9.	Раствор NaCl	1	0,9% NaCl
10.	Малярный скотч	1	ширина 40мм
11.	Лабораторный источник питания Mastech HY3005D-3	1	Выходное напряжение от 0 до 30 В; выходной ток от 0 до 5 А; уровень пульсаций по напряжению $\leq 0,5$ мВ; уровень пульсаций по току ≤ 3 мА гальванически развязанных канала: 30В, 5А.

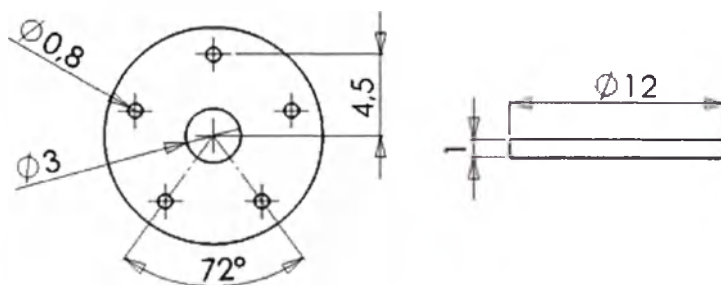


Рисунок 7.1 – Держатель из текстолита

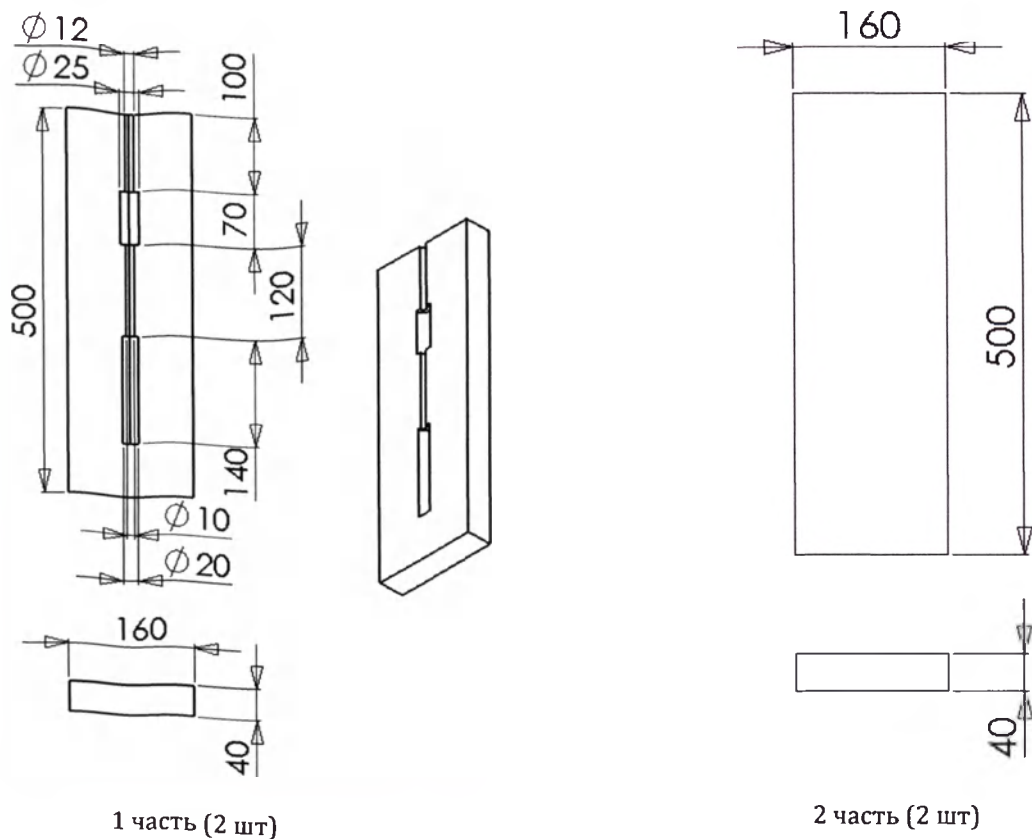


Рисунок 7.2 – Теплоизолятор

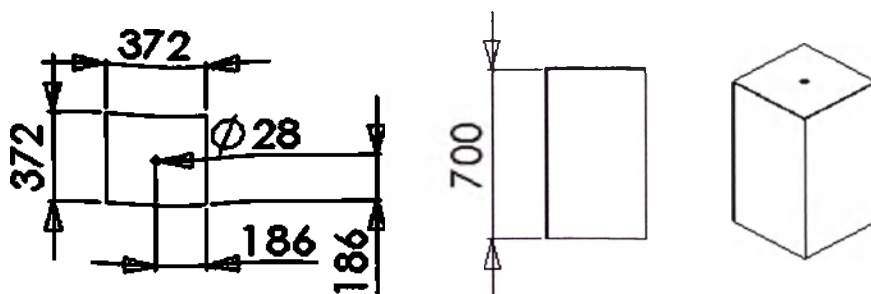


Рисунок 7.3 – Картонная коробка

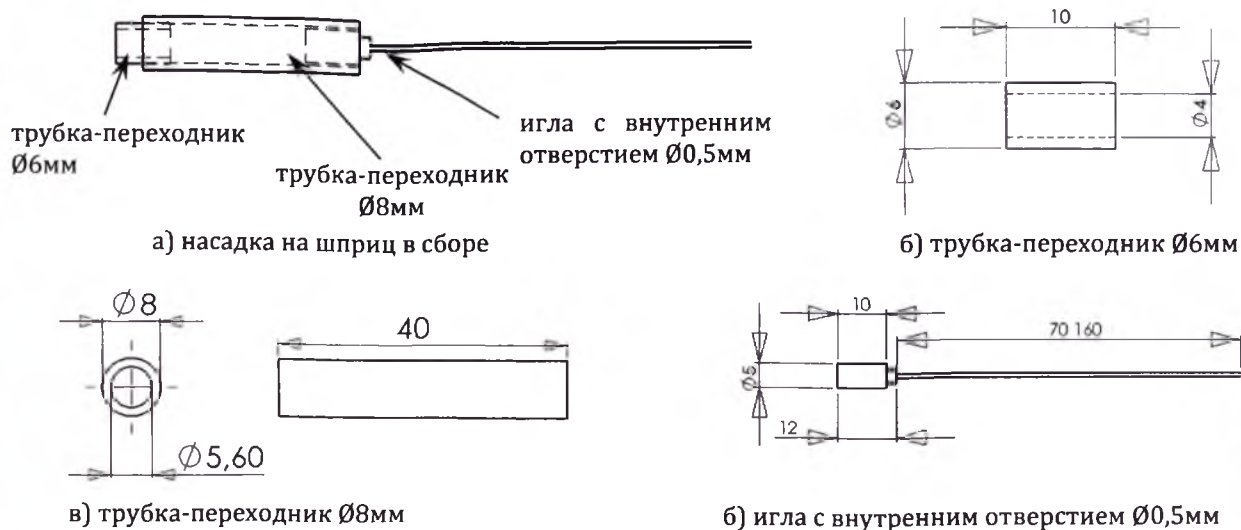


Рисунок 7.4 – Насадка для ввода NaCl 0,9%

7.2. Последовательность действий.

7.2.1. Включить комплекс в сеть питания 220В, перевести выключатель питания на лицевой панели МСП в положение ВКЛ;

7.2.2. Включить КМ, нажав кнопку ВКЛ, подождать примерно 15 минут, пока индикатор не загорится зеленым;

7.2.3. Подключить нагреватели игольчатые в разъем МСТ;

7.2.4. Поместить нагреватели игольчатые в отверстие КМ, выждать не менее 1 минуты;

7.2.5. Нажать кнопку КЛБ на соответствующем МСТ для перехода в режим "Калибровка";

7.2.6. Кожухи нагревателей игольчатых заполнить раствором NaCl 0,9% с помощью шприца и насадки на шприц (рисунок 7.4) (0,1 мл в каждый кожух);

7.2.7. Установить нагреватели игольчатые в кожухи, излишки раствора NaCl убрать с помощью салфетки;

7.2.8. Держать стеклянную пробирку вертикально;

