

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Центрмед-Плюс»

О.А. Шевелёв

18 апреля 2019 г.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат краниocereбральной гипотермии КЦГ-1
по ТУ 32.50.21 – 002 – 74101900 – 2018

производства компании ООО «Центрмед-Плюс»

2019

Наименование

Аппарат краниocereбральной гипотермии КЦГ-1 по ТУ 32.50.21-002-74101900-2018
РУ

Питание

~ 220 В 50 Гц

Потребляемая мощность

1300 Вт

Зав. №

Дата выпуска



Сделано в России

Производитель

ООО "Центрмед-Плюс"
119571, Россия, г. Москва, проспект Вернадского,
дом 109, антресоль 2, пом. 1, ком. 1
тел: +7 495 719 95 55
www.cmed-plus.ru shevelev_o@mail.ru

Разработчик

ООО "Центрмед-Плюс"
119571, Россия, г. Москва, проспект Вернадского,
дом 109, антресоль 2, пом. 1, ком. 1
тел: +7 495 719 95 55
www.cmed-plus.ru shevelev_o@mail.ru

Всего издано

2 листа

Директор ООО "Центррег-Текс"

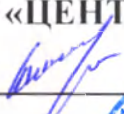
О. А. Мельникова



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ЦЕНТРЕД-ПЛЮС»

Шевелев О.А.

« 17 » августа 2018 г.



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
АППАРАТ КРАНИОЦЕРЕБРАЛЬНОЙ ГИПОТЕРМИИ**

КЦГ-1

по ТУ 32.50.21-002-74101900-2018

Москва 2018

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы с аппаратом необходимо ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации аппарата КЦГ-1.

Наименование медицинского изделия

Аппарат краниocereбральной гипотермии КЦГ-1 по ТУ 32.50.21-002-74101900-2018

Производитель:

ООО «Центрмед-Плюс», 119571, г Москва, проспект Вернадского, дом 109, АНТРЕСОЛЬ
2 ПОМ. 1 КОМ. 1, тел. (495)719-95-55, 719-96-00

Назначение

Аппарат краниocereбральной гипотермии КЦГ-1 предназначен для охлаждения волосистой части головы и воспроизведения локальной гипотермии кожи, подкожных тканей, церебральной части черепа и структур головного мозга человека, применяемого в неотложной медицине (сердечно-лёгочная реанимация, нарушения мозгового кровообращения, черепно-мозговая травма), а также в целях предупреждения осложнений спортивных черепно-мозговых травм, негативного влияния лихорадки и перегревания организма. Охлаждение тканей осуществляется путем контактного отведения тепла от кожи головы с помощью шлема - криоаппликатора в целях воспроизведения краниocereбральной гипотермии (КЦГ).

Аппарат используют в неотложных состояниях в целях защиты мозга от ишемических, реперфузионных и травматических повреждений, а также в спортивной медицине в помещениях при температурах до 32 градусов Цельсия.

Аппарат рассчитан на использование в отделениях реанимации, палатах интенсивной терапии, в условиях спортивных диспансеров, тренировочных залов.

Показаниями к применению аппарата являются:

- нарушения мозгового кровообращения;
- проведение сердечно-легочной реанимации;
- черепно-мозговые травмы;
- спортивные черепно-мозговые травмы;
- лихорадка и перегревание организма.

Противопоказания к применению:

- исходное снижение температуры тела ниже 36°C,
- снижение систолического артериального давления ниже 80 мм рт.ст.,
- нарушения ритма сердца,
- брадикардия ниже 50 ударов в минуту

Возможные побочные эффекты:

- развитие общей гипотермии ниже 35°C.

Аппарат включает в себя:

- Морозильный агрегат охлаждения хладоносителя;
- Гидравлическую систему циркуляции теплоносителя;
- Систему динамической регистрации температуры участков тела пациентов;
- Систему автоматизированного управления режимами охлаждения органов и тканей по данным температурного контроля;
- Набор криоаппликаторов (шлемы для краниocereбральной гипотермии).

Аппарат обеспечивает проведение процедуры у одного пациента.

Принцип действия

Действие аппарата основано на использовании эффекта Пельтье - при пропускании через термоэлемент Пельтье постоянного тока, на одном из контактов термоэлемента происходит поглощение, а на другом - выделение некоторого количества тепла (кроме обычной джоулевой теплоты). При изменении направления тока выделение тепла сменяется поглощением.

Упрощенная схема, иллюстрирующая принцип действия аппарата, приведена на рис. 1.

