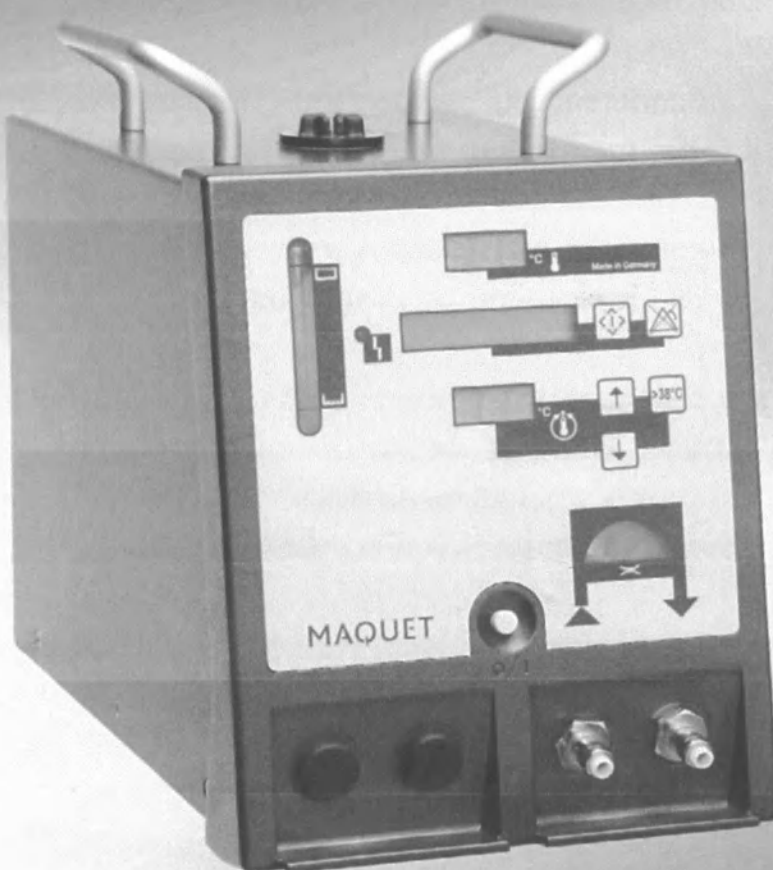


ABBB

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
Аппарат терморегулирующий
варианты исполнения
HCU 30, HU 35.

MAQUET

CARDIOVASCULAR



Аппарат терморегулирующий в следующих вариантах исполнения:

1. HCU 30.

2. HU 35.

I. Принадлежности:

1. Сетевой кабель, не более 2 шт.
2. Пульт дистанционный, не более 2 шт.
3. Кабель соединительный, не более 2 шт.
4. Шланги подвода жидкости с коннекторами-переходниками, не более 12 шт.
5. Кронштейны специальные для крепления дополнительного оборудования, не более 2 шт.
6. Штуцеры-втулки прямые для соединения шлангов с внешними устройствами, не более 12 шт.
7. Штуцеры-втулки угловые для соединения шлангов с внешними устройствами, не более 12 шт.
8. Коннекторы-переходники специальные для присоединения шлангов, не более 12 шт.
9. Держатели специальные для дополнительного оборудования, не более 4 шт.
10. Маты охлаждения пациента (взрослые, детские), не более 4 шт.
11. Трубки водные для подключения матов пациента, не более 4 шт.
12. Руководство пользователя, не более 2 шт.

1 Русский язык

1.1 КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ



Данная краткая инструкция не освобождает пользователя от обязательства придерживаться правил Руководства пользователя и инструкции по использованию для соответствующего Оксигенатора (устройства для насыщения крови кислородом)!



Устройство не должно использоваться, если:

дисплей не функционирует;

- дисплей повреждён (пропущенные сегменты цифр могут привести к неверному истолкованию показаний);
- красный СВЕТОДИОДНЫЙ индикатор тревоги либо непрерывно горит, либо не загорается вообще (во время теста работоспособности);
- сигнальный динамик или звучит непрерывно, или не звучит вообще (во время теста работоспособности);
- устройство не реагирует на нажатие клавиш;
- устройство не реагирует так, как описано в Руководстве пользователя, при включении или выполнении теста работоспособности.

1 Подключите Устройство к источнику электроснабжения.

2 Присоедините оксигенатор к Устройство при помощи трубок.

3 Проверьте уровень воды в Устройство.

4 Включите Устройство, используя выключатель питания (0/I) и наблюдайте за проведением автоматического теста работоспособности.



5 Если при включении устройства установленное значение температуры превышает $> 38^{\circ}\text{C}$, сигнал тревоги заблокирован и Устройство приводится в действие при нажатии разрешающей клавиши $> 38^{\circ}\text{C}$.



6 При необходимости установите температуру, используя клавиши навигации (со стрелкой).

7 Одновременно нажмите разрешающую клавишу $> 38^{\circ}\text{C}$ и клавишу со стрелкой для установки температуры выше 38°C .

8 Следите за температурой тела пациента.

9 Следите за уровнем воды и течением воды в Устройство.



10 Если Устройство используется непрерывно, проводите тест работоспособности вручную при помощи нажатия клавиши «Тест работоспособности» (Performance Test) один раз в день, ежедневно.



11 Акустические сигналы тревоги Второго приоритета могут быть выключены нажатием клавиши «Отключить тревогу» (Alarm Off).

12 Сигналы тревоги Первого приоритета могут быть выключены путём отключения устройства.

При сигнале тревоги Первого приоритета, все функции устройства автоматически блокируются. Для выключения сигнала тревоги устройство должно быть выключено. С этого момента использование устройства запрещено и оно подлежит отправке в сервисный центр для выявления причин неисправности и, если требуется, восстановления безопасного функционирования (см. разделы 1.5.4 "Сигналы тревоги", страница 18 и 1.9, "Выявление неисправностей", страница 24).

1.2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

1.2.1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Нагревательное устройство HU 35 работает по принципу рассеяния тепла сквозь толстую мембрану к крови, текущей через оксигенатор.

Нагревательный элемент нагревает воду в водяном баке устройства. Непрерывность подачи вода и ее температура контролируются электроникой.

Нагревательное устройство HU 35 отличается компактным дизайном, простым и безопасным управлением, а также надежностью в работе.

