

НАСОС ИРРИГАЦИОННЫЙ «БИОТОК»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
БИТК.941629.009РЭ

2019

В данном руководстве представлена информация по работе с «Насосом ирригационным «Биоток» (далее - аппарат).

Настоящее руководство по эксплуатации совмещено с паспортом и является документом с техническим описанием и инструкцией по эксплуатации и предназначено для изучения аппарата и правил его эксплуатации.

Настоятельно рекомендуется ознакомиться с данным руководством, прежде чем приступать к работе. Кроме того, руководство содержит информацию по диагностике и поиску неисправностей в оборудовании.



Внимательно прочитайте все инструкции перед использованием.



Соблюдайте все показания, противопоказания, предостережения и меры предосторожности.



В случае возникновения в процессе эксплуатации аппарата любого нежелательного события, которое имеет признаки неблагоприятного события (инцидента), связанного с использованием аппарата (любая неисправность, ухудшение характеристик или нарушение функционирования аппарата, недостаточность или некорректность сопроводительной документации, побочное действие, не указанное в руководстве по эксплуатации, которые прямо или косвенно привели или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователя или другого лица) необходимо проинформировать ООО «Л.М.Э. Биоток» об этом событии.

Контактная информация:

ООО «Лаборатория медицинской электроники Биоток»

ООО «Л.М.Э. Биоток»

634034 Россия, г. Томск, ул. Красноармейская, д. 118.

тел/факс.: +7 (3822) 555-991.

Internet: <http://www.biotok.ru/>

e-mail: office@biotok.ru

Оглавление

1	Описание аппарата.....	4
1.1	Назначение.....	4
1.2	Противопоказания.....	5
1.3	Побочные эффекты.....	5
1.4	Показания к применению.....	5
1.5	Технические характеристики аппарата.....	5
1.6	Символы и условные обозначения.....	7
2	Указание мер безопасности.....	8
2.1	Общие требования безопасности.....	8
2.2	Предупреждения, относящиеся к эксплуатации.....	8
2.3	Электромагнитная совместимость.....	10
3	Комплектность.....	11
4	Принцип действия и основные элементы.....	12
5	Подготовка аппарата к работе.....	16
5.1	Размещение и назначение органов управления аппарата.....	16
5.2	Подготовка к использованию.....	18
5.2.1	Установка аппарата.....	19
5.2.2	Включение аппарата.....	19
5.2.3	Установка ирригационной трубки.....	20
5.2.4	Проверка системы безопасности определения воздуха в трубке.....	22
5.2.5	Удаление ирригационной трубки.....	22
5.2.6	Выключение аппарата.....	23
6	Использование по назначению.....	24
6.1	Фоновый режим.....	24
6.2	Режим охлаждения.....	24
6.3	Режим промывки.....	25
7	Индикация ошибок и сигналы тревоги.....	27
8	Информация, передаваемая на электрофизиологический комплекс.....	28
9	Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	31
10	Замена плавких предохранителей.....	32
11	Техническое обслуживание.....	33
12	Возможные неисправности и способы их устранения.....	34
13	Текущий ремонт.....	35
14	Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости.....	36
15	Хранение и транспортирование.....	40
16	Сведения об утилизации.....	41
17	Гарантийные обязательства.....	42
18	Свидетельство о приемке.....	43
19	Сведения об упаковке.....	43
20	Учет неисправностей при эксплуатации.....	44
21	Учет технического обслуживания.....	44
22	Гарантийный талон.....	45

1 Описание аппарата

1.1 Назначение

Насос ирригационный «Биоток» по БИТК.941629.009ТУ (далее – аппарат), предназначен для инфузии под давлением физиологического раствора в электрод абляционного катетера через совместимую ирригационную трубку при проведении процедуры радиочастотной абляции.

Аппарат представляет собой корпус, на передней панели которого размещены блок насосной секции и органы управления параметрами инфузии. В состав аппарата входят:

1. Насос с насосной секцией.
2. Кабели:
 - кабель питания;
 - кабель связи с деструктором радиочастотным;
 - кабель связи УТР;
 - провод выравнивания потенциалов.
3. Педаль.
4. Руководство по эксплуатации.

Аппарат имеет два вида исполнения «Биоток ИН-01» и «Биоток ИН-02», которые отличаются формой гнезд фиксации ирригационной трубки в насосной секции, соответствующих типу применяемой ирригационной трубки:

Наименование исполнения	Обозначение	Примечание
«Биоток ИН-01»	БИТК.941629.009-01	Для использования с «Набором ирригационным для катетерной абляции «Биоток» БИТК.942312.012»
«Биоток ИН-02»	БИТК.941629.009-02	Для использования с «Набором ирригационных трубок для электрофизиологических процедур в кардиологии» (CoolFlow), РЗН №2016/5053

Аппарат предназначен для применения в кардиохирургических отделениях лечебных учреждений при лечении аритмий сердца методом радиочастотной катетерной абляции.

Во время процедуры радиочастотной катетерной абляции, происходит нагрев электрода и области его контакта с сердцем. Чрезмерный нагрев электрода может вызвать коагуляцию крови, при этом возрастает сопротивление в зоне абляции. Для отвода тепла используют гепаринизированный физиологический раствор, который подается аппаратом под давлением в электрод абляционного катетера через ирригационную трубку и охлаждает электрод и зону контакта электрода с тканью.

Аппарат имеет возможность включения режима охлаждения по сигналу с «Электродеструктора проводящих путей сердца радиочастотного компьютеризированного ЭД-50-01-«Биоток» ТУ 9444-003-42371130 –2010», Регистрационное удостоверение ФСР 2010/08597 (далее электродеструктором радиочастотным). Для этого оба устройства соединяются с помощью кабеля связи с деструктором радиочастотным. А с помощью входящего в состав аппарата кабеля связи УТР, есть возможность передачи информации о режиме работы аппарата, скорости инфузии и сигналах тревоги на рабочую станцию комплекса «Комплекса для электрофизиологических исследований и электроанатомического картирования многоканального «Биоток» ТУ 9441-007-42371130–2016», Регистрационное удостоверение РЗН 2017/6616 (далее электрофизиологический комплекс).

Для обеспечения функциональности в аппарате применяется встроенное программное обеспечение (ПО) Ритм версии 1.0 от 10.09.2018. ПО соответствует ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ 28195-89. Класс безопасности программного обеспечения – класс С. ПО является неотъемлемой частью аппарата.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током аппарат относится к классу I с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6.

По электромагнитной совместимости аппарат удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

По возможным последствиям отказа в процессе использования аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444. В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444. Аппарат в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 26 по ГОСТ 31508. Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс влаго- и пылезащищённости IP22. Класс влаго- и пылезащищённости педали IPX7. Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

1.2 Противопоказания

Процедура радиочастотной абляции с использованием аппарата противопоказана у пациентов с наличием тромбов, миксом в полостях сердца, нарушение реологических свойств крови, наличие активной системной инфекции, наличие противопоказаний связанных с высокой тяжестью состояния пациента (выраженная степень недостаточности кровообращения и т.д.).

1.3 Побочные эффекты

Побочные эффекты, которые могут возникнуть при проведении радиочастотной абляции с использованием аппарата: воздушная эмболия, возникновение тромбоэмболических осложнений, связанных с нахождением инородного тела (абляционного катетера) внутри просвета сосудов и сердца.

В случае введения в организм большого объема жидкости (физиологического раствора) возможно увеличение нагрузки на сердечную мышцу, а так же увеличение степени недостаточности кровообращения.

К побочным эффектам РЧ-воздействия с использованием аппарата необходимо отнести все осложнения, которые могут возникнуть при манипуляциях инструмента внутри сердца и сосудов, а так же осложнения, связанные непосредственно с повреждающим действием (перфорация, фибрилляция желудочков, тампонада, спазм коронарных сосудов, нарушение мозгового кровообращения, инфекции и т.д.)

В случае недостаточной скорости подачи орошаемого раствора возрастает вероятность возникновения осложнений, связанных с повреждением, при этом эффект воздействия может быть не достаточным для устранения аритмии.

При полном прекращении подачи раствора снижается вероятность получения повреждений необходимого объема, а так же возрастают риски возникновения тромбоэмболических осложнений.

1.4 Показания к применению

Показанием к применению является необходимость увеличения объема повреждаемой ткани сердца в случаях глубокой интрамиокардиальной локализации источника нарушений ритма сердца, либо необходимость достижения трансмурального повреждения миокарда предсердий либо желудочков с целью устранения аритмии.

1.5 Технические характеристики аппарата

Электропитание аппарата осуществляется от сети переменного тока частотой 47-63 Гц с номинальным напряжением 220 В. Аппарат работоспособен при отклонении напряжения питания от номинального на 10 %.

В аппарате установлены два плавких предохранителя с номинальным напряжением 250 В и рабочим током 2 А.

Потребляемая мощность аппарата не более 150 ВА.

Аппарат обеспечивает скорость инфузии от 2 до 60 мл/мин. Шаг установки инфузии 1 мл/мин.

Аппарат обеспечивает выбор трех режимов работы:

- фоновый режим (2-40 мл/мин);
- режим охлаждения (2-40 мл/мин);
- режим промывки (60 мл/мин).

Аппарат обеспечивает автоматическое включение режима охлаждения при начале абляции или нажатии педали.

Аппарат обеспечивает автоматическую детекцию попадания воздуха в трубку. Детекция пузырьков воздуха объемом от 2 мкл.

Аппарат обеспечивает отключение режима работы "фоновый" и режима работы "охлаждение" при попадании воздуха в трубку.

Аппарат обеспечивает отключение всех режимов работы при открытии прозрачной защитной крышки насосной секции, исключающей возможность прикосновения пациента и персонала к роликам насосной секции, вращающимся во время инфузии.

Время выхода на установленную скорость инфузии не более 5 с.

Время установления рабочего режима аппарата не более, 20 сек.

При включении питания аппарата загорается зеленый индикатор, свидетельствующий о наличии питания.

Аппарат обеспечивает световую индикацию:

- включения/выключения питания;
- режимов работы;
- текущей скорости потока жидкости и установки скорости потока жидкости;
- детекции попадания воздуха в ирригационную трубку.
- детекции открытия защитной крышки во время инфузии.
- ошибка самодиагностики аппарата.
- перегрев аппарата при температуре более 65 °C.

Аппарат обеспечивает звуковую индикацию:

- детекции попадания воздуха в ирригационную трубку;
- открытия защитной крышки насосной секции во время инфузии;
- ошибка самодиагностики аппарата;
- перегрев аппарата при температуре более 65 °C.

Аппарат обеспечивает приостановку всех звуковых сигналов на время не более 120 секунд по команде оператора.

Рабочее давление в ирригационной трубке 2,4 атм. при скорости 30 мл/мин;

Аппарат обеспечивает давление в ирригационной трубке не более 7 атм.

Максимальные допустимые относительные отклонения скорости инфузии от установленного значения:

От 1 до 5 мл/мин	от -15 до +15 %
От 6 до 30 мл/мин	от -10 до +10 %
От 31 до 60 мл/мин	от -20 до +20 %

Габаритные размеры аппарата не более 240 x 260 x 240 мм.

Габаритные размеры педали не более 200 x 110 x 80 мм.

Масса аппарата не более 9 кг. Масса педали не более 1.5 кг.

Длина кабеля связи с деструктором радиочастотным не менее 3.5 м. Длина кабеля педали не менее 2 м. Длина кабеля связи с электрофизиологической системой не менее 2 м.

Усилие рассоединения разъемов не более 20 Н.

Максимальная нагрузка на педаль 1350 Н в течение 1 мин.

Средняя наработка на отказ не менее 1000 часов.

Средний срок службы до списания не менее 5 лет.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10° до +35 °C;
- относительная влажность воздуха до 80% при температуре +25 °C ;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа или (630-800) мм рт. ст.