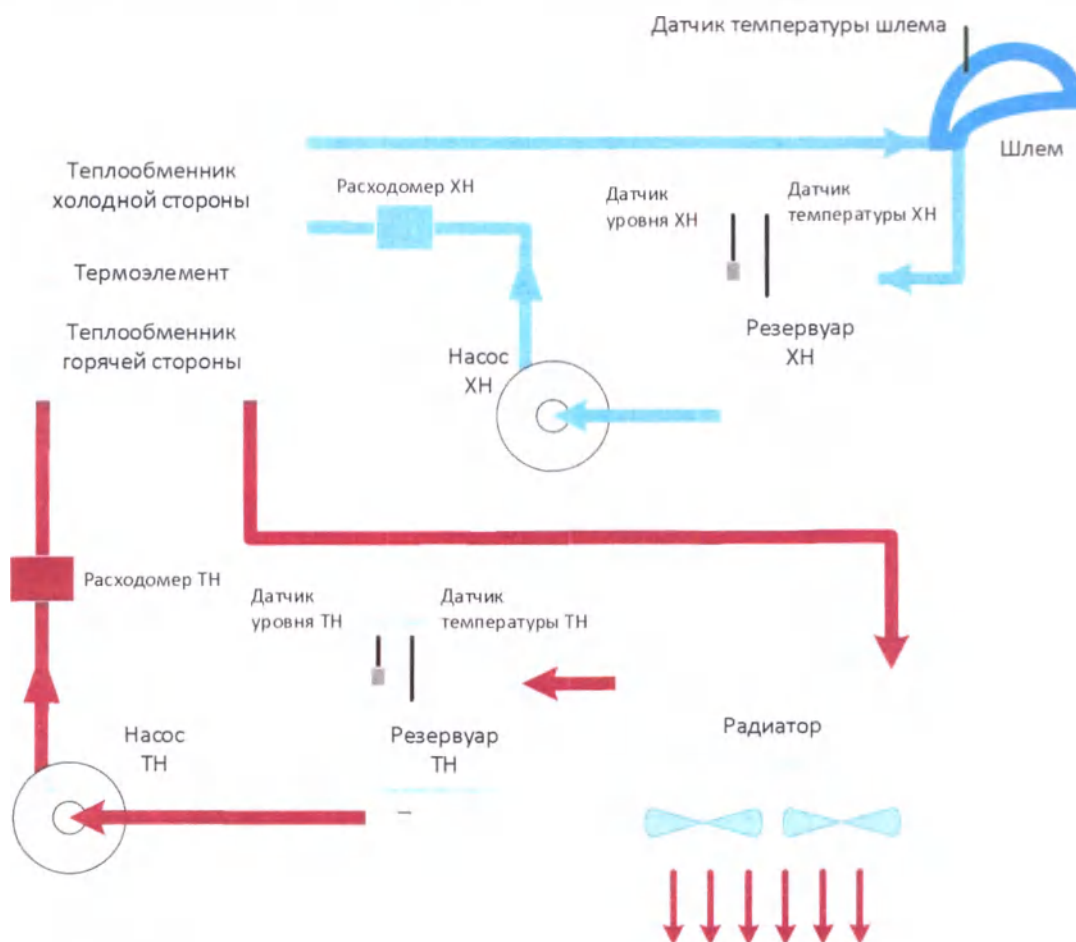


Рис.1.

Аппарат выполнен в виде малогабаритного напольного устройства. Для передвижения внутри помещения аппарат имеет колеса, два из которых оснащены тормозными

стопорами. На лицевой панели расположен планшетный компьютер (далее ПК). На боковой стороне корпуса ПК расположена кнопка включения ПК. На передней панели находятся шесть быстроразъёмных соединений для подключения аппликаторов и термодатчиков (2 электрических и 4 гидравлических). На правой боковой панели находится выключатель (с подсветкой) подачи напряжения на аппарат. На задней панели находится разъем для подключения шнура питания аппарата.