Главной особенностью нагревательного устройства HU 35 является эффективный и точный перенос тепла, а также исключительная безопасность в эксплуатации.

Дисплеи на передней панели аппарата в любое время предоставляют информацию о текущем функционировании устройства. Эксплуатация является простой и доступной. Температурные режимы устройства могут быть установлены в пределах от 33°C до 39°C, что позволяет поддерживать требуемую температуру тела пациента.

1.2.2 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / УКАЗАНИЯ

Нагревательное устройство HU 35 действует как источник тепла для поддержания температуры тела пациента и основано на работе оксигенатора MAQUET PLS, либо других оксигенаторов, являющихся составной частью системы искусственного кровообращения ("искусственное сердце-лёгкое").

1.2.3 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ / ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании нагревательного устройства HU 35 по назначению побочных эффектов и каких-либо известных противопоказаний не имеет.

1.2.4 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



- Перед включением, пользователь должен убедиться, что и само устройство (шнур питания, корпус, соединения и т.д.), и дополнительная часть аппарата (оксигенатор) находятся в должном рабочем состоянии и не имеют повреждений.
- Заполнить резервуар только водопроводной водой.
- Перед открытием резьбовой крышки водяного бачка, устройство должно быть отключено от электросети. Недопустимо использование устройства без резьбовой крышки.
- Устройство должно использоваться только в горизонтальном положении, вдали от источников тепла (прожекторы, прямые солнечные лучи, нагревательные элементы, излучающие нагреватели и т.д.).
- Не закрывайте вентиляционные щели на днище и задней панели устройства.
- Разность высот между устройством и оксигенатором не должна превышать один метр (1 м).
- Наблюдайте за автоматическим тестом работоспособности при включении устройства и, если устройство используется непрерывно, выполняйте тест вручную минимум один раз ежедневно.
- Во время работы, течение и уровень воды в устройстве должны регулярно проверяться.
- Устройство должно использоваться только при достаточном уровне воды.
- Не допускайте переплетания трубок.
- Наблюдайте за диапазоном внешней температуры (10 ... 30°C) и поддерживайте температуру хранения в диапазоне (10 ... 40°C).
- Используйте устройство только совместно с оксигенатором MAQUET PLS или другими оксигенаторами и их соответствующими дополнительными приспособлениями, как части системы кровообращения вне тела пациента (системы "искусственное сердце-лёгкое").
- Не используйте устройство при наличии воспламеняющихся и взрывоопасных газов в помещении.
- Проводите регулярные профилактическое и техническое обслуживание и проверку безопасности в соответствии с Руководством пользователя.

1.2.5 УТИЛИЗАЦИЯ



Данное устройство **не** должно утилизироваться как обычный промышленный или бытовой мусор!

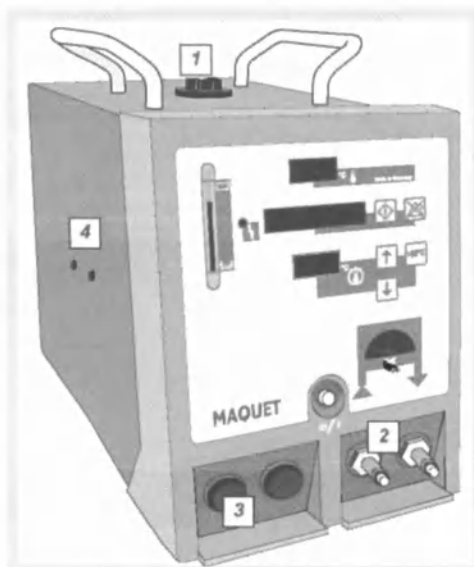


“Отдельный перечень электрических и электронных устройств”.

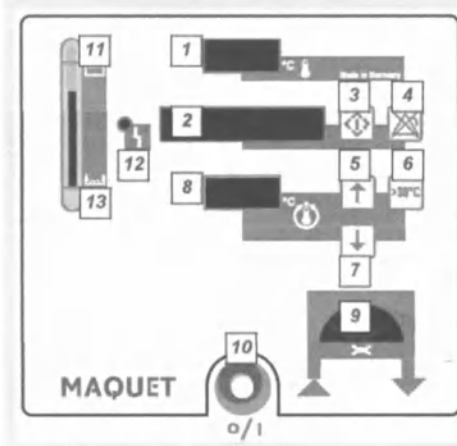
Поскольку данный продукт подпадает под действие ст. 22 Закона о переработке и утилизации, а также ст. 2 пар. 1, п. 8 Акта об электрооборудовании (the German Recycling and Disposal Act and the German Electrical and Electronic Equipment Act § 2, Para. 1, Fig. 8), данное устройство должно быть утилизировано муниципальной службой сбора отходов или возвращено изготовителю.

1.3 КОМПОНЕНТЫ УСТРОЙСТВА

1.3.1 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ

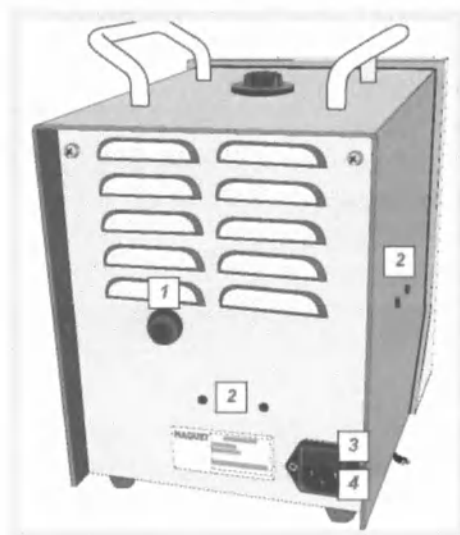


- [1] Отверстие для наполнения водой с резьбовой крышкой
- [2] Правая пара соединительных муфт для подключения трубок от оксигенатора
- [3] Заглушки в левой паре соединительных муфт
- [4] Отверстия с резьбой для закрепления скобы (дополнительные приспособления)