1.6 Символы и условные обозначения

	Знак соответствия
	Включение/выключение
FUSE 2x  250V/2A	Плавкий предохранитель и его характеристики
ml / min	Текущее значение скорости инфузии в мл/мин
	Уменьшение скорости инфузии в выбранном режиме
	Увеличение скорости инфузии в выбранном режиме
	Выбор фонового режима работы
	Выбор режима охлаждения
	Выбор режима промывки
	Включение/выключение звука
START 	Запуск выбранного режима работы
STOP 	Остановка работы
	Направление движения жидкости в ирригационной трубке
	Направление вращения вала двигателя ирригационного насоса
	Изделие типа CF
	Внимание! Прочитайте инструкцию перед использованием
PEDAL/ RF GEN	Разъем для подключения педали или электродеструктора радиочастотного "Биоток"
DATA 	Разъем для подключения кабеля UTP
	Контакт провода выравнивания потенциалов
	Используется для обозначения ситуации, которая может привести к повреждению устройства, или причинению травмы. Обратитесь к руководству по эксплуатации.
IP22	Класс влаго- и пылезащищённости
198-242V /2A 47-63Hz /150VA	Напряжение и частота питающей сети
	Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного таким знаком
	Сведения об утилизации
Зав. № Год выпуска	Маркировка серийного номера и даты выпуска аппарата

2 Указание мер безопасности

2.1 Общие требования безопасности

 **ВНИМАНИЕ!** Эту информацию необходимо знать, чтобы избежать травмирования пациента или персонала.

 **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. Не подвергайте аппарат воздействию излишней влаги.

 **ВНИМАНИЕ!** Недопустимо подключение не относящихся к аппарату устройств к многоместной розетке, питающей аппарат. Недопустимо размещение многоместной розетки на полу из-за опасности проникновения в неё жидкостей и для предотвращения механических повреждений.

 **ВНИМАНИЕ!** Недопустимо питание аппарата через дополнительный сетевой удлинитель.

 **ВНИМАНИЕ!** Многоместные розетки должны подключаться через сетевой развязывающий трансформатор (не входит в состав аппарата). В противном случае многоместные розетки должны иметь конструкцию, допускающую подключение к ним только с использованием инструмента. Максимальная токовая нагрузка для многоместной розетки, используемой в аппарате составляет 15А.

 **ВНИМАНИЕ!** Не используйте данное оборудование при наличии в атмосфере паров легко воспламеняющихся анестезирующих средств или других горючих веществ, смешанных с воздухом, в помещениях с высоким содержанием кислорода или закиси азота.

 **ВНИМАНИЕ!** Для увеличения электрической безопасности аппарат может быть присоединён к системе выравнивания потенциалов в помещении медицинского учреждения при помощи **провода выравнивания потенциалов**. Корпуса всех электрических приборов, входящих в контакт с пациентом, должны быть электрически соединены для предотвращения возникновения низкочастотных электрических токов, которые могут подвергать опасности пациента (ГОСТ Р МЭК 60601-1)

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

2.2 Предупреждения, относящиеся к эксплуатации

 **ВНИМАНИЕ!** Пользоваться аппаратом разрешается после тщательного изучения и при строгом соблюдении требований, изложенных в настоящем паспорте. Лица, допущенные к работе с аппаратом, должны быть занесены в соответствующий список, утверждённый руководителем (главным врачом) больницы и клиники. Оборудование должно использоваться только квалифицированным персоналом, имеющим соответствующее образование и прошедшим обучение использованию аппарата.

 **ВНИМАНИЕ!** Аппарат не предназначен для работы совместно с другим подобным оборудованием, предназначенным для инфузии.

⚠ ВНИМАНИЕ! Персонал больницы несет ответственность за проверку состояния ирригационной жидкости и контроль расхода жидкости. Необходимо визуально следить за отсутствием пузырьков воздуха внутри ирригационной трубки и за уровнем ирригационного раствора в ёмкости в процессе инфузии и, особенно в конце для исключения воздушной эмболии. Необходимо следить за показаниями насоса, контролировать скорость подачи раствора, состояние ирригационной трубки, появление протечек, качество соединений ирригационной трубки с внешним оборудованием.

⚠ ВНИМАНИЕ! Аппарат «Биоток ИН-01» предназначен для работы только с набором ирригационным для катетерной аблации «Биоток» БИТК.942312.012. Аппарат «Биоток ИН-02» предназначен для работы только с набором ирригационных трубок CoolFlow для электрофизиологических процедур в кардиологии. Применение других типов магистралей может привести к ошибкам в работе ирригационного насоса или некорректной скорости инфузии.

⚠ ВНИМАНИЕ! Непосредственно после установки новой ирригационной трубки необходимо обязательно провести проверку безопасности датчиков пузырьков воздуха.

⚠ ВНИМАНИЕ! Ирригационная трубка упакована и стерилизована только для однократного использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка и стерилизация. Повторное использование, обработка и стерилизация могут нарушить структурную целостность трубки и/или привести к поломке и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового использования может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрёстному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому.

⚠ ВНИМАНИЕ! Аппарат автоматически останавливает инфузию при появлении сигнала тревоги или ошибки. Необходимо сразу принять меры для устранения ошибки и продолжения инфузии.

⚠ ВНИМАНИЕ! Аппарат калибруется производителем. Изменение параметров аппарата приведет к неправильной эксплуатации и снятию гарантии.

⚠ ВНИМАНИЕ! Необходимо соблюдать осторожность при работе с подвижными частями аппарата: защитной крышкой, роликами и прижимной пружиной. Перед снятием или установкой ирригационной трубки убедитесь, что аппарат выключен для исключения возможного защемления движущимися частями аппарата пальцев или предметов одежды персонала или пациента. Хотя аппарат содержит прозрачную защитную крышку, при открытии которой происходит автоматическая блокировка движущихся частей, при установке или смене ирригационной трубки необходимо выключить аппарат.

⚠ ВНИМАНИЕ! Обеспечьте легкую доступность к сетевому проводу питания для быстрого отключения аппарата от сети питания.

⚠ ВНИМАНИЕ! Не загораживайте вентиляционные отверстия аппарата, которые расположены на дне и задней панели корпуса.

⚠ ВНИМАНИЕ! Аппарат обеспечивает отключение всех режимов работы при открытии прозрачной защитной крышки насосной секции, исключающей возможность прикасания пациента и персонала к роликам насосной секции, вращающимся во время инфузии.

⚠ ВНИМАНИЕ! В случае потери управления над аппаратом, следует отключить питание аппарата.

⚠ Вниманиие! Перед удалением ирригационной трубки из насосной секции необходимо извлечь катетер из пациента, затем отключить ирригационную трубку от катетера, так как, в момент отсоединения зажима(2) от роликов(3) насосной секции в ирригационной трубке создается свободный неконтролируемый поток жидкости.

⚠ ВНИМАНИЕ! При переключении режимов инфузии необходимо убедиться в том, что скорость, отображаемая на передней панели аппарата, соответствует той, которую вы устанавливали.

⚠ ВНИМАНИЕ! При переключении режимов инфузии необходимо убедиться в том, что инфузия продолжается. Во время аблационного воздействия с использованием инфузионного насоса, необходимо контролировать, что насос продолжает работать на протяжении всего воздействия.

2.3 Электромагнитная совместимость

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Аппарат требует специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Его установку и ввод в эксплуатацию необходимо осуществлять в соответствии с информацией по ЭМС, изложенной в данном руководстве по эксплуатации и паспорте. Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты или иного оборудования (переносные и мобильные средства радиочастотной связи) могут влиять на работу аппарата.

Показатели электромагнитной совместимости аппарата находятся в пределах, установленных для устройств медицинского назначения стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Эти пределы установлены для обеспечения защиты от вредных помех в медицинском учреждении. Тем не менее, высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты могут вызвать нарушение нормального функционирования аппарата. Свидетельством такого нарушения может быть отказ в работе оборудования или ложные срабатывания сигналов тревоги.

При этом сам аппарат может создавать помехи и наводки на оборудование мониторинга ЭКГ. Хотя аппарат сконструирован, так, чтобы предотвратить подобное влияние, при возникновении таких нарушений предпримите следующие действия:

1. Переместите аппарат в другое место или разверните его.
2. Увеличьте расстояние между аппаратом и оборудованием для мониторинга ЭКГ.
3. Используйте только медицинское оборудование, соответствующее стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Использование изделия допустимо в неэкранированных помещениях.

⚠ ВНИМАНИЕ! Дополнительное руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости приведено ниже.

3 Комплектность

№	Насос ирригационный «Биоток» по БИТК.941629.009ТУ в следующих вариантах исполнения:	Обозначение документа	Кол-во, шт
I.	«Биоток ИН-01» в составе: 1. Насос с насосной секцией к «Набору ирригационному для катетерной абляции «Биоток» БИТК.942312.012». 2. Кабели: - кабель питания, 2м.; - кабель связи с деструктором радиочастотным, 3.5м.; - кабель связи UTP, 2м.; - провод выравнивания потенциалов, 5м. 3. Педаль. 4. Руководство по эксплуатации.	БИТК.941629.009-01 СЕЕ 7/7 - IEC 320 C13 БИТК.685611.600 Коммутационный кабель U/UTP категория 5е, 4 пары проводов с разъемами 8P8C БИТК.685611.002-5 FS-4, Camsco Electric Co, Ltd, Тайвань БИТК.941629.009РЭ	1 1 1 1 1 1
II.	«Биоток ИН-02» в составе: 1. Насос с насосной секцией к «Набору ирригационных трубок для электрофизиологических процедур в кардиологии» (CoolFlow). 2. Кабели: - кабель питания, 2м.; - кабель связи с деструктором радиочастотным, 3.5м.; - кабель связи UTP, 2м.; - провод выравнивания потенциалов, 5м. 3. Педаль. 4. Руководство по эксплуатации.	БИТК.941629.009-02 СЕЕ 7/7 - IEC 320 C13 БИТК.685611.600 Коммутационный кабель U/UTP категория 5е, 4 пары проводов с разъемами 8P8C БИТК.685611.002-5 FS-4, Camsco Electric Co, Ltd, Тайвань БИТК.941629.009РЭ	1 1 1 1 1 1

Информация для заказа ирригационных трубок.

Наименование	Обозначение	Контактная информация для заказа
Набор ирригационный для катетерной абляции «Биоток»	БИТК.942312.012	ООО «Л.М.Э. Биоток» 634034 г. Томск ул. Красноармейская, д. 118 тел/факс.: 8 (3822) 555-991.
«Набором ирригационных трубок для электрофизиологических процедур в кардиологии» (CoolFlow), РЗН №2016/5053	COOLFLOW™ Tubing Set Catalog No. CFT001	ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, 2 этаж тел. +74955807777 факс +74955807878

4 Принцип действия и основные элементы

Аппарат имеет 3 режима работы:

-**фоновый режим** с возможностью ручной установки скорости инфузии от 2 до 40 мл/мин (по умолчанию 2 мл/мин). Этот режим с низкой скоростью инфузии используется во время всей процедуры радиочастотной катетерной абляции, пока электрод находится внутри пациента.

-**режим охлаждения** с возможностью ручной установки скорости инфузии от 2 до 40 мл/мин (по умолчанию 17 мл/мин). Режим предназначен для включения повышенной скорости инфузии непосредственно в момент подачи высокочастотной энергии для охлаждения электрода и зоны контакта электрода с тканью.

-**режим промывки** с постоянной скоростью инфузии 60 мл/мин. Режим предназначен для промывки орошающих отверстий в электроде, непосредственно после подключения ирригационной трубки к абляционному катетеру, перед введением катетера в пациента. **В этом режиме не осуществляется детекция воздуха в ирригационной трубке.**

Перед началом работы необходимо надежно установить аппарат или закрепить его на вертикальном штативе операционного стола или операционной тележки (см 5.2.1 Установка аппарата) "Комплекса для электрофизиологических исследований и электроанатомического картирования многоканального «Биоток» ТУ 9441-007-42371130-2016" для предотвращения опрокидывания работающего аппарата вследствие случайного натяжения ирригационной трубки персоналом или пациентом.

После включения аппарата, установки ирригационной трубки и подключения абляционного катетера необходимо осуществить промывку катетера в **режиме промывки** (см. п.5.2.2-5.2.4). Перед введением катетера в пациента необходимо переключить аппарат в **фоновый режим** с низкой скоростью инфузии. В момент подачи высокочастотной энергии необходимо переключить насос в **режим охлаждения**.

Для автоматического переключения ирригационного насоса в **режим охлаждения** при подаче высокочастотной энергии необходимо соединить электродеструктор радиочастотный и аппарат кабелем связи с деструктором радиочастотным (см. Рисунок 1 – Включение аппарата совместно с электродеструктором радиочастотным.). В этом случае педаль подключается к электродеструктору радиочастотному, или используется педаль, входящая в комплект поставки электродеструктора. При нажатии педали электродеструктора аппарат перейдет в **режим охлаждения**, при отпускании педали, насос перейдет в **фоновый режим**.

