

1000

hydrosun



Hyperthermia device hydrosun-TWH1500.

Usage Documentation:

Instructions for Use

User Manual TWHControl

hydrosun®

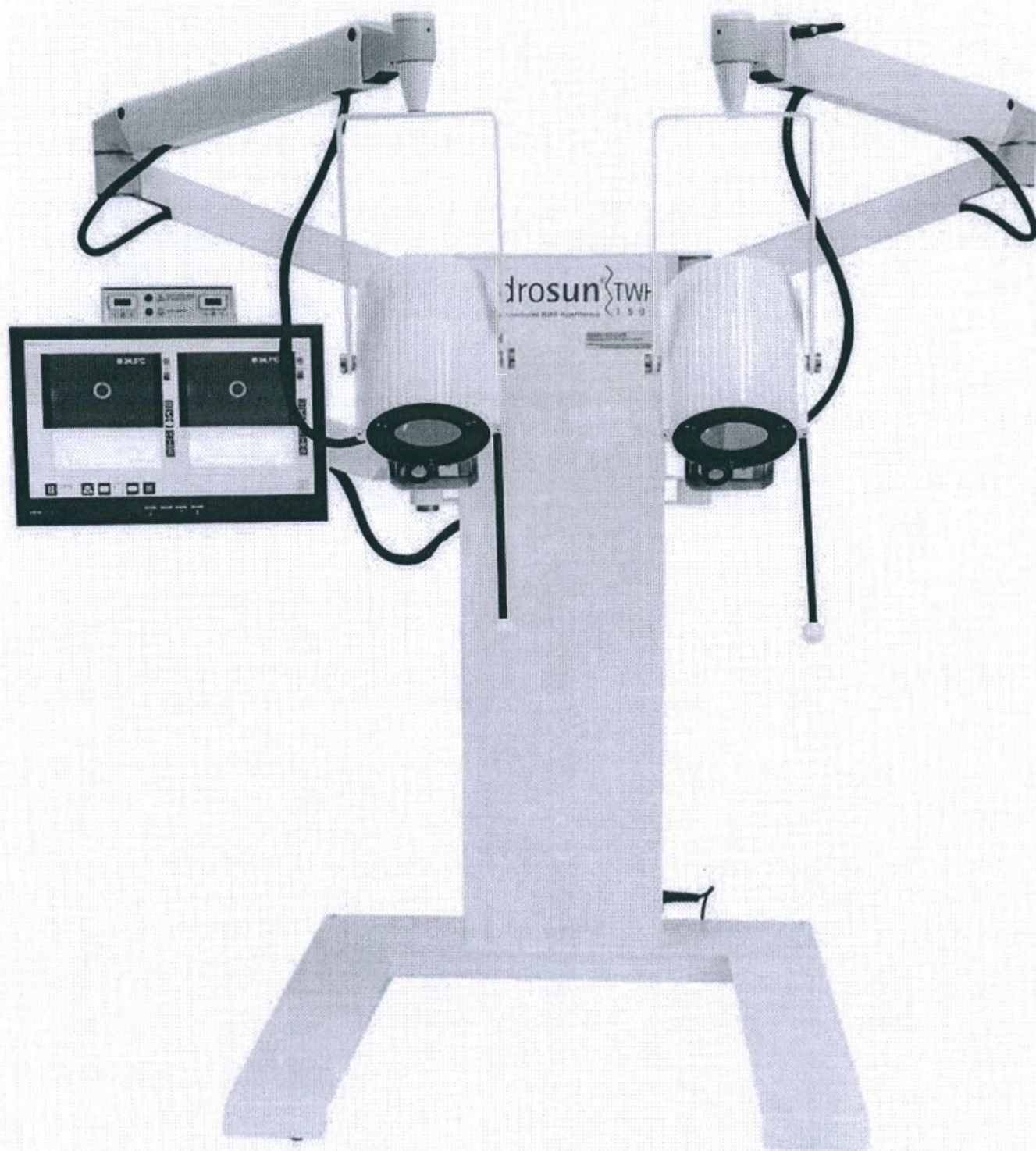
Hydrosun
Medizintechnik
GmbH

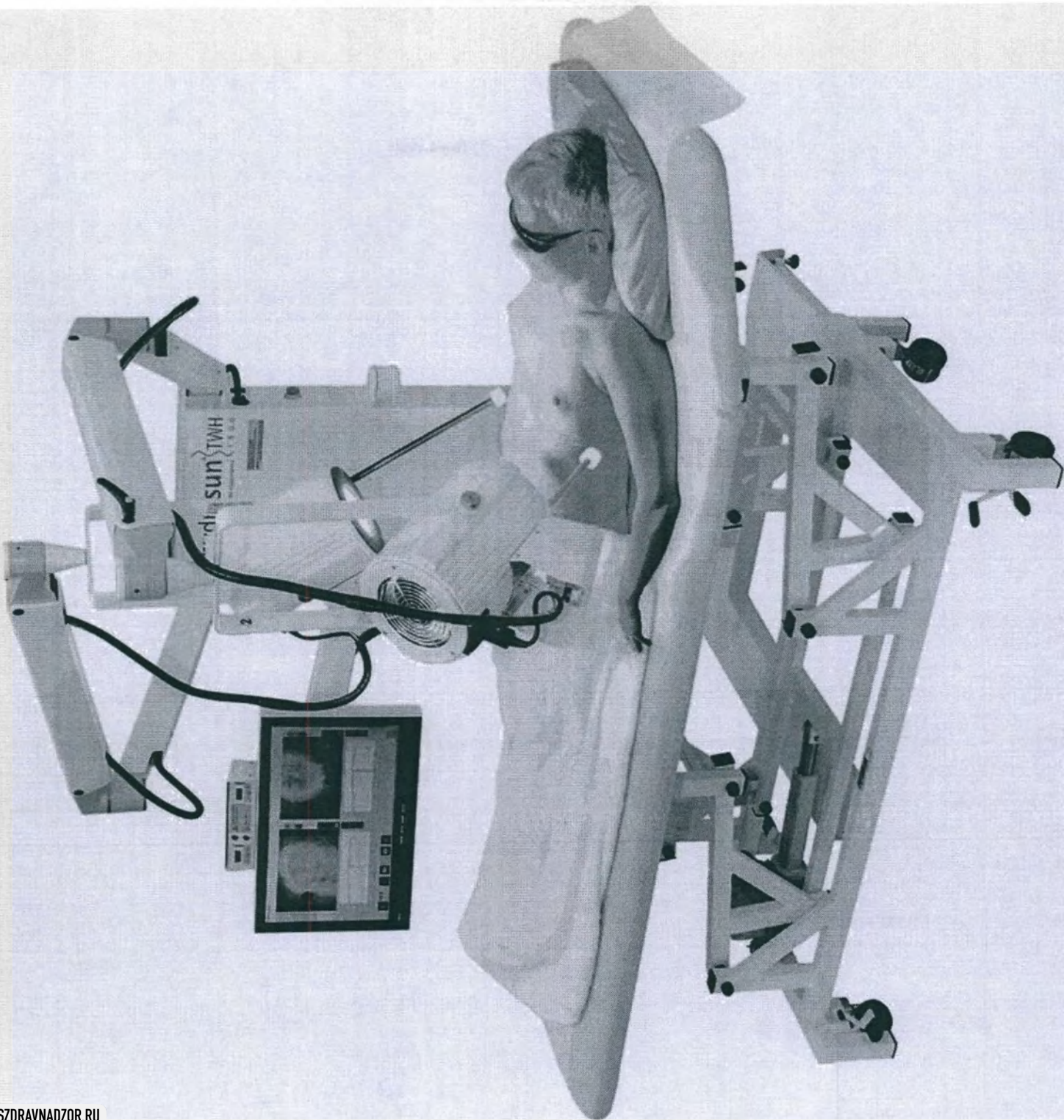
Mauchener Str. 14
79379 Müllheim
Germany

Managing Director
Eduard Wolf

hydrosun

hydrosun[®]TWH
Thermography-controlled WIRA-Hyperthermia 1500





1 Предусмотренное применение и методологический принцип.....	2
2 Описание изделия.....	3
3 Заводская табличка и описание символов	5
4 Меры предосторожности.....	8
5 Показания	11
6 Противопоказания	11
7 Побочные эффекты.....	13
8 Подготовка к вводу в эксплуатацию	13
9 Использование аппарата hydrosun®TWH1500.....	14
10 Система сигнализации и сигналы тревоги	15
11 Применение программного обеспечения TWHControl.....	16
12 Принадлежности	16
13 Использование выключателя аварийной остановки.....	17
14 Техническое обслуживание.....	17
15 Очистка и дезинфекция.....	18
16 Хранение	23
17 Защита окружающей среды	23
18 Замена и ремонт	23
19 Гарантия и обслуживание клиентов	25
20 Поиск и устранение неисправностей	26
21 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	28
22 Технические данные	30

1 Предусмотренное применение и методологический принцип

Система hydrosun® TWH1500 - Аппарат применяется для гипертермического (температурного) воздействия на опухоль в сочетании с лучевой и/или химиотерапией при лечении поверхностных злокачественных опухолей.

