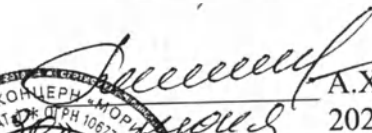


Акционерное общество «Концерн «Моринформсистема - Агат»
(АО «Концерн «Моринсис - Агат»)

УТВЕРЖДАЮ
Директор производственно-
технического комплекса


А.Х. Бекишев
2021 г.

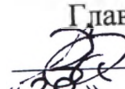


ПРИБОР МЕДИЦИНСКИЙ «ХИМИОТЕРМ» С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Руководство по эксплуатации

Лист утверждения

ИМАЕ.941143.002РЭ-ЛУ

Главный конструктор

В.А. Кубарев
«28» июня 2021 г.

Акционерное общество «Концерн «Моринформсистема - Агат»
(АО «Концерн «Моринсис - Агат»)

32.50.50.000

Утвержден

ИМАЕ.941143.002РЭ-ЛУ

7

ПРИБОР МЕДИЦИНСКИЙ «ХИМИОТЕРМ» С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
Руководство по эксплуатации
ИМАЕ.941143.002РЭ

Подпись и дата

И.ч.в. № подл.

158/21 14.08.11.21

Содержание

1	Описание и работа.....	8
1.1	Описание и работа изделия.....	8
1.1.1	Информация о потенциальном потребителе медицинского изделия	8
1.1.2	Показания к применению.....	8
1.1.3	Противопоказания и ожидаемые побочные эффекты при применении	8
1.1.4	Назначение изделия	9
1.1.5	Технические характеристики.....	10
1.1.6	Состав изделия	10
1.1.7	Функциональные узлы изделия.....	13
1.1.8	Устройство и работа	16
1.1.9	Средства измерения инструмент и принадлежности	17
1.1.10	Маркировка и пломбирование.....	18
1.1.11	Упаковка.....	18
1.2	Описание и работа составных частей изделия.....	18
1.2.1	Общие сведения	18
1.2.2	Работа	27
2	Использование по назначению	35
2.1	Эксплуатационные ограничения	35
2.2	Подготовка изделия к использованию.....	35

Инв. № подл. 258/21
 Взам. инв. № 258/21
 Подпись и дата 26.11.21

ИМАЕ.941143.002РЭ

Прибор медицинский
 «Химиотерм» с
 принадлежностями

Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	97

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № док.	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
258/21	26.11.21							
				Разраб.	Джалагания			28.06.21
				Пров.	Сухарев			28.06.21
				Н. контр.				30.06.21
				ООО ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		

2.2.1	Меры безопасности при подготовке изделия.....	35
2.2.2	Меры предосторожности при применении перфузионных растворов в приборе	36
2.2.3	Объем и последовательность внешнего осмотра изделия.	36
2.2.4	Правила и порядок осмотра рабочих мест	37
2.2.5	Правила и порядок осмотра и проверки готовности изделия к использованию.....	37
2.2.6	Описание положений органов управления и настройки после подготовки изделия к работе и перед включением.....	37
2.2.7	Особенности подготовки изделия к использованию в различных режимах.....	40
2.2.8	Указания по включению и опробованию работы изделия.	46
2.2.9	Перечень возможных неисправностей изделия в процессе его подготовки	47
2.3	Использование изделия	48
2.3.1	Порядок действия обслуживающего персонала при выполнении задач применения изделия.....	48
2.3.2	Порядок контроля работоспособности изделия в целом ...	74
2.3.3	Перечень возможных неисправностей в процессе использования изделия	74
2.3.4	Перечень режимов работы изделия.....	78
2.3.5	Порядок и правила перевода изделия с одного режима работы на другой	78
2.3.6	Порядок приведения изделия в исходное положение	79
2.3.7	Порядок выключения изделия	80

2.3.8	Меры безопасности при использовании изделия по назначению	82
2.4	Действия в экстремальных условиях	83
3	Техническое обслуживание.....	83
3.1	Техническое обслуживание изделия.....	83
3.1.1	Общие указания.....	83
3.1.2	Проверка работоспособности изделия.....	84
3.1.3	Консервация.....	84
3.2	Техническое обслуживание составных частей изделия.....	84
4	Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС).....	85
5	Текущий ремонт	91
5.1	Текущий ремонт изделия	91
5.1.1	Общие указания.....	91
6	Утилизация прибора и принадлежностей.....	92
7	Хранение	93
7.1	Правила постановки изделия на хранение и снятия его с хранения	93
8	Транспортирование.....	94
8.1	Требования к транспортированию изделия и условиям, при которых оно должно осуществляться	94
9	Гарантии изготовителя	95
10	Юридическая информация.....	96

Подпись и дата

Изм. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

458/81 от 26.11.21

ИМАЕ.941143.002РЭ

ИМАЕ.941143.002РЭ

Лист

4

Прибор медицинский "Химиотерм", с принадлежностями по ТУ ИМАЕ.941143.002, варианты исполнения ИМАЕ.941143.002, ИМАЕ.941143.002-01 (далее по тексту – прибор) предназначен для лечения больных методом внутриволокнистой локальной гипертермической химиоперфузии (далее по тексту – ВЛГХ) при эксплуатации в условиях стационарного операционного помещения.

Прибор является современной информационно-управляющей системой с двумя уровнями управления и эффективным человеко-машинным интерфейсом.

Прибор обеспечивает работу в двух режимах:

- операционном, для проведения процедуры гипертермической химиоперфузии;
- информационном (административном), для работы с базой данных по проведенным операциям и управления данными о зарегистрированных пользователях прибора.

Прибор соответствует следующим стандартам:

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.»
- ГОСТ 14254-2015 «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками.»
- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.»
- ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.»

№ подл. 958/21

Подпись и дата

Взам. инв. №

Изм. №

№

Изм. №

№

Изм. №

№

Изм. №

№

Изм. №

№

Изм. №

№

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на следующие варианты исполнения прибора: ИМАЕ.941143.002, ИМАЕ.941143.002-01.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИМАЕ.941143.002РЭ	Лист
						7
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № д			
13	8/21 14.06.11.21					

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Информация о потенциальном потребителе медицинского изделия

Потенциальным потребителем медицинского изделия является врач-онколог, врач-перфузиолог, химиотерапевт.

1.1.2 Показания к применению

Показано для проведения процедуры внутриволостной локальной гипертермической химиоперфузии.

1.1.3 Противопоказания и ожидаемые побочные эффекты при применении

1.1.3.1 Относительные противопоказания:

– прогрессирование перитонеального канцероматоза в период проведения дооперационной системной химиотерапии и/или неблагоприятном лечении асцита;

- плохое общее состояние пациента;
- формирующаяся непроходимость кишечника;
- печёночные метастазы;
- ретроперитонеальные метастазы.

1.1.3.2 Абсолютные противопоказания:

- высокий операционный риск, определяемый возрастом и сопутствующей патологией (функциональный статус);
- нерезектабельность опухоли, обусловленная вовлечением магистральных сосудов (верхние брыжеечные сосуды, воротная вена, чревный ствол, аорта);
- поражение парааортальных лимфоузлов;
- наличие гематогенных метастазов.

1.1.3.3 Осложнения ВЛГХ и способы их устранения

Интраоперационные осложнения:

- повышение внутрибрюшного давления;
- кровопотеря;
- гипотензия (снижение артериального давления $>20\%$);
- метаболический ацидоз;
- системная гипертермия ($>38,5\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Наиболее вероятным интраоперационным осложнением ВЛГХ, с которым можно столкнуться, является повышение внутрибрюшного давления вследствие нарушения оттока перфузионного раствора (перфузата) по отводящему зонду. Оно легко купируется сменой положения больного, или изменением объемной скорости перфузии.

Послеоперационные осложнения:

- несостоятельность анастомоза;
- парез кишечника;
- внутрибрюшное кровотечение;
- нефротоксичность;
- гипопроотеинемия;
- гематологические осложнения;
- эметогенные осложнения;
- пневмония;
- болевой синдром.

Большинство из описанных осложнений носят временный характер, не оставляя существенных последствий и, как правило, не удлиняя пребывание больных в стационаре.

1.1.4 Назначение изделия

Прибор предназначен для лечения больных методом внутриместной локальной гипертермической химиоперфузии при эксплуатации в условиях стационарного операционного помещения.

1.1.5 Технические характеристики

Габаритные размеры:

- без навесного оборудования – 700x700x1750 мм, не более;
- с навесным оборудованием – 860x750x1750 мм, не более.

Масса:

- без заполненных контуров – 100 кг, допустимое отклонение $\pm 5\%$;
- с заполненными контурами – 120 кг, допустимое отклонение $\pm 5\%$.

Напряжение питания: $\sim(50\pm 1)$ Гц (220 $\pm$ 22) В.

Класс защиты от поражения электрическим током – «I»
по ГОСТ Р 50267.0-92.

Тип защиты от поражения электрическим током – «BF»
по ГОСТ 12.2.025-76.

Потребляемая мощность: 3,3 кВт, не более.

Время установления рабочего режима: 20 мин, не более.

Время непрерывной работы: 3 ч, не более.

Измерение температур температурными датчиками в
диапазоне от +30,0 °С до +50,0 °С с погрешностью $\pm 0,5$ °С.

Поддержание температуры теплообменной жидкости в
диапазоне от +40,0 °С до +55,0 °С с погрешностью $\pm 0,7$ °С.

Поддержание температуры перфузионного раствора в
диапазоне от +40,0 °С до +44,5 °С с погрешностью $\pm 0,5$ °С.

Стабильность поддержания температуры перфузионного раствора
за 3 ч работы $\pm 0,3$ °С.

Расход перфузионного раствора: до (2,50 $\pm$ 0,25) л/мин.

1.1.6 Состав изделия

1.1.6.1 Вариант исполнения ИМАЕ.941143.002

1) Прибор медицинский "Химиотерм" с принадлежностями,
оснащенный монитором с диагональю 17 дюймов - 1 шт.

2) Упаковка - ящик щитовой комбинированный - 1 шт.

ИМАЕ.941143.002РЭ

Лист

10

- 3) Руководство по эксплуатации.
- 4) Паспорт.
- 5) Принадлежности:

Набор для перфузии и кардиоплегии (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3952), артикул EU80706 - 1 шт. в составе:

- Сосуд одноразовый с фильтром Admicard 3200 объем 3,2 л - 1 шт.
- Теплообменник одноразовый Mistral - 1 шт.
- Трубка сечением 1/4 дюйма (6,35 мм), длина 130 см - 1 шт.
- Трубка сечением 1/4 дюйма (6,35 мм), длина 60 см - 2 шт.
- Трубка сечением 1/4 дюйма (6,35 мм), длина 70 см - 1 шт.
- Трубка сечением 1/4 дюйма (6,35 мм), длина 35 см - 1 шт.
- Трубка силиконовая 3/8 дюйма (9,52 мм), длина 45 см - 1 шт.
- Трубка 3/8 дюйма (9,52 мм), длина 70 см - 1 шт.
- Трубка 1/8 дюйма (3,18 мм), длина 30 см - 2 шт.
- Трубка 3,5 мм, длина 50 см - 1 шт.
- Коннектор датчиков температуры 1/4 дюйма (6,35 мм) - 1/4 дюйма (6,35 мм) - 2 шт.
- Коннектор LLM (тип соединения штуцер) 1/4 дюйма (6,35 мм) - 1/4 дюйма (6,35 мм) - 1/8 дюйма (3,2 мм) - 1 шт.
- Односторонний клапан - 1 шт.
- Коннектор 1/4 дюйма (6,35 мм) - 3/8 дюйма (9,52 мм) - 1 шт.
- Коннектор 3/8 дюйма (9,52 мм) - 3/8 дюйма (9,52 мм) - 1 шт.
- Коннектор LLM с крышкой (тип соединения штуцер) - 2 шт.
- Коннектор LLF с крышкой (тип соединения втулка) - 1 шт.
- Коннектор Y-образный 1/4 дюйма (6,35 мм) - 1/4 дюйма (6,35 мм) - 1/4 дюйма (6,35 мм) - 2 шт.
- Зажим - 5 шт.
- Заглушка - 1 шт.

в. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Интв. №
58/21	26.11.21		
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	
ЛИСТ	ДОКУМЕНТ	ПОДП.	ДАТА

ИМАЕ.941143.002РЭ

1.1.6.2 Вариант исполнения ИМАЕ.941143.002-01

1) Прибор медицинский "Химиотерм" с принадлежностями, оснащенный монитором с диагональю 15 дюймов - 1 шт.

2) Упаковка - ящик щитовой комбинированный - 1 шт.

3) Руководство по эксплуатации.

4) Паспорт.

5) Принадлежности:

Набор для перфузии и кардиоплегии (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3952), артикул EU80706 - 1 шт. в составе:

- Сосуд одноразовый с фильтром Admicard 3200 объем 3,2 л - 1 шт.
- Теплообменник одноразовый Mistral - 1 шт.
- Трубка сечением 1/4 дюйма (6,35 мм), длина 130 см - 1 шт.
- Трубка сечением 1/4 дюйма (6,35 мм), длина 60 см - 2 шт.
- Трубка сечением 1/4 дюйма (6,35 мм), длина 70 см - 1 шт.
- Трубка сечением 1/4 дюйма (6,35 мм), длина 35 см - 1 шт.
- Трубка силиконовая 3/8 дюйма (9,52 мм), длина 45 см - 1 шт.
- Трубка 3/8 дюйма (9,52 мм), длина 70 см - 1 шт.
- Трубка 1/8 дюйма (3,18 мм), длина 30 см - 2 шт.
- Трубка 3,5 мм, длина 50 см - 1 шт.
- Коннектор датчиков температуры 1/4 дюйма (6,35 мм) - 1/4 дюйма (6,35 мм) - 2 шт.
- Коннектор LLM (тип соединения штуцер) 1/4 дюйма (6,35 мм) - 1/4 дюйма (6,35 мм) - 1/8 дюйма (3,2 мм) - 1 шт.
- Односторонний клапан - 1 шт.
- Коннектор 1/4 дюйма (6,35 мм) - 3/8 дюйма (9,52 мм) - 1 шт.
- Коннектор 3/8 дюйма (9,52 мм) - 3/8 дюйма (9,52 мм) - 1 шт.
- Коннектор LLM с крышкой (тип соединения штуцер) - 2 шт.
- Коннектор LLF с крышкой (тип соединения втулка) - 1 шт.

- Коннектор Y-образный ¼ дюйма (6,35 мм) – 1/4 дюйма (6,35 мм) – 1/4 дюйма (6,35 мм) - 2 шт.
- Зажим - 5 шт.
- Заглушка - 1 шт.

1.1.7 Функциональные узлы изделия

Изделие имеет следующие функциональные узлы (см. рисунки 1-3):

- 1) «Набор для перфузии и кардиоплегии (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3952)», артикул EU80706, устанавливаемый в левой части прибора на стойке-держателе (далее – одноразовый комплект).
- 2) панель подключения температурных датчиков;
- 3) перистальтический насос, установленный в левой части передней панели прибора;
- 4) термостат, устанавливаемый на крышку силового бокса;
- 5) сенсорный монитор, установленный на стойке механической несущей конструкции прибора по центру;

Примечание - возможные варианты монитора: 17 дюймов (для приборов исполнения ИМАЕ.941143.002) или 15 дюймов (для приборов исполнения ИМАЕ.941143.002-01).

- 6) панель автономного управления с разъёмами подключения USB-накопителей;
- 7) выносная панель управления термостата, расположенная слева на панели автономного управления;
- 8) узел регулирования потока перфузионного раствора (задвижка);
- 9) узел основного включения прибора, расположенный в пластиковом боксе на задней части прибора;
- 10) шнур сетевого питания длиной 3 м;
- 11) узел сетевого питания, расположенный в силовом боксе;
- 12) механическая несущая конструкция прибора на колёсах.

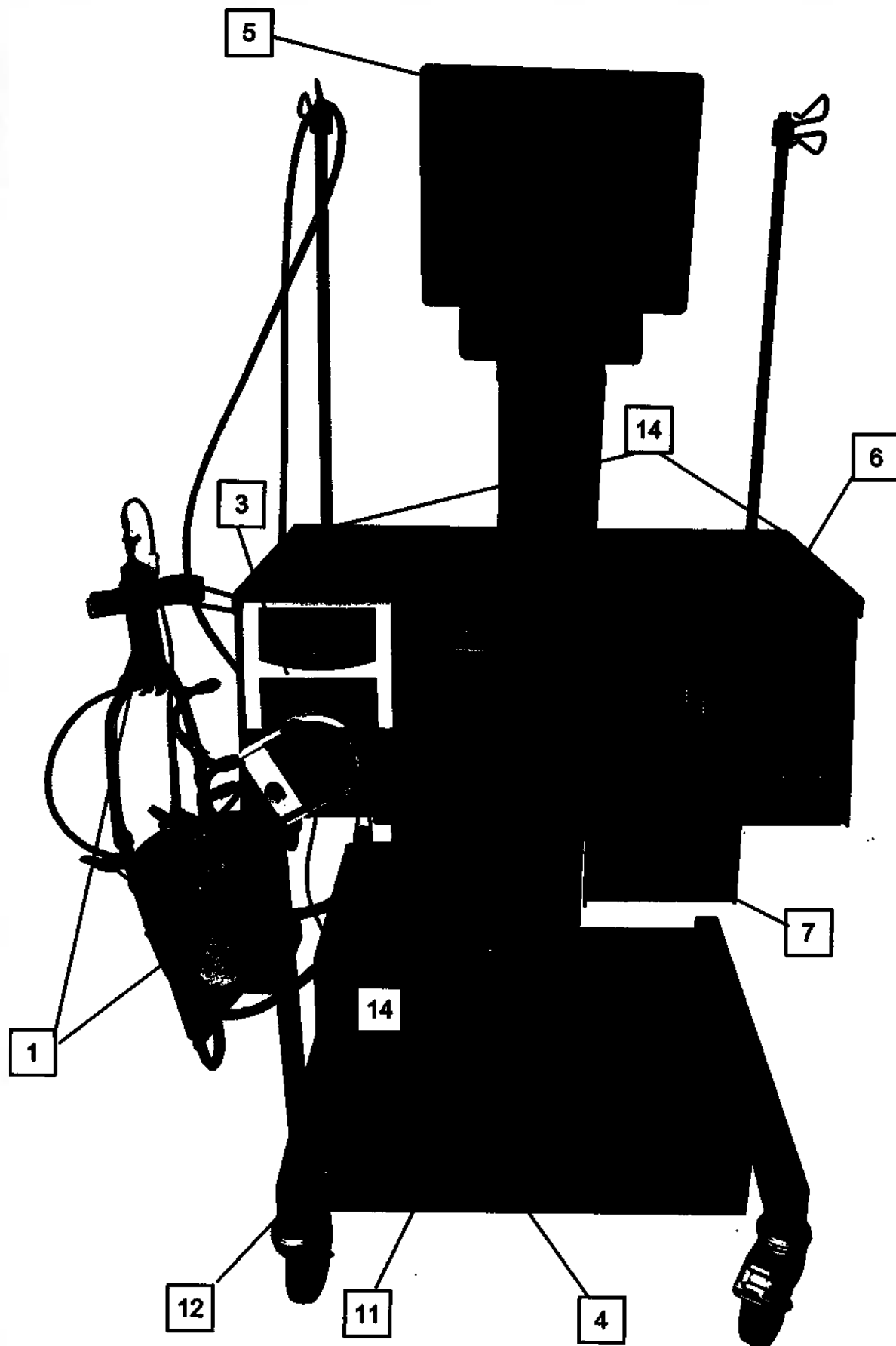


Рисунок 1 – Общий вид прибора спереди.

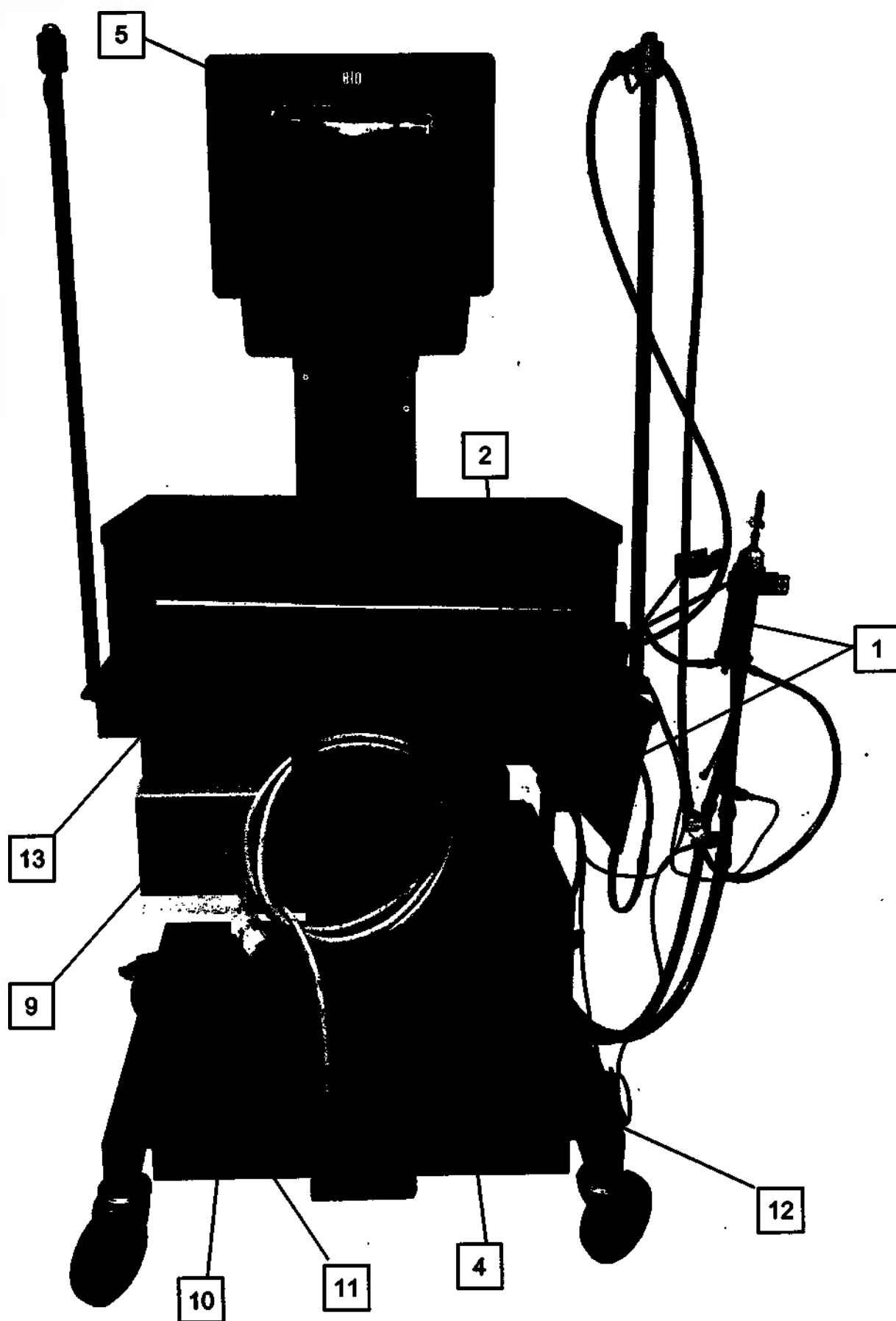


Рисунок 2 – Общий вид прибора сзади.