Чертеж общего вида аппарата приведен на рис. 2

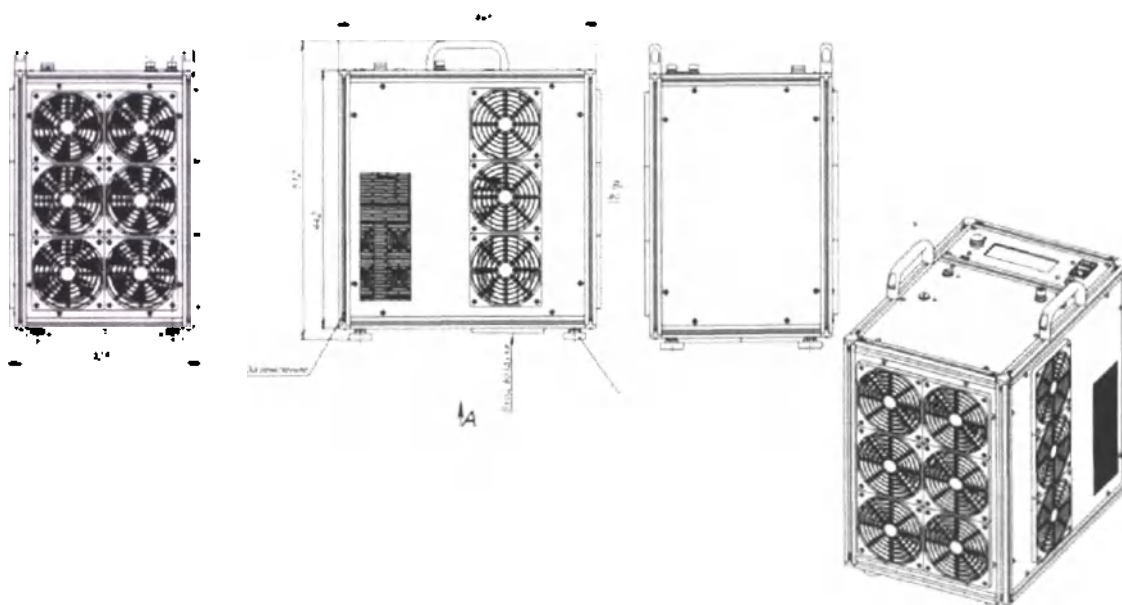


Рис 2

Расположение элементов управления аппарата приведено на рис.3.

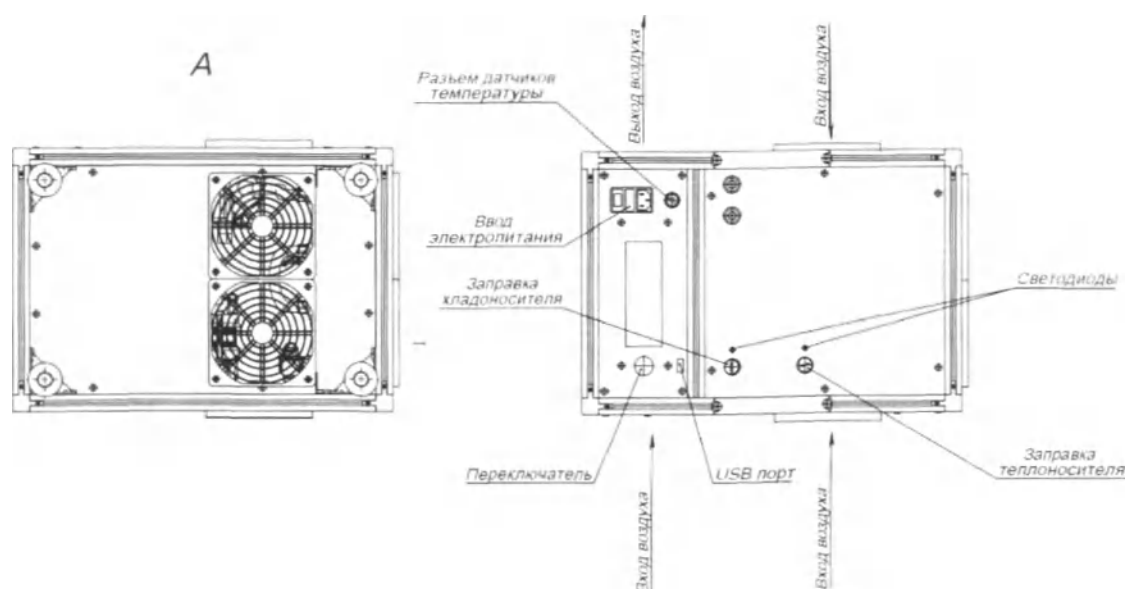


Рис 3

В аппарате реализованы два гидравлических контура - холодный и горячий. Для охлаждения термостабилизируемого объекта – шлема криоаппликатора служит холодный контур, в котором циркулирует хладоноситель (ХН). В качестве хладоносителя используется нетоксичный 25% водный раствор пропиленгликоля. Циркуляция хладоносителя в холодном контуре обеспечивается насосом ХН и контролируется расходомером ХН. Теплоизолированный резервуар ХН обеспечивает накопление холода и оснащен датчиками уровня и температуры, обеспечивающими контроль за состоянием и количеством хладоносителя. Съем холода с холодной стороны термоэлемента обеспечивает теплообменник холодной стороны. Датчик температуры шлема служит для поддержания заданной температуры шлема с помощью контроллера системы управления аппарата. Если температура шлема выше заданной, то через термоэлемент пропускается ток от импульсного источника питания, управляемого контроллером системы управления аппарата. При этом с помощью датчика тока контролируется ток протекающий, через термоэлемент.