7.2.9. Закрепить игольчатые нагреватели и термометр лабораторный электронный ЛТ-300 с помощью держателей из текстолита так, чтобы нагреватели игольчатые располагались параллельно датчику температуры и выступали на 1-1,5 см относительно заостренного конца ЛТ-300. Всю конструкцию поместить в пробирку с раствором NaCl 0,9% (рисунок 7.5);



Рисунок 7.5 – Внешний вид пробирки с нагревателями игольчатыми и измерителем

7.2.10. Протереть пробирку и провода сухой салфеткой, чтобы избавиться от влаги на поверхности;

7.2.11. Закрепить подводящие провода и части конструкции малярным скотчем по необходимости;

7.2.12. Поместить всю конструкцию в формы из "Пеноплэкса" (рисунок 7.6)

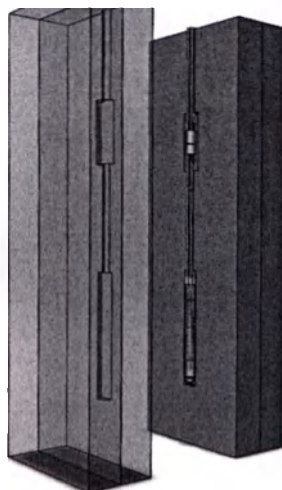
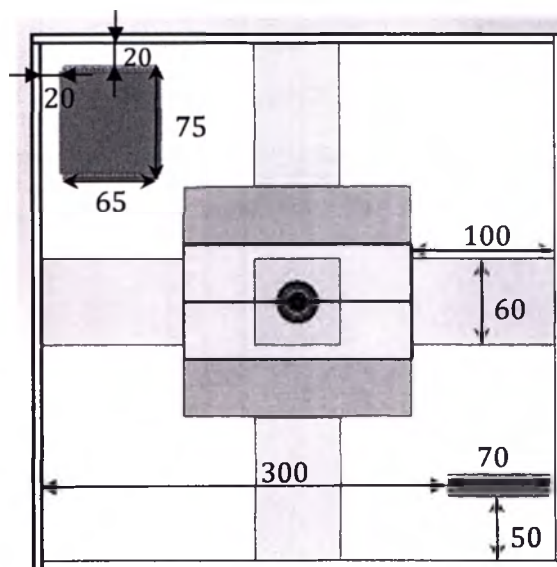
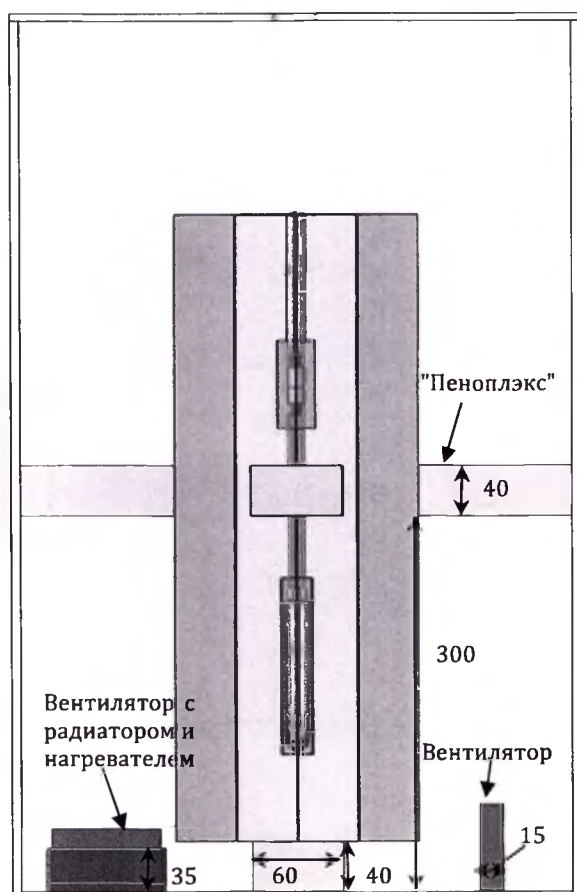


Рисунок 7.6 – Внешний вид форм из "Пеноплэкса" с пробиркой и нагревателями

7.2.13. Плотнo скрепить формы из "Пеноплэкса" друг с другом малярным скотчем;

7.2.14. Поместить получившуюся конструкцию в картонную коробку (рис. 7.7, 7.8.).