Основной целью применения является гипертермия поверхностно расположенных опухолей (поверхностная онкологическая гипертермия) при соблюдении особых мер предосторожности во избежание возникновения нежелательных побочных эффектов.

Для эксплуатации аппарата медико-техническому персоналу достаточно уровня знаний с детальной подготовкой.

Категория пациентов: Оборудование может быть использовано как для взрослых, так и для детей. Оно не предназначено для использования в неонатологии. Аппарат предназначен для использования врачами и лицами, имеющими право практиковать искусство врачевания, а также членами их персонала, действующими под ответственностью указанных врачей или лиц. Система hydrosun® TWH1500 не предназначена для домашнего использования.

Система hydrosun®TWH1500 имеет два wIRA-излучателя, которые могут быть выровнены отдельно и отдельно включаться / выключаться. Каждый wIRA-излучатель имеет галогенную лампу, которая генерирует излучение в инфракрасном спектре. Уникальный принцип работы устройства заключается в использовании герметичного водяного фильтра на пути излучения для поглощения тех инфракрасных длин волн, излучаемых инфракрасными лампами, которые могли бы нанести вред коже и вызвать болезненные ощущения и эксикоз. Водяной фильтр, встроенный в виде закрытой кюветы, предназначен для поглощения инфракрасных лучей типа В и С и отдельные полосы спектра поглощения, наносящих вред коже, при 944, 1180 и 1380 нанометров. Без генерации ультрафиолетовых лучей ИК-излучение охватывает область спектра глубокого проникновения с длиной волны, лежащей в пределах от 780 до 1400 нм. Следовательно, при более высокой интенсивности излучения может быть осуществлено нагревание более глубоких слоёв ткани в течение длительного времени.

С помощью стержня дистанции, обеспечивающим расстояние между wIRA-излучателем и целевой областью около 32 см, достигается уровень излучения около 200 МВт/см². Использование двух wIRA-излучателей увеличивает площадь обрабатываемой поверхности и позволяет адаптировать её к индивидуальным контурам тела. Как правило, требуемая максимальная температура поверхности 42 - 43°C достигается в течение 5 - 10 минут и затем поддерживается в течение 40 - 60 минут.

Использование wIRA сопровождается непрерывным термографическим измерением высокой разрешающей способности всей обрабатываемой поверхности с помощью ИК-камеры. Измерения визуализируются на экране ПК. В результате wIRA-излучатели могут быть оптимально выровнены по целевой области. Горячие точки, вызванные неоднородностью предварительно поврежденной ткани, могут быть обнаружены непосредственно и при необходимости покрыты.

Предусмотренное применение и методологический принцип

Предполагаемый эффект от применения аппарата заключается в однородном, управляемом и мягком прогревании здоровой ткани и злокачественных опухолей большой площади на глубине до 2 см, как правило, при заданной температуре 39-42°C (температура поверхности до 43°C). Температура $\geq 40^\circ\text{C}$ надёжно достигается на глубине до 1,5 см.

Поверхностная онкологическая гипертермия

Известны следующие механизмы действия онкологической гипертермии, которая всегда применяется в сочетании с эффективным усилением (сенсibilизацией) лучевой терапии и химиотерапии:

- Повторная оксигенация предварительно облученных тканей
- Ингибирование механизмов репарации ДНК
- Изменения перфузии при повышенной абсорбции препарата
- Индукция иммунологически эффективных белков теплового шока.

Через систему обратной связи wIRA-излучатели автоматически выключаются и снова включаются при достижении регулируемых верхних и нижних температурных пределов в поле зрения ИК-камер, в результате чего

- поддерживается температура поверхности в заданном диапазоне
- предотвращаются ожоги кожи (из-за даже небольших горячих точек).

На протяжении всей процедуры пользователь также осуществляет беспрепятственный визуальный контроль обрабатываемой области.

Для контроля работы ИК-камеры встроенный пирометр непрерывно контролирует площадь поверхности около 30 мм в центре термографического изображения и выдает стандартный сигнал, пропорциональный температуре. ИК-камера обеспечивает один и тот же стандартный сигнал с одной и той же площади поверхности. Оба стандартных сигнала непрерывно сравниваются с помощью аналогового дифференциального переключателя. Если разница выходит за указанные пределы, срабатывает световая и звуковая сигнализация. Сторожевой переключатель контролирует медицинский компьютер. Если медицинский ПК перестанет посылать сигналы с минутными интервалами, это также приведет к срабатыванию световой и звуковой сигнализации, и wIRA-излучатель выключится. Пользователь может отключить звуковую сигнализацию. Звуковая сигнализация всегда включается в начале каждой процедуры.

2 Описание изделия

3 Описание изделия

Состав:

Аппарат для гипертермии «hydrosun-TWH1500», с принадлежностями.

В составе:

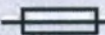
1. Функциональная стойка.
2. U-образная опора.
3. Кронштейн излучателя с зажимным рычагом -2 шт.
4. Излучатель wIRA- 2 шт.
5. ИК-камера- 2 шт.
6. Пирометр -2 шт.
7. Стержень дистанции -2 шт.
8. Медицинский ПК вкл. ПО «TWH Control».
9. Кронштейн медицинского ПК.
10. Очки защитные для оператора - 4 шт. (при необходимости).
11. Очки защитные для пациента - 4 шт. (при необходимости).
12. Консоль тревожной сигнализации.
13. Руководство пользователя - 1 шт.

II. Принадлежности:

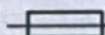
1. Излучатель «черное тело» для калибровки ИК-камеры.

2 Заводская табличка и описание символов

Заводская табличка 230 В

Hydrosun Medizintechnik GmbH Mauchener Str. 14 79379 Müllheim	Typ: 1500 SN: 230V~ 50/60Hz 1650W
Made in Germany	  2020 
 0123	 2x T 10 AH 250V

240 В

Hydrosun Medizintechnik GmbH Mauchener Str. 14 79379 Müllheim	Typ: 1500 SN: 240V~ 50/60Hz 1650W
Made in Germany	  2018 
 0123	 2x T 10 AH 250V



Знак сертификации CE, нотифицированный орган 0123, TÜV SÜD Product Service GmbH (ТЮФ ЗЮД Продукт Сервис ГмбХ)



Наименование и адрес производителя



Год изготовления изделия



Переменный ток



Раздельный сбор отходов электротехнического и электронного оборудования



См. Руководство по эксплуатации

Заводская табличка и описание символов



Носить защитные очки от ИК излучения



Общее предупреждение: обратить внимание на текст!



Горячая поверхность; не прикасаться к отмеченным частям!



Предупреждение об оптическом излучении – во избежание повреждения глаз не смотреть непосредственно на источник излучения.



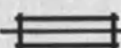
Опасность заземления



Питание включено



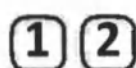
Питание выключено



Предохранитель



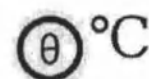
Подключение защитного проводника, класс защиты I



Нумерация излучателей и соответствующий дисплей температуры



L = Электрический провод
N = Нейтральный провод



Температура пирометра в градусах Цельсия



Звуковая сигнализация выключена



Режим ожидания и ВКЛ./ВЫКЛ.