- [1] Дисплей показаний текущей температуры
- [2] Дисплей состояния и сообщений об ошибках
- [3] Кнопка "Performance Test" (Проверка Работоспособности)
- [4] Кнопка "Alarm Off" (Выключить сигнал тревоги)
- [5] Кнопка со стрелкой вверх для установки верхнего температурного предела ("Increase Temperature Setpoint" arrow key)
- [6] Кнопка, разрешающая установку температуры выше 38°C ("Temperature Setpoint greater than 38°C" enable key)
- [7] Кнопка со стрелкой вниз для установки нижнего предела температуры ("Decrease Temperature Setpoint" arrow key)
- [8] Дисплей задания температурных режимов (33 ... 39°C)
- [9] Дисплей потока воды для правой пары соединительных муфт
- [10] Выключатель О/Л
- [11] Дисплей показаний уровня воды: мин. уровень воды
- [12] Индикатор ошибки
- [13] Дисплей показаний уровня воды: макс. уровень воды

1.3.2 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ



- [1] Сливное отверстие с резьбовой крышкой
- [2] Отверстия с резьбой для закрепления скобы (дополнительные приспособления)
- [3] Плавкие предохранители (2 x T 3.15 A)
- [4] Разъём для подсоединения шнура питания

1.4 ПРИВЕДЕНИЕ В ДЕЙСТВИЕ

1.4.1 УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА



При установке устройства должны соблюдаться следующие требования:

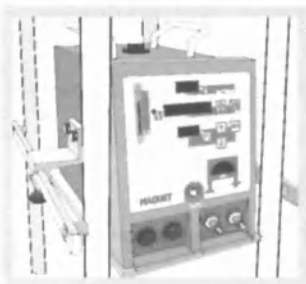
- При установке устройства убедитесь, что вентиляционные щели на нижней и задней панели устройства не закрыты.
- Во время работы устройство должно находиться в горизонтальном положении (максимальный наклон 2°), иначе показания дисплея уровня воды на передней панели устройства будут неверными.
- Кроме того, также рекомендуется, чтобы устройство было помещено на уровне оксигенатора, или немного выше (максимальная разность высоты 1 м) для обеспечения соотношения давления при циркуляции. Кроме того, если открыто наливное отверстие при выключении устройства, вода из трубок и оксигенатора может течь назад в устройство, приводя к переполнению водяного бачка.

УСТРОЙСТВО ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ УСТАНОВКИ НА СТОЛЕ



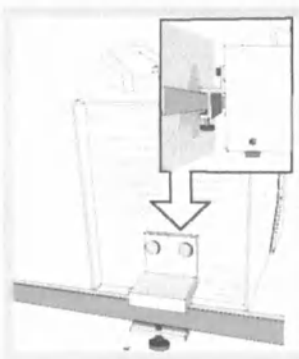
Нагревательное устройство HU 35 системы гипертермии предназначено для установки на столе, то есть может размещаться на любой плоской, горизонтальной, твёрдой и устойчивой поверхности. По соображениям безопасности устройство не должно использоваться на полу.

ПЕРЕНОСНАЯ НАПОЛЬНАЯ УСТАНОВКА



При наличии ПЕРЕНОСНОЙ ТЕЛЕЖКИ (в качестве необязательного дополнительного оборудования) и соответствующего крепёжного приспособления, устройство может использоваться в качестве передвижной напольной установки. Крепёжное приспособление для ПЕРЕНОСНОЙ ТЕЛЕЖКИ присоединяется к левой стороне устройства двумя винтами. Устройство закреплено на направляющей рейке ПЕРЕНОСНОЙ ТЕЛЕЖКИ с помощью главного винта на крепёжном приспособлении.

НАСТЕННЫЙ МОНТАЖ НА НАПРАВЛЯЮЩИХ РЕЙКАХ



Устройство может крепиться на стандартные направляющие рельсы (25 x 10 мм), имеющиеся в больницах. Для этой цели крепление, (прилагаемое в качестве дополнительного приспособления), надёжно фиксируется двумя винтами на задней панели устройства. Устройство надёжно закрепляется на рельс при помощи фиксирующего винта на крепёжном приспособлении.



При необходимости, с правой стороны устройства можно прикрепить держатель для трубок (на двух выступающих винтах)

1.4.2 ЯЗЫК ИНТЕРФЕЙСА

Язык дисплея на передней панели устройства, отражающего информацию о текущем состоянии и сообщения об ошибке, может быть изменен пользователем. Возможны: *немецкий, английский, французский, испанский, и итальянский языки.*

Язык задается при включенном устройстве следующим образом:

- 1 Нажмите клавишу "Alarm Off" ("Отключить сигнал тревоги") и удерживайте около 4х секунд до тех пор, пока на дисплее не появится опция выбор языка.
- 2 Нажатие клавиши задания верхнего температурного предела служит для отображения и активации языков в следующем порядке: *немецкий, английский, французский, испанский, итальянский, немецкий* и т.д.
- 3 Режим выбора автоматически заканчивается спустя 10 секунд после последнего нажатия.

1.4.3 УРОВЕНЬ ВОДЫ

ПРОВЕРКА

Перед включением устройства и подсоединением трубки к оксигенатору, должен быть проверен уровень воды. Дисплей уровня воды располагается на передней панели устройства и отображает минимальное и максимальное допустимое значение. Уровень воды должен находиться в пределах между этими двумя значениями, причём стремиться к максимальному значению. Разность между двумя значениями составляет 0.7 литра.

Воду следует доливать в следующих случаях:

- Если уровень воды ниже минимальной допустимой величины;
- Если на дисплее надпись: **УРОВЕНЬ ВОДЫ!?** [WATER LEVEL!?];
- Если трубки пустые (но при этом уровень воды ниже максимально допустимого).

ЗАПОЛНЕНИЕ / ЗАМЕНА ВОДЫ



- Операторы не должны использовать какие-либо методы очистки или обеззараживания, кроме рекомендованных изготовителем, не уточнив предварительно у изготовителя, могут ли предложенные методы вызвать повреждение устройства.
- Если при заполнении устройства вода переливается и течёт поверх него, оно должно быть полностью высушено. Устройство не должно использоваться, пока не будет полностью просушено.

Водяной бак заполняется водопроводной водой. Наполнение устройства производите только после выключения устройства и отключения его от электросети. Чтобы влить воду, отвинтите крышку наливного отверстия (например, используя монету). После заполнения, убедитесь, что уровень воды немного ниже отметки максимально допустимого (на дисплее). Как только вода налита, резьбовая крышка должна быть навинчена без усилия.