Возможно использование аппарата без соединения с электродеструктором. (см. Рисунок 2 – Включение аппарата без соединения с электродеструктором радиочастотным.). В этом случае педаль подключается непосредственно к аппарату, и переключение в **режим охлаждения** происходит нажатии педали насоса, при отпускании педали, насос перейдет в **фоновый режим**.

С помощью входящего в состав аппарата кабеля связи UTP, есть возможность передачи информации о режиме работы аппарата, скорости инфузии и сигналах тревоги на рабочую станцию комплекса «Комплекса для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканального «Биоток». Кабель связи UTP необходимо подключить к разъему DATA на задней панели аппарата.

Подробнее о информации, передаваемой на рабочую станцию комплекса см. раздел "8 Информация, передаваемая на электрофизиологический комплекс."

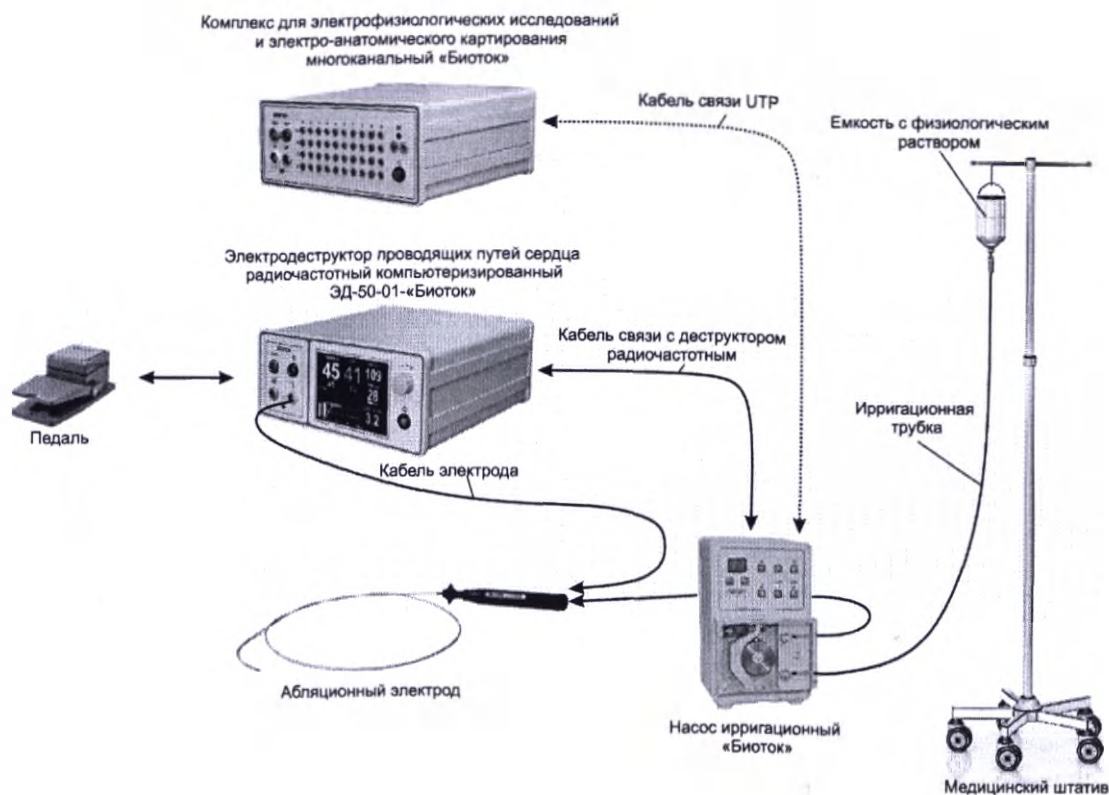


Рисунок 1 – Включение аппарата совместно с электродеструктором радиочастотным.

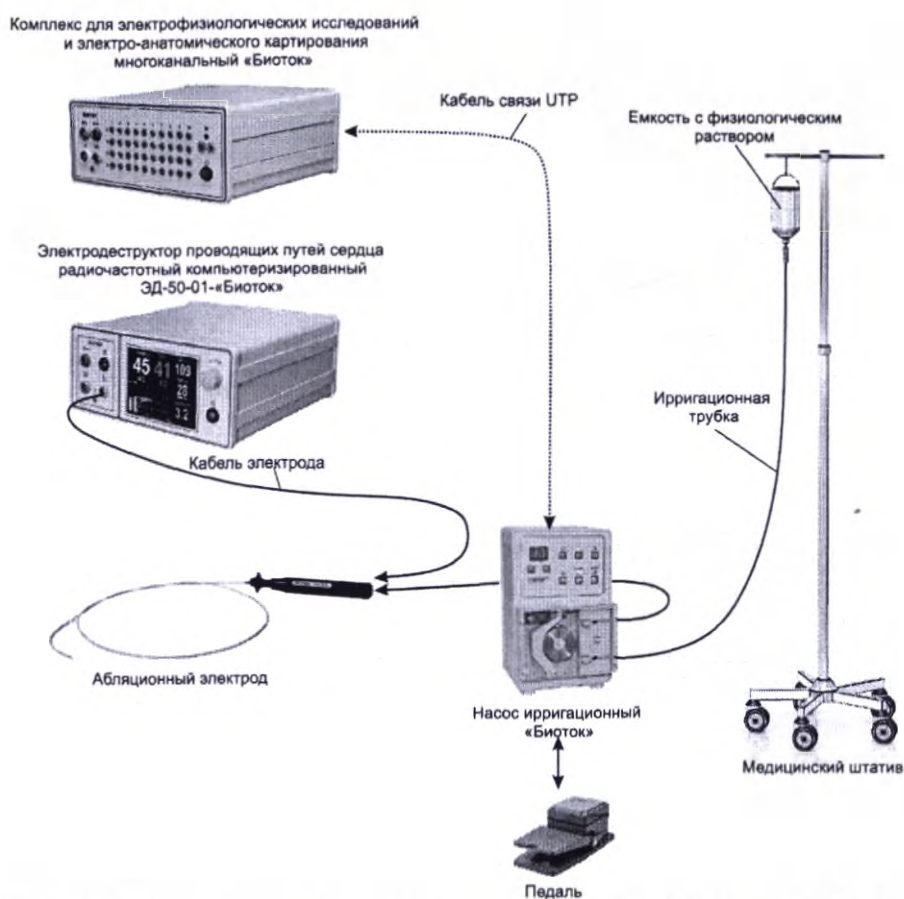


Рисунок 2 – Включение аппарата без соединения с электродеструктором радиочастотным.

Аппарат имеет два вида исполнения «Биоток ИН-01» и «Биоток ИН-02», которые отличаются формой гнезд фиксации ирригационной трубки в насосной секции, соответствующих типу применяемой ирригационной трубки.

На рисунке 3 изображена насосная секция исполнения «Биоток ИН-01» БИТК.941629.009-01 для использования с «Набором ирригационным для катетерной абляции «Биоток» БИТК.942312.012». Ирригационная трубка для этой насосной секции изображена на рисунке 4.

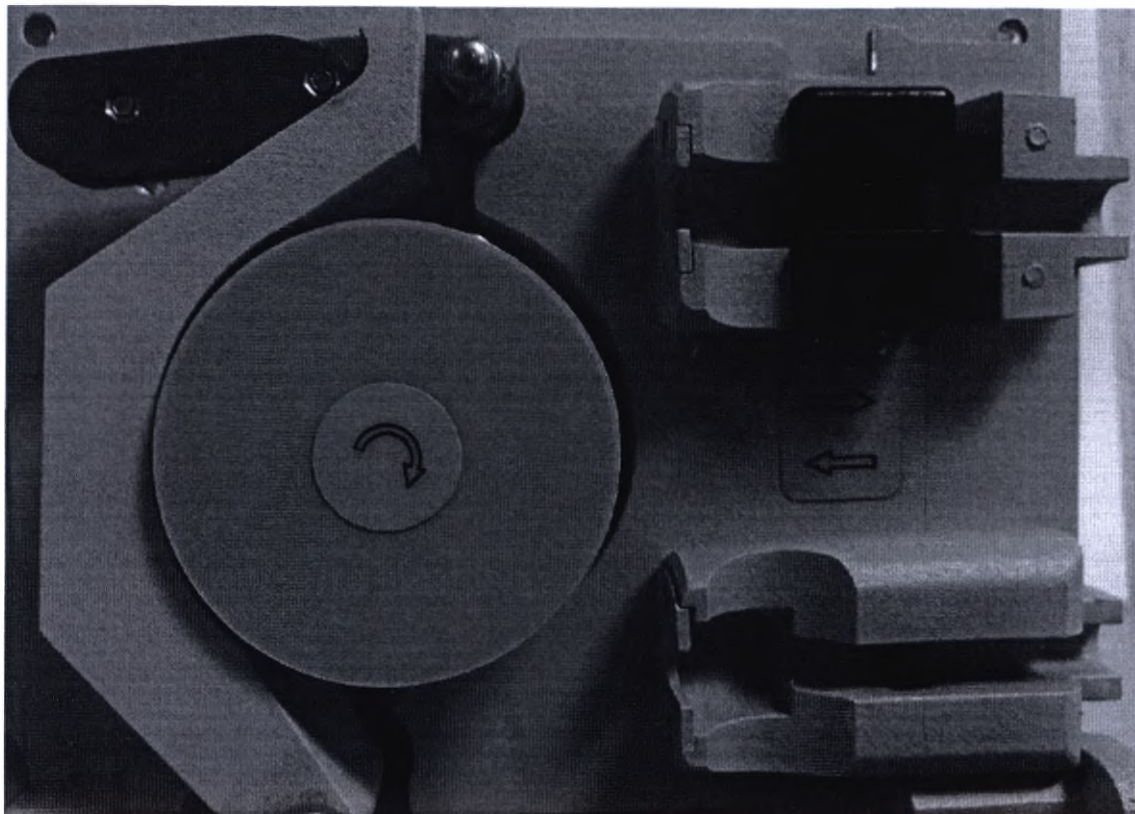
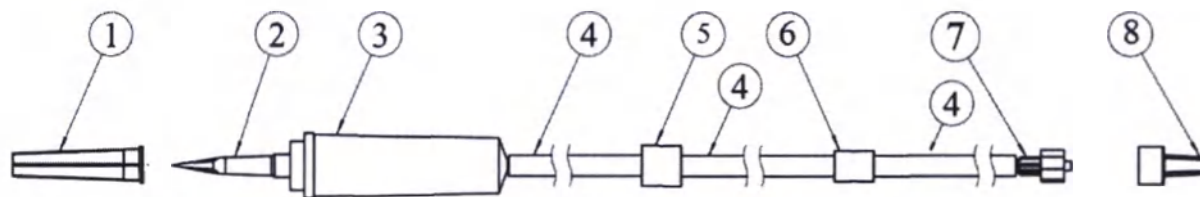


Рисунок 3 - Насосная секция исполнения «Биоток ИН-01»



1 – насадка заборной иглы; 2 – заборная игла; 3 – капельная камера;
4 – соединительная трубка диаметром 6.7мм; 5 – фиксатор №1 для фиксации трубки в насосной секции; 6 – фиксатор №2 для фиксации трубки в насосной секции; 7 – соединитель типа Люэра вида MLL; 8 – насадка соединителя типа Люэра вида MLL1

Рисунок 4 - Ирригационная трубка «Набора ирригационного для катетерной абляции «Биоток» БИТК.942312.012»

На рисунке 5 изображена насосная секция исполнения «Биоток ИН-02» БИТК.941629.009-02 Для использования с «Набором ирригационных трубок для электрофизиологических процедур в кардиологии» (CoolFlow), РЗН №2016/5053. Ирригационная трубка для этой насосной секции изображена на рисунке 68.