При пропускании тока на холодном спае термоэлемента происходит поглощение теплоты из хладоносителя, передача теплоты к горячему спаю и далее к теплообменнику горячей стороны. Циркуляция теплоносителя в горячем контуре осуществляется насосом ТН и контролируется расходомером ТН. Далее теплоноситель, которым является вода, поступает в радиатор, где происходит сброс тепла в атмосферу с помощью вентиляторов. Резервуар ТН служит для компенсации температурного расширения теплоносителя и оснащен датчиками уровня и температуры, обеспечивающими контроль за состоянием и количеством теплоносителя.

Помимо поддержания заданной температуры шлема в целях воспроизведения краниоцеребральной гипотермии, система управления аппарата осуществляет обработку информации, снимаемой с датчиков температуры, расхода, уровня и тока, протекающего через термоэлементы, для предотвращения аварийных ситуаций и диагностики, а также обеспечивает интерфейс с оператором аппарата с помощью жидкокристаллического индикатора (ЖКИ) и энкодера. Система управления аппарата контролирует температуру тела и тимпаническую температуру пациента во время процедуры, с целью недопущения его переохлаждения. Если температура уха или тела опустится ниже соответствующих уставок. При этом раздастся звуковой сигнал, охлаждение будет остановлено, а отображаемое на экране ЖКИ значение температуры, вышедшей за установленный предел, будет мигать.

Технические характеристики

- Номинальное напряжение питания – 220В, $\pm 20\%$
- Потребляемая мощность – 1300 Вт
- Диапазон рабочих температур от +5 до +32 °С
- Габаритные размеры – 486х376х303 ± 25 мм.
- Масса без хладоносителя – 20 $\pm$ 1 кг
- Диапазон регулировки температуры хладоносителя – от +10°С до -5°С
- Точность поддержания заданной температуры хладоносителя $\pm 1,5$ °С
- Диапазон регулировки температуры шлема – от +12°С до 0°С
- Точность поддержания заданной температуры шлема $\pm 1,5$ °С
- Время непрерывной работы – 72 часа
- Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц по ГОСТ Р МЭК 60601-1 соответствует IPX0

ВНИМАНИЕ! Перед началом эксплуатации хладоноситель необходимо развести в соотношении 1:3 дистиллированной водой и залить 300 мл раствора в холодный гидравлический контур аппарата. В горячий гидравлический контур аппарата перед началом эксплуатации необходимо залить 500 мл дистиллированной воды.

Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество
Аппарат краниocereбральной гипотермии КЦГ-1	01.000.00	1 шт.
Шлем-криоаппликатор (большого или малого размеров по заказу потребителя)	01.200.00	2 шт.
Шлем термозащитный	01.300.00	2 шт.
Хладоноситель (пропиленгликоль концентрированный 100%) в канистре	USP/EP	1 л
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	01.И	1 экз.

Подготовка аппарата к работе

Перед началом работы с аппаратом необходимо ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! К работе с аппаратом не допускаются лица, не прошедшие инструктаж по правилам техники безопасности и не ознакомленные с настоящим руководством.

При работе с аппаратом запрещается:

- подвергать аппарат ударам;
- самостоятельно разбирать корпус аппарата, за исключением действий по процедуре залива хладоносителя;
- оставлять посторонние предметы под верхней панелью.

Установить аппарат на горизонтальную поверхность, обеспечив устойчивость с помощью регулировки винтовых опор. Убедиться в отсутствии препятствий забору и выхлопу воздуха из вентиляционных решеток. Расстояние между вентиляционными решетками и препятствиями должно быть не менее 0,5м. Подключить шлем-криоаппликатор через быстроразъемные соединители (БРС) и разъем датчиков температуры.

Подключить аппарат к сети 220 В штатным кабелем и убедиться в наличии защитного заземления. Включить тумблер «Сеть». Включится подсветка тумблера «Сеть» и в верхней строке на экране ЖКИ АТГ02П появится текущее время и дата.