Сброс настроек экрана

Заводская табличка и описание символов



Включение/выключение сенсорного управления



Блокировка клавиатуры



Регулировка веса на опорном рычаге

Символы, расположенные только на упаковке:



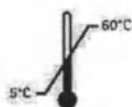
Адрес производителя



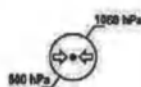
Год изготовления изделия



Беречь от сырости, хранить в сухом месте



Во время хранения или транспортировки диапазон температур: от 5 °C до 60 °C.



Во время хранения или транспортировки диапазон атмосферного давления: от 500 ГПа до 1060 ГПа.



Во время хранения или транспортировки диапазон влажности воздуха от 30 % до 90 % (без конденсации).



Этой стороной вверх



Хрупкое



Не штабелировать



Не катать



Номер изделия



Серийный номер



Знак сертификации CE, нотифицированный орган 0123, TÜV SÜD Product Service GmbH (ТЮФ ЗЮД Продукт Сервис ГмбХ)

Эти символы приведены в руководстве по эксплуатации. Важная информация представлена в этом руководстве следующим образом:



Предостережение!

Этот знак указывает на то, что несоблюдение данной инструкции может привести к причинению вреда пользователю, пациенту или третьей стороне, а также к повреждению системы hydrosun® TWH1500 или других устройств.



Примечание!

Этот знак является общим примечанием или рекомендацией по оптимальному использованию hydrosun® TWH1500.

4 Меры предосторожности



Общая информация

Несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к опасным последствиям для жизни!

Были выполнены требования Директив по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС и 2007/47/ЕС.

Перед использованием изделия внимательно прочитайте руководство по эксплуатации и держите его всегда под рукой.

Изделие должно эксплуатироваться только при наличии действующего разрешения на медицинское оборудование в стране его нахождения.

Излучатель wIRA должен работать только с заданным напряжением / частотой сети (см. главу 23).

Будут применяться национальные правила, касающиеся охраны труда и эксплуатации медицинских изделий.

Требования по безопасной эксплуатации должны соблюдаться в соответствии с национальными правилами

Неправильное использование может нанести вред здоровью и ущерб имуществу.

**Примечания по
правильному
использованию**

Перед каждым применением следует проверить надлежащее состояние и функциональную безопасность системы, а также выполнить визуальный осмотр кюветы (см. главу 15).

Перед вводом в эксплуатацию проверить, соответствуют ли параметры напряжения на изделии напряжению сети.

Проложить соединительный кабель так, чтобы он был защищен от возможных повреждений.

Аппарат нельзя подключать к IT-сети.

Производитель категорически запрещает подключение медицинского ПК к интернету, например, для загрузки и запуска обновлений Windows.

Необходимо избегать сильных вибраций изделия.

Система hydrosun® TWH1500 не должна эксплуатироваться вне указанных условий окружающей среды (см. главу 23).

После использования или в случае отключения питания следует выключить главный выключатель аппарата.

Изделие не должно эксплуатироваться в среде, обогащенной кислородом.

**Примечания о здоровье и
успешном лечении**

Во время эксплуатации аппарата следует по возможности избегать сквозняков.

Поверхность тела, подлежащая обработке, должна быть непокрыта.

Болеутоляющие средства снижают чувствительность кожи к воздействию тепла.

Применение медикаментов или других препаратов в обрабатываемой области в непосредственной близости от места лечения значительно повышает их эффект. Побочные эффекты (например, аллергические реакции) могут усиливаться или возникать впервые. Стимулирующие перфузию средства для местного применения не следует применять одновременно, так как они обычно приводят к крайне тяжелым и болезненным реакциям.

В случае повышенной чувствительности пациента к инфракрасному излучению типа А следует проявлять осторожность при использовании системы hydrosun® TWH1500.

Во время процедуры лечения пациент должен носить защитные очки.

Во время применения аппарата пользователи и третьи лица должны избегать прямого взгляда на источник излучения.

**Примечания по
влиянию на медицинское
устройство**

Портативное и мобильное РЧ оборудование связи (например, мобильные телефоны) может оказать влияние на медицинское изделие, поэтому оно должно быть выключено в процедурном помещении во время использования аппарата.

Примечание: Определенные характеристики этого изделия, обусловленные электромагнитным излучением, позволяют использовать его в промышленном секторе и в больницах (CISPR 11, класс А). При использовании в жилых районах (где в соответствии с CISPR 11 обычно требуется класс В) данное изделие не может обеспечить адекватной защиты радиосвязи. В соответствующих случаях пользователь должен принять меры по смягчению последствий, такие как перестановка или перемещение аппарата.

Осторожно, опасность защемления! Шарнирные консоли подвижны, они не двигаются только в суставе.

Не использовать аппарат, когда соединительный кабель свернут (избегать индукционного нагрева).

Внимание: во избежание поражения электрическим током данное изделие может быть подключено к ЭЛЕКТРИЧЕСКОМУ СОЕДИНЕНИЮ только с заземляющим проводником.

Неисправные или поврежденные кабели электропитания должны быть заменены.

Не допускать попадания жидкостей в аппарат hydrosun® TWH1500. Если жидкость попала внутрь, устройство может использоваться снова только после проверки изготовителем или уполномоченным лицом.

Система hydrosun®TWH1500 не должна эксплуатироваться без присмотра.

Вентиляционные отверстия аппарата должны быть открыты и ничем не закрываться во время использования.

Перед очисткой изделие должно остыть до комнатной температуры.

Стержень дистанции определяет минимальное расстояние, которое должно соблюдаться. Во время процедуры лечения это расстояние не должно сокращаться.

Если оборудование горячее и загорелось, следует немедленно его выключить! Выполнить осмотр кюветы и предпринять дальнейшие действия (см. главу 15).

Во время эксплуатации wIRA-излучатели системы hydrosun® TWH1500 должны находиться на расстоянии не менее 35 см от стен и термочувствительных или легковоспламеняющихся предметов.

Кабель электропитания не должен соприкасаться с горячим фильтром на передней панели аппарата.

Перед началом очистки и технического обслуживания следует вынуть вилку кабеля электропитания из розетки.

От использования аппарата посторонними лицами он должен быть защищен паролем.

**Примечания по
безопасности**

Примечания по дефектам и ремонту

При выявлении дефекта:

Ни при каких обстоятельствах не использовать поврежденное изделие; отключить его от электросети; не подключать повторно до устранения дефекта.

Техническое обслуживание может проводиться только после охлаждения аппарата в течение 15 минут.

Во время ремонта или технического обслуживания оборудования присутствие пациента не допускается.

Ремонт неисправной системы hydrosun® TWH1500 может осуществляться только изготовителем или уполномоченным лицом.

После каждого ремонта следует выполнить проверку безопасности (см. главу 15). Это не влияет на работу по техническому обслуживанию и замене, приведенную в руководстве по эксплуатации.

Допускается использование только принадлежностей, одобренных компанией Hydrosun Medizintechnik GmbH.

Примечания по условиям окружающей среды

Система hydrosun®TWH1500 не должна подвергаться действию отрицательных температур; допустимый диапазон температур составляет 10 - 35 °C.

5 Показания

Показанием к применению аппарата hydrosun® TWH1500 является поверхностная гипертермия в сочетании с лучевой терапией и/или химиотерапией при наличии поверхностных злокачественных опухолей. Применение системы hydrosun® TWH1500 особенно показано при обработанных ранее поражениях рака молочной железы, которые могут иметь узловую форму, а также обширную, диффузную и воспалительную (лимфангит карциноматозный, LC), включая тесно связанную с облучением ангиосаркому.

Без терапевтических ограничений система hydrosun® TWH1500 также может быть использована для неонкологической области индикации применения wIRA, даже если не требуются повышенные меры предосторожности с использованием термографического контроля.

6 Противопоказания

Общие противопоказания к местному лечению

Инфицированная опухолевая язва

Артериальное кровотечение из опухоли (крайне редко)

Пациент психически не способен к сотрудничеству

Повышенная чувствительность к свету: терапия светочувствительными лекарственными веществами (например, порфиринами, тетрациклинами, сульфаниламидами, псораленами, препаратами гиперического).