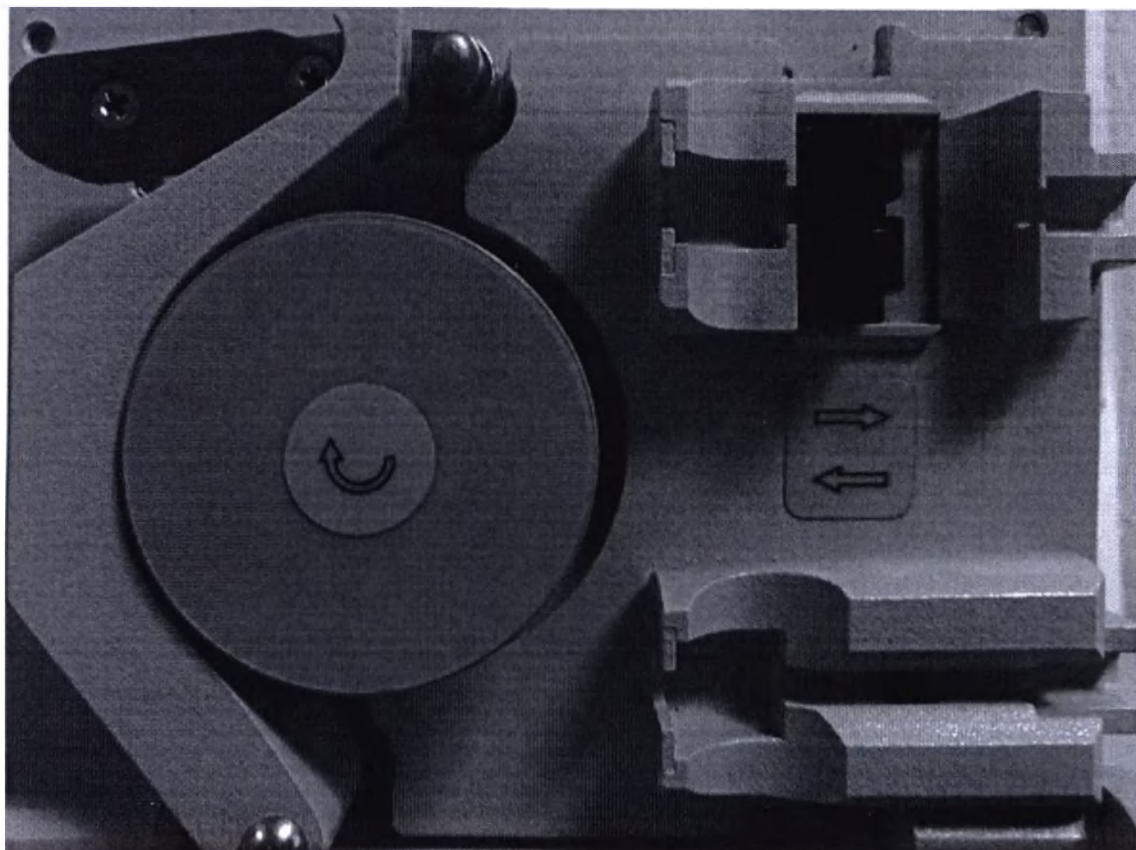
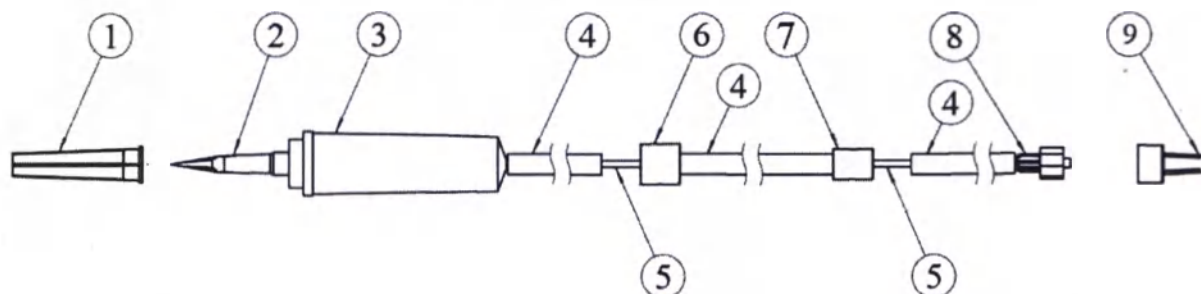


Рисунок 5 - Насосная секция исполнения «Биоток ИН-02»



1 – насадка заборной иглы; 2 – заборная игла; 3 – капельная камера;
4 – соединительная трубка диаметром 6.7мм; 5 – 4 – соединительная трубка диаметром 3.2мм; 6 – фиксатор №1 для фиксации трубки в насосной секции; 7 – фиксатор №2 для фиксации трубки в насосной секции; 8 – соединитель типа Люэра вида MLL; 9 – насадка соединителя типа Люэра вида MLL1

Рисунок 6 - Ирригационная трубка «Набора ирригационных трубок для электрофизиологических процедур в кардиологии» (CoolFlow)

5 Подготовка аппарата к работе

5.1 Размещение и назначение органов управления аппарата

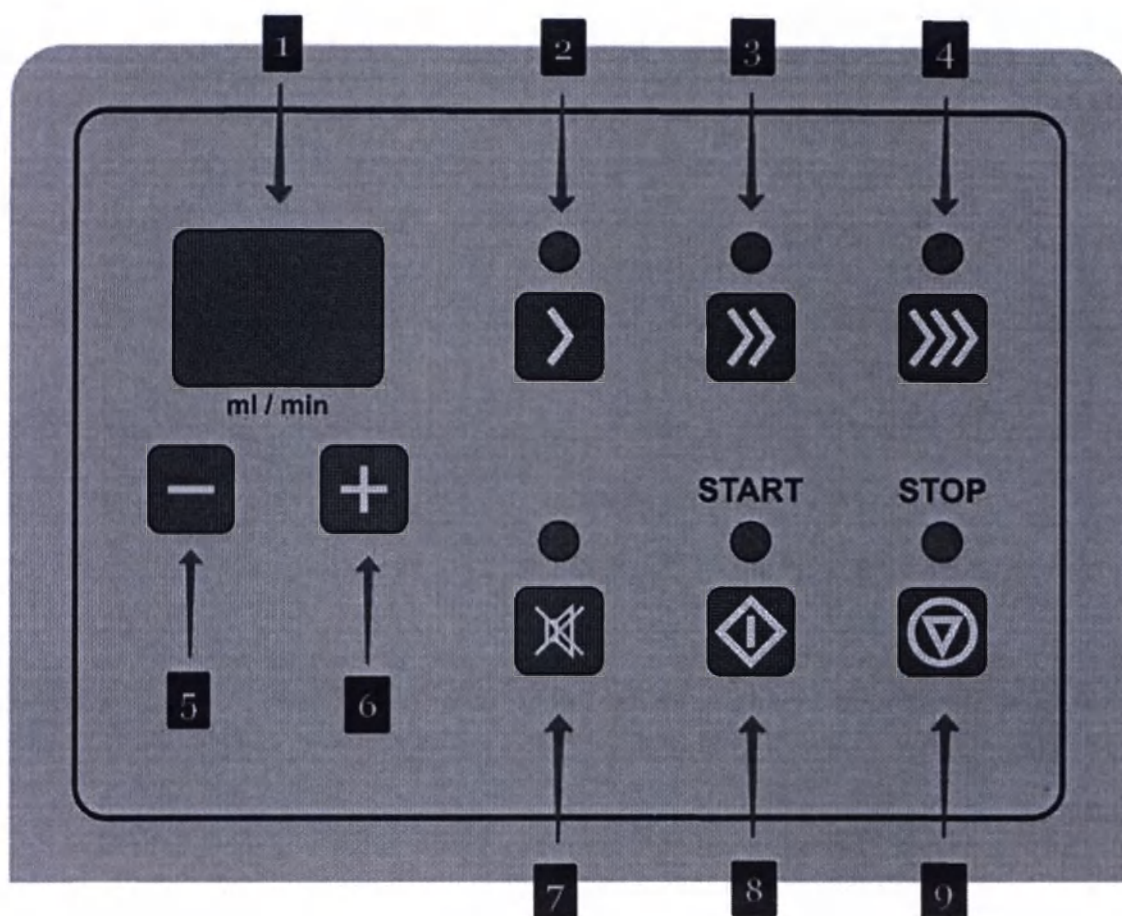


Рисунок 7 - Панель управления аппарата.

Назначение органов управления на передней панели представлено на рисунке 7:

1. Текущее значение скорости инфузии в мл/мин;
2. Выбор фонового режима работы со скоростью инфузии 2-40 мл/мин;
3. Выбор режима охлаждения со скоростью инфузии 2-40 мл/мин;
4. Выбор режима промывки с установленной скоростью инфузии 60 мл/мин;
5. Уменьшение скорости инфузии в выбранном режиме;
6. Увеличение скорости инфузии в выбранном режиме;
7. Включение/выключение звука. При нажатии кнопки осуществляется приостановка всех звуковых сигналов на время не более 120 секунд;
8. Запуск выбранного режима работы;
9. Остановка работы.

Текущее значение скорости инфузии в мл/мин отображается на передней панели аппарата. Установленный режим работы отображается соответствующим светодиодным индикатором на передней панели аппарата.

Назначение разъемов на задней панели корпуса аппарата (Рисунок 8):

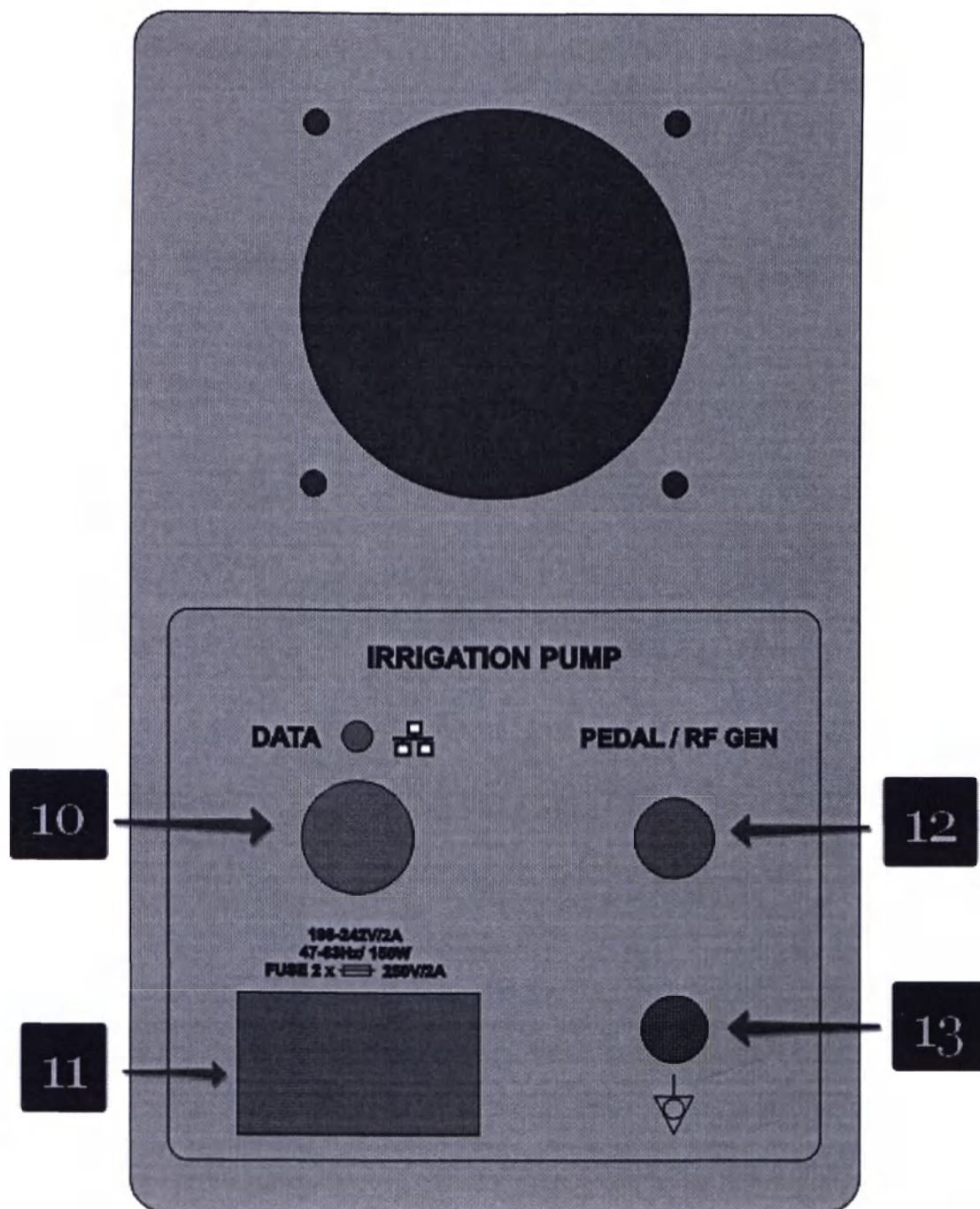


Рисунок 8 –Задняя панель корпуса аппарата.