Если на экране ЖКИ появится сообщение о низком уровне хладоносителя или теплоносителя, а напротив соответствующей заливной горловины загорится красный светодиод, что свидетельствует о недопустимо низком уровне жидкости, необходимо открутить соответствующую пробку и постепенно доливать жидкость пока не погаснет красный светодиод. Если продолжить, долив загорится зеленый светодиод,

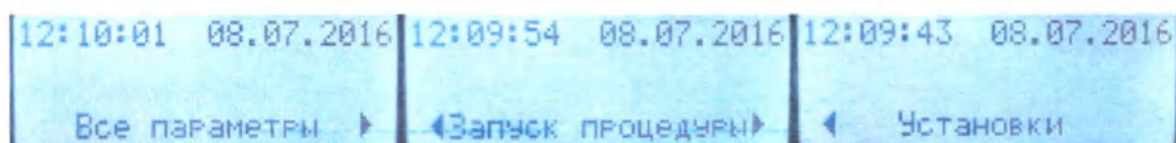
свидетельствующий о достаточном уровне жидкости. Зеленый цвет или отсутствие красного, является допустимым для работы аппарата.

Необходимость долива хладоносителя возникает при подключении нового не заполненного хладоносителем шлема. В этом случае долив хладоносителя производится так как описано выше. Затем запускается процедура и хладоноситель перекачивается насосом ХН в шлем. При этом уровень хладоносителя в резервуаре ХН падает ниже допустимого. При этом процедура прерывается, производится долив хладоносителя, и процедура возобновляется. Рассмотренный выше цикл повторяется несколько раз пока шлем не будет полностью заполнен хладоносителем и уровень хладоносителя в резервуаре ХН будет в норме.

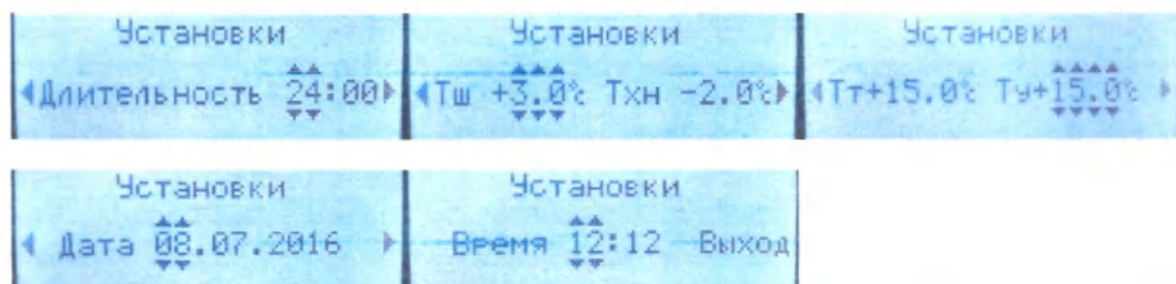
Для слива жидкостей из гидравлической системы аппарата предусмотрены шаровые вентили, доступ к которым обеспечивается при съеме боковых панелей.

Работа с аппаратом

После включения тумблера «Сеть» включится подсветка тумблера и в верхней строке на экране ЖКИ аппарата появится текущее время и дата. На нижней строке отображается основное меню, состоящее из трех пунктов, выбор которых осуществляется вращением и нажатием ручки энкодера. По умолчанию отображается пункт «Запуск процедуры». Это означает что аппарат готов к работе и нажатие на ручку энкодера приведет к запуску процедуры.



Пункт «Установки» служит для ввода таких параметров как: длительность процедуры, уставок температуры шлема (Тш) и температуры хладоносителя (Тхн), сигнальных уставок температуры тела (Тт) и температуры уха (Ту), установки текущей даты и времени. Для настройки этих параметров выберите пункт «Установки» и нажмите на ручку энкодера.



Выбор нужного параметра производится с помощью вращения ручки энкодера. После нажатия на ручку происходит переход к изменению значения этого параметра, а вращение ручки в ту или иную сторону приводит, соответственно, к увеличению или уменьшению числа. Повторное нажатие на ручку энкодера возвращает к выбору параметров. После установки всех необходимых значений переведите курсор на пункт «Выход» и нажмите ручку энкодера. Это приведет к сохранению введенных значений параметров и переходу в основное меню.

Для запуска процедуры выберите пункт «Запуск процедуры» и нажмите ручку энкодера. После запуска процедуры на экран аппарата будет выведена дата и время запуска процедуры, длительность процедуры «Часы : Минуты», температура шлема – Тш, температура хладоносителя – Тхн, температура тела – Тт, температура уха – Ту.