б)

Рисунок 7.7 – Схема расположения вентилятора и нагревательного элемента с вентилятором в коробке в разрезе, а – вид спереди, б – вид сверху

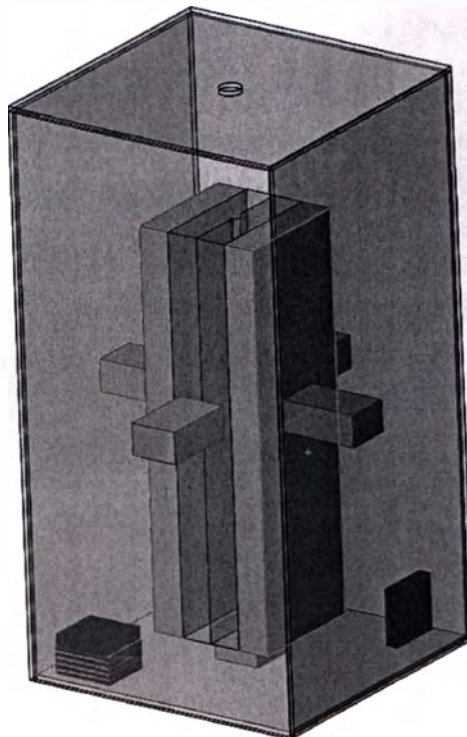
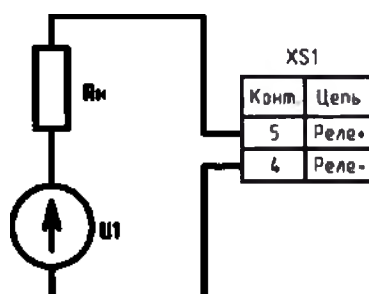


Рисунок 7.8 – Схема расположения вентилятора и нагревательного элемента с вентилятором в коробке, общий вид

7.2.15. Коробку сделать герметичной с помощью проклейки швов малярным скотчем по необходимости. Обеспечить в коробке стабилизацию температуры $36,6 \pm 0,5^\circ\text{C}$ прибором ОВЕН ТРМ1 Н ТП Р. Схема включения показана на рисунке 7.9. Данный прибор имеет релейное управление, измерение температуры производится термопарой.



$$R_n = 2,8 \text{ Ом}, U_1 = 12\text{В}$$

Рисунок 7.9 – Схема подключения нагревателя с источником питания на 12В к ОВЕН ТРМ1 Н ТП Р

Примечание. В качестве сопротивления $R_n = 2,8 \text{ Ом}$ можно использовать эмалированный провод ПЭТВ-2, намотанный на радиатор одного из вентиляторов для конвекции.

7.2.16. После того как показания ЛТ-300 станут равны 36,6 °С перевести МСТ в режим "Работа", нажав на нем кнопку РАБ;

7.2.17. Подождать 1 час до стабилизации температуры на ЛТ-300;

7.2.18. Зарегистрировать показания термометра лабораторного электронного ЛТ-300.

7.2.19. Перевести МСТ в режим "Ожидание", нажав кнопку "Стоп".

7.3. Оценка результатов.

Измеренное значение температуры должно лежать в диапазоне от 43 до 45 °С

8. ИЗМЕРЕНИЕ АМПЛИТУДЫ И ЧАСТОТЫ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ КОЛЕБАНИЙ

8.1. Измерение амплитуды ультразвуковых колебаний в МУВ проводят с помощью микроскопа следующим образом:

8.1.1. Подключить комплекс к электрической сети.

8.1.2. Перевести выключатель питания в положение ВКЛ.

8.1.3. Установить излучатель ультразвуковой с присоединенным кожухом нагревателя игольчатого на штатив.

8.1.4. К концу кожуха нагревателя игольчатого подвести микроскоп с увеличением не менее 1000, и с присоединенным к одному окуляру микрометром.