Противопоказания

Порфирия (наследственная чувствительность к свету)

Тепловая крапивница, тепловой меланоз (erythema ab igne)

Свежая гематома. При нормальном свёртывании крови это ограничение действует только приблизительно 6 часов после появления гематомы. В противном случае можно предположить ускоренную резорбцию серомы / гематомы раны из-за лечения wIRA.

Противопоказания к местной гипертермии на конечностях

Острый флеботромбоз (венозный тромбоз)

При варикозном расширении вен воздействие тепла, как правило, считается неблагоприятным; если wIRA используется в области варикозного расширения вен по другим причинам, это обычно возможно, если будет активировано непрерывное сокращение икроножной мышцы в области нижних конечностей во время wIRA-излучения на попеременной основе, при втягивании и вытягивании ноги, тем самым способствуя рефлюксу в венах.

Тяжёлая форма окклюзионных заболеваний артерий (III и IV стадии) (применение wIRA возможно после индивидуального решения медицинского персонала)

В случае заболеваний лимфатической системы применение wIRA возможно после индивидуального решения медицинского персонала.

Артериальная трофическая язва (возможно применение wIRA после индивидуального решения медицинского персонала)

Нейротрофическая язва. Возможно применение wIRA после индивидуального решения медицинского персонала, с особой осторожностью и на большом расстоянии, то есть от малого до очень малого уровня излучения.

Острое кожное заболевание неясной этиологии

Противопоказания к обширной гипертермии туловища

Для этих относительных противопоказаний применяется следующее:

Возможно применение wIRA после индивидуального решения медицинского персонала.

Тяжёлые проявления лихорадочного состояния

Тяжёлая форма сердечной недостаточности

Тяжёлая форма гипертонии

Патологические изменения артериальных сосудов

Тяжёлая форма вегетососудистой дистонии

6 Противопоказания

Нелеченная тяжёлая форма дыхательной недостаточности.

При необходимости проводят лечение в положении сидя.

Нелеченный гипертиреоз

Беременность

Противопоказания для ИК-терапии в области головы

Для этих относительных противопоказаний возможно применение wIRA после индивидуального решения медицинского персонала. Ношение очков для ИК-защиты глаз является обязательным для лечения в области головы.

Острый паротит

Катаракта (при ИК-защите глаз обычно возможно применение wIRA по другим показаниям).

Нелеченная глаукома

Нелеченная эпилепсия

7 Побочные эффекты

Если система hydrosun® TWH1500 используется по назначению, могут возникнуть следующие побочные эффекты::

Эритема 1-й степени (без волдырей и ожогов)

Эритема 2 степени: крайне редко. Для профилактики лечащий врач должен контролировать настройки, важно обращать внимание на хирургические изменения в терапевтической зоне.

Гиперпигментация

Телеангиэктазия

Эти незначительные побочные эффекты, которые наблюдаются только при онкологической гипертермии, как правило, носят косметический характер и могут быть проигнорированы при лечении запущенных опухолевых заболеваний.

Нет известных побочных эффектов как части обычной тепловой терапии с wIRA.

8 Подготовка к вводу в эксплуатацию

Извлечь аппарат hydrosun® TWH1500 из транспортной коробки и поместить его в специально отведенную процедурную комнату; установить изделие в конечное положение. При помощи спиртового уровня выровнять аппарат, выкручивая две регулируемые ножки шестигранным ключом до тех пор, пока он не будет стоять надёжно и его больше нельзя будет сдвинуть с места (рис.9). Если пол неровный и наклонный, то необходимо использовать прочные подкладки в соответствующих положениях. Перед началом процедуры лечения снять защитные колпачки ИК-камер и пирометров. В конце рабочего дня снова надеть защитные колпачки.

● Использование

аппарата hydrosun® TWH1500

Подключить кабель электропитания к розетке.

Включить аппарат hydrosun® TWH1500 с помощью главного выключателя.

Снять защитные колпачки с объективов ИК-камер.

Для выполнения следующих шагов следует обратиться к «Руководству пользователя TWHControl».

Включить медицинский компьютер и войти в среду Windows.

После запуска программного обеспечения TWHControl войти в систему с ключевым словом и паролем.

Находясь в программном обеспечении TWHControl можно видеть живые изображения с ИК-камер.

Перед началом лечения ИК-камеры должны находиться при рабочей температуре для получения требуемой точности. После того как появятся живые изображения, необходимо подождать не менее 20 минут до начала первой процедуры лечения данного рабочего дня.

Расположить пациента удобно на процедурном столе или стуле перед аппаратом так, чтобы до обрабатываемой области можно было легко добраться с помощью устройства.

wIRA-излучатели должны быть выровнены путем поворота и вращения шарнирных консолей, излучатели должны находиться на расстоянии от стержня дистанции плюс не менее 2 см до области лечения на теле пациента. Перед регулировкой зажимной рычаг регулировки высоты на шарнирных консолях должен быть ослаблен поворотом влево, а затем затянут вправо.

Медицинский ПК должен быть удобно расположен перед пользователем путем поворота и вращения шарнирной консоли. Перед регулировкой зажимной рычаг регулировки высоты на шарнирной консоли должен быть ослаблен поворотом влево, а затем затянут вправо.

Перед началом процедуры wIRA-излучатели следует выравнивать с областью лечения на теле пациента с помощью светового луча. Положение также может быть скорректировано во время процедуры лечения.

Если во время процедуры загорается сигнальная лампочка, это говорит об ошибке измерения измерительной системы. Нужно сравнить показания температуры пирометра с температурами ИК-камеры в центре термографического изображения, которые можно отобразить щелчком мыши на соответствующем положении. Если отклонение превышает 2,5 °C, то возможны ошибки измерения, аппаратные или программные ошибки. Самая распространенная ошибка измерения - это когда пирометр и центр ИК-камеры не контролируют одно и то же положение. Проверить расстояние-расстояние стержня до пациента и возможные препятствия в поле зрения пирометра и/или ИК-камеры, например, защитный колпачок. В случае программных ошибок сначала следует выполнить перезагрузку медицинского ПК. Аппаратные ошибки должны быть исправлены авторизованным специалистом по техническому обслуживанию.

Использование аппарата hydrosun® TWN1500

10 Система сигнализации и сигналы тревоги

При желании не прерывать лечение, несмотря на сигнал тревоги, пользователь может продолжить процедуру, увеличив расстояние до wIRA-излучателя на 5 см и используя инфракрасный медицинский термометр для контроля обрабатываемой области в короткие промежутки времени.

Во время перерывов следует оставаться в базовой настройке (видны живые изображения) программного обеспечения TWNControl, чтобы ИК-камеры оставались при рабочей температуре.

После рабочего дня необходимо выключить компьютер, а затем выключить главный выключатель аппарата.

Система сигнализации аппарата hydrosun® TWN1500 имеет ПРЕДУСТАНОВЛЕННУЮ СИГНАЛИЗАЦИЮ без регулируемых ПРЕДЕЛОВ СИГНАЛИЗАЦИИ и ТЕХНИЧЕСКУЮ ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ с низким приоритетом.

Система сигнализации непрерывно проверяет работу ИК-камеры, которая отвечает за управление wIRA-излучателями благодаря измеренным температурам поверхности в поле облучения.

ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ 1: Превышение разницы в 2,5 °C между измерением температуры пирометра и ИК-камеры в одном и том же положении в центре ИК-камеры.

Причина: программная или аппаратная ошибка при измерении температуры.

ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ 2: Нарушение функциональности программного обеспечения TWNControl. Функциональность контролируется аварийный переключатель, который срабатывает в отсутствие регулярных сигналов (программное обеспечение TWNControl посылает сигнал на переключатель каждые 60 секунд. Если этот сигнал отсутствует более 75 секунд, аварийный переключатель вызовет сигнал тревоги).

Причина: программная или аппаратная ошибка в медицинском ПК и программном обеспечении TWNControl.

ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ 3: При превышении температуры поверхности 44 °C, измеренной ИК-камерой или пирометром, срабатывает сигнал тревоги с задержкой по времени.