Прервать процедуру ▲▲▲▲ Стоп ▼▼▼▼	Процедура запущена Длительность 24:00 Тш +5.6% Тхн +0.8% Тт+24.5% Ту+23.6%	в 12:10 08.07.2016 Длительность 24:00 Тш +5.7% Тхн +1.1% Тт+24.5% Ту+23.6%
--	---	---

Уст.Тш +3.0% Уст.Тхн -2.0% Уст.Тт +15.0% Уст.Ту +15.0%	Ухн шлема 1.2л/м Утн СВ0 3.4л/м Ттн +26.5% Т воздуха +23.1%
---	--

Вращая ручку энкодера в режиме запущенной процедуры, можно просмотреть: текущие уставки Тш, Тхн, Тт, Ту, а также скорость потока хладоносителя – Vхн, скорость теплоносителя в контуре охлаждения элементов Пельтье – Vтн, температуру теплоносителя – Ттн, Т воздуха - температуру воздуха внутри аппарата. Прервать процедуру можно нажав на ручку энкодера на пункте «Прервать процедуру». Если процедура не запущена, все эти параметры можно просмотреть открыв пункт «Все параметры» из основного меню.

Во время процедуры аппарат будет поддерживать температуру в шлеме на уровне уставки Тш, охлаждая хладоноситель до необходимой температуры, но не ниже значения уставки Тхн (в большинстве случаев значение Тхн должно быть установлено на 4-5 градусов ниже, значения Тш).

Аппарат остановит охлаждение, если температура уха или тела, снимаемые датчиками, опустится ниже соответствующих уставок Ту и Тт. При этом раздастся звуковой сигнал, а отображаемое на экране значение температуры, вышедшей за установленный предел, будет мигать.

Если в режиме запущенной процедуры по каким-либо причинам прекратилась циркуляция хладоносителя в шлеме (пережатие шланга, неправильное подключение БРС, обрыв шланга), раздастся звуковой сигнал и на экране будет периодически появляться сообщение Vхн = 0. До тех пор, пока не будет восстановлена циркуляция хладоносителя или прервана процедура.

Рекомендуемые параметры охлаждения:

- Сердечно-легочная реанимация. Установить температуру хладоносителя (Тхн) на значении минус 7°C, температуру шлема (Тш) - плюс 3°C, температуру тела (Тт) – плюс 32°C, температуру слухового прохода (температура уха, Ту) – плюс 28°C. Установить текущую дату и время. Процедуру начинать как можно раньше после восстановления спонтанного кровообращения. Длительность процедуры – 24 часа.
- Инсульты (нарушения мозгового кровообращения по ишемическому и геморрагическому типам). А) При тяжелом неврологическом дефиците (NIHSS > 22 баллов) и глубоком угнетении сознания (шкала комы Глазго < 5 баллов) установить температуру хладоносителя (Тхн) на значении минус 5°C, температуру шлема (Тш) - плюс 5°C, температуру тела (Тт) - 32°C, температуру слухового прохода (температура уха, Ту) - 28°C. Установить текущую дату и время. Процедуру начинать как можно раньше после

нейровизуализации и реваскуляризационной терапии. Длительность процедуры – 24 часа. Б) При выраженном неврологическом дефиците (NIHSS 14 - 21 балл) и угнетении сознания (шкала комы Глазго 6 – 8 баллов) установить температуру хладоносителя (Тхн) на значении минус 5°C, температуру шлема (Тш) - плюс 5°C, температуру тела (Тт) - 35°C, температуру слухового прохода (температура уха, Ту) - 28°C. Установить текущую дату и время. Процедуру начинать как можно раньше после нейровизуализации и реваскуляризационной терапии (церебральная ишемия). Длительность процедуры – от 16 до 24 часов в зависимости от степени регресса неврологического дефицита.

В) При умеренном неврологическом дефиците (NIHSS 8 - 14 баллов) и угнетении сознания (шкала комы Глазго > 8 баллов, пациент в сознании) установить температуру хладоносителя (Тхн) на значении минус 5°C, температуру шлема (Тш) - плюс 7°C, температуру тела (Тт) - 36°C, температуру слухового прохода (температура уха, Ту) - 28°C. Установить текущую дату и время. Процедуру начинать как можно раньше после нейровизуализации и реваскуляризационной терапии. Длительность процедуры – от 8 до 16 часов в зависимости от степени регресса неврологического дефицита. Процедуру можно повторять по мере необходимости (подъем температуры тела, нарастание неврологического дефицита).