8.1.5. Установить положение регулятора выходной мощности МУВ в положение, соответствующее минимальному значению амплитуды – 1 у.е.

8.1.6. Нажать на переключатель ножной с усилием (25 ± 5) Н. Время нажатия должно быть достаточным для фиксации амплитуды колебаний, но не более 30 секунд.

8.1.7. Амплитуда продольных колебаний кожуха нагревателя игольчатого при минимальном положении регулятора выходной мощности должна быть в соответствии с таблицей 8.1.

Таблица 8.1

Типоразмер кожуха нагревателя	Нормативный диапазон амплитуды ультразвуковых колебаний, мкм
1 (65 мм)	2 – 4
2 (95 мм)	5 – 9
3 (125 мм)	3 – 5
4 (155 мм)	2 – 4

8.1.8. Установить положение регулятора выходной мощности МУВ в положение, соответствующее среднему значению амплитуды – на границе между 5 и 6 у.е.

8.1.9. Нажать на переключатель ножной с усилием (25 ± 5) Н. Время нажатия должно быть достаточным для фиксации амплитуды колебаний, но не более 30 секунд.

8.1.10. Амплитуда продольных колебаний кожуха нагревателя игольчатого при среднем положении регулятора выходной мощности должна быть в соответствии с таблицей 8.2.

Таблица 8.2

Типоразмер кожуха нагревателя	Нормативный диапазон амплитуды ультразвуковых колебаний, мкм
1 (65 мм)	5 – 9
2 (95 мм)	14 – 17
3 (125 мм)	8 – 14
4 (155 мм)	6 – 10

8.1.11. Установить положение регулятора выходной мощности МУВ в положение, соответствующее максимальному значению амплитуды – 10 у.е..

8.1.12. Нажать на переключатель ножной с усилием (25 ± 5) Н. Время нажатия должно быть достаточным для фиксации амплитуды колебаний, но не более 30 секунд.

8.1.13. Амплитуда продольных колебаний кожуха нагревателя игольчатого при максимальном положении регулятора выходной мощности должна быть в соответствии с таблицей 6.

Таблица 6.

Типоразмер кожуха нагревателя	Нормативный диапазон амплитуды ультразвуковых колебаний, мкм
1 (65 мм)	7 – 15
2 (95 мм)	27 – 32
3 (125 мм)	14 – 20
4 (155 мм)	7 – 15

8.2. Измерение частоты ультразвуковых колебаний в МУВ проводят следующим образом:

8.2.1. Подключить комплекс к электрической сети.

8.2.2. Перевести выключатель питания в положение ВКЛ.

8.2.3. К соответствующим разъемам МУВ подключить излучатель ультразвуковой и переключатель ножной.

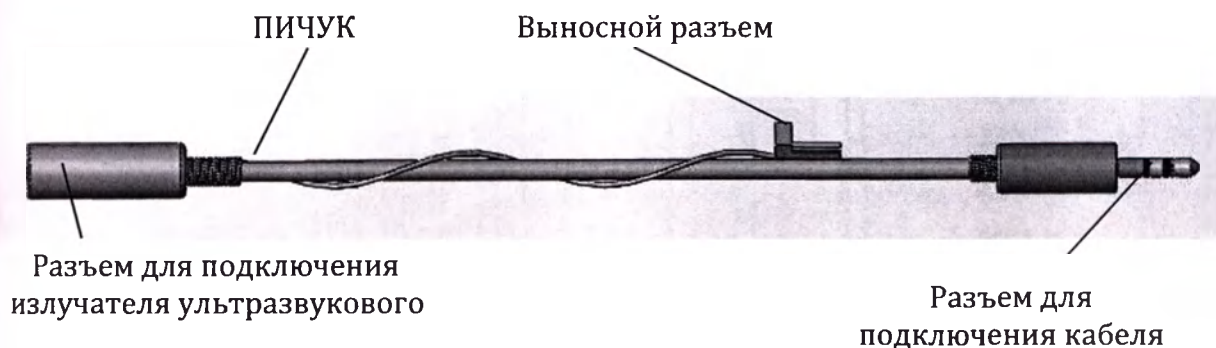
8.2.4. К излучателю ультразвуковому с помощью ключа зажимного присоединить любой кожух игольчатого нагревателя.