Причина: Программная или аппаратная ошибка при управлении wIRA-излучателями.

Задержка сигнала тревоги для опасной ситуации 1: около 5 секунд

Задержка сигнала тревоги для опасной ситуации 2: около 75 секунд

Задержка сигнала тревоги для опасной ситуации 3: ИК-камера около 75 секунд, пирометр около 5 секунд.

Световой СИГНАЛ ТРЕВОГИ: загорается сигнальная лампа

Звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ: звуковой сигнал (975 Гц) 200 мс, пауза 200 мс, звуковой сигнал (975 Гц) 200 мс; повторяется каждые 20 секунд с 60 дБ на расстоянии 0,1 м

Система сигнализации

и сигналы тревоги

Условия отключения СИГНАЛА ТРЕВОГИ:

Значок на сенсорном экране: 'Audio off' («Звуковой сигнал выключен») переключает звуковой сигнал в режим отключения звука; см. раздел программное обеспечение

Световой СИГНАЛ ТРЕВОГИ: загорается индикатор информации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: 'Audio off' выключает звуковой сигнал тревоги.



'Audio off' автоматически отключается в начале процедуры лечения; таким образом, звуковой сигнал активен.

'Audio off' автоматически включается в конце процедуры лечения; таким образом, звуковой сигнал отключается.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы легко заметить световые сигналы тревоги, операторская станция расположена примерно в 1 м перед монитором мобильного медицинского ПК или жёлтыми светодиодными индикаторами.



Перед каждой процедурой лечения необходимо проверять работоспособность системы сигнализации. Поместить wIRA-излучатель на наклоненную назад поверхность и накрыть пирометр одной рукой. Разница температур между наклоном и рукой должна быть достаточной для срабатывания сигнализации в целях проверки. Задержка сигнала тревоги составляет ок. 5 секунд.

11 Применение программного обеспечения TWHControl

Световой индикатор тревоги (рис. 7)

7.1 Световой индикатор: загорается во время опасной ситуации 1,2 или 3

7.2 Индикатор информации: загорается, когда акустическая сигнализация отключена

Программное обеспечение приведено в «Руководстве пользователя TWHControl».

12 Принадлежности

Излучатель в виде модели абсолютно чёрного тела, например, Hyperion R, модель 982, Isotech*



Использование выключателя аварийной остановки

Выключатель аварийной остановки расположен с правой стороны колонны аппарата (рис. 8). Он выключает два wIRA-излучателя, если в неблагоприятной ситуации необходимо предотвратить непреднамеренное воздействие без защиты глаз. Это не должно произойти, так как пациент должен носить защитные очки. Однако желательно сначала отвернуть голову от зоны облучения излучателя, прикрыть глаза рукой или повернуть излучатель в сторону от пациента при условии, что это действие происходит быстрее, чем при использовании аварийного выключателя.

При возникновении ситуации, в которой необходимо привести в действие выключатель аварийной остановки, нужно нажать красную кнопку аварийной остановки. wIRA-излучатели больше не будут питаться от электричества и немедленно отключатся. Возможно, сработала сигнализация. Если в это время проводится лечение, то оно будет продолжаться без использования wIRA-излучателей. Поскольку они обесточены, они больше не могут быть включены программным обеспечением до тех пор, пока не будет отпущена кнопка аварийной остановки.

После включения аварийного выключателя он блокируется, и кнопка не может быть нажата снова.

Чтобы разблокировать этот выключатель, необходимо повернуть его по часовой стрелке и одновременно потянуть за кнопку.

14 Техническое обслуживание

Испытание на безопасность

Аппарат hydrosun® TWH1500 должен ежегодно проходить испытание на безопасность. Для проведения испытания должен использоваться стандарт IEC 62353, действующий в настоящее время для повторных испытаний и испытаний после ремонта медицинского электрооборудования (только испытания изготовителя проводятся в соответствии со стандартом EN 60601-1). Выполнение испытания только изготовителем или авторизованным сервисным специалистом.

Контроль кюветы фильтра

Выровнять wIRA-излучатель по горизонтали и не включать его. Затем посмотреть на переднее стекло кюветы фильтра, расположенное спереди на уровне глаз.

Если видимый уровень жидкости находится непосредственно за первым стеклом (рис. 12), кювета повреждена и подлежит замене (см. главу 19).

Для неповрежденной кюветы линия уровня жидкости не видна непосредственно за первым стеклом. Любые взвешенные частицы, которые могут присутствовать в жидкости, не ухудшают фильтрующий эффект.

Этот простой визуальный осмотр рекомендуется для ежедневного использования. Он должен выполняться и документироваться не реже одного раза в квартал.

Техническое обслуживание

15 Очистка и дезинфекция

ИК-камера

ИК-камеры должны калиброваться не реже одного раза в год в соответствии с национальными правилами.

Раздел калибровка/настройка ИК-камер см. в «Руководстве пользователя TWHControl» (глава 15.1).



Примечания:

Перед началом всех работ по очистке изделие должно быть охлаждено и отключено от электросети!!

Несоблюдение инструкций персонала, выполняющего очистку, может привести к травмам или повреждению изделия.

Выполнять очистку и дезинфицировать устройство разрешается только обученному квалифицированному персоналу.

Повреждение изделия из-за неправильной дезинфекции.

Изделие предназначено только для ручной очистки и дезинфекции. Машинная очистка и дезинфекция не предусмотрена.

Использовать дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.

Не проводить аэрозольную дезинфекцию, можно только протирать поверхность, используя дезинфицирующие средства.

Не погружать изделие или его части в жидкость. Следует немедленно вытирать пролитые чистящие и дезинфицирующие средства.

Отдельные компоненты требуют особенно тщательной очистки, включая ИК-камеры, излучатель в виде модели абсолютно чёрного тела и медицинский ИК-термометр.

Соблюдать национальные гигиенические требования, например, руководящие принципы Института имени Роберта Коха.

Пыль из окружающей среды оседает на задней стороне кюветы фильтра за счёт воздушного охлаждения вентилятора в wIRA-излучатель. В зависимости от степени загрязнения удалять её каждые 3 месяца. При этом обязательно снять кювету фильтра и корпус вентилятора (см. главу 19).

**Общие указания по
проведению очистки и
дезинфекции системы
hydrosun®TWH1500**

Общие указания по проведению очистки и дезинфекции всегда должны соблюдаться. Подробные инструкции для конкретных компонентов описаны ниже.

Общие указания

В месте установки	Меры и указания
Подготовка	Рекомендуется чистить аппарат после использования, но не реже одного раза в начале рабочего дня.
Подготовка к очистке	Отключить аппарат от электросети, очистить и продезинфицировать его только после того, как он остынет.
Очистка вручную	Средства для очистки: • Безворсовые одноразовые салфетки • Щётки • Питьевая вода $25^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ Указания по очистке: Протереть загрязненную поверхность с использованием подходящего чистящего средства в соответствии с инструкциями производителя. Чистящее средство сначала должно быть проверено на совместимость материалов на незаметном участке. • Очиститель стекла на водной основе • Мягкое ополаскивающее средство, pH 5 – 8 (соблюдать инструкции производителя) • Подходящее чистящее средство (соблюдать инструкции производителя!)
Дезинфекция вручную	Указания по дезинфекции: • Не проводить аэрозольную дезинфекцию, можно только протирать поверхность, используя дезинфицирующие средства. Не погружать в ванну для дезинфекции. • Протереть все поверхности мягкой тканью и одобренными дезинфицирующими средствами. • Использовать дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя по применению. • См. паспорт безопасности дезинфицирующего средства. Одобрённые дезинфицирующие средства: • Terralin® liquid (Schülke & Mayr) • Terralin®protect (Schülke & Mayr). «Терралин® протект» можно использовать как комбинированное средство для очистки и дезинфекции.

Сушка вручную	Сушка поверхностей изделия на воздухе до тех пор, пока влага не перестанет быть заметной.
Техническое обслуживание	Соблюдать указания по техническому обслуживанию в соответствии с главами 15 и 19.
Проверка и функциональное испытание	Примечание: При проверке и функциональном испытании необходимо соблюдать гигиенические требования. · Выполнить визуальный осмотр на предмет повреждений и износа. · После того как аппарат полностью высохнет, подключить его к электросети и включить. · Проверить правильность работы медицинского ПК. · Проверить правильность работы wIRA-излучателя. · Проверить правильность работы ИК-камеры и пирометра.