- Закрытая черепно-мозговая травма (ЧМТ). А) При крайне тяжелой ЧМТ и глубоком угнетении сознания (шкала комы Глазго < 5 баллов) установить температуру хладоносителя (Тхн) на значении минус 5°C, температуру шлема (Тш) - плюс 5°C, температуру тела (Тт) - 32°C, температуру слухового прохода (температура уха, Ту) - 28°C. Установить текущую дату и время. Процедуру начинать как можно раньше после травмы. Длительность процедуры – 24 часа. Б) При тяжелой ЧМТ (шкала комы Глазго 6 - 8 баллов) установить температуру хладоносителя (Тхн) на значении минус 5°C, температуру шлема (Тш) - плюс 5°C, температуру тела (Тт) - 35°C, температуру слухового прохода (температура уха, Ту) - 28°C. Установить текущую дату и время. Процедуру начинать как можно раньше после травмы. Длительность процедуры – от 8 до 16 часов в зависимости от степени регресса неврологических симптомов ЧМТ. В) При ЧМТ средней тяжести (шкала комы Глазго > 8 баллов, пациент в сознании) установить температуру хладоносителя (Тхн) на значении минус 5°C, температуру шлема (Тш) - плюс 7°C, температуру тела (Тт) - 36°C, температуру слухового прохода (температура уха, Ту) - 28°C. Установить текущую дату и время. Процедуру начинать как можно раньше после травмы. Длительность процедуры – от 4 до 12 часов в зависимости от степени регресса неврологических симптомов ЧМТ. Процедуру можно повторять по мере необходимости (подъем температуры тела, нарастание неврологических симптомов ЧМТ).

- Инфекционная и нейрогенная лихорадка различного генеза. Установить температуру хладоносителя (Тхн) на значении минус 5°C, температуру шлема (Тш) - плюс 5°C, температуру тела (Тт) - 36°C, температуру слухового прохода (температура уха, Ту) - 28°C. Установить текущую дату и время. Длительность процедуры от 8 до 24 часов определяется по показателям базальной температуры (аксиальная температура). Поддерживается нормотермия. Процедуру можно повторять по мере необходимости (подъем температуры тела).

- Профилактика осложнений спортивной ЧМТ (легкая ЧМТ). Установить температуру хладоносителя (Тхн) на значении минус 5°C, температуру шлема (Тш) - плюс 7°C, температуру тела (Тт) - 36°C, температуру слухового прохода (температура уха, Ту) - 28°C. Установить текущую дату и время. Процедуру начинать как можно раньше после травмы. Длительность процедуры от 60 до 120 минут.

После проверки соответствия всех уставок аппарата рекомендованным методикам воспроизведения локальной гипотермии начинают проведение процедуры.

Волосы пациента смачивают водой для улучшения теплоотведения. Далее на голову пациенту надевают шлем-криоаппликатор и проверяют плотность прилегания внутренней поверхности шлема к поверхности головы. При индивидуальном несовпадении поверхностей (плоская макушка, яйцевидная форма черепа) в области плохого контакта следует подложить смоченные водой салфетки.

ВНИМАНИЕ! Не допускается непосредственный контакт шлема-криоаппликатора с поврежденными кожными покровами головы или раневыми поверхностями.

Поверх шлема надевают термоизоляционный шлем соответствующего размера и плотно фиксируют его под подбородком пациента. Через 5 минут регистрируют истинные текущие температуры и запускают процедуру охлаждения.

В случае возникновения аварийных ситуаций или неисправности оборудования АТГ02П на экран выводится сообщения об ошибке вида «Error 1xxxxxx» и охлаждение хладоносителя не производится.

Error 1xxxxxx1	Не подключены или неисправны датчики температур шлема, тела, уха.
Error 1xxxxx1x	Неисправность внутренних датчиков температуры.
Error 1xxxx1xx	Перегрев, некорректная работа вентиляции.
Error 1xxx1xxx	Неисправность помпы в системе охлаждения.
Error 1xx1xxxx	Неисправность термоэлектрических модулей.
Error 1x1xxxxx	Низкий уровень хладоносителя.
Error 11xxxxxx	Низкий уровень теплоносителя.

Транспортирование и хранение

Транспортировать аппарат 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, но при температуре воздуха от минус 50 до плюс 50°C и влажности до 80%.

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

После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

Условия эксплуатации

Перед началом эксплуатации аппарата пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации (РЭ).