ЗАМЕНА ВОДЫ

Вода должна заменяться каждые две недели (см. п. 1.7.1 "Техническое обслуживание", стр. 22).

1.4.4 ОКСИГЕНАТОР



- Устройство должно использоваться только совместно с оксигенатором MAQUET PLS или другими оксигенаторами, как частью системы искусственного кровообращения.
- Используемые оксигенаторы должны выдерживать давление до 0,34 бар и иметь рабочую температуру до 40°C (независимое безопасное отключение).
- Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию оксигенатора.
- При проведении дезинфекции оксигенатор должен быть отсоединён (см. п. 1.6 "Очистка и дезинфекция", стр. 21).

Присоединение оксигенатора может быть выполнено как до, так и после того включения устройства.

Муфты трубок подключаются к правой паре муфт, расположенных на устройстве. Муфты правильно присоединены друг к другу, когда фиксатор на муфте трубки входит в соединительную муфту на устройстве и случайное нарушение соединения становится невозможным.

Со стороны оксигенатора трубка подключается к оксигенатору через соединение Hansen посредством переходника. Используемые соединения Hansen могут быть подключены ко всем имеющимся оксигенаторам. Соединение выполнено правильно, если указатель стока воды над соединительной парой на устройстве вращается при включении устройства.

Чтобы отсоединить трубку, отожмите маленькую металлическую пластинку на муфте трубки. Допустимо отсоединение трубки при включенном устройстве; но при этом следует убедиться, что отсоединён переходник на стороне оксигенатора, иначе вода выльется. Система устроена таким образом, что после отсоединения возможен незначительный пролив воды; это допустимо и не означает утечки или ошибки в функционировании устройства.

Подсказка:

Со временем, в результате износа уплотнительные кольца на муфтах могут стать сухими, жесткими и хрупкими. Чтобы исправить это, нанесите на них тонкий слой силиконовой смазки, вазелина, либо иной смазочный материал.

1.4.5 ПРИВЕДЕНИЕ В ДЕЙСТВИЕ

Устройство может быть подключено к электросети с помощью штепсельной вилки, как изложено в п. 1.4.1 "УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА", стр. 11 и п.1.4.4 "Оксигенатор", стр. 14.

ВКЛЮЧЕНИЕ (О/И)

Выключатель питания оформлен как толчковый выключатель с обозначениями О/И и расположен на передней панели устройства. Устройство включено, когда кнопка выключателя вдавлена в нишу, и выключено, когда кнопка находится на одном уровне с корпусом.

ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

При выключении и включении устройства раздаются короткие сигналы тревоги. Это показывает, что сигнал нарушения энергоснабжения исправен. Вскоре после включения устройства тест работоспособности проверяет независимое предохранительное устройство, результат проверки отображается на дисплее. Кроме того, все сегменты [88.8] дисплея температуры, индикатор ошибки и акустический сигнал тревоги активизируются одновременно. Тест работоспособности занимает несколько секунд, в течение которых пользователь должен следить за активацией вышеназванных дисплеев и убедиться, что устройство функционирует правильно и готово к эксплуатации.

ФАЗА РАЗОГРЕВА



Устройство должно быть изъято из эксплуатации и проверено уполномоченной организацией по обслуживанию потребителя в следующих случаях:

- При выключении и включении устройства не слышны короткие сигналы тревоги;
- Автоматический тест работоспособности опознает дефект в независимом предохранительном устройстве и автоматически выключает устройство;
- Пользователь замечает дефект в работе дисплеев.



Устройство не предназначено для непрерывного использования без оксигенатора. Если устройство работает в течение продолжительного периода времени (>1 ч) без оксигенатора из-за недостаточного рассеяния тепла могут появиться различные аварийные сообщения. В этом случае такие сообщения не указывают на неисправность, а как раз свидетельствуют о правильном функционировании предохранительных устройств. После остывания устройство может использоваться снова.



При использовании оксигенатора, контролируйте температуру тела пациента.

- Как только проведён тест работоспособности, режим регулирования температуры запускается автоматически, если температура задана в пределах между 33 и 38°C.
- Если установленное значение превышает 38°C, звучит сигнал тревоги и появляется следующее сообщение [SET VALUE >38°C ENABLE KEY ->] (НАЖМИТЕ РАЗРЕШАЮЩУЮ КЛАВИШУ >38°C). Режим регулирования температуры запускается при нажатии разрешающей клавиши ">38°C".

По достижении заданной температуры, на дисплее отображается рассеяние тепла в ваттах (W) (п.1.5.2 "Рассеяние тепла", страница 16).

1.5 ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1.5.1 УСТАНОВКА ТЕМПЕРАТУРЫ

Необходимая температура в пределах от 33 до 39°C может быть установлена в любой момент с допуском 0.1°C, и задается при помощи двух клавиш со стрелкой. Температурный дисплей слева от клавиш отображает установленную температуру.

Для установки температуры выше 38°C, из соображений безопасности необходимо **одновременно** нажать клавишу со стрелкой и разрешающую клавишу ">38°C".

Замечание

Устройство не понижает температуру. Охлаждение является пассивным процессом.

1.5.2 РАССЕЯНИЕ ТЕПЛА

Дисплей устройства отображает фактическую рассеянную теплоту в течение работы, то есть, теплоту в ваттах (W), которая сообщается внешней среде (воздух и т.д.) и оксигенатору. Доля тепла, сообщаемого оксигенатору, всегда меньше 100%. Процент тепла, передаваемого пациенту, зависит от эффективности теплопереноса в оксигенаторе.

Замечание

Передача тепла от оксигенатора пациенту может осуществляться только в том случае, если температура воды в оксигенаторе выше температуры крови пациента. В терминах физики, потенциальное рассеяние тепла прямо пропорционально разности между температурой крови и температурой воды в оксигенаторе.

1.5.3

ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ

ВИЗУАЛЬНЫЙ ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ



Устройство должно работать только с достаточным уровнем воды.

До использования нагревательного устройства HU 35, само устройство, трубки и оксигенатор следует осмотреть на наличие повреждений (см. п. 1.2.4 "Инструкции по безопасности", стр. 9).

Кроме того, уровень воды должен проверяться каждый раз до использования устройства с помощью дисплея уровня воды до и после включения устройства, при подключении оксигенатора. Уровень воды должен находиться между минимальной и максимальной величинами.

