

ОКПД 2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НЦФ» «Медтехника»



А.Ш. Борода

« 11 » 09 2018 г.

ТУРНИКЕТ ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ
«ТП-600»
по ТУ 32.50.13-017-38140643-2018

Руководство по эксплуатации

НФ 2.600.802 РЭ

Санкт-Петербург
2018

2262-12
12.05.18

1. Краткое описание

1.1. Прибор предназначен для временной остановки кровотока из крупных сосудов конечностей при оперативных вмешательствах в стационарных операционных больниц обученным квалифицированным персоналом.

Прибор позволяет устанавливать давление компрессии конечности индивидуально для каждого пациента. Медработник самостоятельно выбирает давление, минимально-достаточное для остановки кровотока конечности пациента, в диапазоне от 50 до 600 мм рт. ст.

Прибор оснащен функцией таймера, который оповестит медработника о прошедшем времени операции и позволит избежать слишком длительного сжатия конечности.

1.2. Технические характеристики:

1.2.1. Габаритные размеры прибора – 223x142x82 мм (ДxШxВ).

1.2.2. Масса прибора без блока питания – 900 г, масса прибора в сумке с блоком питания и двумя манжетами – 2300 г.

1.2.3. Габаритные размеры блока питания – 99x67x57 мм (ДxШxВ), массу – 800 г, длина несъемного шнура для подключения к прибору – 1000 мм.

1.2.4. Габариты манжеты для нижних конечностей – (820±10)x(90±5) мм (ДxШ), для верхних конечностей – (650±10)x(90±5) мм (ДxШ).

1.2.5. Для изготовления манжеты турникета должны использоваться: плёнка термопластичная полиуретановая ТУ 6-55-221-1547-2004 для пневмокамеры, ткань ГОСТ 28486 (полиэстер - 100%), застёжка текстильная (контактная лента) ТНПА ГОСТ 30019.1, лента ремённая полиамидная (шириной 35 мм, рабочая нагрузка до 50 кг) по ОСТ 17-113, трубка силиконовая ТУ 9436-004-18037666-94, пряжка-замок из полиформальдегида (ацеталь) (шириной 40 мм, рабочая нагрузка до 50 кг) по ТУ-9675-002-83844646-2008, скоба манжеты – сталь с покрытием Нб.6 по ГОСТ 29130 корпус прибора из пластика ABS 2020 по ТУ 2214-019-00203521-96, сумка из ткани 420Д синего цвета.

1.2.5. Давление должно устанавливаться в диапазоне от 50 до 600 мм рт.ст.

1.2.6. Время таймера должно устанавливаться в диапазоне от 0 (без) до 240 минут.

1.2.7. Время установления рабочего давления – 20 секунд.

1.2.8. Питание прибора – от сети переменного тока напряжением (220±22) В, 50 Гц.

1.2.10. Температура окружающего воздуха для эксплуатации и хранения – +10 °С +35°С.

1.2.11. Прибор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для класса Б группы 1.

1.2.12. Габаритные размеры сумки прибора – 260x190x160 мм (ДxШxВ).

1.3. В комплект прибора входит:

1.3.1. Пневмоэлектронный блок – 1 шт.

1.3.2. Блок питания БПС 9-1 – 1 шт.

1.3.3. Манжета для нижних конечностей – не более 5 шт. (Рабочая часть)

1.3.4. Манжета для верхних конечностей – не более 5 шт. (Рабочая часть)

1.3.5. Пневмокамера манжеты (в сборе с манжетой) – не более 10 шт.

1.3.6. Сумка – 1 шт.

1.3.7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Примечание – Количество позиций 3, 4 и 5 в комплекте прибора определяется заказчиком.

1 подп. и дата

г. инв. № докл.

взам. инв. №

1 подп. и дата

инв. № подл.

1.4. Показания и противопоказания

1.4.1. Показания:

- Экстренные и плановые операции на нижней и верхней конечностях;
- Угрожающие жизни кровотечения из сосудов верхней и нижней конечностей;
- Травматическая ампутация конечности, сопровождающаяся кровотечением.

1.4.2. Противопоказания:

- Кровотечения из сосудов головы, шеи, подмышечной и паховой областей.
- Тяжелые заболевания периферических сосудов;
- Диабетическая невропатия;
- Тромбоз глубоких вен и тромбоэмболия легочной артерии в анамнезе;
- Тяжелая артериальная гипертензия.