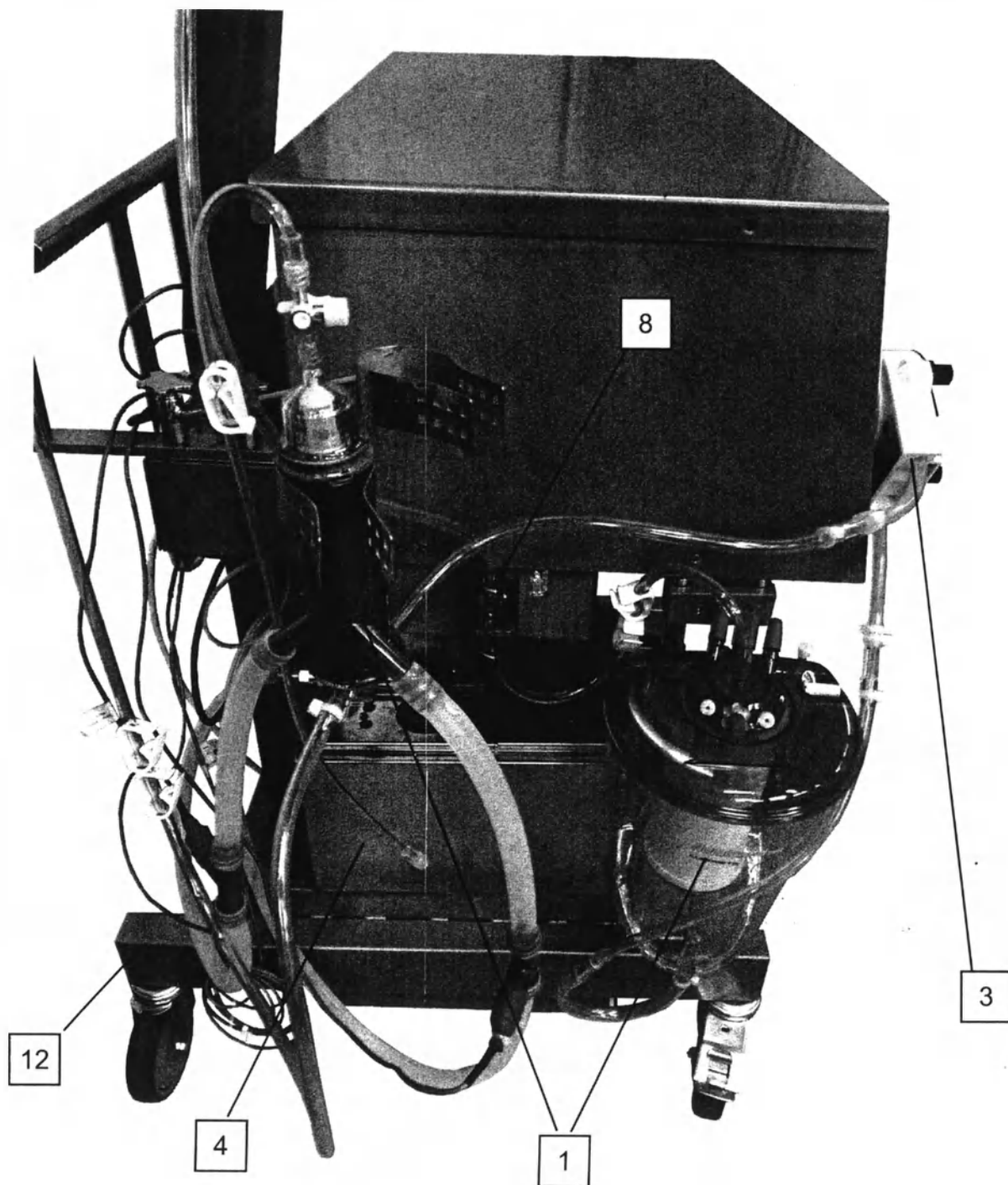


Рисунок 3 – Вид прибора слева (установленный одноразовый комплект).

1.1.8 Устройство и работа

Прибор является сложным электротехническим изделием, включающим в себя системы управления и индикации двух уровней, электронные устройства, силовую часть.

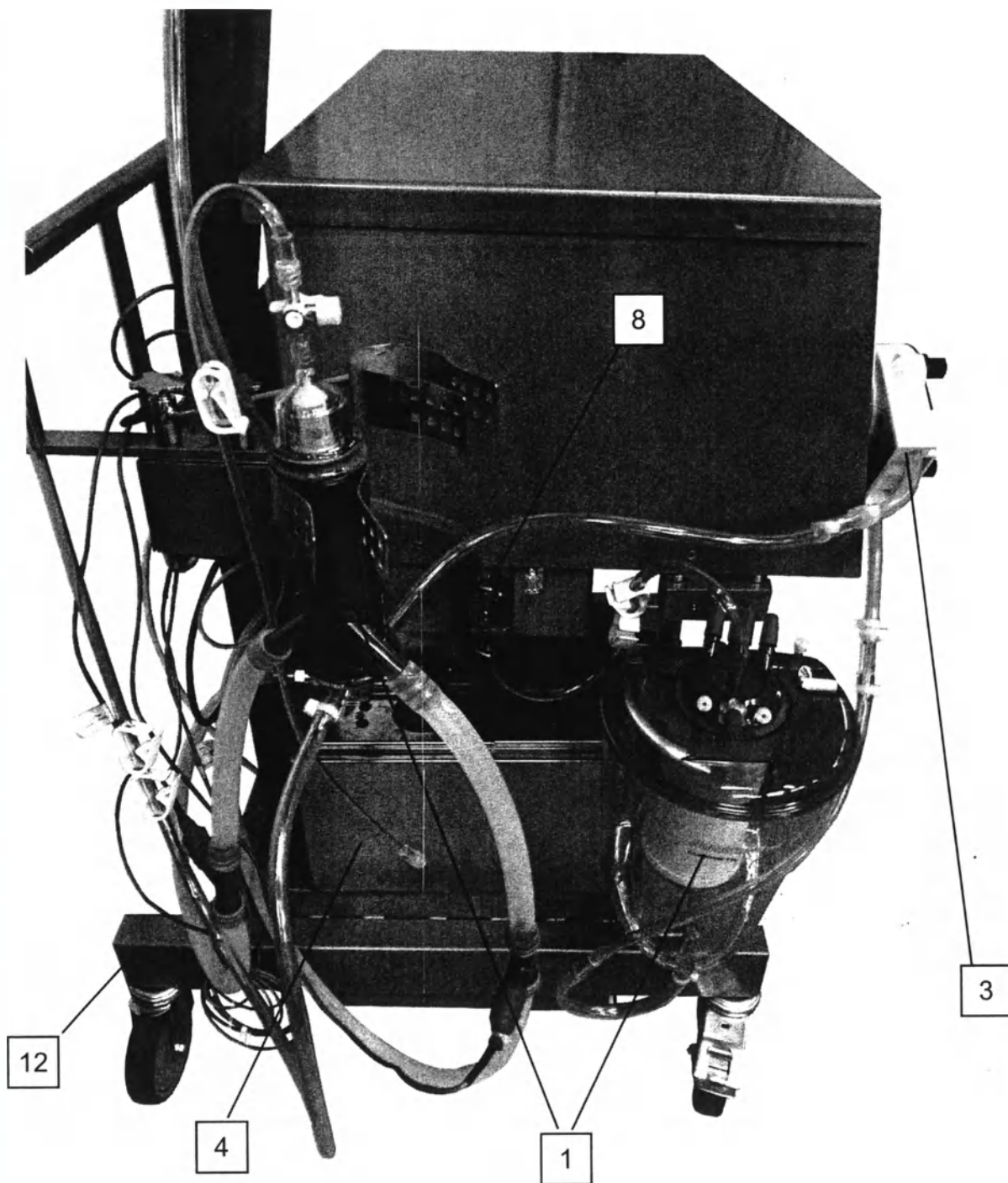


Рисунок 3 – Вид прибора слева (установленный одноразовый комплект).

1.1.8 Устройство и работа

Прибор является сложным электротехническим изделием, включающим в себя системы управления и индикации двух уровней, электронные устройства, силовую часть.

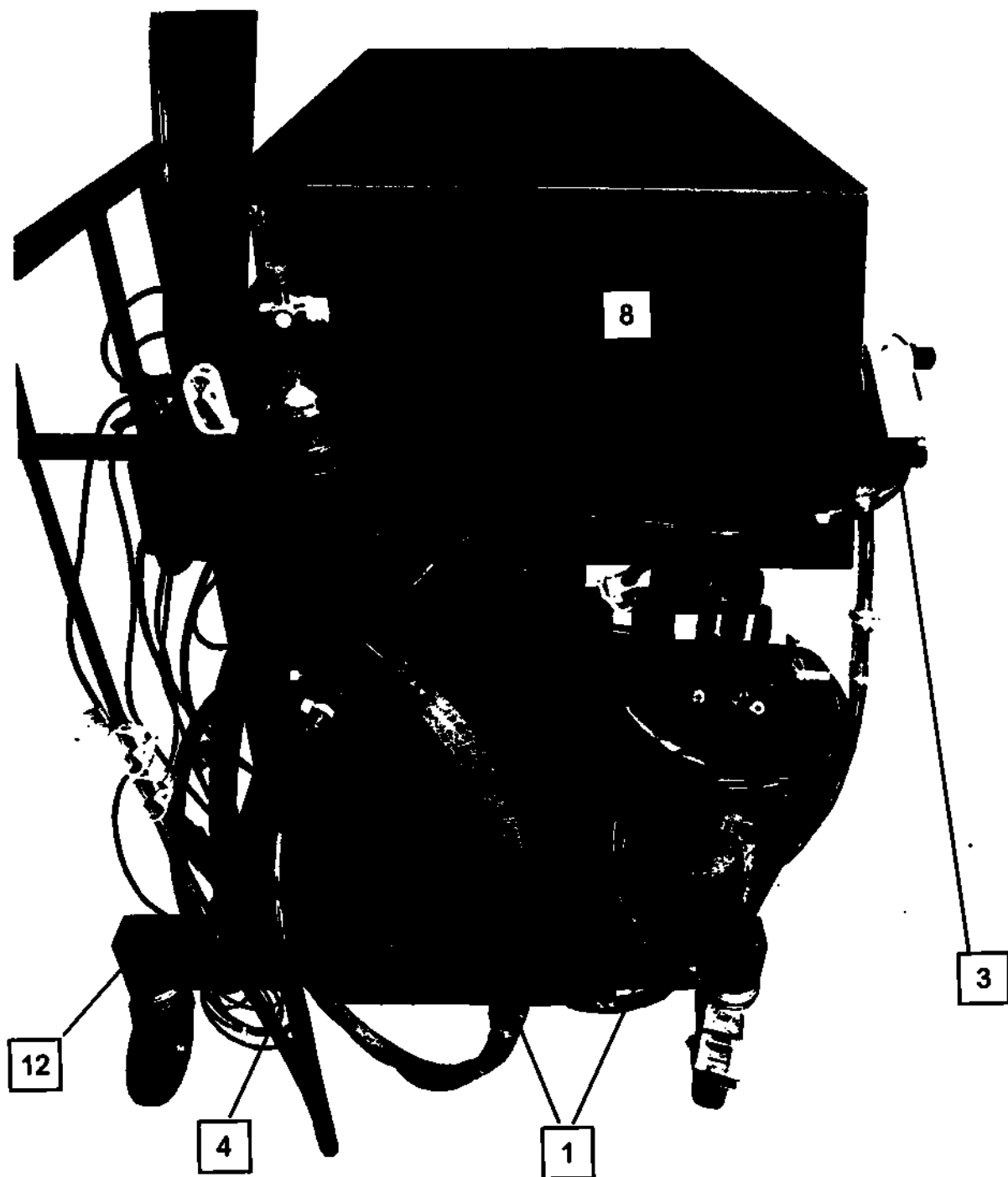


Рисунок 3 – Вид прибора слева (установленный одноразовый комплект).

1.1.8 Устройство и работа

Прибор является сложным электротехническим изделием, включающим в себя системы управления и индикации двух уровней, электронные устройства, силовую часть.

В процессе работы прибора осуществляется регулирование нагрева химиотерапевтического (перфузионного) раствора и мониторинг циркуляции этого раствора в контуре пациента.

Для нагрева перфузионного раствора используются управляемый термостат и двухконтурный теплообменник.

Прибор оснащен комплектом из девяти температурных датчиков для контроля температурных режимов контуров термостата и теплообменника, а также температуры на теле пациента. Показания температурных датчиков выводятся на панель автономного управления, панель управления термостатом и сенсорный монитор.

Циркуляцию перфузионного раствора через тело пациента обеспечивает управляемый перистальтический насос.

Необходимый объем перфузионного раствора, находящийся в пациенте, обеспечивается узлом, состоящим из измерителя веса сосуда с раствором и задвижки-регулятора потока, и контролируется по уровню раствора в емкости для перфузионного раствора, входящей в состав одноразового комплекта.

Компьютер, расположенный внутри корпуса прибора, управляет основными узлами прибора и хранит базу данных о проведенных операциях.

На сенсорный монитор выводится индикация протекающих во время операции процессов, через него осуществляется основное взаимодействие оператора с узлами прибора.

Электропитание прибора производится от однофазной электросети 220 В с заземлением через гальванически развязывающий силовой трансформатор мощностью 3 кВт.

1.1.9 Средства измерения инструмент и принадлежности

При эксплуатации прибора средства измерения и инструменты не требуются.

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. №	Подпись и дата
15	15.08.21	14	26.11.21	

К принадлежностям, необходимым для эксплуатации прибора относится одноразовый комплект - набор для перфузии и кардиоплегии (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3952), артикул EU80706.

1.1.10 Маркировка и пломбирование

Маркировка прибора находится на шильдике на задней стороне бокса приборного (см. рисунок 2, поз. 13).

Пломбирование прибора производится пломбами, закрывающими прямой доступ к винтам крышки бокса приборного, винтам лицевой панели бокса силового, а также кожуха узла регулировки потока перфузионного раствора (см. рисунок 1, поз. 14).

1.1.11 Упаковка

Прибор с принадлежностями поставляется упакованным в деревянной таре строго в вертикальном положении. Перед транспортировкой термостат и насос фиксируются в приборе транспортными креплениями.

Упаковочную тару необходимо сохранять на весь срок эксплуатации для обеспечения возможности транспортировки прибора.

1.2 Описание и работа составных частей изделия

1.2.1 Общие сведения

1.2.1.1 Набор для перфузии и кардиоплегии (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3952), артикул EU80706.

В А Ж Н О! Одноразовый комплект стерилен.

Состав одноразового комплекта:

- Сосуд одноразовый с фильтром Admicard 3200 объем 3,2 л - 1 шт.
- Теплообменник одноразовый Mistral - 1 шт.
- Трубка сечением 1/4 дюйма (6,35 мм), длина 130 см - 1 шт.
- Трубка сечением 1/4 дюйма (6,35 мм), длина 60 см - 2 шт.
- Трубка сечением 1/4 дюйма (6,35 мм), длина 70 см - 1 шт.
- Трубка сечением 1/4 дюйма (6,35 мм), длина 35 см - 1 шт.
- Трубка силиконовая 3/8 дюйма (9,52 мм), длина 45 см - 1 шт.

- Трубка 3/8 дюйма (9,52 мм), длина 70 см - 1 шт.
- Трубка 1/8 дюйма (3,18 мм), длина 30 см - 2 шт.
- Трубка 3,5 мм, длина 50 см - 1 шт.
- Коннектор датчиков температуры 1/4 дюйма (6,35 мм) - 1/4 дюйма (6,35 мм) - 2 шт.
- Коннектор LLM (тип соединения штуцер) 1/4 дюйма (6,35 мм) - 1/4 дюйма (6,35 мм) - 1/8 дюйма (3,2 мм) - 1 шт.
- Односторонний клапан - 1 шт.
- Коннектор 1/4 дюйма (6,35 мм) - 3/8 дюйма (9,52 мм) - 1 шт.
- Коннектор 3/8 дюйма (9,52 мм) - 3/8 дюйма (9,52 мм) - 1 шт.
- Коннектор LLM с крышкой (тип соединения штуцер) - 2 шт.
- Коннектор LLF с крышкой (тип соединения втулка) - 1 шт.
- Коннектор Y-образный 1/4 дюйма (6,35 мм) - 1/4 дюйма (6,35 мм) - 1/4 дюйма (6,35 мм) - 2 шт.
- Зажим - 5 шт.
- Заглушка - 1 шт.

Предназначен для обеспечения прокачки перфузионного раствора через операционную полость пациента с одновременным косвенным нагреванием в теплообменнике.

Устанавливается на левую внешнюю поверхность прибора перед началом процедуры ВЛГХ. Инструкция по установке одноразового комплекта на прибор приведена в разделе 2.2.7.2.

На трубке одноразового комплекта нанесена красная метка, обозначающая место разреза для подключения к катетерам, предварительно установленным в операционной полости пациента.

Внешний вид одноразового комплекта, установленного на прибор, приведен на рисунке 3.

1.2.1.2 Панель подключения температурных датчиков.

Располагается на задней поверхности прибора и представляет собой набор из восьми гнезд для подключения температурных датчиков, использующихся при работе с прибором:

– Датчики пациента: накожные датчики YSI-409A (взрослый, накожный). Устанавливаются по желанию врача, проводящего процедуру ВЛГХ. Цветовое обозначение портов соответствует цветовому обозначению индикаторов на панели индикации температуры пациента. Внешний вид датчика приведен на рисунке 4.

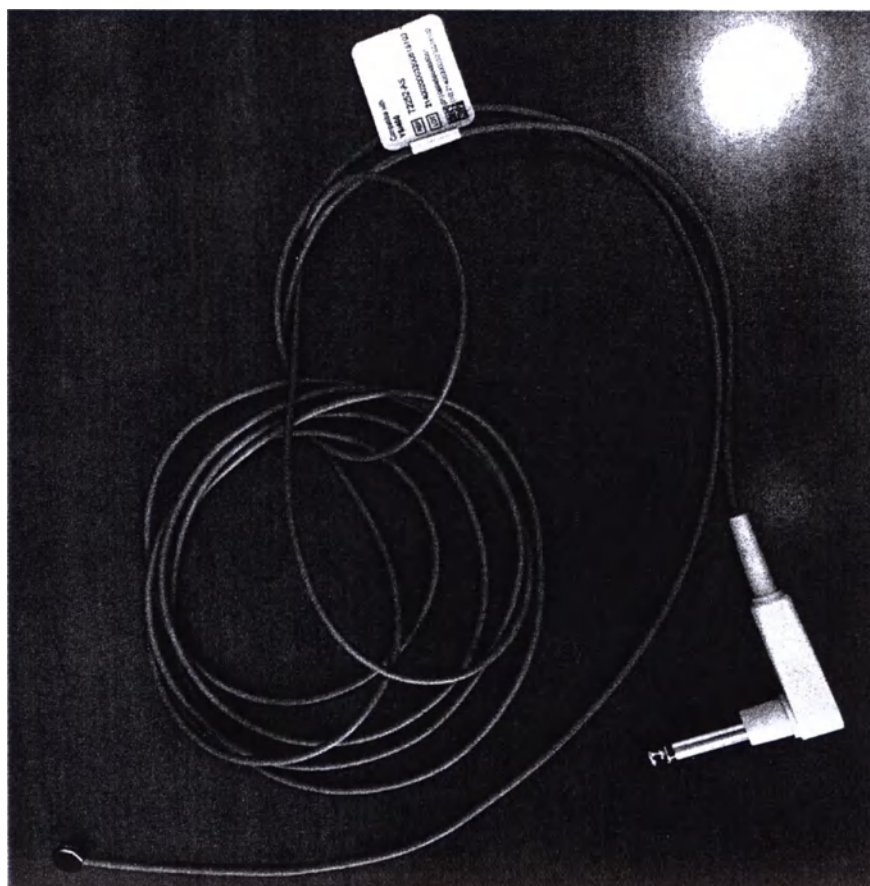


Рисунок 4 – Внешний вид датчика YSI-409A.