- 10. Разъем для передачи данных на электрофизиологическую систему.
- 11. Разъем для подключения кабеля питания с кнопкой включения / выключения питания;
- 12. Разъем для подключения педали или кабеля связи с электродеструктором радиочастотным "Биоток";
- 13. Разъем для подключения провода выравнивания потенциалов.

На рисунке 9 изображены кабели, входящие в комплектность аппарат, и совместимая ирригационная магистраль.

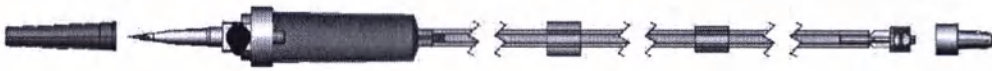
1		Провод выравнивания потенциалов
2		Кабель связи с деструктором радиочастотным (Черный разъем – для подключения к аппарату, синий – для подключения к РЧ-деструктору)
3		Кабель связи UTP
4		Совместимая ирригационная трубка
5		Кабель питания
6		Педаль с черным разъемом для подключения к аппарату

Рисунок 9 - Кабели и совместимая ирригационная магистраль.

1. **Провод выравнивания потенциалов** подключается к разъему (13) на задней панели аппарата, предназначен для выравнивания потенциалов между аппаратом и другими электрическими приборами, входящими в контакт с пациентом. (ГОСТ Р МЭК 60601-1).

2. **Кабель для подключения деструктора радиочастотного** подключается к разъему (12) на задней панели аппарата и предназначен для синхронизации работы с деструктором радиочастотным, а именно, автоматического включения режима охлаждения при начале абляции.

3. **Кабель связи UTP** подключается к разъему (10) на задней панели аппарата, предназначен для обмена данными между аппаратом и электрофизиологической системой.

4. **Совместимая ирригационная трубка** предназначена для инфузии под давлением физиологического раствора в абляционный катетер.

5. **Кабель сетевой** подключается к разъему (11) на задней панели, предназначен для подачи переменного напряжения питания 220 В и защитного заземления.

6. **Педаль** подключается к разъему (12) на задней панели аппарата, предназначена для включения/выключения режима охлаждения без подключения к деструктору радиочастотному.

5.2 Подготовка к использованию



ВНИМАНИЕ! Ознакомьтесь с разделом 2. Указание мер безопасности

Извлечь из транспортной тары ирригационный насос.

До включения аппарата:

- произвести внешний осмотр аппарата. На нем должны отсутствовать следы механических повреждений;
- изучить данное руководство по эксплуатации.

5.2.1 Установка аппарата

Насос может быть закреплен на вертикальный штатив операционного стола диаметром 16мм или тележку передвижную (Рисунок 10) на высоте не более 1,5 метров от пола. Для этого необходимо выкрутить фиксирующие болты-барашки с трехгранной головкой (3), вынуть транспортировочную штангу (1) из крепежных элементов (2), установить на вертикальный штатив диаметром 16мм и закрутить фиксирующие болты с трехгранной головкой (3).

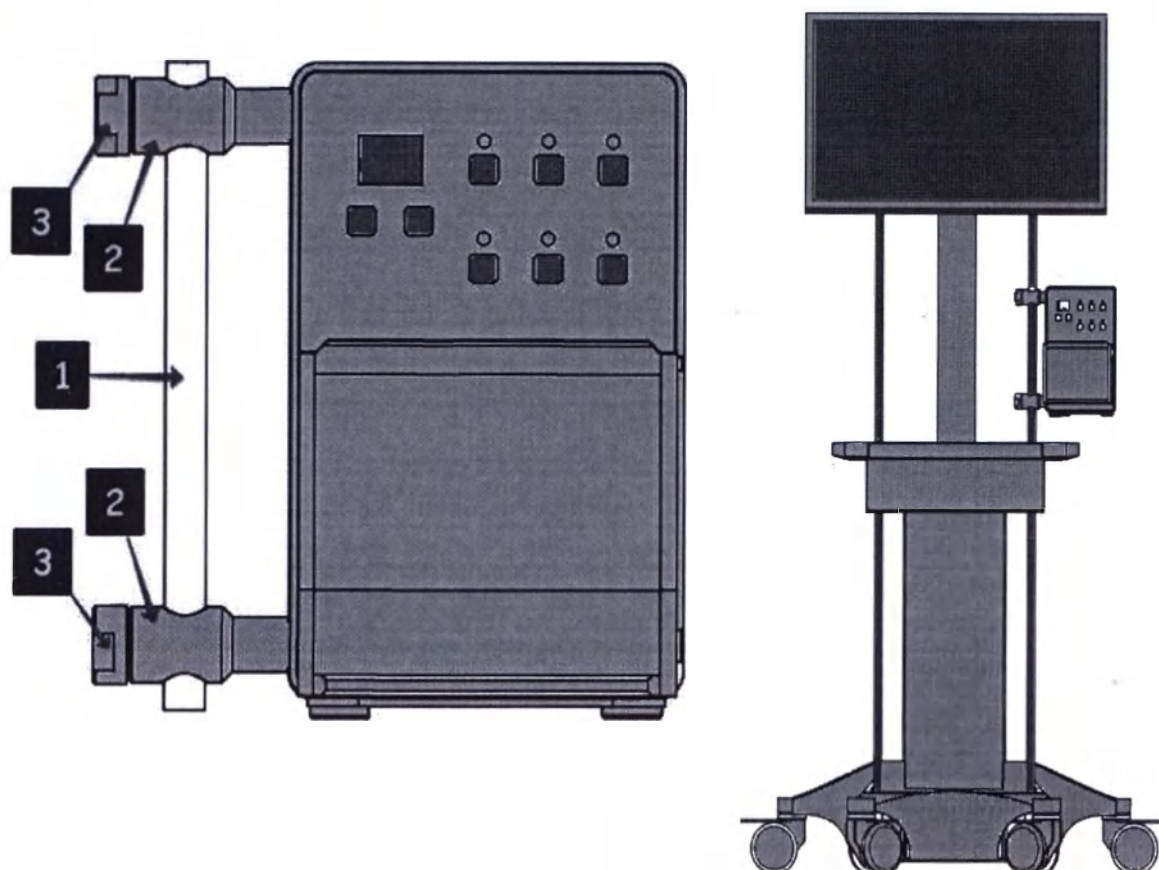


Рисунок 10 – Установка на вертикальный штатив или операционную стойку.

При этом штатив должен быть надежно закреплен на операционном столе или операционной тележке для предотвращения опрокидывания работающего аппарата вследствие случайного натяжения ирригационной трубки персоналом или пациентом.

Емкость с жидкостью должна быть закреплена выше аппарата на высоте не более 2,1 метра от пола.

5.2.2 Включение аппарата

Подключите кабель питания, который поставляется вместе с аппаратом к разъему расположенному на задней панели аппарата. Подключите кабель питания к электрической розетке.

Подключить педаль или кабель связи с электродеструктором радиочастотным к разъему на задней панели аппарата. Подключите провод выравнивания потенциалов.

В случае использования аппарата совместно с электрофизиологическим комплексом "Биоток", подключите кабель связи UTP между разъемом "DATA" на задней панели аппарата и разъемом DATA основного блока комплекса. В этом случае информация о режиме работы аппарата, текущей скорости инфузии и сигналах тревоги, будет передаваться на рабочую станцию электрофизиологической системы.

Включите питание устройства, нажав выключатель питания расположенный непосредственно возле кабеля питания на задней панели аппарата. Убедитесь, что загорелся зеленый индикатор, расположенный на передней части корпуса.

5.2.3 Установка ирригационной трубки

ВНИМАНИЕ! Аппарат «Биоток ИН-01» предназначен для работы только набором ирригационным для катетерной абляции «Биоток» БИТК.942411.012. Аппарат «Биоток ИН-02» предназначен для работы только с набором ирригационных трубок CoolFlow для электрофизиологических процедур в кардиологии. Применение других типов ирригационных магистралей может привести к ошибкам в работе ирригационного насоса или некорректной скорости инфузии.

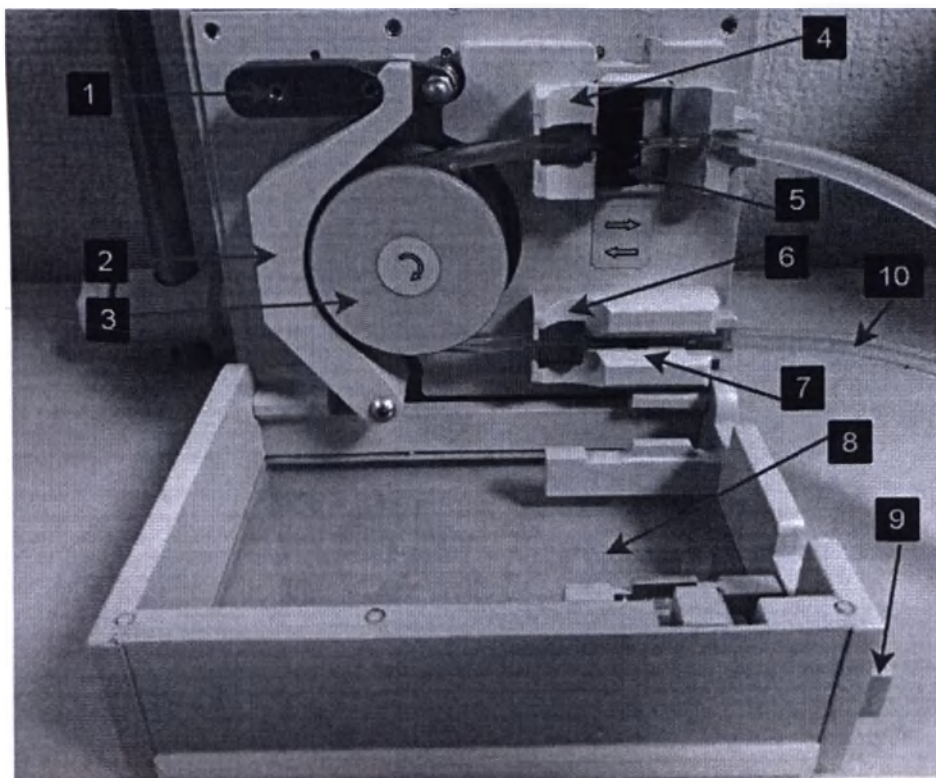
ВНИМАНИЕ! Непосредственно после установки новой трубки необходимо обязательно провести проверку системы безопасности определения воздуха в трубке.

ВНИМАНИЕ! Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации ирригационной трубки. Следуйте указаниям по использованию конкретного набора ирригационных трубок, включая, при наличии, интервал замены ирригационной трубки.

Ирригационная трубка содержит соединительную полимерную трубку, с одной стороны которой находится каплеобразующая камера с заборной иглой для соединения с ёмкостью с физиологическим раствором, с другой стороны разъем типа «Луер-Лок» для подключения к абляционному катетеру. В середине полимерной трубки установлены элементы для фиксации в насосной секции ирригационного насоса.

Выньте ирригационную трубку для инфузии под давлением из упаковки и подключите иглу к емкости с раствором.

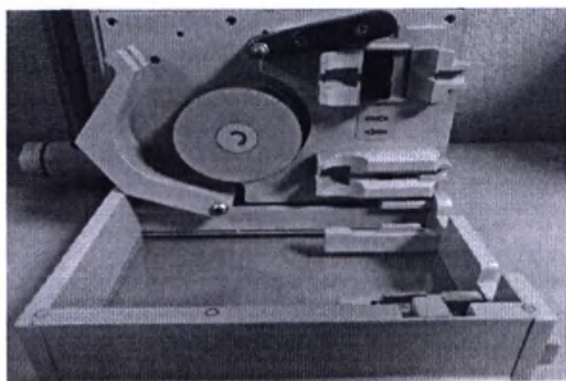
Конструкция насосной секции аппарата изображена на рисунке ниже.