КОНТРОЛЬ РАСХОДА

Поток воды в системе циркуляции (трубка и оксигенатор) должен проверяться каждый раз перед использованием устройства, а также регулярно во время его работы, с помощью дисплея потока на устройстве. Циркуляция воды достаточна, если вращение индивидуальных индикаторов на дисплее потока не вызывает сомнений.

ТЕСТ РАБОТОСПОСОБНОСТИ

Если устройство используется в течение продолжительного периода времени, тестирование независимого предохранительного устройства должно проводиться вручную по крайней мере один раз в день, ежедневно. Для выполнения теста, нажмите клавишу "Performance Test", на работающем устройстве. В течение нескольких секунд активируются все дисплеи, звучат акустические сигналы и проверяется электроника. Температурный дисплей показывает [88.8], светится красный сигнал ошибки и на дисплее появляется надпись [FUNCTION. TEST]. Если независимое предохранительное устройство функционирует должным образом, впоследствии появится сообщение [FUNCTION.TEST OK].



Если этого не происходит, устройство должно быть проверено сервисной организацией.

П. 1.9 "Выявление неисправностей", стр. 24

Сигналы тревоги всегда сопровождаются визуальным и акустическим сигналом и, таким образом, увеличивают безопасность эксплуатации устройства. Причина тревоги (ошибка) отображается на дисплее (кроме сигнала нарушения энергоснабжения).

Что касается сигналов второго приоритета, звуковой сигнал может быть на время заблокирован при помощи нажатия клавиши Выключить тревогу "Alarm Off", однако визуальный сигнал тревоги (лампочка ошибки + дисплей) остается активизированным, пока причина сигнала не будет устранена.

Сигналы тревоги первого приоритета могут быть заблокированы только при выключении устройства. При возникновении сигнала тревоги Первого приоритета, все функции устройства выключаются автоматически. С этого момента устройство не должно использоваться и пожелит отправке в сервисный центр для проверки и, если потребуется, восстановления безопасности при эксплуатации (п. 1.9" Выявление неисправностей", стр. 24).

Возможны следующие сигналы тревоги:

СИГНАЛЫ ВТОРОГО ПРИОРИТЕТА

[TEMP <= 32°C] Если измеренная температура воды равна 32°C, загорается тревожное

сообщение [TEMP <= 32°C] одновременно с красной лампочкой ошибки и звуковым сигналом. Звуковой сигнал может быть заблокирован на 10 минут посредством нажатия клавиши "Alarm Off".

[TEMP.DIFF >1°C] Если во время работы фактическая температура отклоняется от установленной температуры более, чем на 1°C, загорается тревожное сообщение [TEMP.DIFF >1°C] одновременно с красной лампочкой ошибки и звуковым сигналом. Звуковой сигнал может быть заблокирован на 10 минут посредством нажатия клавиши "Alarm Off".

Присоединение и отсоединение трубок, связывающих оксигенатор и устройство, при включённом устройстве может вызвать разность температур, которая вызывает сигнал тревоги. Это не является ошибкой.

Когда трубки и оксигенатор присоединены, температурные разности превышающие 1°C недопустимы. В таких случаях устройство должно быть проверено. После выключения устройства и изменения уставок температуры, сигнальная функция [TEMP.DIFF >1°C] автоматически блокируется на точно указанный промежуток времени.

[WATER LEVEL! ?]



Если уровень воды падает ниже минимальной величины, на дисплее уровня воды появляется сигнальное сообщение [WATER LEVEL! ?], одновременно с красной лампочкой ошибки и звуковым сигналом. Звуковой сигнал может быть заблокирован на 10 минут посредством нажатия клавиши "Alarm Off". Работа устройства с недостаточным количеством воды может привести к проблемам с подачей воды и в дальнейшем повредить компоненты и вывести из строя устройство. Устройство должно быть немедленно заполнено водой (п. 1.4.1 "Установка устройства", стр. 11), иначе появится надпись "Lack of Water" (Недостаточное количество воды, "Сигналы Тревоги Первого Приоритета", стр. 19).

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ ПЕРВОГО ПРИОРИТЕТА

[TEMP >= 40°C]

Если во время работы температура воды достигает 40°C, на дисплее появляется тревожное сообщение [TEMP >= 40°C] одновременно с красной лампочкой ошибки и звуковым сигналом, после чего нагреватель и насос автоматически выключаются. Сигнал тревоги не может быть отключён, устройство следует выключить. Если по прошествии приблизительно получаса и последующего добавления воды (п. 1.4.1 "Установка устройства", стр. 11) при включении устройства сигнал тревоги повторяется, аппарат должен быть проверен в сервисном центре.

[ALARM TEST FAIL
->CALL SERVICE]

Если при проведении автоматического или ручного теста работоспособности устройство выдает ошибку, или независимое предохранительное устройство не реагирует должным образом, на дисплее появляется тревожное сообщение

[ALARM TEST FAIL CALL SERVICE] [ТРЕВОГА! ТЕСТ НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЕН-> ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР] одновременно с красной лампочкой ошибки и звуковым сигналом. Сигнал тревоги не может быть отключён, поэтому устройство необходимо выключить.

Если, после продолжительного периода времени (1 – 2 часа), при включении устройства сигнал тревоги повторяется, аппарат подлежит проверке в сервисном центре.

[TEMP <= 32°C
CHECK UNIT]



Если температура водяного бака падает ниже предела измерения (приблизительно на 7°C), на дисплее появляется тревожное сообщение [TEMP <= 32°C CHECK UNIT] [ТЕМПЕРАТУРА НИЖЕ 32°C ПРОВЕРЬТЕ УСТРОЙСТВО], одновременно загорается красная лампочка ошибки и отображается температура [-- --]. Сигнал тревоги не может быть отключён, поэтому устройство необходимо выключить. Соблюдайте температурные режимы хранения и окружающей среды, во избежание повреждений устройства и для обеспечения максимальной возможной безопасности в эксплуатации.