- Контур нагрева:
- 1 – ПОДАЧА: датчик, расположенный в трубке, идущей от термостата к теплообменнику;

- 2 – ВОЗВРАТ: датчик, расположенный в трубке, идущей от теплообменника к термостату;
- Контур операции:
 - 3 – ПОДАЧА: датчик типа ME47000001, подключаемый к порту в нижней части теплообменника. Внешний вид датчика ME47000001 приведен на рисунке 5;

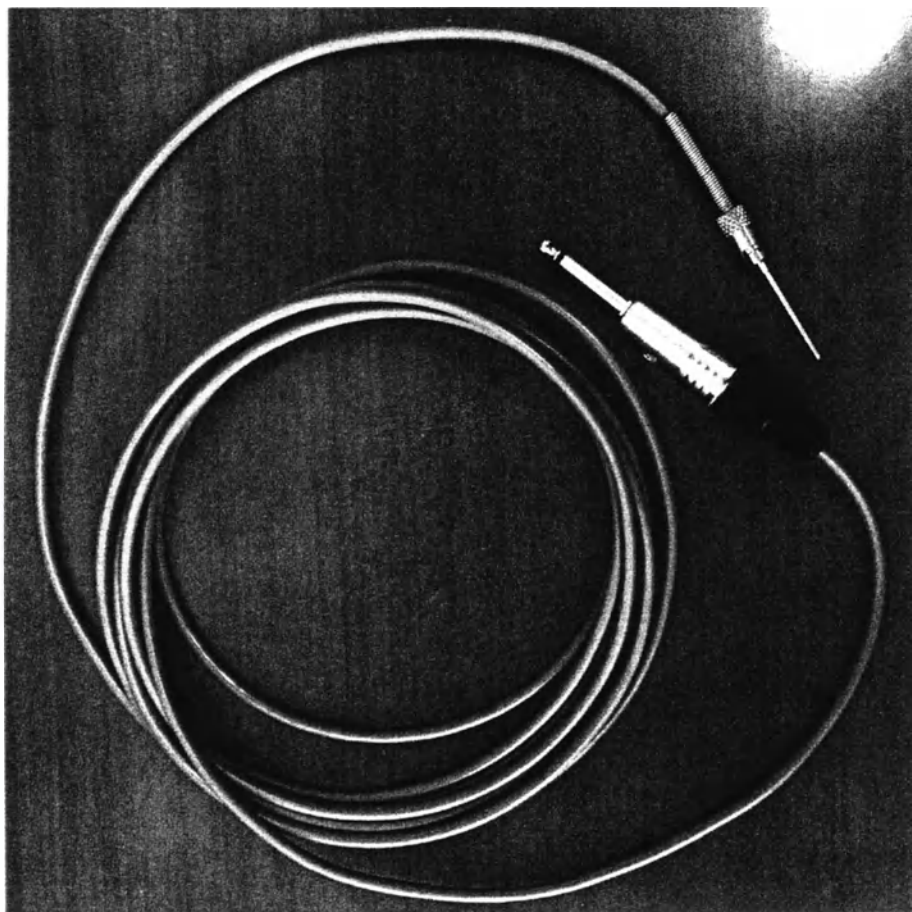


Рисунок 5 – Внешний вид датчика типа ME47000001.

- 4 – ВОЗВРАТ: датчик типа ME47000001, подключаемый к порту в трубке одноразового комплекта между красной отметкой и сосудом одноразовым с фильтром.

Инструкция по подключению температурных датчиков приведена на страницах 44-45 настоящего руководства.

Внешний вид панели приведен на рисунке 6.

Взам. инв. №
Изм. №
Подпись и дата
158/21 от 26.11.21

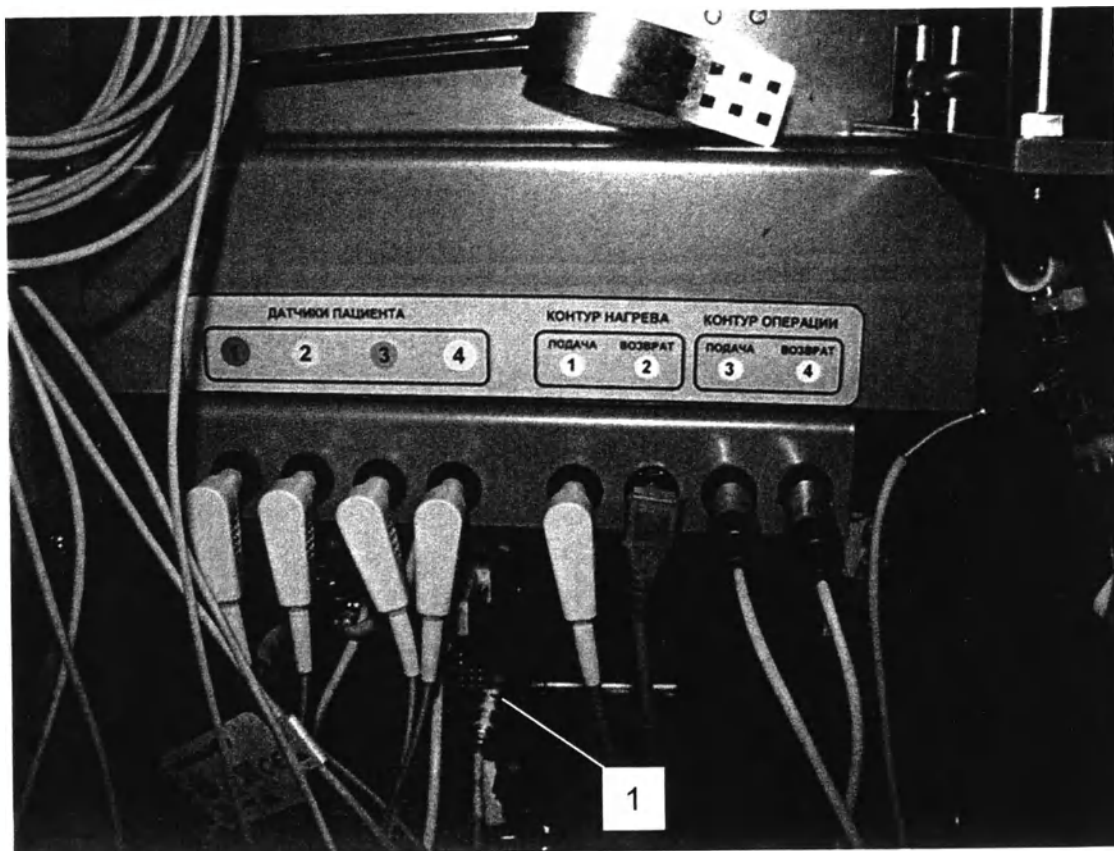


Рисунок 6 – Внешний вид панели подключения температурных датчиков.

На рисунке 6 также обозначено гнездо для подключения температурного датчика типа Pt100, находящееся на задней стенке блока управления термостатом и обозначенное маркировкой «Pt100 PROCESS» (см. рисунок 6, поз. 1). Внешний вид датчика приведен на рисунке 7.

1.2.1.4 Термостат.

Располагается на крышке силового бокса в нижней части прибора.

Представляет собой ванну для теплоносителя (дистиллированная вода) (1) со встроенным нагревателем и циркуляционным насосом, обеспечивающим непрерывное движение теплоносителя по внешнему контуру (2), состоящему из двух силиконовых трубок с установленными в них температурными датчиками, подключаемых к теплообменнику (3) из состава одноразового комплекта (см. рисунок 10). Над ванной располагается блок управления. Панель управления, входящая в состав блока управления, в приборе перенесена на переднюю панель прибора (см. пункт 1.2.1.7 «Выносная панель управления термостата»).

Внешний вид термостата с блоком управления приведен на рисунке 9.

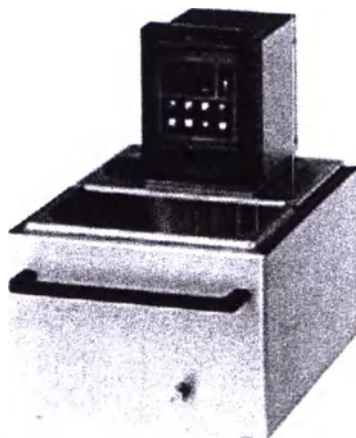


Рисунок 9 – Внешний вид термостата (с панелью управления).



Рисунок 10 – Схема работы прибора.

1.2.1.5 Сенсорный монитор.

Сенсорный монитор расположен на стойке по центру верхней части прибора. Предназначен для обеспечения графического интерфейса для работы с прибором.

Для варианта исполнения прибора ИМАЕ.941143.002 применяется монитор с диагональю 17 дюймов.

Для варианта исполнения прибора ИМАЕ.941143.002-01 применяется монитор с диагональю 15 дюймов.

1.2.1.6 Панель автономного управления.

Расположена на лицевой поверхности прибора. Внешний вид панели автономного управления приведен на рисунке 11.

Назначение панели автономного управления – обеспечение работоспособности прибора без использования (или в дополнение к использованию) сенсорного монитора.

Состав панели автономного управления (см. рисунок 11):

- 1) панель индикации температур в контурах теплообмена;
- 2) панель индикации температур на теле пациента;
- 3) панель индикации веса емкости с перфузионным раствором и положения задвижки, а также управления задвижкой;
- 4) панель состояния устройств (служебная);
- 5) USB-порты.

Панель автономного управления позволяет выполнять следующие функции:

- управлять работой термостата и насоса;
- считывать показания датчиков температур;
- управлять узлом регулирования потока перфузионного раствора, получать информацию о положении задвижки.

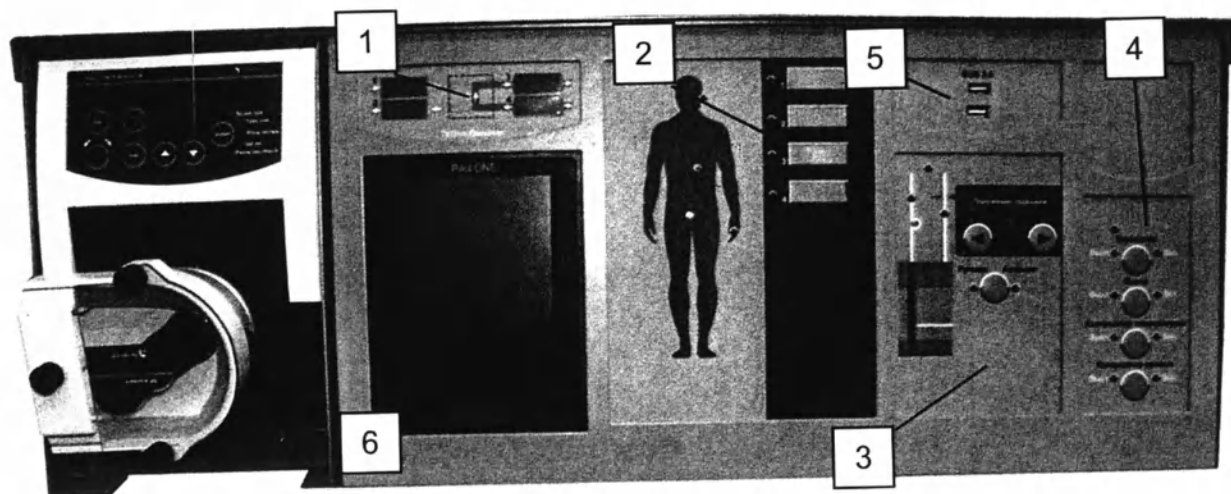


Рисунок 11 – Внешний вид панели автономного управления.

1.2.1.7 Выносная панель управления термостата.

Расположена на лицевой поверхности прибора в левой части панели автономного управления (см. рисунок 11, поз. 6).

Предназначена для управления работой термостата без использования (или в дополнение к использованию) сенсорного монитора.

1.2.1.8 Узел регулирования потока перфузионного раствора.

Узел регулирования потока обеспечивает в операционной полости пациента равномерность объема поступающего и отводимого перфузионного раствора. Оценка неравномерности потоков производится косвенно, через вес перфузионного раствора в сосуде, входящем в состав одноразового комплекта.

Узел регулирования потока состоит из:

- измерителя веса сосуда с жидкостью с тензодатчиком, расположенным в приборном боксе;
- регулятора потока перфузионного раствора (задвижки), расположенного под приборным боксом и закрытого опломбированным кожухом.

На рисунке 3, поз. 8 представлен внешний вид задвижки узла регулирования потока, расположенной на левой стороне прибора.

1.2.1.9 Узел основного включения прибора.

Узел основного включения прибора, расположенный на задней части прибора, предназначен для механического подключения прибора к сети питания ~50 Гц 220 В с контролем:

- токовой нагрузки прибора (измеритель тока, тепловое реле);
- утечки на «землю» (УЗО 10 мА).

1.2.1.10 Узел сетевого питания.

Расположен в силовом боксе в нижней части прибора (см. рисунок 1, поз. 11).

Обеспечивает гальваническую развязку прибора от питающей сети и контроль вторично сформированного питания ~50 Гц 220 В.

1.2.2 Работа

1.2.2.1 Работа перистальтического насоса.

Управление насосом возможно как с пульта управления насоса, так и через сенсорный монитор прибора.

Примечание - при эксплуатации прибора не разрешается менять настройки насоса, установленные производителем прибора или использовать функции не описанные в настоящем руководстве.

Двигатель насоса отключается автоматически в случае перегрева.

Насос оснащен функцией плавного старта. Скорость увеличивается плавно, постепенно возрастая до установленного значения. Диапазон скорости вращения от 24 до 600 об/мин.

Внешний вид пульта управления насосом приведен на рисунке 12.

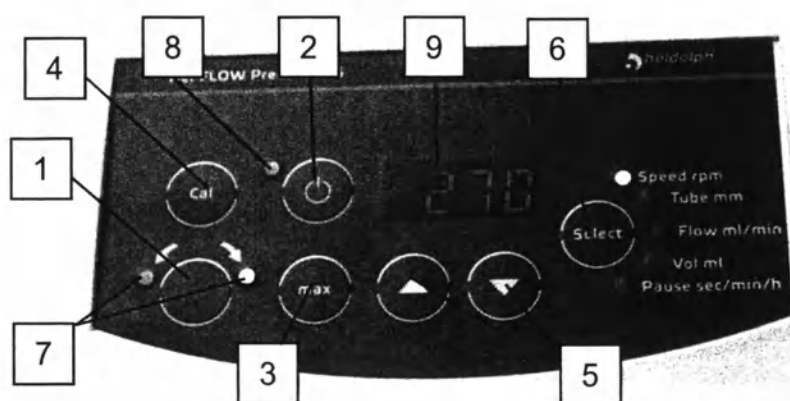


Рисунок 12 – Внешний вид пульта управления насосом.

Назначение кнопок управления (см. рисунок 12):

- 1 - Изменение направления вращения (повторным нажатием);
- 2 - Старт / Стоп (повторным нажатием);
- 3 - Максимальная скорость вращения (удержание кнопки);
- 4 - Вход в режим настройки (используется только представителями производителя прибора или авторизованными производителем сервисными инженерами);
- 5 - Поле выбора вариантов параметров насоса или уменьшение/увеличение значения параметра;
- 6 - Кнопка выбора параметра;
- 7 - Светодиоды, индицирующие направление работы насоса;
- 8 - Светодиод, индицирующий подачу питания на насос;
- 9 - Дисплей индикации параметров.

Направление вращения выбирается с помощью кнопки направления вращения (1). Направление вращения можно переключать только в состоянии остановки насоса.

В А Ж Н О! Перед изменением направления вращения нажмите кнопку остановки (2), затем выберите новое направление вращения. Выбранное направление вращения отображается светодиодами (7).

Насос запускается кнопкой «Старт / Стоп» (2). Работа насоса сигнализируется светодиодом (8). Повторное нажатие кнопки «Старт / Стоп» (2) останавливает насос.

В режиме отображения скорости вращения насоса (светится индикатор «Speed rpm»), скорость в оборотах в минуту отображается на дисплее (9). Используйте кнопки со стрелками (5) для увеличения или уменьшения установленной скорости.

Скорость потока перфузионного раствора пропорциональна скорости вращения насоса, однако зависит от многих факторов, таких как высота расположения операционной полости по отношению к прибору, характер операционной полости (открытая/закрытая) и т.д.

По нажатию и удержанию кнопки (3), насос включается на работу с максимальной скоростью. Это позволяет ускорить наполнение и опорожнение шлангов без изменения установленной скорости вращения. При нажатии на кнопку (3), на дисплее (9) отображается надпись «Full».

1.2.2.2 Работа термостата.

П р и м е ч а н и е - при эксплуатации прибора не разрешается менять настройки термостата, установленные производителем прибора или использовать функции не описанные в настоящем руководстве.

Контур термостата (см. рисунок 10): в ванне термостата (1) теплоноситель нагревается до требуемой температуры, далее насосом (4) перекачивается из ванны по трубке через теплообменник (3), из теплообменника возвращается обратно в ванну. В теплообменнике в контуре пациента (5) косвенно от теплоносителя происходит нагрев перфузионного раствора. Температура, задаваемая в качестве целевой – это требуемая

температура перфузионного раствора непосредственно перед входом в операционную полость пациента (6) и измеряемая внешним датчиком термостата, подключаемым в разъем с маркировкой «Pt100 PROCESS» на задней стенке блока управления термостата (см. рисунок 6, поз. 1).

Технические характеристики термостата:

- Диапазон рабочих температур от плюс 18 °С до плюс 45 °С;
- Погрешность задания целевой температуры $\pm 0,1$ °С;
- Погрешность измерения температуры $\pm 0,5$ °С.

Внешний вид панели управления термостата приведен на рисунке 13.

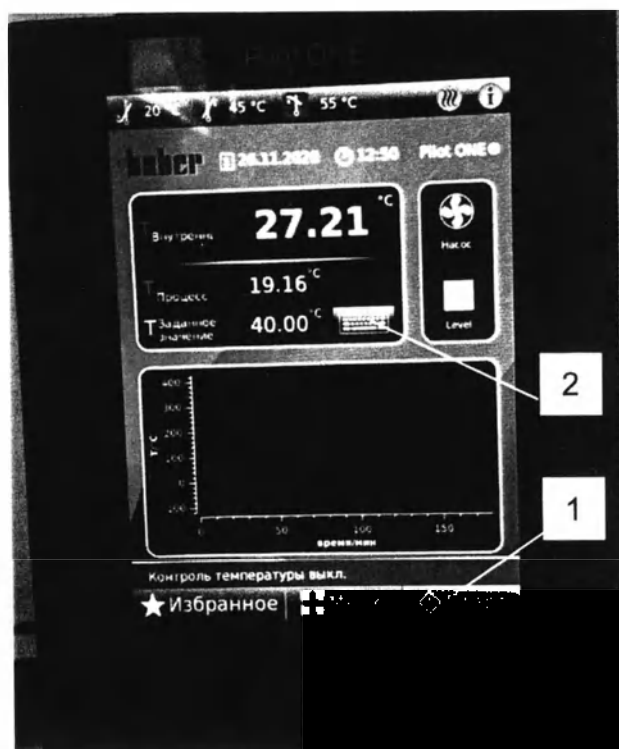


Рисунок 13 – Внешний вид панели управления термостатом.

Назначение кнопок управления (см. рисунок 13):

- 1 - Запуск процесса термостатирования (с подтверждением путем нажатия появляющейся кнопки «ОК»);
- 2 - Вывод на экран клавиатуры для задания целевой температуры термостатирования.

1.2.2.3 Работа сенсорного монитора

Через сенсорный монитор организован человеко-машинный интерфейс взаимодействия оператора с прибором.

Примечание – работа с прибором возможна через сенсорный монитор, панель автономного управления, а также комбинированно (монитор + панель автономного управления).

1.2.2.4 Работа панели автономного управления

1.2.2.4.1 Панель индикации температуры в контурах теплообмена.

На рисунке 14 представлен внешний вид панели индикации температуры в контурах теплообмена.



Рисунок 14 – Внешний вид панели индикации температуры в контурах теплообмена.

На рисунке 14 обозначены:

- 1 - индикация температуры теплоносителя из термостата (нагрев);
- 2 - индикация температуры теплоносителя в термостат (возврат);
- 3 - индикация температуры раствора в операционную зону (процесс);
- 4 - индикация температуры раствора из операционной зоны (возврат).

1.2.2.4.2 Панель индикации температуры пациента.

На рисунке 15 представлен внешний вид панели индикации температуры пациента.

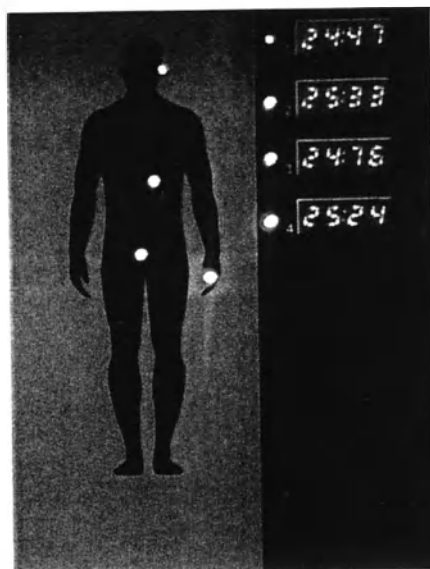


Рисунок 15 – Внешний вид панели индикации температуры пациента.

1.2.2.4.3 Панель управления узлом регулирования потока перфузионного раствора (задвижкой).

На рисунке 16 представлен внешний вид панели управления узлом регулирования потока перфузионного раствора.

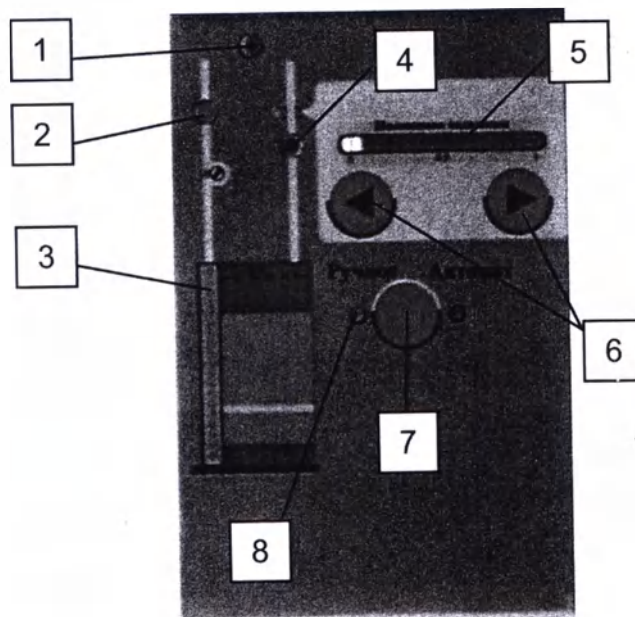


Рисунок 16 – Внешний вид панели управления узлом регулирования потока перфузионного раствора.