Очистка wIRA-излучателя hydrosun®



Чтобы очистить wIRA-излучатель, его следует открыть. Кювета фильтра и корпус вентилятора снимаются в соответствии с указаниями главы 19 (рис. 14 и рис. 15). Отражатель, воронкообразный теплозащитный экран (рис. 13, а, b) и галогенная лампа wIRA-излучателя должны быть протерты сухой, безворсовой и обезжиренной тканью или очищены щёткой для удаления пыли. **Не прикасаться к галогенной лампе голыми руками. Жировые пятна от рук на стеклянной колбе могут сократить срок службы галогенной лампы, а также привести к выходу её из строя. Эти загрязнения следует вытереть со стеклянной колбы сухой, безворсовой и обезжиренной тканью.**

Заднее стекло кюветы фильтра должно быть протёрто сухой безворсовой тканью. В случае сильного загрязнения стекло может быть очищено имеющимся в продаже моющим средством в соответствии с инструкциями производителя. После очистки wIRA-излучатель должен быть собран в обратном порядке.

Поверхности wIRA-радиатора только протираются насухо. При более высокой степени загрязнения его можно удалить слегка влажной тканью и подходящим мягким чистящим средством.

ИК-камера и встроенный пирометр

Снять защитные колпачки с объективов камер и пирометров, если они установлены в данный момент. Линзы ИК-камер и пирометров можно очистить чистым сжатым воздухом и мягкой, слегка влажной тканью (смоченной водой или очистителем стекла на водной основе). **Ни при каких обстоятельствах** нельзя использовать чистящие средства на основе растворителей для линз. Запрещается погружать камеру в жидкость.

Очистка поверхностей аппарата hydrosun® TWH1500

Все осязаемые поверхности (за исключением объективов камер и пирометров!) можно очистить слегка влажной тканью и подходящим чистящим средством путем протирания.

Примечание: Если дезинфекция необходима, то очистку и дезинфекцию можно проводить одновременно с помощью комбинированного средства, такого как «Терралин® протект» (terralin®protect). Начать с очистки внутренних поверхностей шарнирных консолей. После отвинчивания или снятия колпачков эти полости можно очистить тряпкой или щёткой для удаления пыли и частиц. Надеть колпачки обратно. Затем аналогично очистить внешние поверхности шарнирных консолей.



Использовать для очистки лишь слегка влажные тряпки и не подвергать электрические соединения чрезмерному воздействию влаги.

Излучатель в виде модели абсолютно чёрного тела



Излучатель в виде модели абсолютно чёрного тела имеет деликатную чёрную пирамидальную поверхность. Очищать такую поверхность следует в соответствии со спецификациями производителя.

Медицинский ИК- термометр

Датчик температуры является наиболее чувствительной частью медицинского инфракрасного термометра. Он всегда должен быть чистым и неповрежденным, чтобы обеспечить точное измерение. Датчик непроницаем для воды и поэтому может быть очищен либо прямым погружением в спирт, либо очисткой тканью, пропитанной спиртом. Корпус и дисплей медицинского термометра не являются непроницаемыми для воды. Их нельзя погружать в жидкость, просто протереть сухой чистой тканью. Не использовать агрессивные моющие средства.

Дезинфекция поверхностей системы hydrosun® TWH1500

Все осязаемые поверхности (за исключением объективов камер и пирометров!) можно продезинфицировать мягкой одноразовой салфеткой и одним из упомянутых дезинфицирующих средств. Компания Hydrosun рекомендует средства, перечисленные в таблице 1 по совместимости материалов. Микробиологическая эффективность обеспечивается производителем дезинфицирующего средства. Необходимо соблюдать информацию о концентрации и продолжительности обработки, предоставленную соответствующим изготовителем.



Не допускать обработки электрических соединений большим количеством дезинфицирующего средства. Не использовать аэрозольные дезинфицирующие средства или ванны для дезинфекции отдельных компонентов.



Единственное исключение: Стержень дистанции wIRA-излучателя сконструирован таким образом, что его можно откручивать от аппарата в определенных случаях (рис. 1, № 17) и дезинфицировать отдельно. Стержень следует дезинфицировать перед каждым новым пациентом.

Функциональная проверка

При осмотре и функциональной проверке необходимо соблюдать гигиенические требования.

- Выполнить визуальный осмотр аппарата на предмет повреждений и износа.
- После очистки или дезинфекции, а затем полной сушки аппарата подключить его к электросети и включить питание.
- Проверить правильность функционирования медицинского ПК, начав терапию. Компьютер должен быть запущен и работать в обычном режиме.
- Проверить правильность функционирования wIRA-излучателей, начав терапию. wIRA-излучатели должны загореться и должен включиться вентилятор.
- Проверить правильность функционирования ИК-камер и пирометров, сравнив температуру на термографическом изображении с соответствующим дисплеем пирометра.

16 Хранение

После того как аппарат hydrosun® TWH1500 остынет и он будет отключен от электросети, его можно поместить на хранения в сухое место с нормальной температурой. Установить шарнирные консоли в компактное положение. Закрыть объективы ИК-камер и пирометров соответствующими защитными колпачками.

Для получения дополнительной информации о принадлежностях, см. руководство по эксплуатации соответствующих производителей.

17 Защита окружающей среды

По истечении ожидаемого срока службы система hydrosun® TWH1500 (включая принадлежности) должна быть утилизирована в соответствии с местными правилами утилизации, применимыми к изделиям этого типа.

Опорные части (например, колонна) изготавливаются из стали, алюминия и бронзы. Электроизоляционные детали и кабельные каналы изготовлены из ПВХ, а электропроводящие - из меди. Электронная система (например, медицинский ПК) изготовлена из композитных материалов, пригодных для вторичной переработки, и должна быть утилизирована соответствующими компаниями по переработке.



Использовать только оригинальные запчасти от компании Hydrosun!

Невыполнение этого требования может поставить под угрозу жизнь пользователей и пациентов! Все ремонтные работы могут выполняться только квалифицированным, специально обученным персоналом.

18 Замена и ремонт

Запчасти:

<u>Обозначение</u>	<u>№ для заказа</u>
Галогенная лампа 750W 230V	09003
Галогенная лампа 750W 240V	09010
Кювета фильтра	07005
Главный предохранитель	2155
Предохранитель излучателя	1883
Предохранитель блока питания	2163

Кювета фильтра (рис. 14)

Снятие кюветы фильтра (из-за видимого уровня жидкости или для очистки): отключить аппарат от электросети, повернуть остывший wIRA-излучатель кюветой вверх, ослабить три наружных крепёжных винта (рис. 14, № 1) и вынуть их. После чего можно извлечь кювету фильтра.

Затем вставить новую кювету фильтра в wIRA-излучатель в обратном порядке. Сначала свободно вкрутить все винты и только потом затянуть их.

После замены кюветы фильтра нужно положить старую кювету в специальную упаковку, в которой прибыла новая кювета, и отправить её обратно сервисному партнёру hydrosun® TWH1500.

18 Замена и ремонт

Замена лампы и снятие корпуса вентилятора (рис. 15)

Срок службы лампы составляет примерно 1500 часов работы. Следует использовать только тот тип лампы, который указан в технических характеристиках (см. главу 23). В противном случае это может привести к повреждению излучателя wIRA или вызвать неисправность.

Заказ на лампы можно оформить через службу поддержки клиентов компании Hydrosun или Heckel.

Адрес и номер телефона для заказа см. в главе 20.

- Отключить изделие от сети, вынув вилку из розетки.
- Повернуть открытый и охлажденный wIRA-излучатель так, чтобы кювета была направлена вниз.
- С помощью шестигранного ключа (размер 3) ослабить четыре крепёжных винта на задней правой и левой стороне корпуса вентилятора и вынуть винты. (Рис. 15a).
- Снять корпус вентилятора и поместить его с галогенной лампой, направленной вверх, на плоскую чистую подложку (рис. 15, b-g).
- Раздвинуть два крепёжных зажима (рис. 15, d-f).
- Взяться пальцами за охлажденный элемент галогенной лампы и вынуть её из гнезда.
- Перед заменой галогенной лампы отрегулировать крепёжный зажим (рис. 15f) таким образом, чтобы он защёлкнулся с каждой стороны гнезда лампы после сборки.