8.2.5. Значение регулятора мощности на МУВ установить равным 6.

8.2.6. Между излучателем ультразвуковым и кабелем установить переходник для измерения частоты ультразвуковых колебаний (ПИЧУК).

8.2.7. К выносному разъему ПИЧУК подсоединить щупы осциллографа (можно использовать осциллограф ТЕКТРОНИКС TDS1002B), на котором установить делитель напряжения в положение 10X.

8.2.8. Перевести осциллограф в режим измерения, в настройках осциллографа значение шкалы (вольт на деление) установить таким образом, чтобы было видно значение частоты сигнала (рисунок 8.1).



Предупреждения:

1. Осциллограф не должен быть заземлен. Заземление осциллографа возможно только в случае, если его щуп гальванически развязан.
2. Запрещено касаться руками контактов выносного разъема ПИЧУК при нажатом переключателе ножном во избежание поражения электрическим током.

8.2.9. Нажать на педаль ножную и установить значение ручки осциллографа "секунд на деление" такое, чтобы на экране помещалось около 5-10 периодов колебаний, затем значение уровня синхронизации установить на явно выделяющемся остром пике (рис. 8.1). После этого можно зафиксировать значение частоты ультразвуковых колебаний. В случае удержания педали более 30 секунд, произойдет включение звукового сигнала и автоматическое отключение подачи ультразвуковых колебаний на 60 секунд для исключения перегрева. После окончания звукового сигнала можно продолжить измерения.

8.2.10. Зафиксировать значение основной гармоники рабочей частоты модуля. Нормативное значение составляет 30 ± 5 КГц

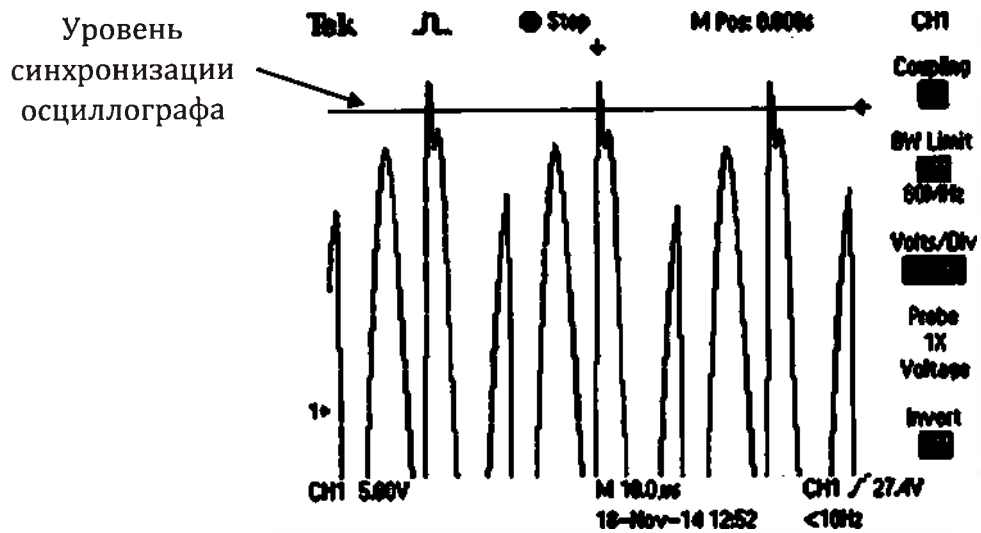


Рисунок 8.1 Определение частоты работы ультразвукового модуля

9. ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Плановое техническое обслуживание проводится 1 раз в год со дня продажи Комплекса, независимо от даты ввода в эксплуатацию.

Дополнительно к плановому техническому обслуживанию проводится проверка исправности калибровочного модуля силами оператора Комплекса перед началом процедуры управляемой локальной гипертермии.

Прошито и пронумеровано 29

(двадцать девять) листов

Директор ООО "ПромЭл"

[Signature] Пахмурин Д.О.