На панели управления узлом регулирования потока перфузионного раствора отображается состояние регулятора потока и веса сосуда с жидкостью (сосуд одноразовый с фильтром Admicard 3200, входящий в состав одноразового комплекта).

Панель управления позволяет осуществлять управление режимом работы задвижки, регулирующей поток, или изменять положение задвижки вручную (см. рисунок 16):

- 1 - Сигнализация (мигание): аварийное состояние количества раствора;
- 2 - Сигнализация (постоянное свечение): уровень раствора в сосуде на максимуме (предупреждение);
- 3 - Шкала уровня раствора в сосуде (20 делений шкалы);
- 4 - Сигнализация (постоянное свечение): уровень раствора в сосуде на минимуме (предупреждение);
- 5 - Шкала положения задвижки (20 делений шкалы);
- 6 - Кнопки ручного управления задвижкой (на один шаг шкалы влево/вправо);
- 7 - Кнопка переключения режима работы регулятора «Ручной/Автомат»;
- 8 - Светодиоды отображения режима работы регулятора.

Автоматический режим работы узла регулирования потока перфузионного раствора позволяет удерживать заполнение емкости с раствором на заданном уровне, косвенно поддерживая стабильность объема перфузионного раствора в операционной полости пациента. Это реализуется задвижкой, изменяющей сечение трубки одноразового комплекта, идущей из операционной полости пациента к емкости с раствором, и таким образом изменяющей отток раствора из пациента. Уровень раствора для поддержания в сосуде задаётся автоматически, когда производится переход управления задвижкой из «Ручной» в «Автомат» (по значению измеренного в этот момент наполнения сосуда).

1.2.2.4.4 Панель состояния устройств (служебная).

Панель служебная выполняет сервисные функции и используется только инженерами авторизованной предприятием-производителем сервисной службы.

Внешний вид панели служебной приведен на рисунке 17.

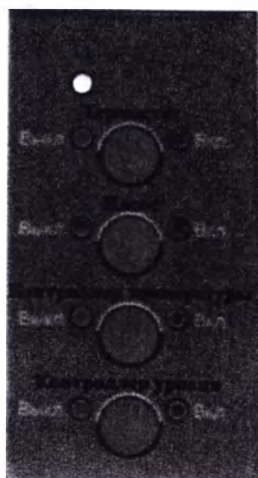


Рисунок 17 – Внешний вид панели состояния устройств (служебной).

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

Запрещается эксплуатация прибора, если:

- поврежден сетевой шнур, вилка или узел основного включения;
- УЗО или реле тока в узле основного включения находятся в нерабочем состоянии;
- в прибор проникла любая жидкость;
- имеются любые внешне определяемые повреждения прибора;
- нет комплекта необходимых в процессе эксплуатации температурных датчиков;
- наблюдается любой уровень протекания жидкости в контурах теплообмена.

2.2 Подготовка изделия к использованию

В А Ж Н О! В приборе используется потенциально опасное для жизни сетевое однофазное напряжение ~50 Гц 220 В. Не вскрывайте корпус!

2.2.1 Меры безопасности при подготовке изделия

Устанавливайте прибор на таком расстоянии от питающей розетки, чтобы шнур питания от прибора свободно лежал на поверхности пола и не препятствовал работе оператора.

Подключайте прибор к заземленной розетке ~50 Гц 220 В. Убедитесь, что розетка правильно установлена.

Розетка должна быть защищена внешним автоматическим предохранителем.

Используйте для подключения прибора отдельную фазу.

Не допускайте попадания предметов и жидкостей через вентиляционные отверстия. Если жидкость попала в оборудование, отключите его от сети и проконсультируйтесь с авторизованным предприятием-изготовителем сервисным специалистом.

Избегайте использовать оборудование немедленно после внезапного изменения температуры окружающей среды ввиду возможного повреждения (короткого замыкания) электроники образовавшимся конденсатом.

Избегайте использования прибора вблизи устройств, генерирующих сильные электромагнитные поля.

Не используйте оборудование в условиях вибрации.

Не заливайте жидкость-теплоноситель в ванну термостата при включенном основном выключателе.

Не заправляйте шланг теплоносителя в головку насоса при включенном основном выключателе.

До влажной технической уборки в зоне прибора прибор должен быть обесточен.

2.2.2 Меры предосторожности при применении перфузионных растворов в приборе

В состав прибора не входят материалы животного и человеческого происхождения, а также лекарственные вещества. Выбор состава перфузионного раствора осуществляется пользователем прибора. Пользователь должен обладать достаточной квалификацией, а также соблюдать все требования к работе с веществами, входящими в состав перфузионного раствора.

Препараты для химиотерапии являются коррозийными. Соблюдайте правила безопасности при работе с препаратами химиотерапии. Избегайте их попадания на кожу и в глаза. Используйте защитные перчатки и очки.

2.2.3 Объем и последовательность внешнего осмотра изделия

Внешнему осмотру подлежат:

- узел основного включения, сетевой шнур и сетевая вилка;
- отсек расположения перистальтического насоса;
- зона расположения термостата;
- панель автономного управления;

Зв. № подл. 358/21
Подпись и дата 26.11.21
Взам. инв. №
Инв. №
Исполнение № докум.

- сенсорный монитор.

Последовательность осмотра не регламентируется.

2.2.4 Правила и порядок осмотра рабочих мест

Помещение, где используется прибор, должно иметь нормальные условия по ГОСТ 15150-69 на протяжении всего периода эксплуатации:

- температура: от плюс 18 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность: до 80 %;
- отсутствие агрессивных загрязнителей (например, химикатов, пыли, дыма и т.п.).

Помещение должно быть достаточно освещено естественным или искусственным светом.

2.2.5 Правила и порядок осмотра и проверки готовности изделия к использованию

Перед применением удостовериться, что прибор не имеет внешних видимых повреждений. Особое внимание уделять сетевому шнуру с вилкой, а также узлу основного включения прибора.

2.2.6 Описание положений органов управления и настройки после подготовки изделия к работе и перед включением

2.2.6.1 Перед использованием прибора в «информационном» или «административном» режиме (режимы работы с базой данных прибора).

Сетевой шнур не включен в розетку. Стопорные устройства двух колес прибора переведены в состояние «фиксировано».

2.2.6.2 Перед использованием прибора в «операционном» режиме (режим проведения процедуры ВЛГХ).

Прибор установлен недалеко от места проведения процедуры ВЛГХ таким образом, чтобы его можно было переместить к месту проведения процедуры ВЛГХ не отключая от электропитания.

Сетевой шнур не включен в розетку. Стопорные устройства двух колес прибора переведены в состояние «фиксировано». На прибор установлен

одноразовый комплект. Ванна термостата заполнена дистиллированной водой. Восемь температурных датчиков подключены к панели подключения температурных датчиков, датчик управления нагревом термостата типа Pt100 подключен к гнезду «Pt100 PROCESS» блока управления термостата.

Схема подключения одноразового комплекта и датчиков прибора приведена на рисунке 18.

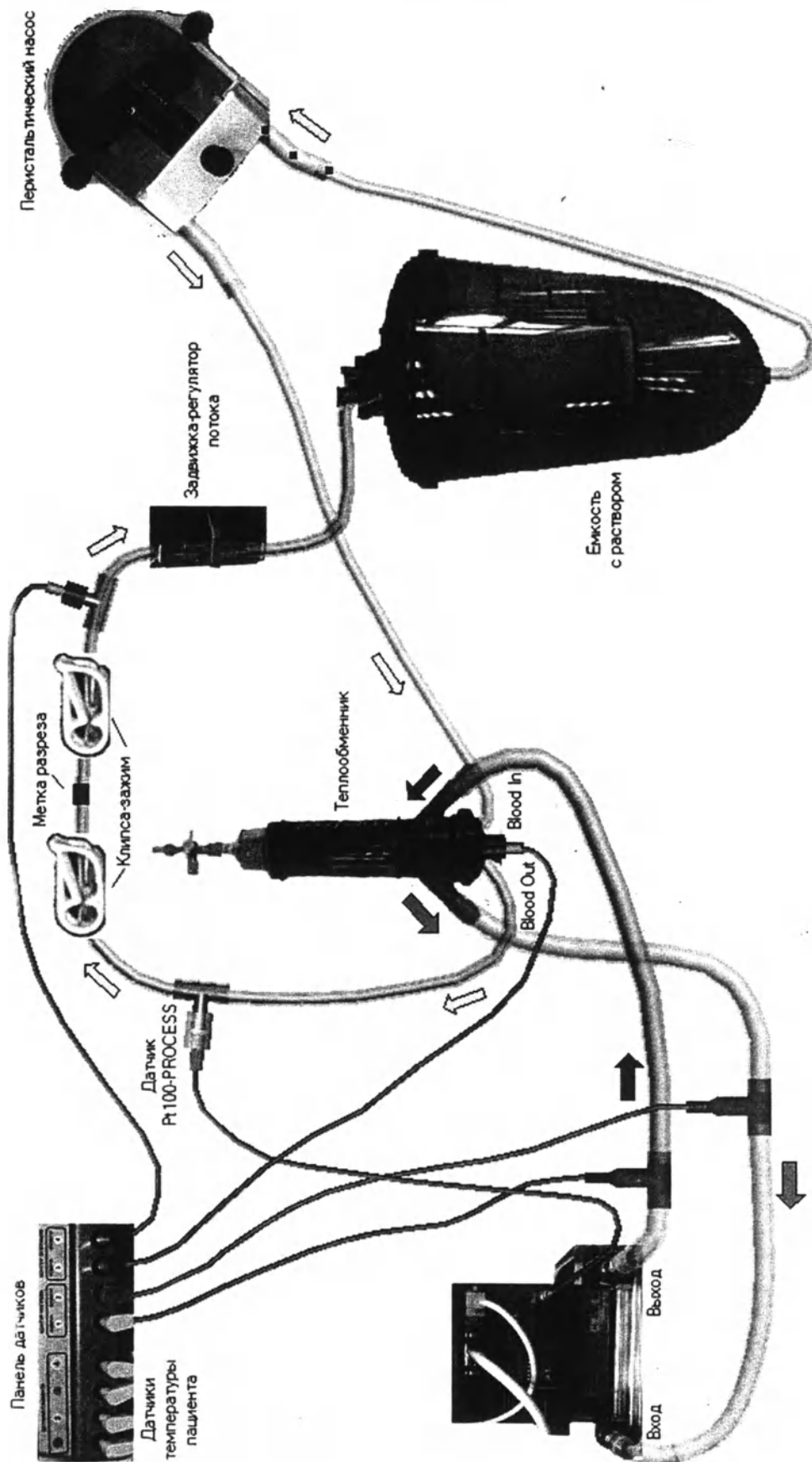


Рисунок 18 – Схема подключения одноразового комплекта и датчиков прибора.

2.2.7 Особенности подготовки изделия к использованию в различных режимах

2.2.7.1 Подготовка к использованию в «информационном» или «административном» режиме.

Специальная подготовка не требуется. Установите прибор в удобном месте в соответствии с требованиями п. 2.2.4 и переведите два передних колеса в состояние «зафиксировано» нажав ногой на стопорные устройства, расположенные на колесах.

2.2.7.2 Подготовка к использованию в «операционном» режиме.

Установите прибор в удобном месте в соответствии с требованиями п. 2.2.4 и переведите два передних колеса в состояние «зафиксировано» нажав ногой на стопорные устройства, расположенные на колесах.

Заполните ванну термостата дистиллированной водой обеспечив надлежащий уровень (до отметки внутри ванны термостата).

В А Ж Н О! После заполнения ванны термостата дистиллированной водой запрещается наклонять прибор более чем на 10 ° в любом направлении во избежание выливания жидкости из ванны термостата!

Установите на прибор одноразовый комплект по следующей инструкции:

- 1) Извлеките одноразовый комплект из упаковки с помощью стерильного метода.
- 2) Убедитесь, что силиконовая трубка, входящая в состав одноразового комплекта не повреждена перед ее установкой в насос. Во время использования обращайте внимание на любые признаки износа трубки, поломки, утечки и, в случае появления таковых, обращайтесь в авторизованную предприятием-производителем сервисную службу.
- 3) Установите одноразовый сосуд с фильтром Admicard 3200 (1) на крепления датчика веса (2) (см. рисунок 19).

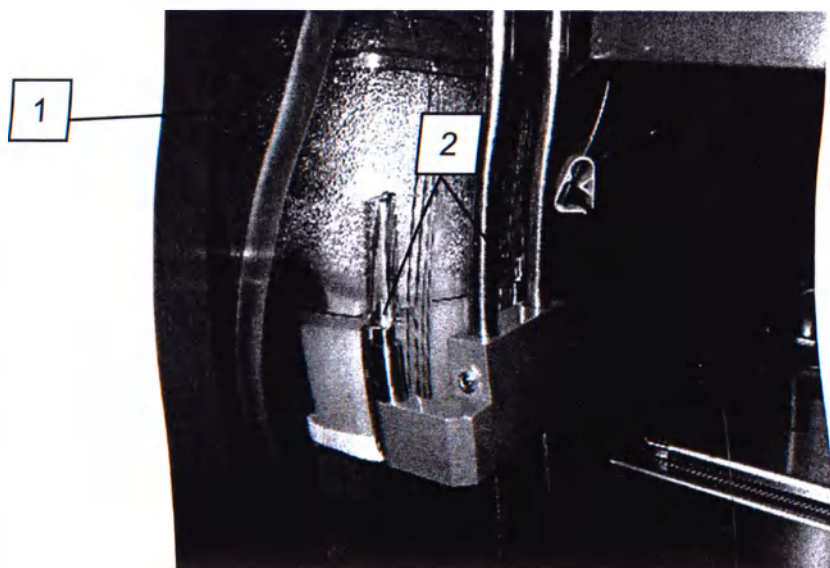


Рисунок 19 – Установка одноразового сосуда на крепления датчика веса.

П р и м е ч а н и е - при эксплуатации прибора предусмотрено использование в перистальтическом насосе только трубки, входящей в состав одноразового комплекта, с параметрами: внешний диаметр 9,5 мм, внутренний диаметр 6,3 мм, толщина стенки 1,6 мм.

4) Ослабьте или снимите гайки с накаткой (1 и 2), чтобы снять зажимной рычаг (3) и крышку (4) (см. рисунок 20).

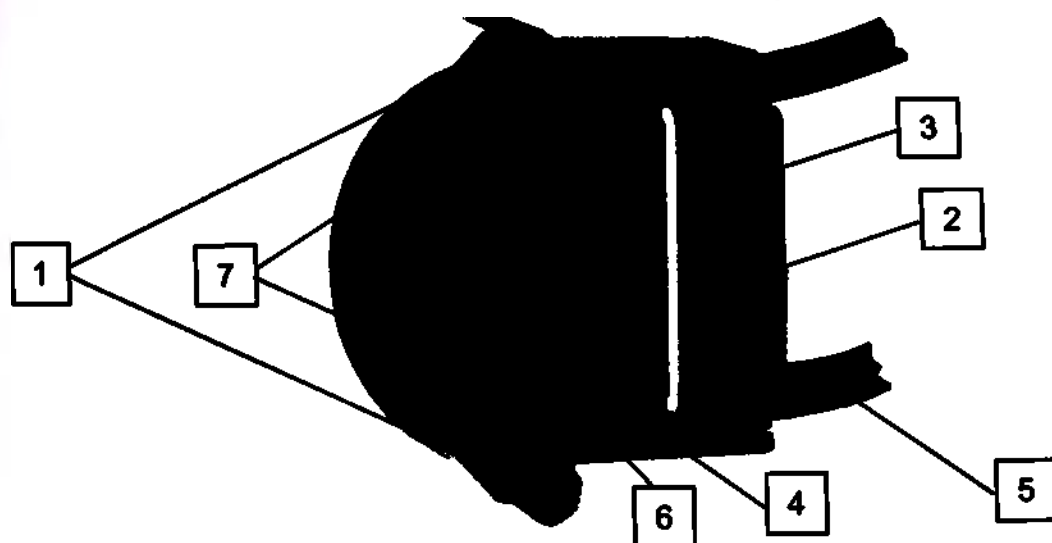


Рисунок 20 - Установка трубки одноразового комплекта в дозирующую головку насоса.

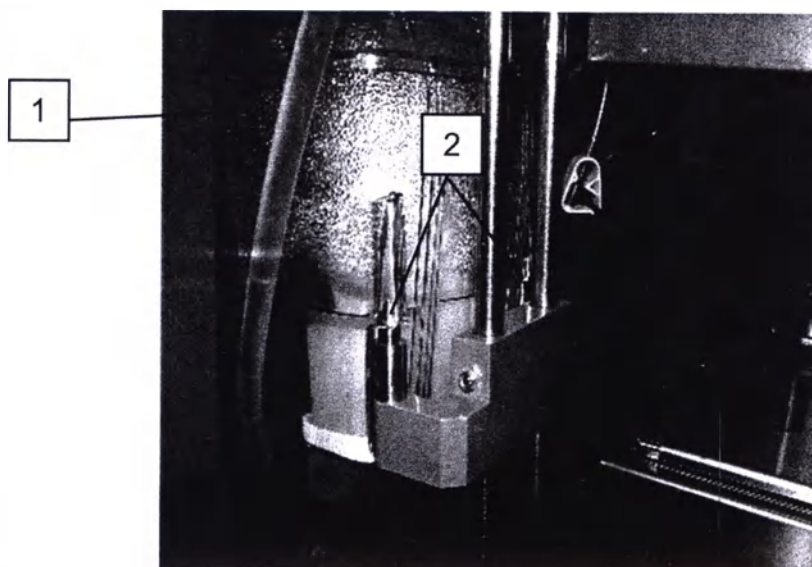


Рисунок 19 – Установка одноразового сосуда на крепления датчика веса.

П р и м е ч а н и е - при эксплуатации прибора предусмотрено использование в перистальтическом насосе только трубки, входящей в состав одноразового комплекта, с параметрами: внешний диаметр 9,5 мм, внутренний диаметр 6,3 мм, толщина стенки 1,6 мм.

4) Ослабьте или снимите гайки с накаткой (1 и 2), чтобы снять зажимной рычаг (3) и крышку (4) (см. рисунок 20).

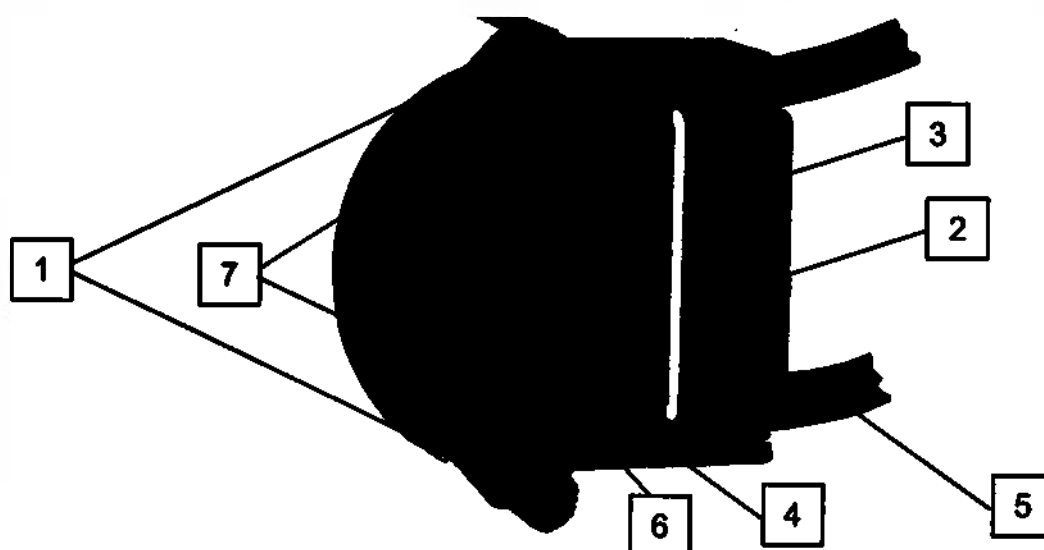


Рисунок 20 - Установка трубки одноразового комплекта в дозирующую головку насоса.

5) Поместите силиконовую трубку (5) из состава одноразового комплекта с изгибом на 180° в направляющей и поверните ротор (6) рукой так, чтобы трубка (5) вошла в зазор между роликами (7) и рабочей поверхностью. Поверните ротор (6) несколько раз и убедитесь, что трубка зажата по всей ширине. Установите на место зажим (3) и крышку (4) и, затягивая гайку с накаткой (2), осторожно потяните оба конца трубки от головки насоса. Это предварительное натяжение трубки на роликах гарантирует, что ролики будут всегда катиться посередине трубки, и, таким образом, достигается правильная подача и герметизация при остановке насоса.

6) Подключите трубки термостата (1) (с красным портом подключения температурного датчика, см. рисунок 22) и (2) (с синим портом подключения температурного датчика, см. рисунок 23) к теплообменнику Mistral (3) одноразового комплекта, предварительно закрепив его на держателе (4) расположенном на корпусе прибора (см. рисунок 21).