Предостережение: Не прикасаться к стеклянной колбе новой лампы, а только к охлажденному элементу. Потожировые следы от пальцев могут нагреться, и стеклянная колба может лопнуть. При случайном прикосновении к стеклянной колбе голой рукой её необходимо очистить после вкручивания мягкой тканью, смоченной спиртом.

- Во время установки корпуса вентилятора галогенная лампа должна быть аккуратно вставлена в отверстие отражателя, чтобы лампа не была повреждена (рис. 15g) (отверстие всегда видно через большое прямоугольное отверстие в корпусе).
- После надевания кольцевого щитка лампы закрепить корпус вентилятора крепёжными винтами. Сначала свободно вкрутить все винты и только потом затянуть их.
- Если после замены неисправной галогенной лампы (это видно по сломанной спиральной нити накала), wIRA-излучатель не загорается, и вентилятор не включается, то следует проверить предохранители wIRA-излучателей и при необходимости заменить.

18 Замена и ремонт

Замена предохранителей

- Замена предохранителей может осуществляться только лицами, обладающими специальными знаниями в области электротехники.
- Вынуть вилку из розетки перед заменой предохранителей. Допускается использование только предохранителей, указанных изготовителем.
- Главные предохранители:
Главные предохранители расположены в колонне рядом с входом кабеля электропитания (рис. 10). При помощи отвёртки с плоским лезвием размером 6-8 мм отвинтить крышку предохранителя от его держателя, повернув её влево. Предохранитель вставляется в крышку предохранителя и заменяется вручную. Вставить колпачок предохранителя в держатель с новым предохранителем, повернув его вправо.
- Предохранители wIRA-излучателя: замена предохранителей должна осуществляться только на устройстве, которое было отключено от электросети и уже остыло. Предохранители излучателя расположены в комбинированном штекерном элементе излучателя (рис. 11, № 1). Для этого согните обе стопорные планки на излучателе по направлению внутрь (рис. 11, № 2). Чтобы войти в самые крайние узкие пазы (рис. 11, № 4), следует использовать узкую отвёртку. После чего блок предохранителей довольно легко будет извлечен из комбинированного элемента штепсельной вилки устройства (рис. 11, № 5). Вынуть все предохранители из коробки и вставить новые. Осторожно вставить коробку в комбинированный элемент штекера устройства и нажать до щелчка.

19 Гарантия и обслуживание клиентов

Гарантийный срок – 1 год

В течение установленного гарантийного срока производитель устраняет все дефекты, вызванные материальными или производственными дефектами. В той мере, в какой это применимо к соответствующему изделию, из гарантии исключаются:

- Повреждения, связанные с неправильным использованием (например, работа аппарата с неправильными параметрами тока/напряжения, подключение к неподходящему источнику питания)
- Ущерб, причиненный в результате ненадлежащего обращения или применения силы;
- Повреждения вследствие естественного износа
- Недостатки, которые оказывают незначительное влияние на ценность или удобство использования системы;
- В общем, галогенная лампа исключается из гарантии.

Гарантия и ответственность производителя аннулируются в случае вмешательства неуполномоченных лиц или использования неоригинальных запасных частей компании hydrosun®.

19 Гарантия и обслуживание клиентов

Для получения дополнительной информации или при возникновении каких-либо проблем свяжитесь непосредственно с вашим дилером или компанией Hydrosun по следующим адресам:

Гидросан Медизинтехник ГмбХ
(Hydrosun Medizintechnik GmbH)
Маухенер Штр. 14
79379 Мюльхайм
Германия

Тел. +49 7631 36632-0
Факс: +49 7631 36632-9
info@hydrosun.de
www.hydrosun.de

Эксклюзивный партнер по продажам:
heckel медизинтехник ГмбХ
(heckel medizintechnik GmbH)
Олгастр. 25
73728 Эсслинген
Германия

Тел. +49 711 128989-0
Факс: +49 711 128989-20
info@heckel-medizintechnik.de
www.hyperthermie.de

20 Поиск и устранение неисправностей

Если система hydrosun® TWH1500 не работает должным образом, см. таблицу, приведенную ниже. Если ваша проблема в таблице не указана, свяжитесь непосредственно с вашим дилером или компанией Hydrosun Medizintechnik GmbH.

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Поле облучения ощущается горячим и обжигает на стандартном интервале 32 см кожу или пациенты жалуются на ощущение жара и жжения.	Фильтрующий эффект запатентованной кюветы фильтра снижается из-за износа	Кювета должна быть заменена (глава 19) Предостережение – Риск получения ожогов! Аппарат не может работать до тех пор, пока не будет установлена новая кювета hydrosun®
wIRA-излучатель не загорается	Главный выключатель выключен Подключение к источнику питания отсутствует Предохранители wIRA-излучателя неисправны Галогенная лампа неисправна Нет источника питания Программное обеспечение TWHControl не включено в запись лечения	Включить главный выключатель Проверить, вставлена ли вилка кабеля электропитания в розетку. Проверить предохранители wIRA-излучателя и заменить их при необходимости (глава 19) Заменить галогенную лампу (глава 19) Проверить наличие источника питания Использовать программное обеспечение с помощью «Руководства пользователя TWHControl».

20 Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
wIRA-излучатель многократно выключается и включается, вентилятор продолжает работать	Сброс переключателя температурной защиты (TSS)	См. ниже: «Излучатель неожиданно выключается...»); если это не исправит ситуацию, то TSS необходимо заменить.
wIRA-излучатель неожиданно выключается, вентилятор продолжает работать	Переключатель температурной защиты (TSS) срабатывает из-за нарушения охлаждения wIRA-излучателя, например, при закрытии вентиляционных отверстий и/или Чрезмерно высокая температура	Выключить wIRA-излучатель. Освободить вентиляционные отверстия охлаждения на передней и задней стенках wIRA-излучателя. Дождаться, пока TSS со щелчком вернется в исходное положение. Выключить wIRA-излучатель. Понизить температуру в помещении, например, путем проветривания или с помощью дополнительного вентилятора. Дождаться, пока TSS со щелчком вернется в исходное положение.
Вентилятор не работает, хотя wIRA-излучатель горит	Вентилятор заблокирован Вентилятор неисправен	Немедленно выключить wIRA-излучатель на комбинированном элементе. Отключить аппарат от сети, чтобы устранить неисправность. Открыть заднюю сторону wIRA-излучателя (см. главу 19). Вручную проверить, легко ли вращается крыльчатка вентилятора, и при необходимости удалить все инородные предметы. Вентилятор в сборе должен быть заменен.
Мелкие пузырьки в кювете фильтра	Транспортная вибрация, неблагоприятные эксплуатационные характеристики	Отдельные пузырьки не ухудшают функцию и безопасность. Большое количество мелких пузырьков могут немного уменьшить эффект фильтра. Горизонтально выровнять включенный wIRA-излучатель и постучать по диску кюветы твердым, тупым, гладким предметом, например, ручкой отвертки, пока пузырьки не выйдут из диска и не поднимутся вверх.
Плавающие частицы в содержимом кюветы фильтра	Обусловлено изготовлением	Размер и количество плавающих частиц обычно настолько мало, что на излучение это не влияет.

20 Поиск и устранение

● неисправностей

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Стёкла кюветы фильтра молочного цвета	Запылились стёкла	Очистить кювету фильтра (глава 16) или заменить её при необходимости
Кольца неправильной формы радужных цветов перед кюветой фильтра	Оптическое явление, известное как кольца Ньютона: явление интерференции между почти плоскими поверхностями, соприкасающимися друг с другом	Способ устранения не является ни возможным, ни необходимым; никакого ухудшения мощности wIRA-излучателя не наблюдается.