1.4.3. Возможные побочные действия:

- Повреждения нервов (сдавление нерва при некорректно подобранных параметрах и не-правильной технике наложения манжеты турникета);
- Пост-турникетный синдром (повреждение мягких тканей и его последствия при некор-ректно подобранных параметрах и неправильной технике наложения манжеты турнике-та);
- Интраоперационное кровотечение (при некорректно подобранных параметрах и непра-вильной технике наложения манжеты турникета);
- Синдром сдавления (компартмент-синдром);
- Пролежни и химические ожоги;
- Некроз мягких тканей;
- Токсические реакции (при использовании в комбинации с регионарной анестезией);
- Тромбоз.

1.4.4. Меры предосторожности:

- Тщательная предоперационная оценка состояния пациента на предмет потенциальных противопоказаний и рисков;
- Правильный подбор размеров пневматической манжеты турникета по форме и размеру конечности конкретного пациента;
- Установка параметров давления в манжете на основе индивидуальных показателей окк-люзионного давления пациента;
- Контроль времени нахождения манжеты турникета (необходимо минимально возможное время нахождения манжеты турникета на конечности в соответствии с особенностями операции);
- Состояние пациента должно контролироваться и документироваться до, вовремя и после процедуры;
- Для обеспечения безопасного и точного функционирования всей системы турникета все компоненты, включая прибор, манжеты, трубки, соединители и аксессуары, должны ре-гулярно обслуживаться и тщательно проверяться в соответствии с инструкциями произ-водителя и базовыми принципами обслуживания медицинской техники.

2. Общий вид прибора

2.1. Сзади прибора расположены порты подключения манжеты и провода питания и выключатель питания, а на лицевой панели прибора расположены органы управления (кнопки, поворотный переключатель и дисплей).

Символ	Обозначение	Описание
	ВКЛ/ВЫКЛ	Выключатель питания прибора
	МАНЖЕТА	Штуцер подключения манжеты
	ПИТАНИЕ	Разъем подключения питания

Таблица 1. Условные обозначения на корпусе прибора



Рисунок 1. Общий вид лицевой панели, где: 1 – жидкокристаллический дисплей с общим видом главного меню, 2 – квадратные кнопки управления, 3 – поворотный переключатель.

Подп. и дата
Инв. № дубл.
Взам. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.

2.2. Управление прибором происходит с помощью 4 кнопок и поворотного переключателя. Каждая кнопка выполняет функцию, на символ которой она указывает. Символы функций выводятся на дисплей. Поворотный переключатель используется для выбора рабочего давления, времени таймера и движения по меню настройки.

Таблица 2. Символы управления прибором

Символ	Обозначение	Описание
	НАБОР	Запуск работы прибора, набор давления в манжете
	ДАВЛЕНИЕ	Выбор давления в диапазоне 50 – 600 мм рт. ст. (применить поворотный переключатель)
	ВРЕМЯ	Таймер сигнализации в диапазоне 0 – 240 мин (применить поворотный переключатель)
	СБРОС	Сброс давления (нажать две кнопки одновременно)
	НАСТРОЙКИ	Меню настроек (для движения по меню применить поворотный переключатель)
	ОК	Подтверждение действия
	НАЗАД	Назад/Отмена

2.3. Пункты меню настройки:

2.3.1. **Тест** – автоматическая проверка работоспособности прибора и герметичности пневмосистемы.

2.3.2. **Язык** – выбор предпочтительного языка интерфейса прибора (русский или английский).

2.3.3. **Звук** – выбор наличия или отсутствия звуковых оповещений.

2.3.4. **Яркость** – выбор уровня яркости дисплея от 0% до 100%, где 0% – слабо заметное свечение и 100% - максимальная яркость.

2.3.5. **По умолчанию** – выбор стандартных значений давления и времени таймера для ускорения запуска прибора.

2.3.6. **О приборе** – раздел меню, где можно получить информацию о количестве проведенных операций, общем времени операций, времени наработки компрессора и версии ПО.

2.4. Сообщения во время работы:

2.4.1. **«Техническая ошибка! Попробовать снова?»** – обнаружена неисправность в работе прибора.

2.4.2. **«Утечка! Попробовать снова?»** – обнаружена сильная утечка воздуха, прибор не может выйти на режим с выбранным давлением.

2.4.3. **«Замените компрессор!»** – компрессор выработал свой ресурс, необходимо обратиться к производителю.