Перед включением аппарата необходимо:

- Обеспечить устойчивость аппарата.
- Убедиться в отсутствии препятствий забору и выхлопу воздуха из вентиляционных решеток. Расстояние между вентиляционными решетками и препятствиями должно быть не менее 0,5м.
- Подключить шлем-криоаппликатор через быстроразъемные соединители (БРС) и разъем датчиков температуры.
- Подключить КЦГ-1 к сети 220В штатным кабелем.
- Убедиться в наличии защитного заземления.
- Убедиться, что аппарат заправлен теплоносителем и хладоносителем по лампам индикации. Если уровень недостаточный (лампы горят красным цветом), то необходимо долить через заправочные горловины, соответственно — воду (теплоноситель) или раствор пропиленгликоля (хладоноситель) до загорания индикационных ламп зеленым цветом.
- В процессе эксплуатации аппарата необходимо внимательно контролировать показания приборов и соблюдать последовательность действий согласно РЭ.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Все работы, связанные с техническим обслуживанием и ремонтом аппарата должны осуществляться специализированными организациями или специально обученным персоналом.

При возникновении нештатных ситуаций, исключения составляют долив эксплуатационных жидкостей и проверка подающих шлангов на шлем на предмет деформации.

Необходимо продувать от пыли радиаторы отвода тепла с периодичностью не реже, чем один раз в год.

Меры предосторожности

Перед работой с аппаратом, персонал должен быть ознакомлен с руководством по эксплуатации.

В процессе эксплуатации должно быть обеспечено штатное заземление аппарата.

При работе с аппаратом необходимо внимательно контролировать показания приборов и соблюдать последовательность действий согласно РЭ.

Запрещается вскрывать аппарат, который подключен к сети электропитания.

Необходимо проводить санобработку поверхностей аппарата и шлема-криоаппликатора после процедур.

При возникновении нештатных ситуаций во время проведения процедур отключить аппарат от электросети и снять шлем с пациента. Возобновление процедуры допускается только после устранения проблемы.

Перечень применяемых национальных стандартов;

ГОСТ ISO 14971-2011	Межгосударственный стандарт. Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью. Пересмотр ГОСТ Р (ГОСТ Р 51402-99). Прямое применение МС - IDT (ISO 3746:2010).
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с отходами
МУ-287-113 от 30.12.1998г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности

Очистка и обработка

Наружные поверхности и части аппарата протирают чистой влажной салфеткой и обрабатывают раствором 3 % перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства. Поверхности шлема-криоаппликатора после применения дезинфицируют по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

Возможные неисправности и их устранение

В случае возникновения следующих неисправностей:

1. Протечки в охлаждающей системе или местах разъемных соединений.
2. Аппарат не обеспечивает регулирование температуры в шлеме - криоаппликаторе.
3. На экране монитора не отображаться следующая информация:
 - значение температуры хладагента Т_ха;
 - о низком уровне хладоносителя;
 - об отсутствии датчиков температуры;
 - об ошибке связи с контроллером;
 - значения температуры шлема – аппликатора Т_ш;
 - длительность процедуры;
 - программируемые параметры: Т_ха, Т_ш, длительность процедуры.

Необходимо сообщить о возникшей проблеме в адрес предприятия-разработчика ООО «Центрмед-Плюс», 119571, г Москва, проспект Вернадского, дом 109, антресоль 2, пом. 1, ком. 1, тел. (495) 719-9555, 710-9600, или по e-mail: cryotechnomed@gmail.com

ВНИМАНИЕ!

Не предпринимайте самостоятельных мер по устранению неисправностей!

Все неисправности должны устраняться квалифицированными специалистами ООО «ЦЕНТРМЕД-ПЛЮС»

Утилизация

По степени опасности аппарат относится к классу А эпидемиологически безопасным отходам по СанПиН 2.1.7.2790-2010. Аппараты утилизируются стандартным способом согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Не использованные аппараты специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют. Подлежат утилизации как бытовые отходы.

Информация о гарантии

Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок эксплуатации шлема-криоаппликатора – 6 месяцев со дня продажи.

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Примечание. К руководству прилагается три гарантийных талона.

Текущий ремонт осуществляется предприятием-изготовителем.

По вопросам, касающимся качества аппарата и его пересылки для ремонта, следует обращаться в адрес предприятия-разработчика ООО «Центрмед-Плюс», 119571, г Москва, проспект Вернадского, дом 109, антресоль 2, пом. 1, ком. 1, тел. (495) 719-9555, 710-9600, e-mail: cryotechnomed@gmail.com.

Расшифровка символов



— Рабочая часть типа В

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
14 (четырнадцать)) листов

Должность _____ Директор _____

ООО «ЦЕНТРОМЕД-ПЛЮС» _____



Подпись _____

/ Шевелев О.А. /