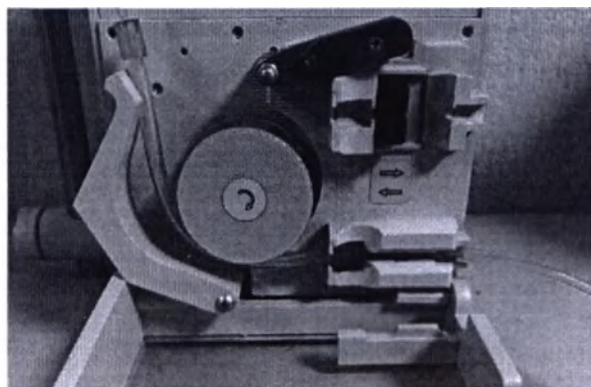
1 – Пружинный рычаг; 2 – Зажим для трубки; 3 – Ролики; 4 – Гнездо фиксатора №2; 5 – Ультразвуковой датчик; 6 – Гнездо фиксатора №1; 7 – Оптический датчик; 8 – Прозрачная защитная крышка; 9 – Кнопка открытия крышки; 10 – Ирригационная трубка.
Рисунок 11 – Насосная секция.

Порядок действий при установке ирригационной трубки в насосную секцию:

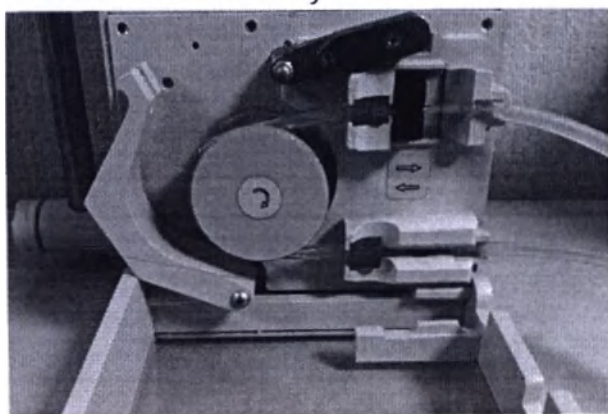
1. Открыть защитную крышку (8) аппарата, нажав на кнопку (9). (Рисунок 12 А)
2. Отведите пружинный рычаг (1) и зажим (2) от роликов (3). (Рисунок 12 А)
3. Установите фиксатор трубки №1 в гнездо фиксатора №1 (6). (Рисунок 12 Б)
4. Расположите ирригационную трубку на роликах (3).
5. Распрямите ирригационную трубку и вставьте фиксатор трубки №2 в верхнее гнездо фиксатора №2 (5). Не перекручивайте ирригационную трубку. (Рисунок 12 В)
6. Прижмите зажим (2) к трубке (10) и зафиксируйте пружинный рычаг (1) на зажиме. (Рисунок 12 Г)
7. Закройте прозрачную защитную крышку (8). (Рисунок 12 Д)
8. Убедитесь, что кнопка открытия защитной крышки (9) находится в отжатом положении. (Рисунок 12 Е)
9. Перед подключением ирригационной трубки к емкости с охлаждающей жидкостью проведите проверку системы безопасности определения воздуха в ирригационной трубке.



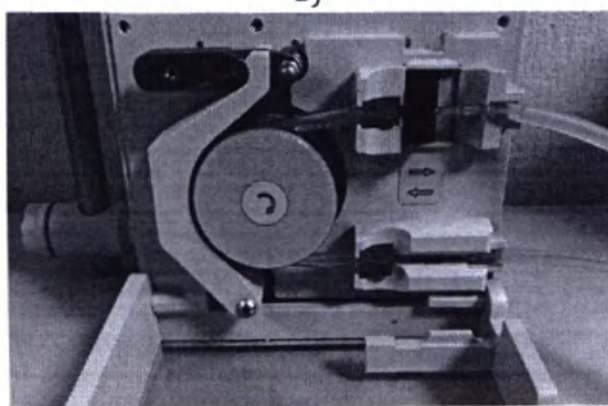
А)



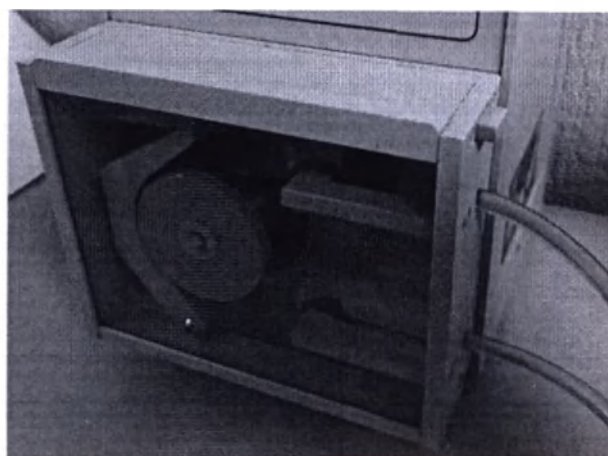
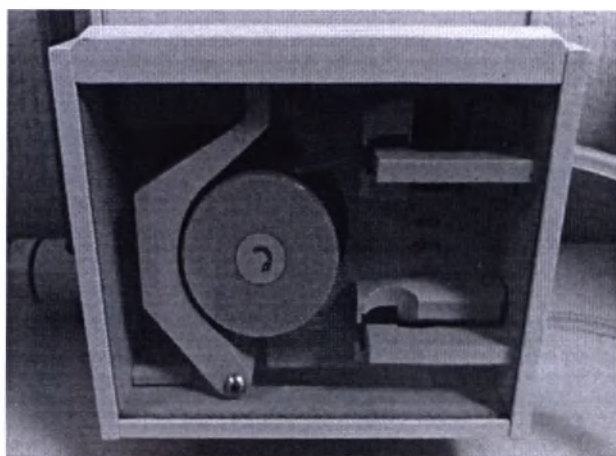
Б)



В)



Г)



Д) Е)
Рисунок 12 - Установка ирригационной трубки

⚠ Чтобы датчики обнаружения пузырьков воздуха функционировали нормально, внешняя поверхность ирригационной трубки должна быть сухой.

⚠ Ирригационная трубка должна быть расположена на дне измерительного канала ультразвукового датчика.

5.2.4 Проверка системы безопасности определения воздуха в трубке

1. Установите ирригационную трубку без жидкости и закройте защитную крышку.
2. Выберите фоновый режим работы и нажмите кнопку "START".
3. Проверьте наличие звукового сигнала и индикацию ошибки о наличии воздуха в ирригационной трубке.
4. Отсутствие сигнала тревоги будет говорить о том, что аппарат не исправен. Необходимо вернуть аппарат для ремонта предприятию-изготовителю.
5. Чтобы проверить целостность ирригационной трубки и вытеснить пузырьки воздуха, подключите ирригационную трубку к контейнеру с жидкостью и нажмите кнопку «>>>», переключив аппарат в режим промывки, в котором наличие воздуха в ирригационной трубке не определяется. Установленная скорость в режиме промывки составляет 60 мл/мин. Нажмите кнопку старт.
6. При наличии воздушных промежутков во время заполнения ирригационной трубки жидкостью, проведите дополнительную проверку детекции воздуха, кратковременно переключив аппарат в фоновый режим или режим охлаждения. При прохождении пузырьков воздуха в этих режимах аппарат должен остановить инфузию и подать сигнал тревоги. При отсутствии сигнала тревоги см. пункт 4. Для возобновления инфузии переключите аппарат в режим промывки и нажмите кнопку "START".
7. Заполните ирригационной трубкой жидкостью до полного вытеснения воздуха.
8. Проверьте отсутствие пузырьков воздуха в ирригационной трубке.

5.2.5 Удаление ирригационной трубки

⚠ Внимание! Перед удалением ирригационной трубки из насосной секции необходимо извлечь катетер из пациента, затем отключить ирригационную трубку от катетера, так как, в момент отсоединения зажима(2) от роликов(3) насосной секции в ирригационной трубке создается свободный неконтролируемый поток жидкости.

1. Открыть защитную крышку (8) аппарата, нажав на кнопку (9).
2. Отведите пружинный рычаг (1) и зажим (2) от роликов (3).
3. Выньте трубку из гнезд фиксаторов ирригационной трубки (4,6).
4. Прижмите зажим (2) к роликам (3) и зафиксируйте пружинный рычаг (1) на зажиме.
5. Закройте прозрачную защитную крышку (8).

5.2.6 Выключение аппарата



Перед выключением аппарата необходимо **остановить инфузию**.

1. Остановите инфузию нажатием кнопки стоп.
2. Удалите ирригационную трубку.
3. Выключите питание аппарата, нажав выключатель питания расположенный непосредственно возле кабеля питания на задней панели аппарата.

6 Использование по назначению

Включить аппарат, при этом должен загореться световой индикатор с установленной по умолчанию скоростью инфузии 2 мл/мин в фоновом режиме.

Подключить ирригационную трубку к аппарату.

⚠ ВНИМАНИЕ! При переключении режимов инфузии необходимо убедиться в том, что скорость, отображаемая на передней панели аппарата, соответствует той, которую вы устанавливали.

⚠ ВНИМАНИЕ! При переключении режимов инфузии необходимо убедиться в том, что инфузия продолжается. Во время абляционного воздействия с использованием инфузионного насоса, необходимо контролировать, что насос продолжает работать на протяжении всего воздействия.

6.1 Фоновый режим

Режим с низкой скоростью инфузии используется во время всей процедуры радиочастотной катетерной абляции, пока электрод находится внутри пациента.

Для переключения аппарата в фоновый режим необходимо нажать кнопку ">", при этом должен загореться световой индикатор с установленной по умолчанию скоростью инфузии в фоновом режиме 2мл/мин. Установить необходимую скорость инфузии в фоновом режиме кнопками "+" и "-".

Для включения подачи жидкости в фоновом режиме закрыть крышку и нажать на кнопку "старт". Для выключения подачи жидкости в фоновом режиме нажать на кнопку "стоп".

В фоновом режиме осуществляется детекция воздуха в ирригационной трубке. При обнаружении воздуха инфузия прекратится автоматически. Аппарат включит звуковую и световую индикацию ошибки. Отключить звуковую индикацию на время не более 120 секунд можно при нажатии кнопки "Включение/выключение звука". Необходимо сразу принять меры для устранения воздуха в ирригационной трубке и продолжения инфузии. (см. Рекомендации по действиям при появлении пузырьков воздуха в трубке). Для продолжения инфузии необходимо нажать кнопку старт.

Переключение в режим охлаждения из фонового режима осуществляется одним из способов:

- Нажатием кнопки ">>" режим охлаждения;
- Нажатием педали деструктора радиочастотного, если электроддеструктор радиочастотный и ирригационный насос соединены кабелем связи UTP. По окончании воздействия аппарат перейдет в фоновый режим.
- Нажатием педали насоса, если педаль подключена непосредственно к насосу. При отпускании педали аппарат перейдет в фоновый режим.

6.2 Режим охлаждения

Режим предназначен для включения повышенной скорости инфузии непосредственно в момент подачи высокочастотной энергии для охлаждения электрода и зоны контакта электрода с тканью.

Для переключения аппарата в режим охлаждения необходимо нажать кнопку ">>", при этом должен загореться световой индикатор с установленной по умолчанию скоростью инфузии в режиме охлаждения 17мл/мин. Установить необходимую скорость инфузии в режиме охлаждения кнопками "+" и "-".

Для включения подачи жидкости в режиме охлаждения нажать на кнопку "старт".

Для выключения подачи жидкости в режиме охлаждения на кнопку "стоп".

В режиме охлаждения осуществляется детекция воздуха в ирригационной трубке. При обнаружении воздуха инфузия прекратится автоматически. Аппарат включит звуковую и световую индикацию ошибки. Отключить звуковую индикацию на время не более 120 секунд можно при нажатии кнопки "Включение/выключение звука". Необходимо сразу принять меры для устранения воздуха в ирригационной трубке и продолжения инфузии. (см. Рекомендации по действиям при появлении пузырьков воздуха в трубке). Для продолжения инфузии необходимо нажать кнопку старт.