2.4.4. **«Время вышло!»** – время таймера закончилось.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

3. Использование прибора

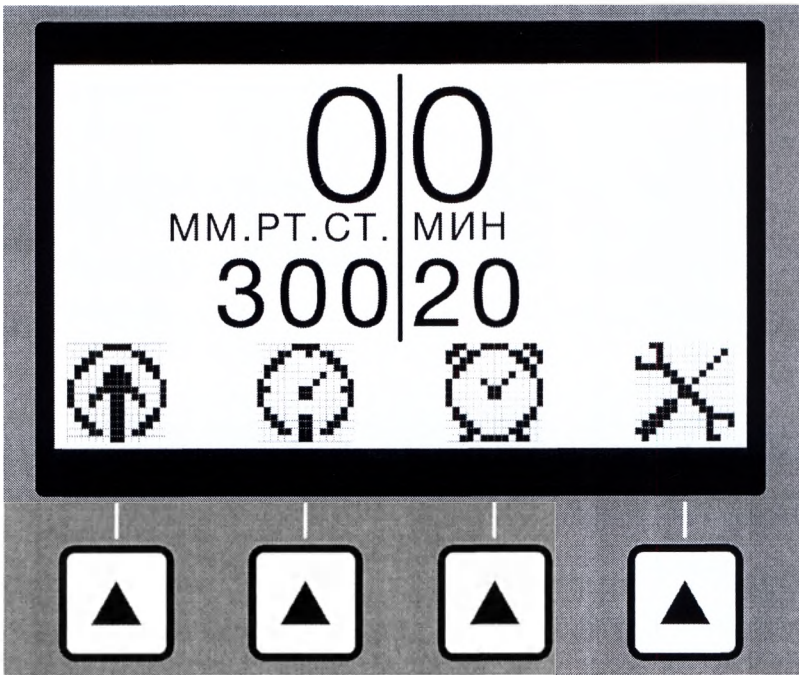


Рисунок 2. Основные элементы на дисплее, где изображено текущее и выбранное давление, прошедшее и оставшееся время таймера и символы управления.

3.1. Для запуска работы:

3.1.1. Пневматическую манжету наложить вокруг изолируемой конечности и зафиксировать ее застегками.

3.1.2. Манжету подключить к штуцеру прибора при помощи пневматической трубки и порта на ней.

3.1.3. Блок питания присоединить к разъему прибора, зафиксировав его резьбой, а вилку подключить к сети.

3.1.4. Включить выключатель питания. Если после автоматической проверки прибор вывел сообщения «Техническая ошибка! Попробовать снова?» или «Замените компрессор», то действовать в соответствии с пунктами 3.2.2 или 3.2.3 из раздела 3.2. Если проверка пройдена успешно, то на дисплее отобразится главное меню (см. рис. 2).

3.1.5. Выбрать рабочее давление (если это необходимо), нажав кнопку под картинкой манометра. Далее, используя поворотный переключатель, выбрать желаемое давление. Подтвердить выбор нажатие кнопки под картинкой «галочки».

3.1.6. Выбрать время таймера (если это необходимо), нажав кнопку под картинкой часов. Далее, используя поворотный переключатель, выбрать желаемое время. Подтвердить выбор нажатие кнопки под картинкой галочки.

3.1.7. Чтобы запустить работу с выбранными настройками, необходимо нажать на кнопку под картинкой стрелочки вверх.

3.1.8. Если прибор самостоятельно остановил работу и вывел сообщение «Утечка! Попробовать снова?», то действовать в соответствии с пунктом 3.2.1 из раздела 3.2.

3.1.9. Чтобы остановить работу и сбросить воздух, необходимо одновременно нажать на две кнопки под картинками стрелочка вниз.

Подп. и дата
Инв. № дубл.
Инв. №
Взам. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.

3.1.10. При возникновении внештатной ситуации, при которой невозможно выпустить воздух из манжеты, необходимо отключить порт манжеты от прибора и принудительно выпустить воздух.

3.1.11. Для отключения прибора необходимо выключить выключатель питания и вынуть штепсельную вилку блока питания из сети, резьбу кабеля питания открутить и вытащить кабель из прибора.

3.2. Функции прибора:

3.2.1. **Обнаружение разгерметизации в воздушной системе прибора.** Выполняется автоматически в процессе работы прибора. Причины разгерметизации:

3.2.1.1. Система «прибор-трубка-манжета» не герметична. Следует проверить все соединения элементов между собой, а также целостность их самих. Если есть нарушения целостности, то необходима замена компонента.