[CHECK UNIT->

CALL SERVICE]

Тревожное сообщение [CHECK UNIT ->CALL SERVICE] [ПРОВЕРЬТЕ УСТРОЙСТВО – ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР] одновременно с красной лампочкой ошибки и звуковым сигналом может являться причиной одной или нескольких неисправностей, перечисленных ниже. Сигнал тревоги не может быть отключён, устройство должно быть выключено и подлежит проверке в сервисном центре:

НАРУШЕНИЕ ЭНЕРГОСНАБЖЕНИЯ

Выход из строя источника питания во время работы устройства сопровождается звуковым сигналом и загоранием красной лампочкой ошибки на панели. В случае нарушения энергоснабжения, ни один из остальных дисплеев не функционирует. Система аккумулирования энергии в устройстве позволяет подавать сигналы тревоги при отсутствии электропитания в течение 10 минут.

Отключение сигнала тревоги возможно только посредством выключения устройства.

Сигнал тревоги отключается автоматически, как только электропитание восстанавливается.

1.6 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1.6.1 ПОВЕРХНОСТЬ УСТРОЙСТВА

Поверхность можно очищать и дезинфицировать только после отключения устройства от источника электропитания. Для этого используются стандартные средства для дезинфицирования поверхностей. Соблюдайте инструкции изготовителя дезинфицирующего средства по обработке и совместимости материалов.

Устройство может быть использовано повторно, как только его поверхность полностью высохнет.

1.6.2 ВОДЯНОЙ БАЧОК

П. 1.7.1 "Техническое обслуживание", стр. 22

Операторы не должны использовать иные методы очистки и обеззараживания, кроме рекомендованных, предварительно не уточнив у изготовителя, могут ли предложенные методы вызвать повреждение устройства.

1.7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА БЕЗОПАСНОСТИ

1.7.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Чтобы гарантировать максимальную безопасность в эксплуатации и долговечность устройства, мы рекомендуем заключение договора по обслуживанию с MAQUET Cardiopulmonary AG.

Вода в водяном бачке должна быть заменена, а само устройство, включая трубки, подлежит дезинфекции, как описано ниже, минимум раз в две недели:

- 1 Отсоедините устройство от электросети и разместите ёмкость (ведро, чан, и т.д.) ниже устройства, либо поместите устройство в место стока воды.
- 2 Отвинтите крышку на отверстии для наполнения (например, используя монету).
- 3 Отвинтите крышку на сливном отверстии (например, используя монету) и дайте воде вытечь.
- 4 Закройте сливное отверстие.
- 5 Заполните устройство водой, как описано в п. "Заполнение / Замена", стр. 14. Максимальный объем на дисплее уровня воды, составляет 1.4 литра.
- 6 Добавьте в резервуар HU 35 дезинфицирующие средства согласно инструкции по использованию.
- 7 Соедините трубки в замкнутый контур (соедините вместе концы водопроводящих трубок, используя переходник).
- 8 Запустите насос и периодически изменяйте температуру воды на выходе.
- 9 Остановите насос приблизительно через 30 минут, позвольте воде вытечь из резервуара (повторите шаги 1 - 4) и заново наполните резервуар свежей водой (п. "Заполнение / Замена", стр. 14).
- 10 Повторяйте процедуру очистки каждые 2 недели.

Тонкий слой силиконовой смазки или вазелина должен быть наложен на чёрные уплотняющие кольца (O-rings) на всех муфтах не реже 2 раз в год.

При возникновении вопросов по уходу и техническому обслуживанию, пожалуйста, свяжитесь с MAQUET Cardiopulmonary AG.

1.7.2 ПРОВЕРКА БЕЗОПАСНОСТИ

Проверка безопасности (SC) должна проводиться каждые 12 месяцев. Исполнитель ответственен за правильное проведение SC. Проверка безопасности может проводиться только компанией MAQUET Cardiopulmonary AG или уполномоченным лицом.

■ Обязательные

- Списки оксигенаторов, разрешенных к использованию, находятся в брошюрах и прейскурантах. Допускается использование только оригинальных оксигенаторов MAQUET PLS, либо других оригинальных оксигенаторов.
- HU 35 водопроводящая трубка (ок. 1,5 - 3 м.)
- Двойные соединители Hansen.
- Соединительные муфты для HU 35 для соединителя Hansen.
- Дезинфицирующее средство для HU 35

■ Дополнительные

- Крепление для монтажа HU 35 на направляющих рельсах и крепление для монтажа на SPRINTER CART (транспортновочном приспособлении)
- HU 35 водопроводящая трубка (ок. 1.5–3 м.) и HU 35 держатель для трубок.



Вскрытие корпуса прекращает действие гарантии!

Неисправность	Возможные причины	Возможные действия
Нет, или недостаточная, циркуляция воды	1. Переплелись трубки 2. Соединения не защёлкнулись 3. Устройство помещается значительно ниже оксигенатора 4. Изношенный / повреждённый насос	1. Убедитесь что трубки расположены правильно 2. Прижмите муфты сильнее 3. Поместите устройство на той же высоте или выше 4. Обратитесь в сервисный центр*
Соединения жесткие	1. Уплотнительные кольца сухие и хрупкие	1. Нанесите вазелин, силиконовую смазку или аналогичное смазочное вещество на кольцевые уплотнители
Соединение капает	1. Внешнее, видимое уплотнительное кольцо повреждено или потеряно	1. Замените уплотнительное кольцо*
Соединительный клапан неприсоединённой муфты постоянно капает	1. Внутреннее уплотнительное кольцо повреждено 2. Внутреннее уплотнительное кольцо загрязнено	1. Обратитесь в сервисный центр* 2. Несколько раз соедините и отключите соединение – При необходимости, обратитесь в сервисный центр
Рассеиваемая мощность не показана	1. Разница температур (установленное/действительное значение)	1. Рассеиваемая мощность отображается только после достижения заданной температуры
Сообщение на дисплее [HEAT EMISS. 0 W] или [WARMING-UP TIME]	(Устройство ещё не нагрелось до заданной температуры)	Ждать
Сигнал Тревоги + сообщение: [ALARM TEST FAIL ->CALL SERVICE] [ПРОВЕРЬТЕ ТЕСТА!]	1. Независимое предохранительное устройство неисправно 2. Электрический дефект насоса	1. Обратитесь в сервисный центр* 2. Обратитесь в сервисный центр*
Сигнал Тревоги + сообщение (однократно): [TEMP.DIFF >1°C]	1. Присоединение/отсоединение оксигенатора во время работы	1. Подтвердите получение сигнала клавишей "Alarm Off"