Переключение в фоновый режим из режима охлаждения осуществляется одним из способов:

- Нажатием кнопки ">" фоновый режим, если режим охлаждения был включен нажатием кнопки ">>" режим охлаждения;
- При отпускании педали деструктора радиочастотного, если электродеструктор радиочастотный и ирригационный насос соединены кабелем связи UTP и режим охлаждения был включен нажатием педали деструктора.
- При отпускании педали насоса, если педаль подключена непосредственно к насосу и режим охлаждения был включен нажатием педали насоса.

6.3 Режим промывки

Режим предназначен для промывки орошающих отверстий в электроде, непосредственно после подключения ирригационной трубки к абляционному катетеру, перед введением катетера в пациента.

Аппарат переключается в режим промывки нажатием кнопки ">>>". Для включения инфузии необходимо нажать кнопку "старт". Осуществить промывку абляционного катетера. В режиме промывки не осуществляется детекция воздуха в ирригационной трубке, поэтому этот режим используют так же для вытеснения воздуха из магистрали.

После промывки катетера необходимо переключить аппарат в фоновый режим нажатием кнопки ">".



В фоновом режиме и режиме охлаждения осуществляется детекция воздуха в ирригационной трубке. При обнаружении воздуха подача жидкости прекратится автоматически.



Включение двигателя насоса происходит только при закрытой крышке и при нажатии кнопки "старт".

Рекомендации по действиям при появлении пузырьков воздуха в трубке

1. Извлеките катетер из пациента.
2. Включите режим промывки и нажмите кнопку "старт" до полного вытеснения воздуха из ирригационной трубки.
3. Переключите насос в фоновый режим и введите катетер в пациента.
4. В случае постоянного возникновения пузырьков воздуха замените ирригационную трубку.

Рекомендации по действиям при смене емкости с жидкостью

Не отсоединяя трубку от абляционного катетера и не допуская опорожнения капельницы, извлеките иглу из опорожнённой ёмкости. Быстро введите иглу в пробку наполненной ёмкости до упора.



Следите за показаниями насоса, контролируйте скорость подачи раствора.



Следите за отсутствием пузырьков воздуха внутри ирригационной трубки и за уровнем ирригационного раствора в ёмкости в процессе вливания и, особенно в конце для исключения воздушной эмболии.



Контролируйте состояние ирригационной трубки, появление пузырьков воздуха внутри трубки, появление протечек, качество соединений ирригационной трубки с внешним оборудованием.

7 Индикация ошибок и сигналы тревоги

Индикация ошибки	Тип ошибки. Действия при ошибке.
bU	Воздух в ирригационной трубке. Инфузия прекращается в фоновом режиме и режиме охлаждения, подается звуковой сигнал. Отключите трубку от абляционного катетера. Включите режим промывки нажатием кнопки ">>>". Убедитесь в отсутствии воздуха в трубке. Проверьте ирригационную трубку на повреждения. Проверьте правильность установки ирригационной трубки. Проверьте, что внешняя поверхность ирригационной трубки, находящаяся непосредственно возле датчиков воздуха в трубки, сухая. Переключитесь в фоновый режим и подключите трубку к абляционному катетеру.
d0	Не закрыта защитная крышка. Инфузия прекращается во всех режимах, подается звуковой сигнал. Закройте крышку.
E1	Перегрев аппарата. Инфузия прекращается во всех режимах, подается звуковой сигнал. Проверьте вентиляционное отверстие на задней панели аппарата. Убедитесь, что работает вентилятор. При постоянной ошибке обратитесь к производителю.
E2	Ошибка самодиагностики аппарата. Инфузия прекращается во всех режимах, подается звуковой сигнал. Выключите и снова включите аппарат. При постоянной ошибке обратитесь к производителю.

8 Информация, передаваемая на электрофизиологический комплекс.

С помощью входящего в состав аппарата кабеля связи UTP, есть возможность передачи информации о режиме работы аппарата, скорости инфузии и сигналах тревоги на рабочую станцию комплекса «Комплекса для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканального «Биоток». Кабель связи UTP необходимо подключить к разъему DATA на задней панели аппарата.

При включении рабочей станции комплекса произойдет автоматическое определение подключенного ирригационного насоса, с выводом информации в панели управления РЧ аблатором. (см Руководство по эксплуатации «Комплекса для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканального «Биоток» БИТК.941118.001РЭ)

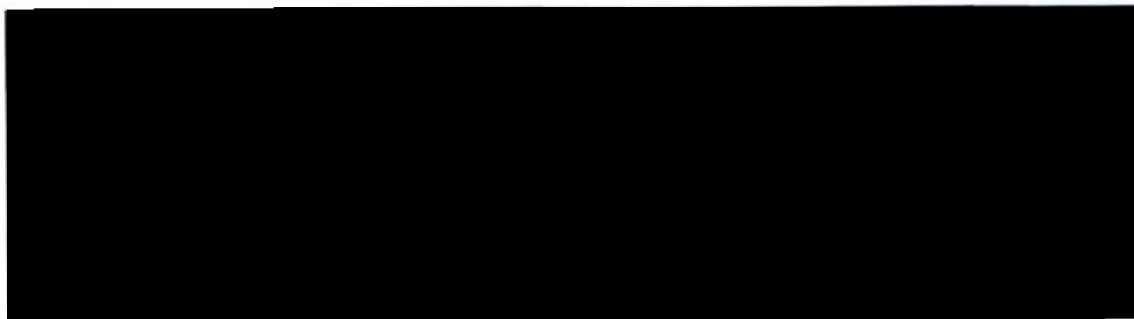
В строке состояния выводится текущая информация о работе ирригационного насоса (Рисунок 13 – Панель управления РЧ аблатором). При определении подключенного насоса или в случае, когда инфузия остановлена и нет сигналов тревоги, в строке состояния выводится надпись "ОК". На рисунке 14 изображены примеры вывода информации о работе насоса в строке состояния:

- сигналах тревоги;
- скорости инфузии;
- режиме работы ирригационного насоса.

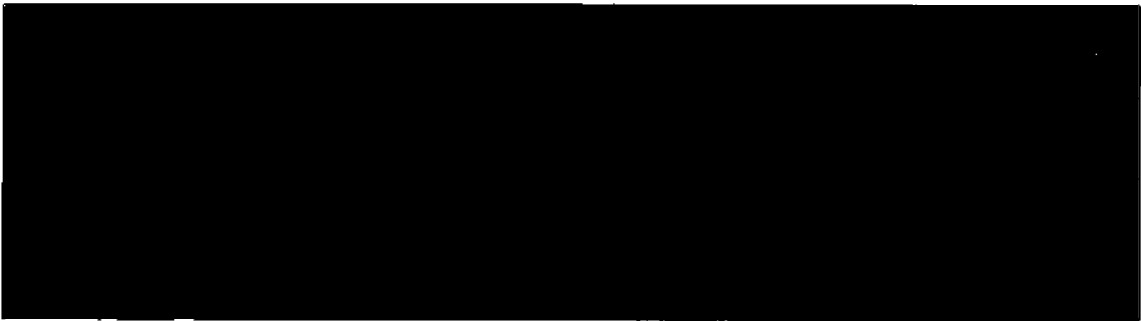


Строка состояния ирригационного насоса

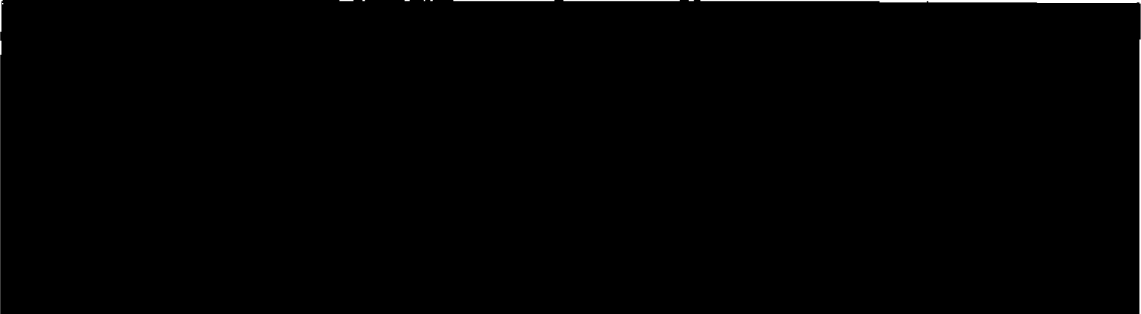
Рисунок 13 – Панель управления РЧ аблатором.



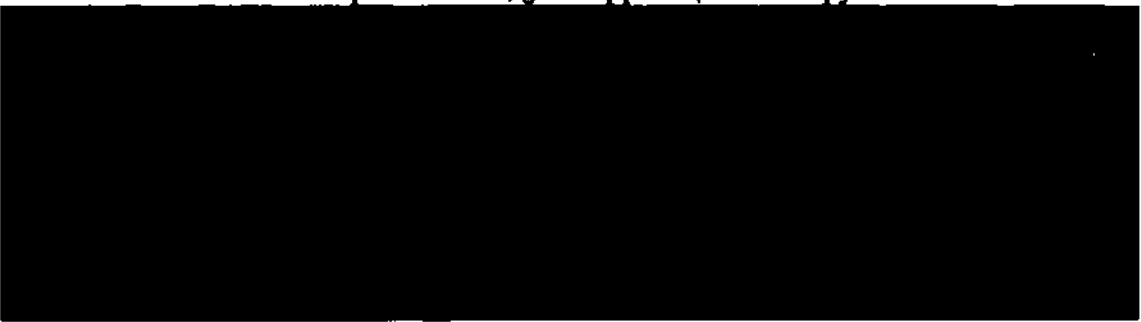
Сигнал тревоги. Не закрыта защитная крышка.



Фоновый режим. Скорость инфузии 2мл/мин



Сигнал тревоги. Воздух в ирригационной трубке.



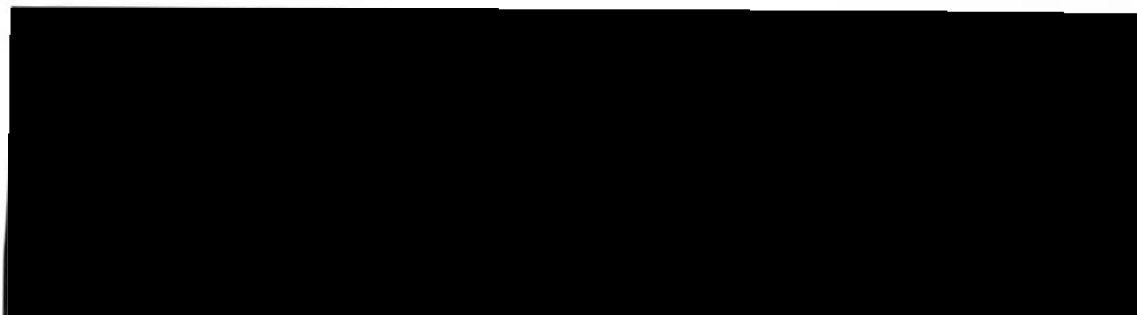
Сигнал тревоги. Воздух в ирригационной трубке.



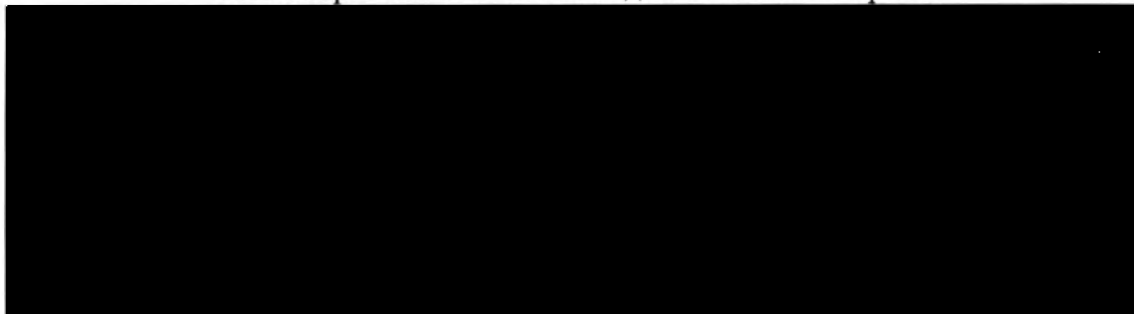
Режим охлаждения. Скорость инфузии 17мл/мин



Режим промывки.



Сигнал тревоги. Ошибка самодиагностики аппарата.



Сигнал тревоги. Перегрев аппарата.