3.2.1.2. Пневмокамера в манжете не герметична. Следует проверить ее на целостность.

3.2.1.3. Так же возможен выход из строя датчика давления

3.2.2. **Проверка работы прибора.** Выполняется автоматически во время включения прибора. Если прибор после запуска прибора вывел на дисплей сообщение «Техническая ошибка! Попробовать снова?», то необходимо заменить прибор на рабочий, а с предположительно сломанным обратиться к производителю.

3.2.3. **Проверка ресурса компрессора.** Выполняется автоматически. Если прибор после запуска прибора вывел на дисплей сообщение «Замените компрессор!», то необходимо обратиться к производителю.

3.2.4. **Возобновление работы после отключения питания.** Выполняется вручную для перезапуска работы без снижения давления в манжете. Действия:

3.2.4.1. Пережать трубку, идущую от прибора к манжете.

3.2.4.2. Выключить прибор с помощью выключателя питания.

3.2.4.3. Произвести желаемые действия.

3.2.4.4. Включить прибор с помощью выключателя питания.

3.2.4.5. После появления изображения главного меню (см. рис. 2), отпустить трубку манжеты.

3.2.4.6. Возобновить работу, действуя по разделу 3.1, начиная с пункта 3.1.5.

Подп. и дата

Изм. № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

4. Техническое обслуживание

4.1. Меры безопасности:

4.1.1. Не запускать работу прибора без собранной пневмосистемы и наложенной манжеты на конечности.

4.1.2. Не подвергать прибор воздействию горячих предметов и агрессивных жидкостей.

4.1.3. Не разбирать и не вносить изменения в изделие, это может вызвать возгорание или поражение электрическим током.

4.1.4. Использование аксессуаров, отличных от указанных в данном руководстве, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

4.2. Транспортировка и хранение

4.2.1. Прибор транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

4.2.2. Условия транспортирования прибора должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

4.2.3. Условия хранения прибора в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

4.2.4. Гарантийный срок хранения изделий должен быть не менее 6 месяцев.

4.3. Указание по эксплуатации

4.3.1. После транспортирования в условиях отрицательных температур прибор в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 4 ч.

4.3.2. Прибор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости, должно быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведенной в документации.

4.3.3. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на прибор.

4.3.4. При необходимости замены компонентов, технического обслуживания или ремонта прибора следует обратиться на предприятие-изготовитель, никакие компоненты не могут быть заменены самостоятельно.

4.4. Дезинфекция

4.4.1. После каждого применения поверхности манжеты должны подвергаться соответствующей санитарной обработке.

4.4.2. Перед обработкой необходимо отсоединить пневматическую трубку от пневмокамеры и извлечь ее из манжеты.

Подп. и дата

Инв. № доул.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

4.4.3. При видимых обильных загрязнениях манжеты необходимо смыть их струей проточной воды или простирать ее с помощью моющего средства типа «Лотос». После этого раствор удалить салфеткой, смоченной водой, затем протереть ее сухой салфеткой.

4.4.4. Прибор дезинфицируется 4% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос».

4.4.5. После каждой дезинфекции и очистки прибора необходимо провести профилактический осмотр прибора и манжет на наличие нарушений целостности, потертостей и смазывания надписей. При нарушении целостности манжеты необходима их замена.

4.5. Утилизация

4.5.1. Прибор не содержит материалов, которые представляют опасность для человека и окружающей среды. По окончании срока службы и списания прибора он может быть утилизирован, как твердые бытовые отходы.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № докл.	Подп. и дата

ИЗМ.	ЛИСТ	№ докум.	Подп.	Дата

6. Приложения

6.1. Таблицы ЭМС

Таблица 1. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система 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
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной выше. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ – контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
	±8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ – для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	±1 кВ – для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		

Продолжение таблицы 2

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	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		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной выше. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость. Не предусмотрено для поддержания жизненно важных функций.

Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 – 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 – 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика.			

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, d- рекомендуемый пространственный разнос, м.
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}.



- 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 прибора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой прибора 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 прибора.
 - б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Системапредназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной выше. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

Таблица 3. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и системой. Не предусмотрено для поддержания жизненно важных функций.

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

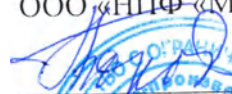
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными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

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **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 разноса **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.

Прошито и пронумеровано
14 (четырнадцать)
лист.

Генеральный директор
ООО «НПФ «Медтехника»


А.Ш. Борода