(Знак * означает требование немедленно выключить Устройство)

Авторские права принадлежат MAQUET Cardiopulmonary AG, Hirrlingen

Неисправность	Возможные причины	Возможные действия
Сигнал Тревоги + сообщение (каждые 10 минут): [TEMP.DIFF >1°C]	1. Неисправность нагревателя или насоса 2. Циркуляция нарушена 3. Недостаточное рассеивание тепла	1. Обратитесь в сервисный центр * 2. Обратитесь в сервисный центр * 3. Не используйте устройство непрерывно (>1 часа) без труб и оксигенатора*
Сигнал Тревоги + сообщение: [WATER LEVEL!?] (Может быть отключено клавишей "Alarm Off" на 10 минут	1. Уровень воды слишком низкий 2. Устройство не установлено горизонтально 3. Погрешность чувствительного элемента	1. Дополнить водой 2. Установите устройство горизонтально 3. Обратитесь в сервисный центр
Сигнал Тревоги + сообщение: [TEMP >= 40°C] (НЕ может быть отключено клавишей "Alarm Off!")	1. Водяной бак пуст 2. Недостаточное рассеивание тепла 3. Температура окружающей среды слишком высокая 4. Короткое замыкание чувствительного элемента T2	1. Заполнить водой* 2. Не используйте устройство непрерывно (>1 часа) без труб и оксигенатора* 3. Дайте охладиться и соблюдайте максимальную температуру окружающей среды* 4. Обратитесь в сервисный центр *
Сигнал Тревоги + сообщение: [CHECK UNIT ->CALL SERVICE]	1. Различные дефекты 2. Водяной бак пуст 3. Сбой чувствительного элемента / короткое замыкание T1	1. Обратитесь в сервисный центр * 2. Заполнить водой * 3. Обратитесь в сервисный центр *
Сигнал Тревоги + сообщение: [TEMP <= 32°C CHECK UNIT]	1. Устройство слишком холодное ($\leq 32^{\circ}\text{C}$) 2. Короткое замыкание чувствительного элемента T2	1. Позвольте устройству нагреться в течение некоторого времени при комнатной температуре* 2. Обратитесь в сервисный центр *
Устройство не работает, звукового сигнала нет	1. Нарушение энергоснабжения 2. Кабель питания не подключен 3. Кабель повреждён 4. Устройство неисправно	1. Выключите устройство до возобновления энергоснабжения 2. Проверьте, что кабель питания должным образом вставляется в устройство и в розетку 3. Обратитесь в сервисный центр * 4. Обратитесь в сервисный центр *

Авторские права принадлежат MAQUET Cardiopulmonary AG, Hirrlingen

1.10

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Изделие Номер	1033557
Номинальное напряжение	230 В пер., 50 гц
Потребляемая мощность	530 W
Потребляемый ток	2.3 A
Диапазон измерений	приблизительно 7 ... 50°C
Ошибка измерения 1	< +0.1°C (дисплей – температура воды)
Ошибка измерения 2	< +0.5°C (дисплей – температура контактной поверхности)
Величина коррекции	0.5°C (температура воды – отображаемая температура)
Чувствительный элемент	2 x NTC 5K
Амплитуда задания	33 ... 39°C
Безопасное отключение	40°C (независимое безопасное отключение)
Ёмкость бачка	Приблизительно 0.7 ... 1.4 l (MIN/MAX)
Производительность насоса	10 Вт (Макс. 3 ... 5 л/мин, Макс. 0.34 бар)
Тепловая мощность	500 W
Период разогрева	приблизительно 5 ... 10 минут
Плавкие предохранители	2 x T 3.15 A
Класс/тип защиты	I, B
Степень защиты	IP X1 (защищён против капающей воды)
Класс риска (93/42/EEC)	II b
Внешняя температура	10 ... 30°C
Температура хранения	10 ... 40°C
Допустимая разность высоты	макс. 1 м. (Устройство/оксигенатор)
Размеры W x H x D	приблизительно 200 x 290 x 330 мм
Вес	приблизительно 9 кг (полный)
Уровень шума	приблизительно 35 дБ. (A) (1 м.)
Аварийный сигнал	> 65 дБ. (A) (3 м.)
Применимые Стандарты	IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2
UMDNS код	17-648

Возможно внесение изменений.

Предостережение: Инструкции и Руководство Пользователя должны соблюдаться.



Степень электрического предохранения рабочей части аппарата соответствует классу B.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Цель акта ЭМС – помочь ответственному лицу организации принять решение о совместимости HU 35 с его электромагнитной средой (ЭМС =электромагнитная совместимость).

РУКОВОДСТВО И АКТ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

HU 35 предназначается для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. При использовании HU 35 следует убедиться, что устройство может использоваться в данной среде.

Испытания на предмет излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
РЧ излучение CISPR11	Группа 1	HU 35 использует РЧ энергию только в целях своего функционирования, поэтому мощность РЧ излучения настолько низка, что вероятность вызова помех в работе соседнего электрооборудования крайне мала.
РЧ излучение CISPR11	Класс В	HU 35 подходит для использования во всех помещениях, включая коммунальные, и напрямую подключается к общей системе электропитания.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/ колебания, IEC 61000-3-3	Не обнаружены	

РУКОВОДСТВО И АКТ ИЗГОТОВИТЕЛЯ — ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИТА

HU 35 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Применяя HU 35, следует убедиться, что устройство может использоваться в данной среде.