Рисунок 14 – Сообщения строки состояния.

9 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Очистка и дезинфекция

Наружные поверхности составных частей аппарата устойчивы к дезинфекции. Запрещается выполнять очистку составных частей аппарата при помощи сильных растворителей.

Дезинфекцию допускается проводить протираaniem наружных поверхностей аппарата салфеткой, смоченной в 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% синтетического моющего средства по ГОСТ 25644.

Очистка аппарата должна производиться увлажненной неворсистой тканью. При необходимости используйте мягкое моющее средство для удаления видимых следов загрязнений. Тщательно вытирайте насухо после очистки. При попадании на внешнюю поверхность аппарата жидкости, сотрите её чистым сухим полотенцем или салфеткой. При попадании жидкости внутрь аппарата для проведения технического обслуживания необходимо обратиться к предприятию-изготовителю.

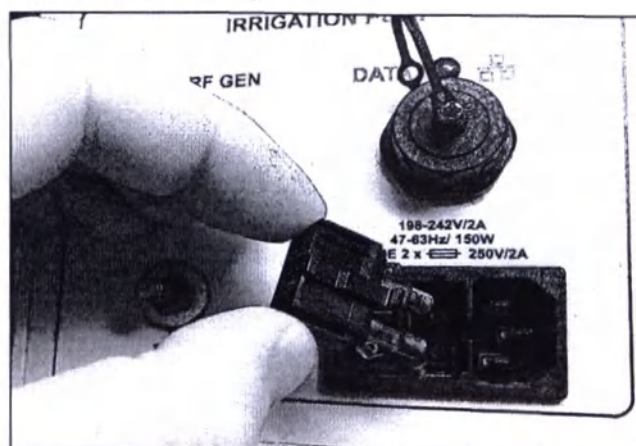
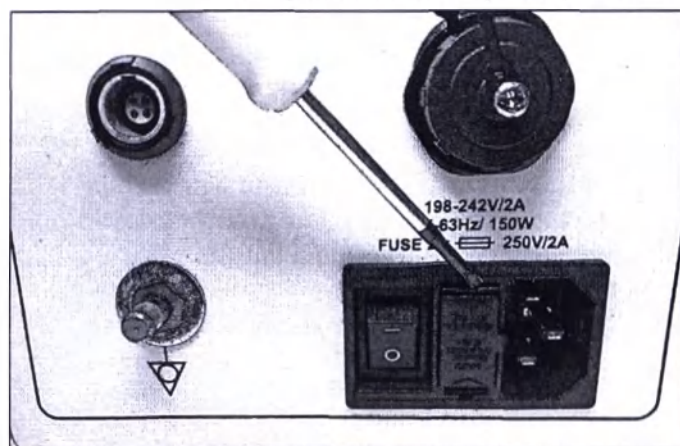
Стерилизация

Аппарат и составные части не подлежат стерилизации.

10 Замена плавких предохранителей

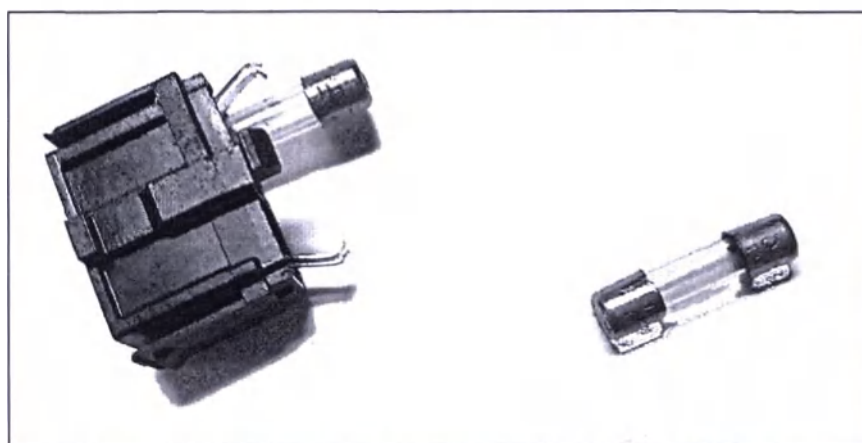
В аппарате установлены два плавких предохранителя с номинальным напряжением 250 В и рабочим током 2 А, которые можно заменить на месте эксплуатации.

1. Откройте отсек с предохранителями при помощи отвертки.



2. Извлеките отсек с предохранителями из корпуса.

3. Замените плавкие предохранители на соответствующие (250В / 2А)



4. Вставьте отсек с предохранителями в корпус и нажмите до щелчка.

11 Техническое обслуживание



Перед проведением технического обслуживания убедитесь, что аппарат и составные части продезинфицированы.

Техническое обслуживание должно проводиться с периодичностью, установленной договором с обслуживающей организацией, но не реже 1 раза в год. Техническое обслуживание не предполагает разборку аппарата. При выявлении дефектов, требующих разборки аппарата, его следует вернуть для ремонта предприятию-изготовителю.

Регулярно осматривайте и проверяйте исправность кабелей. Рекомендуется проводить осмотр перед каждым использованием. Удостоверьтесь, что отсутствуют следы механических повреждений аппарата.

Не используйте кабели, на которых имеются признаки повреждения. Убедитесь в неразрывности электроцепи. Проверьте наличие возможных признаков повреждения изоляции: ломкость, трещины, истончение, наличие оголенных участков. Замените поврежденные кабели. За помощью по замене поврежденных кабелей обращайтесь к предприятию-изготовителю.



ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

12 Возможные неисправности и способы их устранения

Простейшие неисправности и методы их устранения указаны в таблице. Все прочие неисправности, не указанные в таблице, устраняются только специалистом предприятия-изготовителя.

Виды неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
При включении кнопки питания не горит индикатор на передней панели аппарата.	Не исправен сетевой шнур Замените предохранители.	Замените сетевой шнур Замените предохранители.
Отказ управления аппаратом	Неисправность системы управления аппаратом	Отключить питание аппарата. При повторении подобных отказов, обратитесь к предприятию-изготовителю.
При подключении кабеля связи с электродеструктором радиочастотным, насос автоматически переходит в режим охлаждения.	Неисправен кабель связи с электродеструктором радиочастотным.	Замените кабель связи с электродеструктором радиочастотным.
При нажатии на педаль не происходит переключения в режим охлаждения.	Проверьте кабель педали.	Замените педаль.
Появление пузырьков воздуха в трубке.	Воздух в трубке. Поврежденная ирригационная трубка.	1.Отключите насос. 2.Отсоедините трубку от ёмкости с раствором и от разъёма оросительной трубки абляционного катетера. 3.Выньте неисправную трубку из креплений в инфузионном насосе. 4.Замените неисправную трубку на новую.

13 Текущий ремонт

Текущий ремонт выполняется для восстановления работоспособности аппарата, при котором производится замена или восстановление отдельных частей.

Качественный ремонт аппарата может произвести только высококвалифицированный специалист предприятия-изготовителя.



ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

14 Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости

Аппарат имеет сертификат, удостоверяющий защиту от излучения и помехоустойчивость в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014



Аппарат требует специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Его установку и ввод в эксплуатацию необходимо осуществлять в соответствии с информацией по ЭМС, изложенной в данном руководстве по эксплуатации и паспорте. Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты или иного оборудования (переносные и мобильные средства радиочастотной связи) могут влиять на работу аппарата.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытат. уровень по МЭК 60601	Уровень соотв.	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P},$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P},$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P},$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах^{b)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не			

могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.5	11.5	23

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

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

15 Хранение и транспортирование

Хранение

Перед постановкой аппарата на хранение он должен быть упакован по ГОСТ Р 50444.

Перед упаковкой металлические поверхности составных частей, не имеющие лакокрасочных покрытий, должны быть обезжирены и упакованы в оберточную бумагу и полиэтиленовые герметичные пакеты, с применением технического силикагеля (вариант защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ-5 по ГОСТ 9.014).

Части аппарата с соединительными кабелями отведений, и эксплуатационные документы необходимо упаковать в герметичные пакеты из полиэтиленовой пленки. Входящие в комплект поставки аппарата составные части, принадлежности и запасные части необходимо упаковать в потребительскую тару (штатные картонные упаковки), которые затем должны быть уложены с применением уплотнителей в транспортную тару - ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959.

В качестве транспортной тары допускается применение ящиков из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Швы ящиков должны быть оклеены скотчем. Ящики должны быть выложены внутри влагонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697 или ГОСТ 515. Допускается составные части помещать в мешки из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и укладывать в ящики без прокладки влагонепроницаемым материалом.

Прибор в упаковке может храниться в закрытом помещении с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий (где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе) при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40°C и относительной влажности не более 98 % при температуре 25°C (условия хранения 2 по ГОСТ 15150-69).

Предельный срок защиты без переконсервации в условиях хранения - 5 лет.

Транспортирование

Части аппарата с соединительными кабелями отведений, и эксплуатационные документы необходимо упаковать в герметичные пакеты из полиэтиленовой пленки и поместить в потребительскую тару, которые затем должны быть уложены в транспортную тару с применением уплотнителей. Транспортная тара должна исключать возможность произвольного перемещения упакованных в потребительской таре составных частей аппарата.

Размещение и крепление ящиков с аппаратом должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг от друга и о стенки транспортных средств. При транспортировании аппарат устойчив к воздействию температур от минус 50 до плюс 50°C. (условия хранения 5 по ГОСТ 15150-69).

На ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх» и указаны условные обозначения допустимых условий хранения.

Аппарат в упаковке транспортируют всеми видами транспортных средств и правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.



ВНИМАНИЕ! После транспортировки или хранения при отрицательных температурах необходимо перед включением выдержать прибор при комнатной температуре не менее 12 часов в упакованном состоянии.

16 Сведения об утилизации



Утилизация использованных ирригационных трубок должна производиться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 для изделий класса А.

Аппарат с составными частями и кабелями относится к медицинским отходам класса А и по окончании срока службы подлежит утилизации. Аппарат с составными частями не подлежит утилизации вместе с другими бытовыми отходами, он должен быть утилизирован в специально предназначенном для этого месте. При необходимости вывода оборудования из эксплуатации обращайтесь к производителю или другой лицензированной компании, занимающейся утилизацией отходов.

Утилизация электроприборов и электронного оборудования осуществляется в соответствии с действующим законодательством и иными нормативными актами.

Аппарат не содержит веществ I и II классов опасности.

17 Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата техническим условиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок гарантии устанавливается 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Срок хранения не более 6 месяцев до начала эксплуатации.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит ремонт, а также в случае необходимости, замену деталей и узлов.

18 Свидетельство о приемке

«Насос ирригационный «Биоток ИН-__» БИТК.941629.009ТУ» заводской номер № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, техническими условиями и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П. _____

Личные подписи и оттиски клейм лиц,
ответственных за приемку: _____

Адрес предприятия ООО Л.М.Э. «БИОТОК»:
634034, г.Томск, ул. Красноармейская, 118
тел./факс (382-2) 555991

19 Сведения об упаковывании

«Насос ирригационный «Биоток ИН-__» БИТК.941629.009ТУ»

Заводской номер _____ упакован

ООО Л.М.Э. «БИОТОК» 634034, г.Томск, ул. Красноармейская, 118

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

20 Учет неисправностей при эксплуатации

Дата и время отказа издел. или его состав. части. Режим работы, характер нагрузки	Характер Неисправности	Причина неисправности	Принятые меры по устранен. неисправ., расход ЗИП и отметка о направ. рекламации	Должность, фам. и подпись лица,ответств. за устранение неисправности	Примечание

21 Учет технического обслуживания

Дата	Вид технического обслуживания	Замечания о техническом состоянии	Должн., фам. и под. ответ. лица

22 Гарантийный талон

Корешок талона № 1

на гарантийный ремонт
«Насоса ирригационного «Биоток ИН-__» БИТК.941629.009ТУ»
Заводской номер _____ изъят _____ 20 ____ г.

Представитель ремонтного
предприятия _____ фамилия, подпись

----- линия отреза -----

Предприятие

ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
«Насоса ирригационного «Биоток ИН-__» БИТК.941629.009ТУ»

Заводской номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретён _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введён в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием
_____ города _____

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения владельца

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 45
(сорок пять) листов
Директор ООО «Д.М.Э. «Биоток»
Подпись А.И. Оферкин