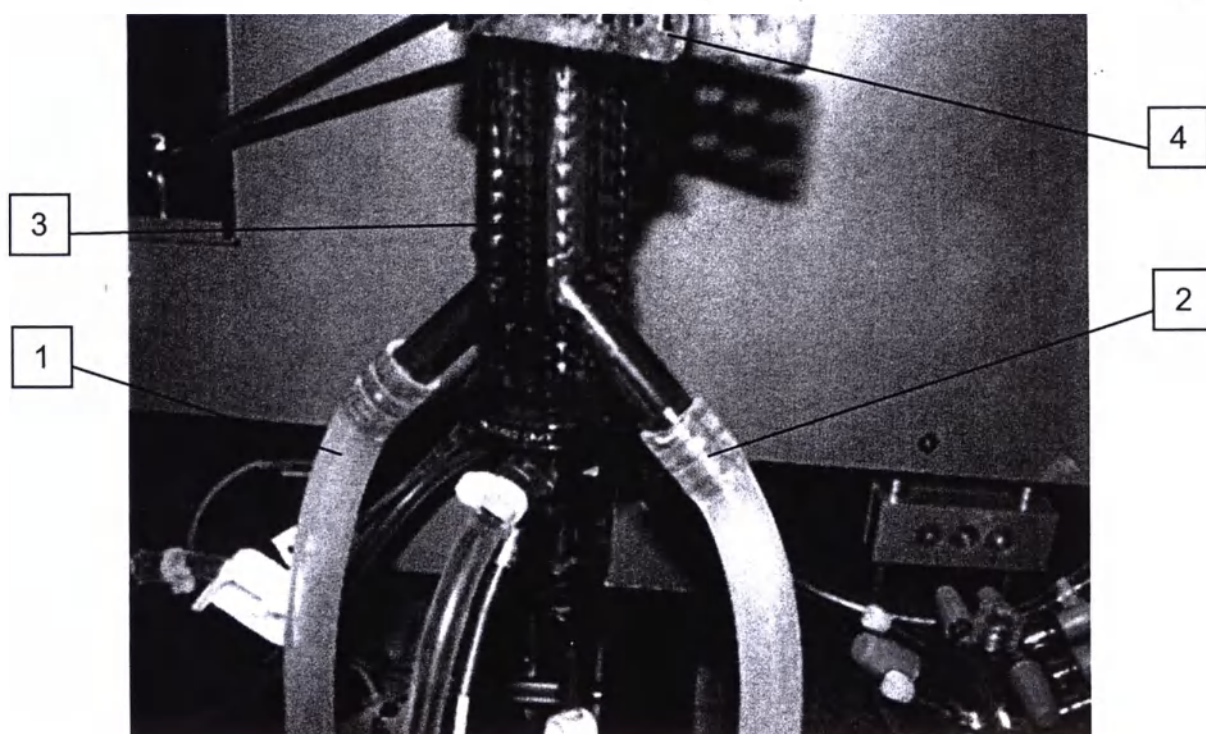


Рисунок 21 - Подключение трубок термостата к теплообменнику.

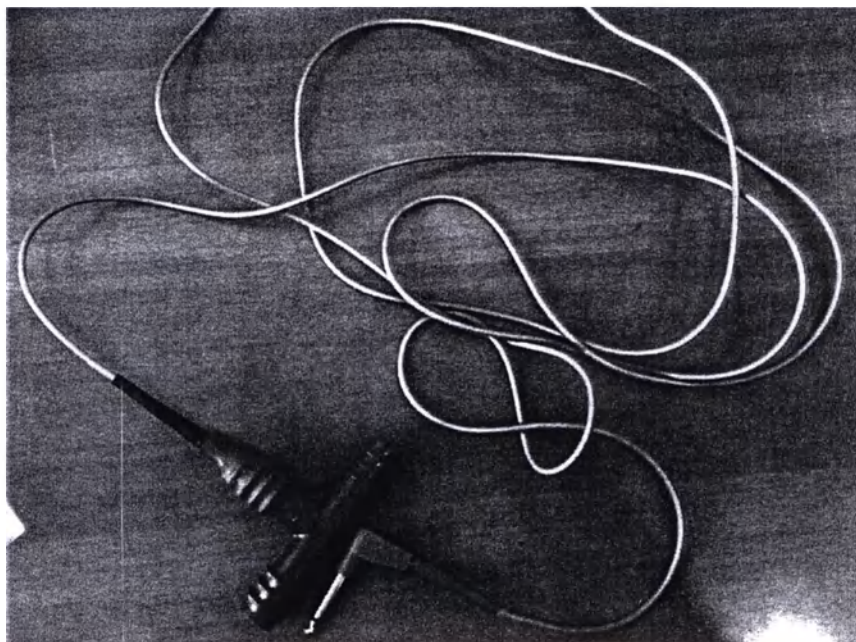


Рисунок 22 – Внешний вид температурного датчика (красный порт подключения датчика).

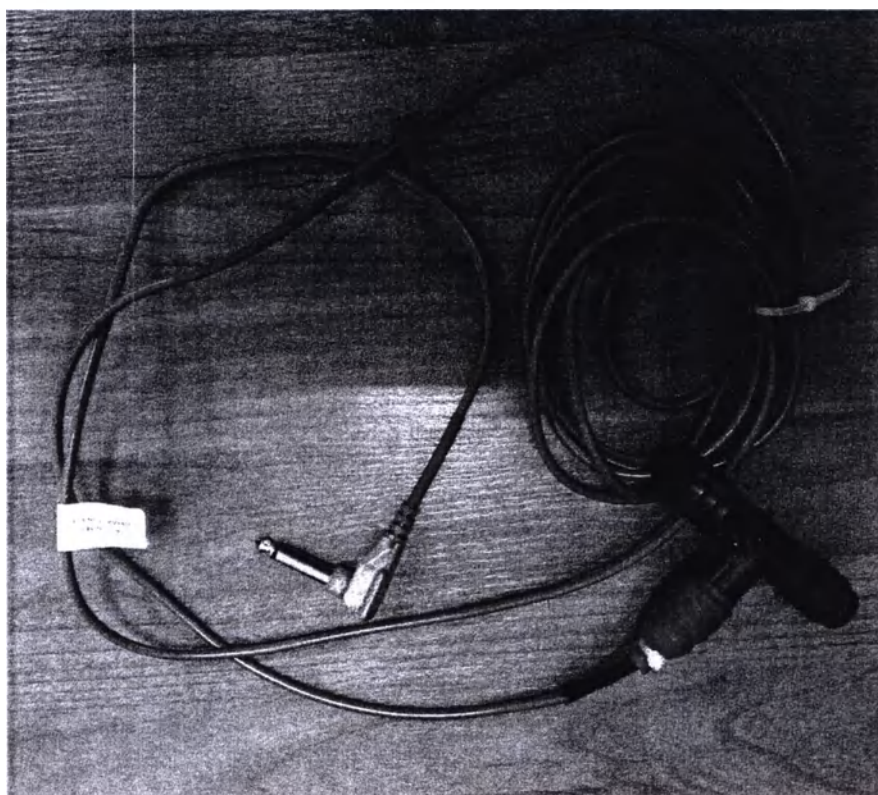


Рисунок 23 – Внешний вид температурного датчика (синий порт подключения датчика).

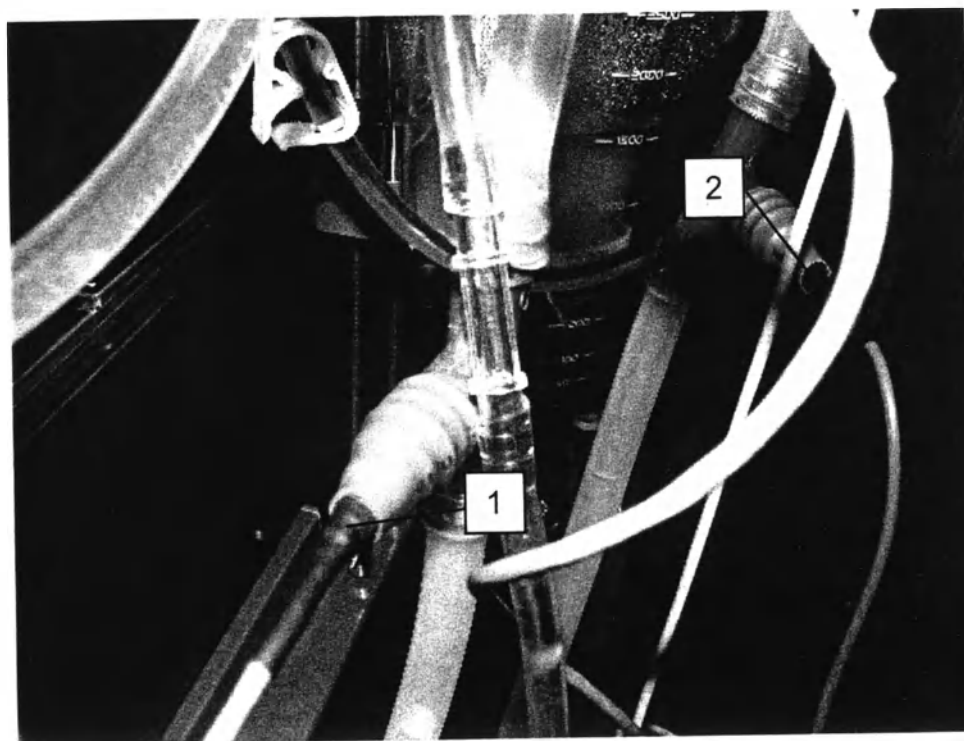


Рисунок 24 – Температурные датчики в контуре термостата.

В А Ж Н О! Будьте осторожны и внимательны, чтобы не повредить датчики контроля температуры (1) и (2) теплообменной жидкости, расположенные в магистралях контура термостат-теплообменник (см. рисунок 24).

7) Подключите температурные датчики, расположенные в контуре термостата: датчик с красным портом в гнездо «Контур нагрева – (1) подача», а датчик с синим портом в гнездо «Контур нагрева – (2) возврат» панели подключения температурных датчиков.

8) Вставьте внешний температурный датчик термостата в порт, расположенный в трубке одноразового комплекта по направлению подачи перфузионного раствора в пациента (после перистальтического насоса, до красной метки), а его разъем подключите в гнездо, расположенное на задней части блока управления термостатом с маркировкой «Pt100 PROCESS» (см. рисунок 6, поз. 1).

9) Вставьте один из двух иглообразных датчиков ME47000001 в порт, расположенный в контуре пациента по направлению подачи перфузионного раствора в пациента (после красной метки, до одноразового

сосуда), а его разъем подключите в гнездо «Контур операции – (4) возврат» панели подключения температурных датчиков.

10) Вставьте второй иглообразный датчик ME47000001 в порт, расположенный в нижней части теплообменника Mistral (см. рисунок 25, поз. 1), а его разъем подключите в гнездо «Контур операции – (3) подача» панели подключения температурных датчиков.

11) Подключите 4 накожных датчика температуры пациента (YSI-409A) к гнездам «Датчики пациента» панели подключения температурных датчиков.

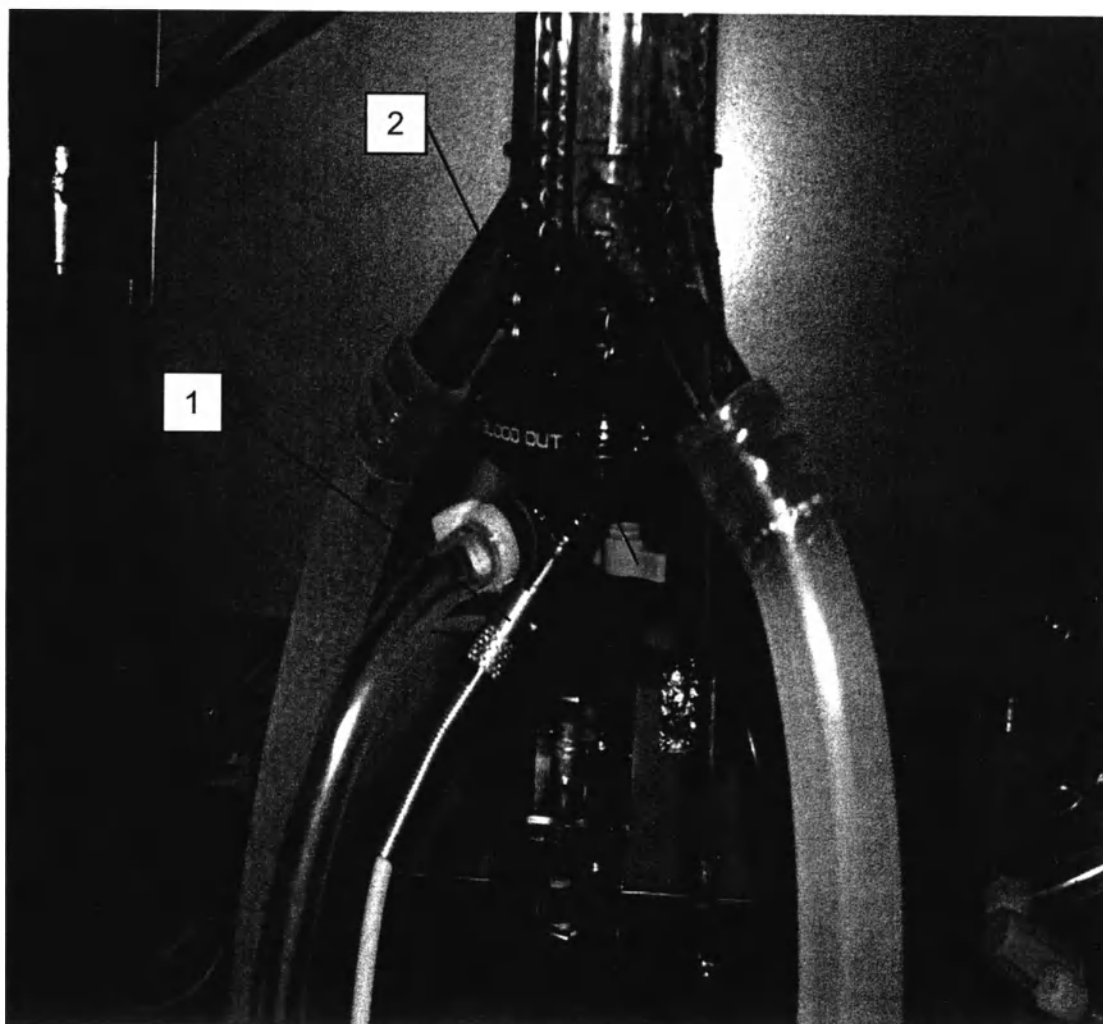


Рисунок 25 – Датчик температуры на выходе из теплообменника в контуре операции (контуре одноразового комплекта).

2.2.8 Указания по включению и опробованию работы изделия.

Подключите шнур питания прибора к заземленной розетке.

Откройте узел основного включения прибора (см. рисунок 26) и переведите автомат питания (1) в верхнее положение (состояние подключения схемы прибора к питающей сети).

Устройство защитного отключения (см. рисунок 26, поз. 4) должно находиться в верхнем положении (включено).

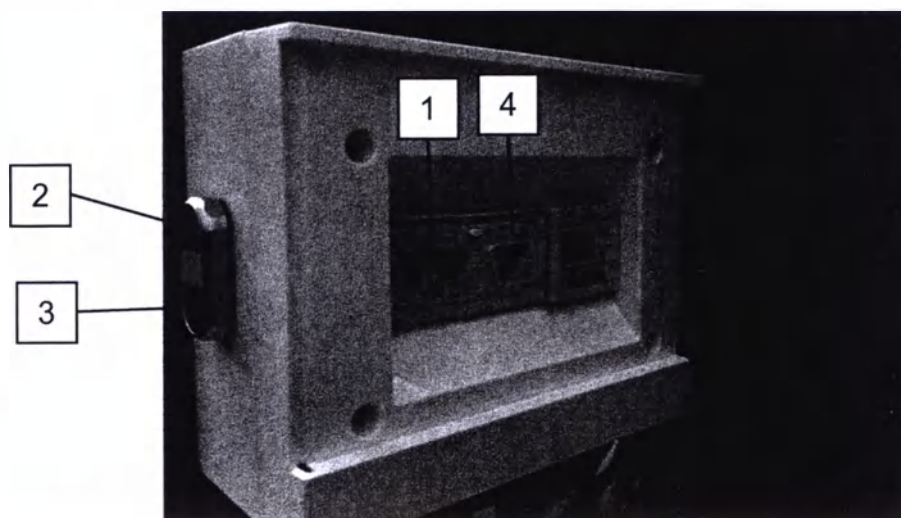


Рисунок 26 – Основной узел включения прибора.

Закройте бокс и нажмите кнопку зелёного цвета (2) на левой открытой стороне бокса (кнопка управляемого включения сетевого питания). Происходит поэтапный автоматический процесс проверки и подключения цепей сетевого питания к нагрузке в приборе; процесс завершается в течение времени от 5 до 6 с, после чего активируется индикация пульта управления, затем активируется работа сенсорного монитора.

В течение приблизительно 30 с прибор должен прийти в состояние первичной готовности. Признаками первичной готовности прибора являются:

- сенсорный монитор отображает экран запроса авторизации пользователя (см. рисунок 27);

— на панели автономного управления отображаются поля индикации температуры, индикация положения задвижки соответствует ее фактическому состоянию;

— активируются пульта управления термостата и насоса (индикация рабочих экранов).



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
КОНЦЕРН МОРИНФОРМСИСТЕМА-АГАТ
Официальный поставщик технических средств для судов

Комплекс программ «Прибора медицинского
«Химиотерм» с принадлежностями» ИМАЕ.00012-01
Версия: 1.0

Химиотерм

1) Выберите из списка вашу запись: _____

Фамилия	Имя	Отчество	Должность

2) Введите пароль:

3) Нажмите для входа



Рисунок 27 – Форма авторизации пользователя, отображаемая на сенсорном экране.

2.2.9 Перечень возможных неисправностей изделия в процессе его подготовки

Перечень возможных неисправностей изделия в процессе его подготовки и рекомендации по действиям пользователя для их устранения приведены в таблице 1.

— на панели автономного управления отображаются поля индикации температуры, индикация положения задвижки соответствует ее фактическому состоянию;

— активируются пульта управления термостата и насоса (индикация рабочих экранов).



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
КОНЦЕРН МОРИНФОРМСИСТЕМА-АГАТ
Производительный научно-технологический холдинг

Комплекс программ «Прибора медицинского
«Химиотерм» с принадлежностями» ИМАЕ.00012-01
Версия: 1.0

Химиотерм

1) Выберите из списка вашу запись: _____

Фамилия	Имя	Отчество	Должность

2) Введите пароль:

3) Нажмите для входа



Рисунок 27 – Форма авторизации пользователя, отображаемая на сенсорном экране.

2.2.9 Перечень возможных неисправностей изделия в процессе его подготовки

Перечень возможных неисправностей изделия в процессе его подготовки и рекомендации по действиям пользователя для их устранения приведены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Неисправность	Рекомендация по действиям
1	После нажатия зеленой кнопки включения в течение 1 мин не происходит включение сенсорного монитора и не появляется индикация на панели автономного управления.	Проверьте, подключен ли прибор к сетевой розетке. Проверьте положение выключателей в основном узле включения прибора. Все выключатели должны находиться в верхнем (включенном) положении.
2	После нажатия зеленой кнопки включения в течение 1 мин появляется индикация на панели автономного управления, но не происходит включение сенсорного монитора.	Проверьте включен ли сенсорный монитор. Индикатор и кнопка включения находятся в правой части нижнего торца сенсорного монитора.
3	При установке одноразового комплекта обнаружено повреждение одного из его компонентов.	Замените одноразовый комплект.

При возникновении на этапе подготовки изделия иных неисправностей, обратитесь в авторизованную предприятием-производителем сервисную службу.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Порядок действия обслуживающего персонала при выполнении задач применения изделия

2.3.1.1 Общие сведения

Прибор должен использоваться только по прямому назначению. Любое иное использование является несоответствующим назначению, и, следовательно, опасно. Предприятие-изготовитель не несет ответственности

за повреждения в результате использования прибора не по прямому назначению.

Прибор функционирует в трёх режимах:

- 1) режим операции (операционный режим);
- 2) режим работы с базой данных проведённых операций (информационный режим);
- 3) режим расширенной работы с базой данных (административный режим).

Доступ к режимам работы обеспечивается путем авторизации пользователя прибора.

В операционном режиме всегда обеспечивается доступ и к базе данных операций, доступ к операционному режиму из информационного обеспечивается только при условии соответствующего уровня допуска авторизовавшегося пользователя.

2.3.1.2 Работа в операционном режиме

Перед началом работы прибор должен быть подготовлен в соответствии с п. 2.2.7.2. и включен в соответствии с п. 2.2.8.

Подготовьте контур стерильного одноразового комплекта в соответствии со следующей инструкцией:

- 1) Заполните контур раствором предусмотренным ходом процедуры по проведению ВЛГХ используя трубку в верхней части теплообменника Mistral (см. рисунок 21, поз. 3). При этом вентиль в верхней части теплообменника должен иметь положение, показанное на рисунке 28.

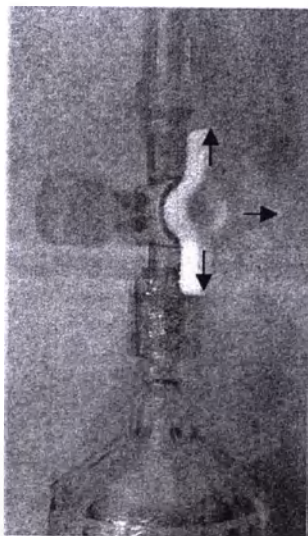


Рисунок 28 - Положение вентиля теплообменника при заполнении контура.

Заполнение контура производить по следующей методике:

- а. Установить режим управления задвижкой «Ручной», нажав соответствующую кнопку на панели автономного управления (см. рисунок 16, поз. 7).
- б. Переместить задвижку в крайнее закрытое положение.
- в. Снять колпачки с вентиляционного порта и порта ввода раствора одноразового сосуда Admicard 3200 (см. рисунок 29).

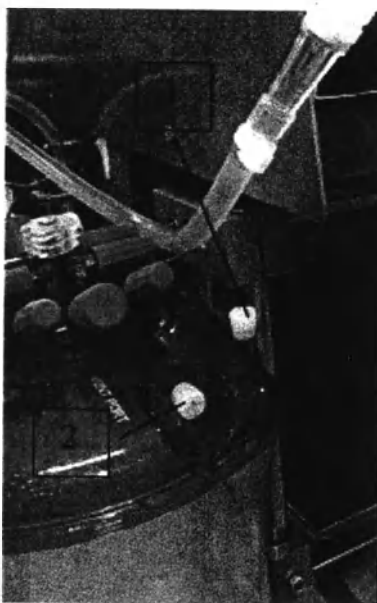


Рисунок 29 – Расположение защитных колпачков на одноразовом сосуде Admicard 3200.