Тест защиты	IEC 60601 испытательный уровень	Нормативный уровень	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд (ESD)	± 6 kV контакт	± 6 kV контакт	Полы должны быть изготовлены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять, по крайней мере, 30 %.
IEC 61000-4-2	± 8 kV воздух	± 8 kV воздух	
Электрический стойкий переходный процесс/ пробой	± 2 kV для линий электропитания	± 2 kV для линий электропитания	Качество должно быть качеством стандартного коммерческого или госпитального окружения.
IEC 61000-4-4	± 1 kV для линий ввода-вывода	± 1 kV для линий ввода-вывода	
Скачок	± 1 kV дифференциальный режим	± 1 kV дифференциальный режим	Уровень электрической мощности должен соответствовать стандартам для промышленности и больниц.
IEC 61000-4-5	± 2 kV общий режим	± 2 kV общий режим	
Кратковременные снижения, провалы и вариации напряжения в электросети	$< 5\% U_T$ на $\frac{1}{2}$ цикла ($> 95\%$ глубина)	$< 5\% U_T$ на $\frac{1}{2}$ цикла ($> 95\%$ глубина)	Уровень электрической мощности должен соответствовать стандартам для промышленности и больниц.
IEC 61000-4-11	$40\% U_T$ для 5 циклов (60% глубина)	$40\% U_T$ для 5 циклов (60% глубина)	
	$70\% U_T$ для 25 циклов (30% глубина)	$70\% U_T$ для 25 циклов (30% глубина)	
	$< 5\% U_T$ на 5 сек ($> 95\%$ глубина)	$< 5\% U_T$ на 5 сек ($> 95\%$ глубина)	Напряжённость магнитных полей промышленной частоты должна соответствовать стандартам для промышленности и больниц
Магнитное поле промышленной частоты (50/60Hz)	3 A/m	3 A/m	
IEC 61000-4-8			

Замечание: U_T сетевое напряжение на испытательном уровне.

Авторские права принадлежат MAQUET Cardiopulmonary AG, Hirrlingen

Тест на устойчивость	IEC 60601 Тестовые испытания	Нормативный уровень	Электромагнитная среда – рекомендации
----------------------	------------------------------	---------------------	---------------------------------------

Передаваемая РЧ	3 Vrms	3 Vrms
EC 61000-4-6	150 kHz до 80 MHz	
Излучаемая РЧ	3 V/m	3 V/m
IEC 61000-4-3	80 MHz до 2.5 GHz	

Мобильные и портативные устройства связи РЧ диапазона должны находиться на удалении от любых частей HU 35, включая кабели, не меньше, чем рекомендуемое разделительное расстояние, вычисляемое в соответствии с частотой передатчика.

Рекомендуемое разделительное расстояние:

$$d = 1.2 \sqrt{P}$$

$$d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz до 800 MHz}$$

$$d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 80 MHz до 2.5 GHz}$$

Где P – максимальная мощность на выходе передатчика в ваттах (W) согласно данным изготовителя передатчика и d – рекомендуемое РАЗДЕЛИТЕЛЬНОЕ расстояние в метрах(m).

Напряженность электромагнитного поля установленных РЧ передатчиков, определяемая местонахождением источника, должна быть меньше допустимого уровня для каждого диапазона частот.

Вблизи оборудования, маркированного следующим символом ом, возможны помехи



Замечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот.

Замечание 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощающей способности и отражения от строений, предметов и людей.

- a. Невозможно, основываясь только на теории, точно спрогнозировать напряженность полей установленных передатчиков, таких как ретрансляционные пункты для радиосетей (сотовые/беспроводные) телефоны и передвижные средства радиосвязи, любительское радио, AM и FM радиопередатчики и TV передатчики. Чтобы оценить электромагнитную обстановку установленных РЧ передатчиков, рекомендуется провести на месте электромагнитный мониторинг. Если измеренная напряженность поля в месте расположения HU 35 превышает соответствующий РЧ уровень, следует вести наблюдение за показаниями HU 35 для подтверждения работы в нормальном режиме. Если наблюдаются аномальные рабочие характеристики, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентировка или перемещение прибора.
- b. По частотному диапазону 150 kHz - 80 MHz напряженность поля должна быть меньше, чем 3 V/m. "

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫЕ РАССТОЯНИЯ МЕЖДУ МОБИЛЬНЫМИ И ПОДВИЖНЫМИ РЧ АППАРАТАМИ СВЯЗИ И NU 35

NU 35 предназначен для использования в электромагнитной среде, где ведется контроль испускаемых РЧ помех. Использование NU 35 может помочь в предотвращении электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между мобильным и подвижным РЧ оборудованием связи (передатчиками) и NU 35, как рекомендовано ниже, учитывая максимальную мощность на выходе аппаратуры связи.

Расчетная максимальная отдаваемая мощность передатчика W	РАЗДЕЛИТЕЛЬНОЕ расстояние в метрах для частоты передатчика		
	150 kHz до 80 MHz	80 MHz до 800 MHz	800 MHz до 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с мощностью на выходе, не упомянутой выше, расстояние может быть оценено с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – мощность на выходе передатчика в ваттах(W) согласно данным изготовителя передатчика.

Замечание 1: При вычислении рекомендуемого разделительного расстояния от передатчиков в частотном диапазоне от 80 MHz до 2.5 GHz, дополнительный коэффициент 10/3 использовался, чтобы снизить вероятность помех от подвижной/мобильной аппаратуры связи, неосторожно помещённой вблизи пациента.

Замечание 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощающей способности и отражения от строений, предметов и людей.

Авторские права принадлежат MAQUET Cardiopulmonary AG, Hirrlingen

MAQUET

MAQUET Cardiopulmonary AG
Hechinger Straße 38
72145 Hirrlingen, Германия
Телефон: +49 (0) 7478 921-0
Факс: +49 (0) 7478 921-100
info@maquet-cp.com
www.maquet.com

Для локального контакта:
Пожалуйста, посетите наш вебсайт
www.maquet.com



GETINGE
Group – ведущий мировой поставщик оборудования и систем, которые способствуют повышению качества и эффективности установления цен в области здравоохранения и биологических наук. Компания представляет марку ArjoHuntleigh (услуги и технологии по оборудованию и обслуживанию в сфере обработки пациентов, поддержания гигиены и дезинфекции, профилактики тромбоза глубоких вен, медицинских кроватей, проведения терапевтических обследований и диагностики), GETINGE (услуги по контролю и профилактике распространения инфекции в рамках здравоохранения и биологических наук), а также MAQUET для обслуживания Хирургических Рабочих мест, кардиологии и интенсивной терапии.

© MAQUET является зарегистрированной торговой маркой MAQUET GmbH & Co. KG Order No. 104 61 02 · QUG.MCV-GA-10000708-XX-00 © Copyright by MAQUET Cardiopulmonary AG, Hirrlingen Все права защищены · MAQUET сохраняет за собой право изменять проект и спецификацию содержащуюся здесь без предварительного уведомления Руководства Пользователя
All rights reserved MAQUET reserves the right to modify the design and specification contained herein without prior notice · User's Manual





Всего
всего
всего