г. Заполнить сосуд физиологическим раствором через трубку в верхней части теплообменника Mistral (см. рисунок 21, поз. 3) (присоединив к ней трубку от ёмкости с физиологическим раствором); первичный объём наполнения – 3 л. Затем ввести в раствор необходимые лекарственные компоненты через ту же трубку.

Пр и м е ч а н и е - ввод лекарственных компонентов в физиологический раствор может производиться и после предварительного нагрева раствора, и зависит от решения врача.

- д. Надеть колпачки на вентиляционный порт и порт ввода раствора.
- е. Повернуть вентиль в верхней части теплообменника на 90 ° против часовой стрелки относительно положения приведенного на рисунке 28.
- ж. Переместить задвижку управления потоком в максимально открытое положение.
- з. Включить перистальтический насос, и, удерживая кнопку «МАХ» на пульте управления насоса, добиться равномерного заполнения контура операции раствором и удаления воздушных пробок. Если избавиться от воздушных пробок не удаётся, снимите емкость для перфузионного раствора с креплений датчика веса и приподнимите его до уровня выше головки перистальтического насоса, для того чтобы жидкость из емкости заполнила трубку, установленную в головке насоса, и насос начал перекачивать жидкость в замкнутом контуре одноразового комплекта. После того, как головка насоса «захватит» жидкость, установите емкость с перфузионным раствором обратно на крепления на датчике веса.

2) Установите трубку магистрали (1) в направляющих (2) задвижки (3) для регулировки потока перфузионного раствора из пациента по направлению к сосуду с фильтром Admicard 3200 (см. рисунок 30).

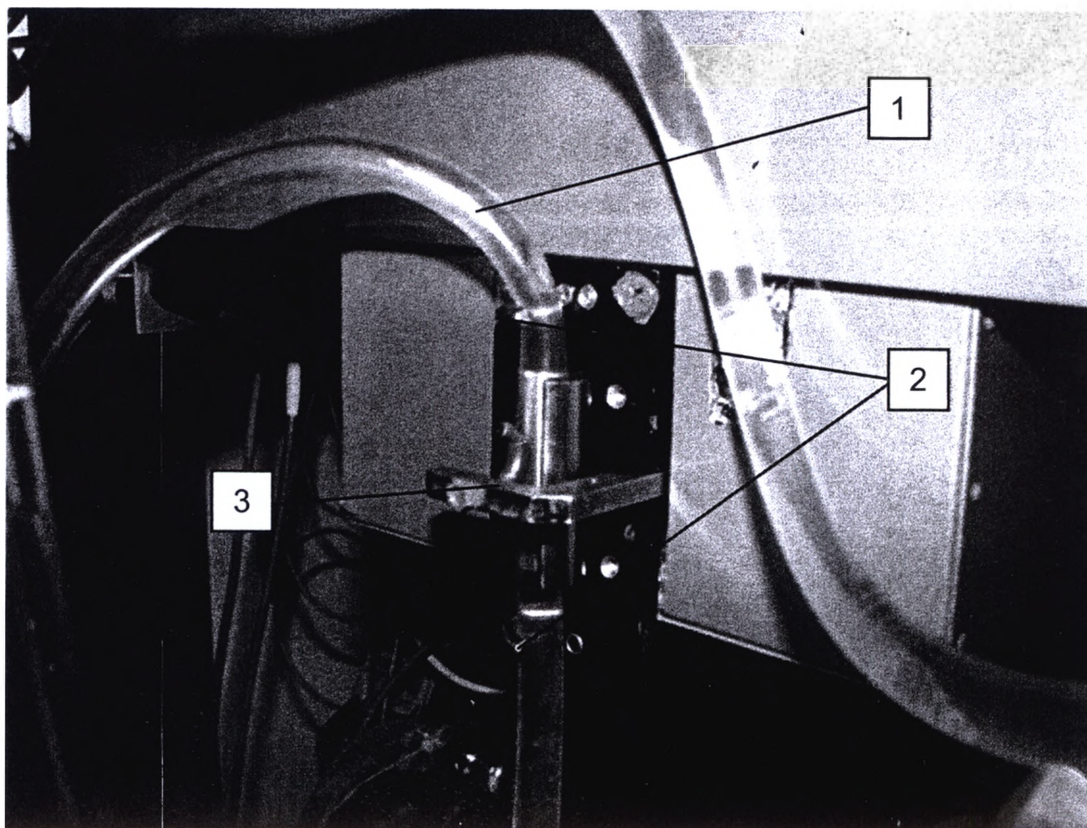


Рисунок 30 - Установка трубки, отводящей перфузионный раствор из пациента, в механизм управления потоком перфузионного раствора.

3) Поверните флажок на теплообменнике Mistral в положение перфузии (см. рисунок 25, поз. 2).

4) Переведите все зажимы, установленные на трубках одноразового комплекта в положение «закрыто» защелкнув их.

5) Остановите перистальтический насос, используя пульт управления насосом.

На сенсорном экране прибора в поле выбора учетной записи пользователя выберите учетную запись пользователя, имеющего уровень доступа «1» (см. рисунок 27).

В поле ввода пароля введите пароль выбранного пользователя и нажмите кнопку «3) Нажмите для входа».

Примечание - В случае ввода неверного пароля рядом с полем ввода пароля появится надпись «Неверный пароль!».

На экране отобразится основное меню работы с прибором в операционном режиме (см. рисунок 31).

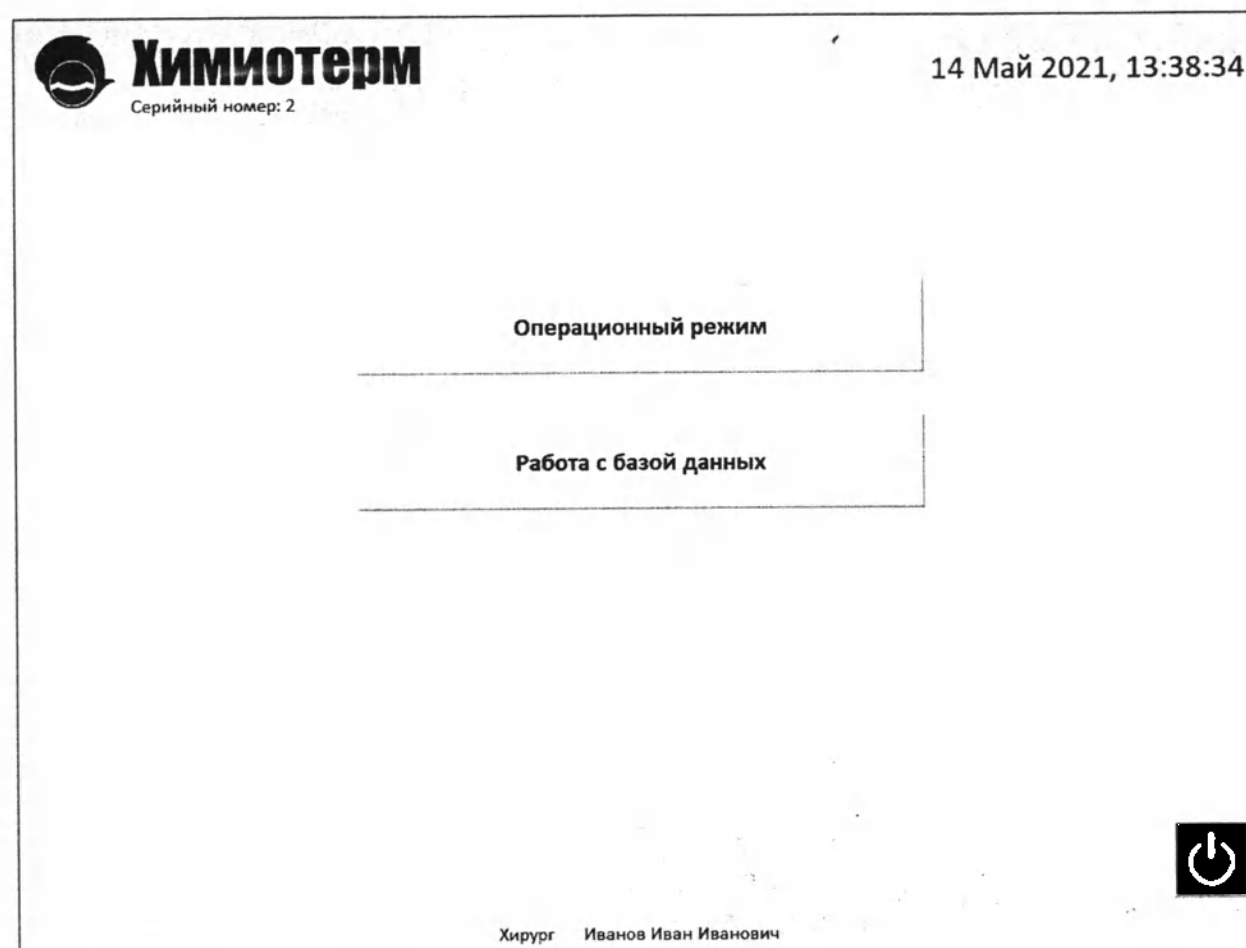
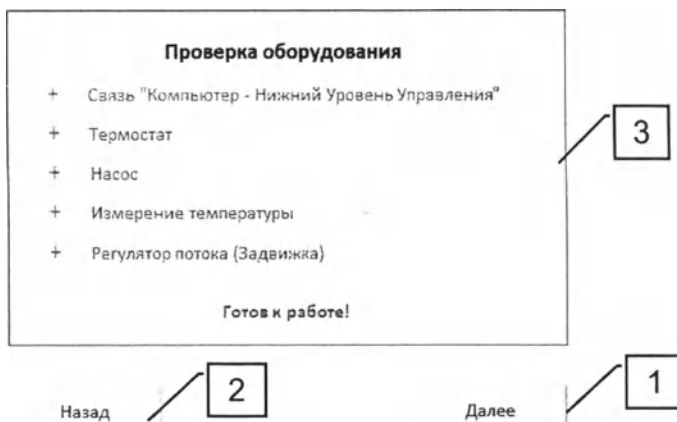
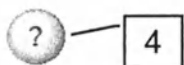


Рисунок 31 – Экран основного меню работы с прибором в операционном режиме.

Нажмите кнопку «Операционный режим». На экране отобразится экран проверки связи программного обеспечения с узлами прибора (см. рисунок 32).



Хирург Иванов Иван Иванович

- 1 Кнопка «Далее» - переход к экрану управления процедурой ВЛГХ (появляется только в случае успешного проведения проверки связи со всеми узлами прибора);
- 2 Кнопка «Назад» - выход в главное меню прибора;
- 3 Панель проверки связи с узлами прибора. В случае успешной проверки связи с узлом, соответствующая строка окрашивается в зеленый цвет. После успешного завершения проверок связи со всеми узлами прибора, в нижней части панели появляется надпись «Готов к работе!»;
- 4 Кнопка вызова контекстной справки;
- 5 Кнопка включения/выключения звукового сигнала аварийной сигнализации.

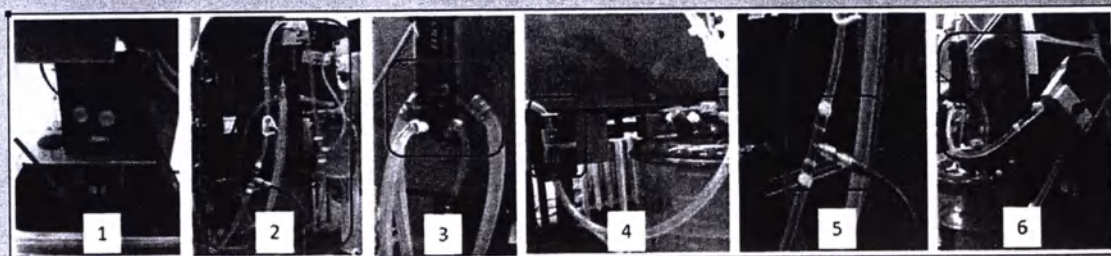
Рисунок 32 – Экран проверки связи программного обеспечения с узлами прибора.

В случае выявления системой самодиагностики неисправности прибора в поле 3 (см. рисунок 32) наименование неисправного узла прибора окрашивается в красный цвет, кнопка с изображением вопросительного знака (4) также окрашивается в красный цвет. Подробную информацию о

?

Подтвердите, что прибор подготовлен к работе:

1. В термостат залита теплообменная вода;
2. Установлен одноразовый комплект;
3. Силиконовые трубки термостата и контура пациента надёжно соединены с теплообменником;
4. Выходная трубка контура пациента вставлена в узел регулирования потока;
5. Датчик температуры процесса Pt100-PROCESS вставлен в нужный измерительный порт;
6. Трубки контура пациента запроважены в перистальтический насос, и контур предварительно прокачан.



Невыполнение этих условий в дальнейшем может привести к проблемам при проведении операции !!!

Назад
в Меню

Подтверждаю

Рисунок 34 – Экран проверки выполнения условий входа в операционный режим

Тщательно проверьте выполнение всех проиллюстрированных на экране условий и, в случае их выполнения, нажмите кнопку «Подтверждаю».

На экране отобразится основной экран управления процедурой ВЛГХ (см. рисунок 35).

№ подл. Подпись и дата

58/21 14.06.11.21

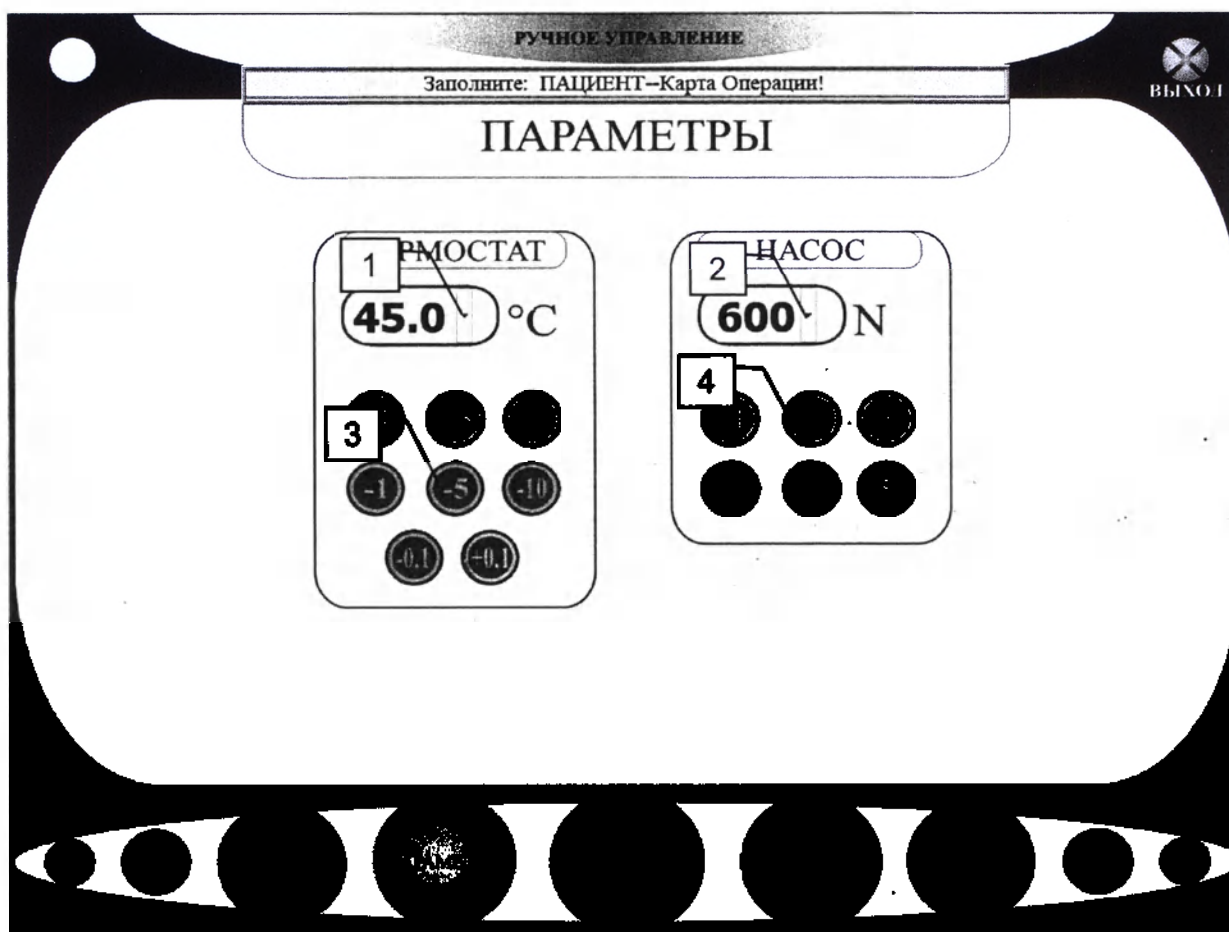


- 1 Кнопка открытия карточки операции;
- 2 Кнопка открытия экрана «Параметры»;
- 3 Панель отображения длительности проводимой процедуры;
- 4 Кнопка открытия экрана отображения графиков температуры;
- 5 Кнопка открытия экрана управления уровнем перфузионной жидкости;
- 6 Кнопка запуска термостатирования;
- 7 Кнопка запуска насоса;
- 8 Поле кнопки «Операция». После заполнения карточки операции в этом поле появляется кнопка начала операции;
- 9 Изображение теплообменника с анимационной визуализацией процесса;
- 10 Изображение термостата с отображением текущей температуры в ванне;
- 11 Панель отображения показаний температурных датчиков на теле пациента с индикатором аварии;
- 12 Изображение емкости с перфузионной жидкостью с отображением текущего уровня;
- 13 Изображение задвижки узла управления потоком перфузионной жидкости с отображением актуального положения задвижки;
- 14 Кнопка «Выход». Становится доступной по окончании текущей операции;
- 15 Строка информационных сообщений прибора и кнопка вызова системы текстовой помощи;
- 16 Поле отображения заданной температуры перфузии и её текущее значение по внешнему датчику термостата.

Рисунок 35 – Основной экран управления процедурой ВЛГХ

В случае выявления системой самодиагностики неисправности прибора в поле 15 (см. рисунок 35) выдается короткое сообщение, а кнопка с изображением вопросительного знака окрашивается в красный цвет. Подробную информацию о возможных причинах неисправности и вариантах действий оператора прибора можно получить, нажав на эту кнопку (см. рисунок 35, поз. 15).

Перейдите на экран «Параметры», нажав соответствующую кнопку на основном экране управления процедурой ВЛГХ (см. рисунок 36).



- 1 Кнопка вызова выпадающего списка значений целевой температуры перфузионной жидкости;
- 2 Кнопка вызова выпадающего списка значений скорости вращения перистальтического насоса;
- 3 Кнопки корректировки задаваемого значения целевой температуры перфузионной жидкости;
- 4 Кнопки корректировки скорости вращения перистальтического насоса.

Рисунок 36 – Экран «Параметры»

При помощи экранных кнопок задайте требуемую скорость вращения насоса и температуру перфузионного раствора. После выбора требуемого значения нажмите появившуюся кнопку «Записать в термостат (насос)» и дождитесь появления надписи «Записано».

В А Ж Н О! При задании требуемой температуры учитывайте, что термостат при термостатировании будет поддерживать заданную температуру на датчике, установленном в порт одноразового комплекта непосредственно перед входом в пациента (перед красной меткой на трубке одноразового комплекта).

Перейдите на основной экран управления процедурой ВЛГХ нажав кнопку «Главное окно».

Запустите перистальтический насос и процесс термостатирования, нажав соответствующие кнопки «Пуск» (см. рисунок 35, поз. 6 и 7).

В А Ж Н О! Всегда соблюдайте последовательность запуска: сначала перистальтический насос, потом – термостат. Не запускайте термостат без работающего перистальтического насоса!

Переведите все зажимы, установленные на трубках одноразового комплекта в положение «открыто» отщелкнув их.

Начнется процесс выхода прибора на рабочий температурный режим, который займет приблизительно 15 мин. По окончании этого процесса температура в точке контроля термостата (порт температурного датчика перед красной меткой на трубке одноразового комплекта) достигнет заданного значения и стабилизируется. Процесс выхода на режим можно контролировать по показаниям на сенсорном экране прибора или панели управления термостата.

Во время процесса выхода прибора на рабочий температурный режим, перед началом процедуры ВЛГХ необходимо ввести в базу данных прибора информацию о предстоящей операции:

1) Нажмите кнопку «Пациент» на основном экране управления процедурой ВЛГХ. На экране после короткой паузы появится окно карточки операции (см. рисунок 37).

Карточка операции

№ 296 1

Дата операции: 06.05.2021 12:00 2

Пациент: Константиновский Казимир Валентинович

Пол: М Дата рождения: 05.01.1979

Рост: 182 Вес на операции: 75 кг

Диагноз: Рак

Открыть карточку пациента 6

Медицинский персонал

Хирург: Сергеева И.А.

Анестезиолог: Лихачёва А.Л.

Перфузиолог: Сергиенко Я.Н.

Ассистенты: 3 4 5

Операция

Наименование: ВЛГХ

Комментарии:

Препарат: Цитостатик Доза: 15 мг

Заккрыть карточку

Отчет по операции 7



- 1 Уникальный номер операции (карточки операции), присваиваемый автоматически;
- 2 Дата и время начала и окончания операции;
- 3 Кнопка открытия для просмотра карточки хирурга, проводившего операцию;
- 4 При первичном заполнении карточки операции перед ее началом – кнопка выбора анестезиолога, участвующего в операции;
При открытии карточки уже проведенной операции для просмотра – кнопка открытия карточки анестезиолога, участвовавшего в операции;
- 5 При первичном заполнении карточки операции перед ее началом – кнопка выбора перфузиолога, участвующего в операции;
При открытии карточки уже проведенной операции для просмотра – кнопка открытия карточки перфузиолога, участвовавшего в операции;
- 6 При первичном заполнении карточки операции перед ее началом – кнопка выбора пациента;
При открытии карточки уже проведенной операции для просмотра – кнопка открытия карточки пациента;
- 7 Кнопка формирования и выдачи на экран отчета о проведенной операции.

Рисунок 37 – Форма карточки операции.

2) Заполните поля формы карточки операции:

а. Для выбора пациента, на котором проводится процедура ВЛГХ, нажмите кнопку «Выбрать пациента» и в появившемся списке выберите требуемого пациента, нажав на соответствующую строчку списка. В случае отсутствия требуемого пациента в списке, добавьте его, нажав кнопку «Добавить пациента» и заполнив данные по пациенту в появившемся окне.

б. Для выбора перфузиолога и анестезиолога, принимающих участие в проведении процедуры, нажмите соответствующую кнопку и выберите нужного сотрудника в появившемся списке.

П р и м е ч а н и е – добавление сотрудников в базу данных в «операционном» и «информационном» режиме невозможно. Требуется пройти авторизацию на приборе под учетной записью пользователя с уровнем доступа «3» (см. раздел 2.3.1.4 «Работа в административном режиме»).

в. Поле «Хирург» заполняется автоматически данными пользователя, авторизовавшегося своей учётной записью в компьютере прибора.

3) После заполнения полей карточки операции нажмите кнопку «Закрыть карточку». На мониторе вновь отобразится основной экран управления процедурой ВЛГХ (см. рисунок 35).

П р и м е ч а н и е - В случае если хотя бы одно из обязательных полей карточки, обозначенных красной звездочкой, не будет заполнено, на форме появится надпись «Не все обязательные поля заполнены!».

П р и м е ч а н и е - Информацию, введенную в обязательные поля карточки операции можно корректировать вплоть до начала процедуры ВЛГХ (нажатия кнопки «Начать», см. рисунок 35, поз. 8) путем нажатия кнопки «Пациент» на основном экране управления процедурой ВЛГХ.

После завершения процесса выхода прибора на рабочий температурный режим защелкните все зажимы, расположенные на трубках одноразового комплекта.

58/41
14 26.11.21

Остановите процесс термостатирования и работу перистальтического насоса, нажав соответствующие кнопки «Стоп» на основном экране управления процедурой ВЛГХ.

В А Ж Н О! Всегда соблюдайте последовательность остановки: сначала термостат, потом – перистальтический насос. Не допускайте работу термостата без работающего перистальтического насоса!

Разрежьте трубку одноразового комплекта по имеющейся красной метке. Образовавшиеся два конца контура – подводящий и отводящий раствор – поместите в подготовленную операционную полость и зафиксируйте. Полость на время операции закрывается.

Включите перистальтический насос, нажав кнопку «Пуск» на основном экране управления процедурой ВЛГХ.

Отщелкните все зажимы на трубках одноразового комплекта. При этом часть раствора перейдет в операционную полость. Если после этого в сосуде проявится недостаточность раствора (менее половины рабочей области), раствор необходимо восполнить, в соответствии с инструкцией на страницах 48-50 настоящего руководства.

Переведите режим управления потоком раствора в режим «Автомат».

Включите процесс термостатирования, нажав соответствующую кнопку «Пуск» на основном экране управления процедурой ВЛГХ.

Нажмите кнопку «Начать» (см. рисунок 35, поз. 8). В появившемся окне подтверждения начала операции нажмите «Да».

С этого момента:

- начинается отсчет времени процедуры ВЛГХ, отражаемый в базе данных (карточка операции, см. рисунок 37, поз. 2);
- прекращается возможность вносить изменения в обязательные поля карточки операции;
- начинается сбор информации со всех температурных датчиков для записи в отчет по текущей операции;

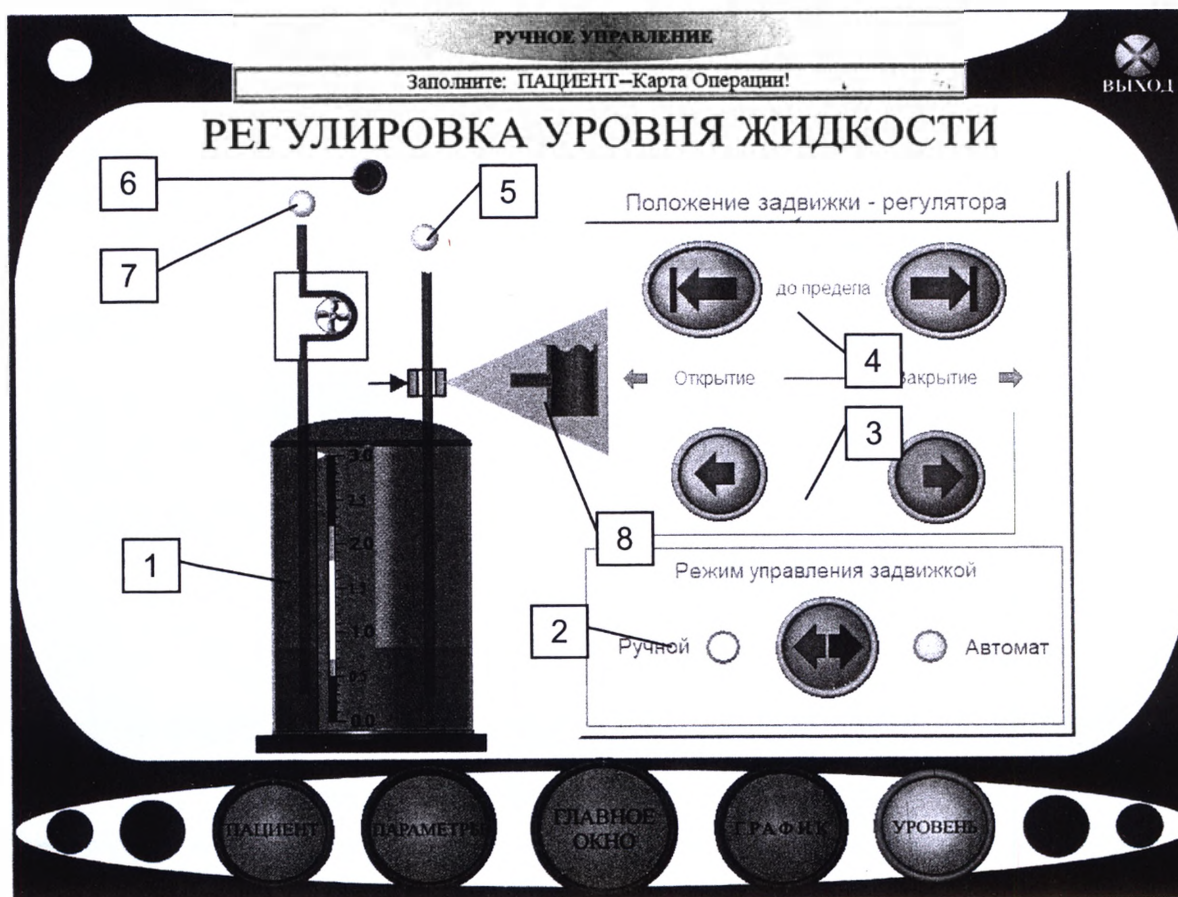
№ подл. 58/21
Подпись и дата 16.11.21

- начинается сбор информации о скорости вращения перистальтического насоса для записи в отчет по текущей операции.

В процессе операции возможно использовать дополнительные экраны «Уровень» и «График».

Экран «Уровень» (см. рисунок 38) предназначен для управления потоком перфузионной жидкости в автоматическом или ручном режимах, с целью избежать опережения подводимого раствора по отношению к отводимому, что может привести к нарастанию давления в зоне операции.

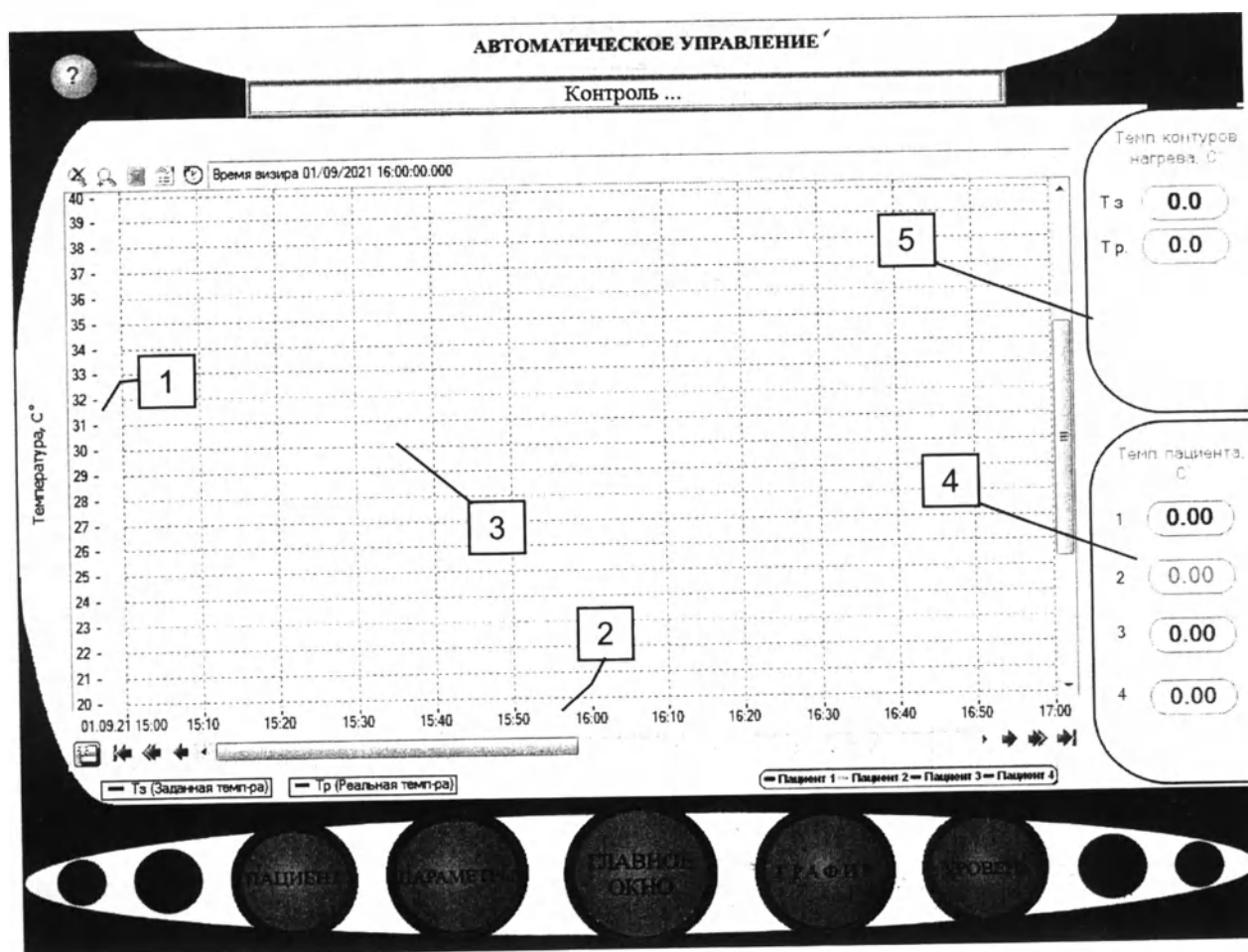
128/21 14.06.11.21



- 1 Изображение емкости с перфузионным раствором (отображается актуальный уровень);
- 2 Панель переключения режимов работы узла управления потоком перфузионного раствора:
 - а. ручной – управление задвижкой, регулирующей внутренний диаметр трубки, по которой происходит отток жидкости из пациента, производится вручную;
 - б. автоматический – управление задвижкой происходит автоматически, с целью удержания пропорции «объем жидкости в пациенте»/«объем жидкости в емкости» на стабильном уровне;
- 3 Панель управления положением задвижки в ручном режиме;
- 4 Кнопки перемещения задвижки в крайнее открытое или крайнее закрытое положение;
- 5 Предупреждающая сигнализация – уровень раствора на минимуме: требуется открыть задвижку и/или уменьшить скорость насоса;
- 6 Общая аварийная сигнализация по уровню раствора (мигающая индикация);
- 7 Предупреждающая сигнализация – уровень раствора на максимуме: требуется закрыть задвижку и/или увеличить скорость насоса;
- 8 Изображение задвижки с отображением ее актуального положения.

Рисунок 38 – Экран «Уровень».

Экран «График» (см. рисунок 39) - это графическое представление во времени текущих параметров проводимой операции.



- 1 Шкала температур графика операции;
- 2 Шкала времени графика операции;
- 3 Окно графика;
- 4 Поле датчиков температуры пациента;
- 5 Поле заданной и реальной температуры перфузионного раствора.

Рисунок 39 – Экран «График».

После завершения процедуры ВЛГХ нажмите кнопку «СТОП» на основном экране управления процедурой ВЛГХ (см. рисунок 35, поз. 8) и кнопку «Да» в появившемся окне подтверждения.

Остановите процесс термостатирования и перистальтический насос, нажав соответствующие кнопки «Стоп» на основном экране управления процедурой ВЛГХ.

Нажмите кнопку «Выход» (см. рисунок 35, поз. 14). На экране отобразится основное меню работы с прибором в операционном режиме (см. рисунок 31), но без кнопки «Операционный режим».

Дальнейшая работа с прибором может производиться только в информационном режиме (см. раздел 2.3.1.3 «Работа в информационном режиме»). Для проведения следующей процедуры ВЛГХ требуется пройти процедуру отключения (см. раздел 2.3.7 «Порядок выключения изделия») и повторной подготовки прибора к использованию (см. раздел 2.2 «Подготовка изделия к использованию»).

2.3.1.3 Работа в информационном режиме

Перед началом работы прибор должен быть подготовлен в соответствии с п. 2.2.7.1 и включен в соответствии с п. 2.2.8.

На сенсорном экране прибора в поле выбора учетной записи пользователя выберите учетную запись пользователя, имеющего уровень доступа «2» (см. рисунок 27).

В поле ввода пароля введите пароль выбранного пользователя и нажмите кнопку «3) Нажмите для входа».

Примечание - в случае ввода неверного пароля рядом с полем ввода пароля появится надпись «Неверный пароль!».

На сенсорном мониторе отобразится форма с перечнем проведенных на приборе операций (см. рисунок 40) – основной экран работы в информационном режиме.

Проведенные операции						
Пациент	Диагноз	Дата	Хирург	Анестезиолог	Перфузиолог	Операция
Чистова Я.С.	Рак	02.02.2021	Меньших	Третьякова	Алексеев	ВЛГХ
Трошина С.С.	Рак	03.03.2021	Иванов	Третьякова	Седых	ВЛГХ
Константиновский К.В.	Рак	06.05.2021	Сергеева	Лихачева	Сергиенко	ВЛГХ
Чистова Я.С.	Рак	05.05.2021	Петров	Лихачева	Алексеев	Иссечение + ВЛГХ



- 1 Поле с ФИО пациента. Двойное нажатие => карточка пациента;
- 2 Поле с диагнозом. Двойное нажатие => карточка операции;
- 3 Поле с фамилией хирурга, проводившего операцию. Двойное нажатие => карточка хирурга;
- 4 Поле с фамилией перфузиолога, проводившего операцию. Двойное нажатие => карточка перфузиолога;
- 5 Поле с фамилией анестезиолога, проводившего операцию. Двойное нажатие => карточка анестезиолога;
- 6 Поле с наименованием проведенной операции. Двойное нажатие => карточка операции;
- 7 Кнопка открытия списка зарегистрированных на приборе пациентов с возможностью добавления новых или удаления существующих;
- 8 Кнопка открытия списка зарегистрированных на приборе сотрудников с возможностью добавления новых и удаления существующих. Эта кнопка появляется на экране только при условии авторизации сотрудником с уровнем доступа «3»;
- 9 Поле и кнопка поиска в списке операций. По нажатию кнопки с изображением лупы происходит фильтрация списка проведенных операций по критерию наличия строки поиска в одном из полей списка операций.

Рисунок 40 – Основной экран работы в информационном режиме.

Медицинская карта №: 5444388-19-2021

№ страхового полиса: 100000467738882

Фамилия: Трошина

Дата рождения: 30.08.1987

Адрес: г. Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д. 23, кв. 45

Имя: Светлана

Пол: Ж

Отчество: Сергеевна

Рост: 160 см

Телефон: 9263110734

Заккрыть карту

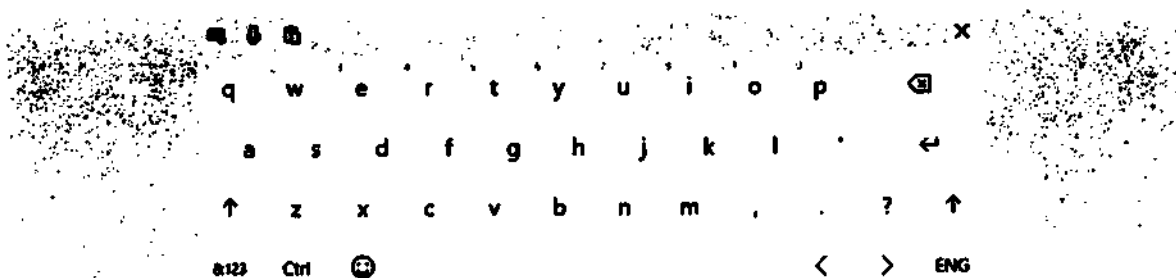


Рисунок 41 – Карточка пациента.

По двойному нажатию на поле «Пациент» строки операции, открывается карточка пациента, на котором проводилась процедура ВЛГХ (см. рисунок 41). В случае внесения пользователем изменений в карточку пациента, при попытке её закрытия на экран будет выдан запрос о сохранении изменений.

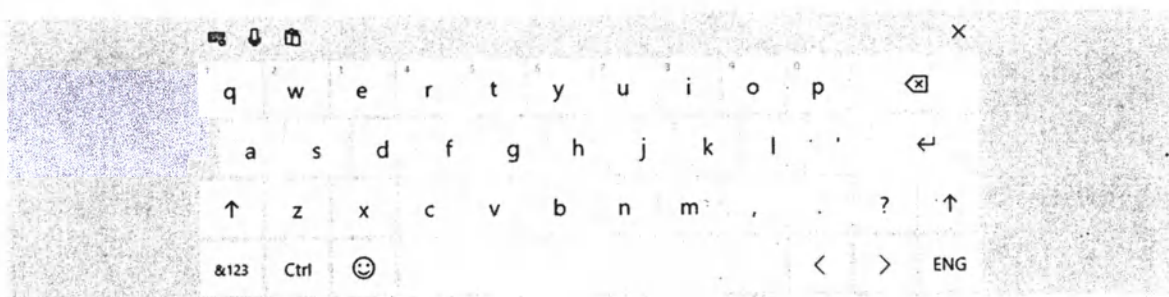
По двойному нажатию на поле «Диагноз» или «Операция» строки операции, открывается карточка проведенной операции (см. рисунок 37). Для редактирования в открывшейся карточке доступны только поле «Ассистенты» и поле «Комментарии». В случае внесения пользователем изменений в карточку операции, при попытке её закрытия на экран будет выдан запрос о сохранении изменений.

По двойному нажатию на поле «Хирург», «Перфузиолог» или «Анестезиолог» строки операции открывается карточка соответствующего сотрудника, принимавшего участие в операции (см. рисунок 42).

Карточка сотрудника

Фамилия: Третьякова	Специальность: Анестезиолог	Уровень доступа: 2
Имя: Александра	Адрес: г. Москва, ул. Юных Ленинцев, д. 23, кв. 67	Имеет доступ только к просмотру и ограниченной работе с базой данных.
Отчество: Юрьевна	т. ф. ф.: 9032804579	

Заккрыть карточку



- 1 Поле «Пароль» появляется на экране только в случае авторизации на приборе под именем пользователя, имеющего уровень доступа «3»;
- 2 Поясняющая надпись меняется в зависимости от уровня доступа, присвоенного пользователю.

Рисунок 42 – Карточка сотрудника.

П р и м е ч а н и е - внесение изменений в данные сотрудников в операционном или информационном режиме невозможно. Для ввода новых сотрудников в базу данных или изменения данных по существующим сотрудникам возможно только в административном режиме работы прибора (см. раздел 2.3.1.4 «Работа в административном режиме»).

По нажатию кнопки «Выход» основного экрана работы в информационном режиме происходит возврат к форме авторизации пользователя (см. рисунок 27).

2.3.1.4 Работа в административном режиме

Перед началом работы прибор должен быть подготовлен в соответствии с п. 2.2.7.1 и включен в соответствии с п. 2.2.8.

На сенсорном экране прибора в поле выбора учетной записи пользователя выберите учетную запись пользователя, имеющего уровень доступа «3» (см. рисунок 27).

В поле ввода пароля введите пароль выбранного пользователя и нажмите кнопку «3) Нажмите для входа».

Примечание - в случае ввода неверного пароля рядом с полем ввода пароля появится надпись «Неверный пароль!».

На сенсорном мониторе отобразится форма с перечнем проведенных на приборе операций (см. рисунок 40).

Работа в административном режиме идентична работе в информационном режиме за исключением появления функции управления данными сотрудников, зарегистрированных для работы на приборе. Указанная функция реализуется нажатием кнопки «Сотрудники» на форме с перечнем проведенных операций (см. рисунок 40, поз. 8).

По нажатию кнопки «Сотрудники» на экран выдается список сотрудников, зарегистрированных для работы на приборе (см. рисунок 43).

Сотрудники					
Фамилия	Имя	Отчество	Специальность	Доступ	Телефон
Иванов	Иван	Иванович	Хирург	1	
Петров	Петр	Петрович	Инженер	3	

2

1

Добавить сотрудника

Назад к операциям

- 1 Кнопка добавления нового сотрудника в базу данных;
- 2 Кнопка удаления сотрудника из базы данных.

Рисунок 43 – Форма списка сотрудников, зарегистрированных для работы на приборе.

По нажатию кнопки «Добавить сотрудника» открывается форма карточки сотрудника (см. рисунок 42) подготовленная для заполнения данными нового сотрудника.

По нажатию кнопки удаления сотрудника (см. рисунок 43, поз. 2) на экран выводится запрос о подтверждении удаления сотрудника из базы данных.

В А Ж Н О! При удалении сотрудника из базы данных будут также удалены все записи об операциях, в которых удаляемый сотрудник участвовал в качестве хирурга (авторизовался на приборе для проведения операции)!

По двойному нажатию на строчку сотрудника в списке открывается карточка сотрудника (см. рисунок 42) с возможностью вносить изменения в данные карточки.

2.3.1.5 Порядок работы при первом включении прибора

При первом включении прибора после проведенных пуско-наладочных работ необходимо ввести в базу данных прибора информацию о сотрудниках, которые будут работать на приборе и/или участвовать в проведении процедуры ВЛГХ.

Для этой цели необходимо подготовить прибор в соответствии с п. 2.2.7.1 и включить его в соответствии с п. 2.2.8.

На сенсорном экране прибора в поле выбора учетной записи пользователя выберите учетную запись пользователя «Петров Петр Петрович», имеющего уровень доступа «3», введите пароль «111» и нажмите кнопку «3) Нажмите для входа» (см. рисунок 27).

Внесите в базу данных прибора информацию о необходимых сотрудниках в соответствии с разделом 2.3.1.4 «Работа в административном режиме».

2.3.1.6 Работа с прибором через панель автономного управления

В случае необходимости проведения процедуры ВЛГХ без применения сенсорного экрана прибора существует возможность использовать панель автономного управления.

Для этого необходимо подготовить прибор в соответствии с п. 2.2.7.2. Включение прибора проводить в соответствии с п. 2.2.8, за исключением ожидания появления на сенсорном экране приглашения к авторизации.

Подготовьте контур стерильного одноразового комплекта в соответствии с инструкцией на страницах 49-52 настоящего руководства.

Запустите перистальтический насос и процесс термостатирования, нажав соответствующие кнопки на панели управления термостатом (см. рисунок 13) и на пульте управления насосом (см. рисунок 12).

В А Ж Н О! Всегда соблюдайте последовательность запуска: сначала перистальтический насос, потом – термостат. Не запускайте термостат без работающего перистальтического насоса!

Начнется процесс выхода прибора на рабочий температурный режим, который займет приблизительно 15 мин. По окончании этого процесса температура в точке контроля термостата (порт температурного датчика перед красной меткой на трубке одноразового комплекта) достигнет заданного значения и стабилизируется. Процесс выхода на режим можно контролировать по показаниям на панели управления термостата.

После завершения процесса выхода прибора на рабочий температурный режим защелкните все зажимы, расположенные на трубках одноразового комплекта.

Остановите процесс термостатирования и работу перистальтического насоса, нажав соответствующие кнопки на панели управления термостата и на пульте управления насосом.

В А Ж Н О! Всегда соблюдайте последовательность остановки: сначала термостат, потом – перистальтический насос. Не допускайте работу термостата без работающего перистальтического насоса!

Разрежьте трубку одноразового комплекта по имеющейся красной метке. Образовавшиеся два конца контура – подводящий и отводящий раствор – поместите в подготовленную операционную полость и зафиксируйте. Полость на время операции закрывается.

Включите перистальтический насос, нажав кнопку запуска насоса на пульте управления насосом.

Отщелкните все зажимы на трубках одноразового комплекта. При этом часть раствора перейдет в операционную полость. Если после этого в сосуде проявится недостаточность раствора (менее половины объема сосуда), раствор необходимо восполнить, в порядке, изложенном на страницах 49-51 настоящего руководства.

Переведите режим управления потоком раствора в режим «Автомат».

Включите процесс термостатирования, нажав соответствующую кнопку на панели управления термостата.

2.3.2 Порядок контроля работоспособности изделия в целом

Прибор обладает полным набором функций самодиагностики. Вся информация о причинах неработоспособности выводится на экран сенсорного монитора или панели управления термостата.

2.3.3 Перечень возможных неисправностей в процессе использования изделия

Неисправности прибора, которые пользователь может устранить самостоятельно перечислены в таблице 2. Для устранения прочих неисправностей необходимо обращаться в сервисную службу, авторизованную предприятием-изготовителем.

Таблица 2 – Перечень возможных неисправностей прибора в процессе его использования.

№ п/п	Неисправность	Возможные причины	Методы устранения
1	Насос не осуществляет прокачку перфузионного раствора	Деформация трубки в головке насоса.	Проверьте правильность установки трубки в головке насоса.
2		Деформация трубки в задвижке узла регулирования потока перфузионного раствора.	Проверьте отсутствие деформации в задвижке.

№ п/п	Неисправность	Возможные причины	Методы устранения
3	Невозможно управлять прибором через сенсорный монитор	Отказ компьютера.	Возможна работа в операционном режиме с использованием только панели автономного управления (см. раздел 2.3.1.6). Работа в административном и информационном режимах невозможна. Обратитесь в сервисную службу, авторизованную предприятием-изготовителем прибора.
4		Нарушение связи компьютера с устройствами прибора.	Возможна работа в операционном режиме с использованием только панели автономного управления (см. раздел 2.3.1.6). Работа в административном и информационном режимах возможна в полном объеме. Обратитесь в сервисную службу, авторизованную предприятием-изготовителем прибора.

№ п/п	Неисправность	Возможные причины	Методы устранения
5	Ошибки термостата	Не включено электропитание на блоке управления термостата.	Проверьте положение кнопки включения электропитания на задней стенке блока управления термостата.
6		К блоку управления термостата не подключен датчик температуры Pt100-PROCESS.	Проверьте, подключен ли датчик (см. рисунок 6, поз. 1).
7		Недостаточно теплоносителя (дистиллированной воды) в ванне термостата.	Проверьте уровень теплоносителя, долейте при необходимости.
8		Нарушена связь компьютера прибора с термостатом.	Для завершения начатой процедуры ВЛГХ используйте панель управления термостата на панели автономного управления прибора (см. рисунок 11, поз. 6). Обратитесь в сервисную службу авторизованную предприятием-производителем.

ИМАЕ.941143.002РЭ

Лист

76

№ п/п	Неисправность	Возможные причины	Методы устранения
5	Ошибки термостата	Не включено электропитание на блоке управления термостата.	Проверьте положение кнопки включения электропитания на задней стенке блока управления термостата.
6		К блоку управления термостата не подключен датчик температуры Pt100-PROCESS.	Проверьте, подключен ли датчик (см. рисунок 6, поз. 1).
7		Недостаточно теплоносителя (дистиллированной воды) в ванне термостата.	Проверьте уровень теплоносителя, долейте при необходимости.
8		Нарушена связь компьютера прибора с термостатом.	Для завершения начатой процедуры ВЛГХ используйте панель управления термостата на панели автономного управления прибора (см. рисунок 11, поз. 6). Обратитесь в сервисную службу авторизованную предприятием-производителем.

58/21 14.06.11.21

№ п/п	Неисправность	Возможные причины	Методы устранения
9	Ошибки насоса	Нарушена связь компьютера с насосом.	Для завершения начатой процедуры ВЛГХ используйте пульт управления насоса на панели автономного управления прибора (см. рисунок 12). Обратитесь в сервисную службу, авторизованную предприятием-производителем.
10	Ошибки узла регулировки потока перфузионного раствора	В сосуде с перфузионным раствором недостаточно жидкости.	Откройте задвижку узла регулировки потока перфузионного раствора на максимум, снизьте скорость перфузии.
11		Отказ узла измерения веса сосуда с перфузионным раствором.	Обратитесь в сервисную службу, авторизованную предприятием-изготовителем.
12	Ошибки датчиков на теле пациента	Не все четыре датчика подключены или исправны.	Проверьте подключение датчиков. При необходимости отключите неподключенный датчик в интерфейсе на сенсорном мониторе, нажав на кружок соответствующего цвета в поле «Датчики» (см. рисунок 35, поз. 11).

№ п/п	Неисправность	Возможные причины	Методы устранения
13		Температура, измеренная одним или несколькими датчиками, выходит за пределы от +20 °С до +43 °С.	Проверьте корректность расположения датчиков.

2.3.4 Перечень режимов работы изделия

Прибор имеет два основных режима работы:

1) Операционный режим: режим проведения процедуры внутриполостной локальной гипертермической химиоперфузии. В этом режиме пользователю доступен полный перечень функций прибора. Возможна работа как с использованием графического интерфейса, отображаемого на сенсорном мониторе, так и с использованием панели автономного управления.

2) Информационный режим: режим работы с базой данных по проводимым операциям. В этом режиме функции прибора, обеспечивающие проведение процедуры ВЛГХ, недоступны пользователю.

Кроме того, в приборе предусмотрен административный режим, предназначенный для обеспечения возможности управления учетными записями пользователей прибора.

2.3.5 Порядок и правила перевода изделия с одного режима работы на другой

Перевод прибора с одного режима работы в другой осуществляется путем авторизации пользователя через форму, отображаемую на сенсорном мониторе при загрузке прибора.

Соответствие уровней доступа пользователей и доступных им режимов работы прибора (набора функций) приведено в таблице 3.

Таблица 3

Функции	Уровни доступа		
	1	2	3
Проведение процедуры ВЛГХ	+	-	-
Просмотр базы данных	+	+	+
Внесение в базу данных новых пациентов	+	+	+
Вывод отчетов по операциям	+	+	+
Внесение в базу данных новых пользователей прибора (сотрудников)	-	-	+
Удаление сотрудников из базы данных	-	-	+
Изменение данных существующих сотрудников	-	-	+
Установка пароля сотрудника	-	-	+
Установка уровня доступа сотрудника	-	-	+

2.3.6 Порядок приведения изделия в исходное положение

2.3.6.1 Порядок приведения прибора в исходное положение в операционном режиме

После окончания процедуры ВЛГХ необходимо:

- снять с прибора и утилизировать установленным порядком использованный одноразовый комплект;
- опустошить ванну термостата:
 - подставить под слив ванны термостата расположенный на передней стенке ванны емкость объемом не менее 9 л;
 - отвинтить пробку слива и дождаться опустошения ванны;
 - завинтить пробку;
- протереть прибор ветошью с дезинфицирующим раствором.
- выключить прибор в соответствии с разделом 2.3.7.1 «Порядок выключения прибора из операционного режима».

П р и м е ч а н и е – при работе на приборе в операционном режиме с использованием только панели автономного управления, выключайте прибор в соответствии с разделом 2.3.7.2 «Порядок выключения прибора при работе через панель автономного управления».

2.3.6.2 Порядок приведения прибора в исходное положение в информационном и административном режимах

После окончания работы на приборе в информационном и административном режимах достаточно выключить прибор в соответствии с разделом 2.3.7.3 «Порядок выключения прибора из информационного и административного режима».

2.3.7 Порядок выключения изделия

2.3.7.1 Порядок выключения прибора из операционного режима

Исходное состояние:

- прибор приведен в исходное положение в соответствии с п. 2.3.6.1;
- на сенсорном мониторе отображается экран основного меню работы с прибором в операционном режиме (см. рисунок 31).

Нажмите красную кнопку выключения в правом нижнем углу экрана. В появившемся окне подтверждения выключения прибора (см. рисунок 44) нажмите кнопку «Да».



Рисунок 44 – Внешний вид окна подтверждения выключения прибора

Программа запускает автоматическую процедуру выключения прибора:

- остановка термостата;
- остановка насоса;

- перемещение задвижки узла регулирования потока перфузионной жидкости в крайнее левое положение (освобождение трубки перекачки перфузионного раствора);
- автоматическое корректное выключение компьютера;
- автоматическое отключение электропитания кроме автомата электропитания.

После завершения автоматической процедуры выключения прибора (оценивается визуально как полное исчезновение индикации на панели автономного управления и сенсорном мониторе) отключите общее питание прибора автоматом питания в узле основного включения, извлеките вилку шнура сетевого питания из розетки.

2.3.7.2 Порядок выключения прибора при работе через панель автономного управления

Исходное состояние:

- прибор приведен в исходное положение в соответствии с п. 2.3.6.1;
- индикация на сенсорном мониторе отсутствует.

Нажмите красную кнопку (см. рисунок 26, поз. 3) на левой открытой стороне бокса основного включения 2 раза. Если двукратное нажатие произошло в течение 2 с (защита от ложных срабатываний), то выполняется перемещение механизма регулирования потока в открытое (левое) состояние и через некоторое время происходит снятие сетевого питания с узлов прибора кроме автомата питания (см. рисунок 26, поз. 1).

После завершения автоматической процедуры выключения прибора (оценивается визуально как полное исчезновение индикации на панели автономного управления) отключите общее питание прибора автоматом питания в узле основного включения, извлеките вилку шнура сетевого питания из розетки.

2.3.7.3 Порядок выключения прибора из информационного и административного режима

Исходное состояние:

- прибор приведен в исходное положение в соответствии с п. 2.3.6.2;
- на сенсорном мониторе отображается экран основного меню работы с прибором в «информационном» или «административном» режиме (см. рисунок 40).

Нажмите кнопку «Выход» на экране основного меню работы с прибором в информационном/административном режиме. На мониторе отобразится форма авторизации пользователя (см. рисунок 27).

Нажмите красную кнопку выключения прибора в правом нижнем углу экрана. В появившемся окне подтверждения выключения прибора нажмите кнопку «Да».

Программа запускает автоматическую процедуру выключения прибора:

- автоматическое корректное выключение компьютера;
- автоматическое отключение сетевого питания кроме автомата питания.

После завершения автоматической процедуры выключения прибора (оценивается визуально как полное исчезновение индикации на панели автономного управления и сенсорном мониторе) отключите общее питание прибора автоматом питания в узле основного включения, извлеките вилку шнура сетевого питания из розетки.

2.3.8 Меры безопасности при использовании изделия по назначению

При условии соблюдения всех требований, приведенных в настоящем руководстве, прибор безопасен для обслуживающего персонала и техники. Прибор обеспечивает экологическую безопасность проводимых работ при

условии выполнения требований действующих нормативных документов в области обращения с медицинскими отходами.

2.4 Действия в экстремальных условиях

При возникновении пожара на приборе или появлении дыма на любых этапах эксплуатации немедленно извлечь вилку сетевого питания из розетки питающей сети или обесточить подводящую сетевую линию. Тушить возгорание на приборе разрешёнными в данных условиях применения средствами пожаротушения.

При отказах систем изделия, способных привести к возникновению опасных аварийных ситуаций, незамедлительно обесточить прибор (извлечь вилку шнура электропитания прибора из электросети).

При попадании прибора в аварийные условия эксплуатации немедленно прекратить эксплуатацию прибора и обесточить его.

3 Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание изделия

3.1.1 Общие указания

Техническое обслуживание прибора проводится силами сервисной службы, авторизованной предприятием-изготовителем на месте эксплуатации.

Обслуживание прибора пользователем ограничено очисткой и дезинфекцией поверхностей прибора.

Очистку необходимо проводить мягкой губкой или тряпкой, смоченной в воде с добавлением неабразивных моющих средств или в изопропиловом спирте.

Дезинфекцию прибора необходимо проводить с помощью ветоши, пропитанной дезинфицирующими средствами («Акваэха-мед», «Аламинол»), также допускается обработка дезинфицирующими средствами «Сайдекс», «Бианол».

Применение агрессивных чистящих средств не разрешается.

3.1.2 Проверка работоспособности изделия

Проверка работоспособности прибора производится при каждом включении посредством системы самодиагностики, включенной в состав прибора. Критерий работоспособности – свечение четырех зеленых светодиодов на панели состояния устройств (см. рисунок 11, поз. 4).

3.1.3 Консервация

3.1.3.1 Консервация

Консервация прибора производится путем установки на термостат и насос транспортных креплений.

3.1.3.2 Расконсервация

Расконсервация прибора производится путем удаления с насоса и термостата фиксирующих транспортных креплений, а также проверочного включения прибора без установки на него одноразового комплекта и без заполнения ванны термостата дистиллированной водой:

- 1) Удалите с термостата и насоса фиксирующие транспортные крепления.
- 2) Подготовьте прибор в соответствии с п. 2.2.7.1 настоящего руководства.
- 3) Включите прибор, в соответствии с п. 2.2.8 настоящего руководства.
- 4) Включите насос прибора, нажав соответствующую кнопку на панели управления насосом. Убедитесь, что дозирующая головка насоса вращается без посторонних звуков.
- 5) Выключите насос.

3.2 Техническое обслуживание составных частей изделия

Прибор не содержит составных частей, предусматривающих их техническое обслуживание.

4 Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Таблица 4 - Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Прибор медицинский «Химиотерм» с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора медицинского «Химиотерм» с принадлежностями следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Прибор медицинский «Химиотерм» с принадлежностями пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: <i>«Предупреждение. Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения прибора медицинского «Химиотерм» или экранирование места размещения»</i>
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 5 – Помехоустойчивость.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Прибор медицинский «Химиотерм» с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора медицинского «Химиотерм» с принадлежностями следует обеспечить его 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

ИМАЕ.941143.002РЭ

Лист

86

Таблица 5 – Помехоустойчивость.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Прибор медицинский «Химиотерм» с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора медицинского «Химиотерм» с принадлежностями следует обеспечить его 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 помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5 % от U_H (провал напряжения >95 % от U_H) в течение половины периода 40 % от U_H (провал напряжения 60 % от U_H) в течение пяти периодов 70 % от U_H (провал напряжения 30 % от U_H) в течение 25 периодов <5 % от U_H (провал напряжения >95 % от U_H) в течение 5 с	<5 % U_H (провал напряжения >95 % от U_H) в течение половины периода 40 % от U_H (провал напряжения 60 % от U_H) в течение пяти периодов 70 % от U_H (провал напряжения 30 % от U_H) в течение 25 периодов <5 % от U_H (провал напряжения >95 % от U_H) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю прибора медицинского «Химиотерм» с принадлежностями необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание прибора медицинского «Химиотерм» с принадлежностями 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_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом прибора медицинского «Химиотерм» с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			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 медицинского «Химиотерм» с принадлежностями превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой прибора медицинского «Химиотерм» с принадлежностями с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора медицинского «Химиотерм» с принадлежностями.

^{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 прибором медицинским «Химиотерм» с принадлежностями

Прибор медицинский «Химиотерм» с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь прибора медицинского «Химиотерм» с принадлежностями может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором медицинским «Химиотерм» с принадлежностями, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, 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	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,27
100	12	12	23

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 Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

158/21 14.06.11.21

5 Текущий ремонт

5.1 Текущий ремонт изделия

5.1.1 Общие указания

Ремонт прибора должен производиться сервисной службой авторизованной предприятием-изготовителем.

Диагностика неисправностей проводится путем анализа сообщений об ошибках, выдаваемых на экран управления прибора.

Неисправности, которые пользователь может устранить самостоятельно и меры по их устранению перечислены в пп. 2.2.9 и 2.3.3 настоящего руководства.

6 Утилизация прибора и принадлежностей

Прибор не содержит компонентов, представляющих опасность для окружающей среды. Прибор подлежит вторичной переработке в соответствии с Европейской директивой 2002/96/ЕС по утилизации электрических и электронных отходов (DEEE или WEEE).

Утилизация принадлежностей прибора производится в соответствии с правилами и нормативами СанПиН 2.1.3684-21 по классу Г.

7 Хранение

7.1 Правила постановки изделия на хранение и снятия его с хранения

Хранение прибора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Складирование приборов в служебных или складских помещениях должно осуществляться в один ярус.

Перед отправкой на хранение прибор должен быть упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией (ТУ).

Постановка прибора на хранение и снятие его с хранения должны быть отражены в паспорте на прибор (ПС).

8 Транспортирование

8.1 Требования к транспортированию изделия и условиям, при которых оно должно осуществляться

Транспортирование прибора должно осуществляться в крытых транспортных средствах согласно требованиям правил перевозок:

- правила перевозок промышленных товаров на железнодорожном транспорте РФ;
- правила перевозок промышленных товаров авиационным транспортом РФ (при авиаперевозке прибор должен размещаться в отапливаемых герметизируемых отсеках);
- правила перевозок промышленных товаров на автомобильном транспорте РФ.

Условия транспортирования прибора в части воздействия климатических факторов – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, в части воздействия механических факторов – условия транспортирования Л (легкие) по ГОСТ 23170.

9 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик прибора требованиям технических условий ИМАЕ.941143.002ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

На механические, электронные и электрические элементы, а также на насосы распространяется гарантия производителя в течение 12 месяцев со дня отгрузки потребителю.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с даты изготовления в течение гарантийного срока эксплуатации – 5 лет с даты ввода в эксплуатацию.

При обнаружении неисправности прибора в период гарантийных обязательств потребителем должен быть составлен акт о необходимости ремонта и направлен на предприятие-изготовитель по адресу:

Россия, 105275, гор. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 29, Акционерное общество «Концерн «Моринформсистема - Агат».

Тел./факс: (495) 673-5594.

Изготовитель в пределах гарантийного срока за свой счёт устраняет возникшие неисправности.

Претензии не принимаются в следующих случаях:

- при внешних повреждениях прибора;
- при наличии следов несанкционированного ремонта;
- при нарушении комплектности.

Гарантийный срок эксплуатации после ремонта – 6 месяцев.

Изготовитель после прекращения гарантийных обязательств за счёт потребителя гарантирует устранение неисправностей, выявленных в течение оставшегося срока службы.

10 Юридическая информация

Изготовитель: АО "Концерн "Моринсис - Агат"

Адрес изготовителя: Россия, 105275, Москва, шоссе Энтузиастов, 29

Тел.: +7 (495) 673-4063

E-mail: info@concern-agat.ru

Подпись и дата

№ подл.

ИИ 000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изм Лист № докум. Подп. Дата

ИМАЕ.941143.002РЭ

Лист

96

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
28 (двадцать восемь) лист св

Генеральный директор – генеральный конструктор
АО «Концерн «Моринсис-Агат»

4 / М.Ю. Храмов/