21 Электромагнитная
совместимость
(ЭМС)

Медицинские электрические изделия требуют соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Аппарат hydrosun® TWH1500 был испытан на электромагнитную совместимость в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1-2. Использование несоответствующих принадлежностей может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости изделия. Необходимо соблюдать инструкции по использованию другого оборудования, находящегося в непосредственной близости.

Электромагнитные помехи

Устройства радиочастотной связи (например, мобильные телефоны) и медицинское электрооборудование (например, дефибрилляторы, электрохирургическое оборудование) являются источниками электромагнитного излучения. Если такие устройства эксплуатируются слишком близко к аппарату hydrosun® TWH1500 или его кабелям, то работа аппарата может быть нарушена электромагнитными помехами. В результате чего пациент может оказаться в опасности.

- Необходимо соблюдать расстояние не менее 30 см между системой hydrosun® TWH1500 и устройствами радиосвязи, чтобы обеспечить сохранение основных эксплуатационных характеристик данной системы.
- Неразрешенное использование электрических интерфейсов и интерфейсов передачи данных может привести к новым опасностям и поэтому не допускается по этим и другим причинам.
- Следует избегать использования системы hydrosun® TWH1500 непосредственно рядом с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной эксплуатации. Если это всё же необходимо, следует внимательно наблюдать за системой и другими устройствами, чтобы убедиться в их правильной работе.
- Ремонт аппарата, выполненный в нарушение соответствия требований по ЭМС, также может привести к увеличению эмиссии и/или снижению помехоустойчивости.
- Система hydrosun®TWH1500 не должна питаться непосредственно от электросети общего пользования. Клиники, как правило, не подключаются к такой электросети.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Электромагнитные излучения

Помехи	Соответствие
Радиочастотные помехи (EN 55016-2-3)	Класс В (30 МГц - 1 ГГц)
Кондуктивные помехи (EN 55016-2-1)	Класс А (150 кГц - 30 МГц)

Допустимая электромагнитная среда

Проверка помехоустойчивости	Контрольный уровень и уровень соответствия электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) (IEC 61000-4-2)	Контакт: ± 8 кВ Воздух: ± 15 кВ
Излучаемые радиочастотные помехи (IEC 61000-4-3)	80 МГц - 6 ГГц: 10 В/м 380 - 390 МГц: 27 В/м 450 - 460 МГц: 28 В/м 820 - 920 МГц: 28 В/м 1,7 - 2,0 ГГц: 28 В/м 2,4 - 2,6 ГГц: 28 В/м
Кратковременный всплеск напряжения (импульс) (IEC 61000-4-4)	Кабель электропитания: 2 кВ
Импульс напряжения (IEC 61000-4-5)	От линии к линии: 1 кВ От линии к земле: 2 кВ
Кондуктивные радиочастотные помехи (IEC 61000-4-6)	150 кГц - 80 МГц: 10 В
Частота колебаний мощности магнитного поля (IEC 61000-4-8)	Не испытано, так как нет магнитных чувствительных элементов
Посадка напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения питания на входе (IEC 61000-4-11)	Время, Посадка напряжения 10 мс, 100 %, разные фазы колебаний 20 мс, 100 % 500 мс, 30 % 5 с, 100 % (Допустимое отклонение - автоматический перезапуск ПК)

Технические данные

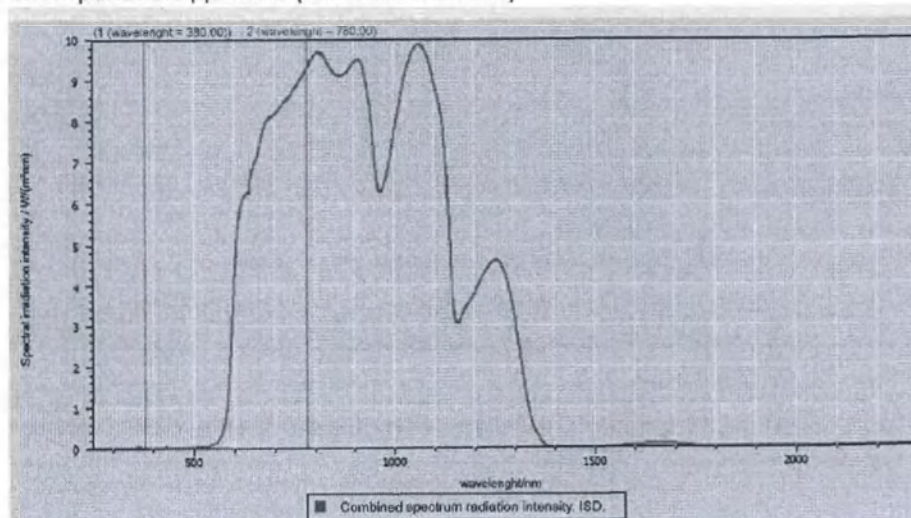
Установка: Галогенная лампа в качестве источника излучения – герметичная кювета в качестве фильтра для воды – вентилятор переменного тока для охлаждения – ИК-камеры и медицинский ПК с программным обеспечением TWHControl для системы управления и документации – пирометр для системы сигнализации

Тип изделия: hydrosun®TWH1500

Поле излучения на расстоянии 32 см (стержень дистанции):
диаметр поля каждого WIRA-излучателя - 20 см

Эмиссия излучения:

Спектральные данные (линейная шкала):



22 Технические данные

wIRA: IR-A с водяным фильтром 590 – 1400 нм

Группа риска 3 в соответствии с IEC 62471:2006

Технические данные, относящиеся к напряжению и инфракрасному источнику:

Использовать только галогенные лампы, приведенные в этой таблице!!

Параметр	Значение	
Номинальное напряжение 50/60 Гц Переменный ток	230 В	240 В
Потребляемая мощность системы hydrosun® TWN1500	1650 Вт	1650 Вт
Потребляемая мощность излучателя	775 Вт	775 Вт
Инфракрасный источник Галогенная лампа	USHIO HPL 750/230X+	USHIO HPL 750/230X+
Средний срок службы лампы	1500ч. Станд.	1500ч. Станд.
Излучение на расстоянии 32 см (расстояние от стержня): оранжевый светофильтр	200 МВт/см ² ± 10 %	200 МВт/см ² ± 10 %

Предохранители:

- Главный предохранитель для сетевого напряжения 230 В: 2 шт., Т 10А 250 V (тип Littlefuse 326, Ø 6,3 x 32 мм)
- Предохранитель wIRA-излучателя: 2 шт., М 8А 250 V (тип Littlefuse 234, Ø 5 x 20 мм)
- Вторичный источник питания: 1 шт., М 8А 250 V (тип Littlefuse 216, Ø 5 x 20 мм)

Класс защиты: I (one)

Температурная защита wIRA-излучателя: автоматическая, самовозврат после охлаждения

Габаритные размеры:

U-образная ножка с роллерами: 98 x 100 x 12 см (Д x Ш x В)

Высота колонны с ножками: 145 см

Глубина корпуса колонны: 16 см

Общая длина шарнирной консоли: 140 см
(состоит из 2 частей: 60 см спереди; 80 см сзади)

Максимальная высота: 212 см

Шарнирная консоль с wIRA-излучателями: длина пролета: 415 см; макс. глубина: 200 см

Максимальная площадь для размещения изделия: длина пролета 415 см x макс. глубина 200 см = 4,15 м x 2 м

Минимальная площадь для размещения изделия: наклон 200 см x макс. глубина 200 см = 2 м x 2 м

Оптимальная площадь
для размещения
модуля: (наклон 200 см

+ движение 100 см] x [максимальная глубина 200 см + движение 100
см] = 3 м x 3 м

Упаковка: 112 x 107 x 196 см (Д x Ш x В)

hydrosun®TWH1500

Версия 1.0/2021 EN

31

Технические данные

Вес: 160 кг нетто, 270 кг брутто

Условия окружающей среды при эксплуатации:

Температура: от +10°C до + 35°C

Относительная влажность: от 30 % до 90 % (без конденсации)

Давление: от 700 до 1060 гПа

Степень загрязнения: 2

Макс. высота: 3000 м

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке:

Температура: от +5°C до + 60°C

Относительная влажность: от 30 % до 90 % (без конденсации)

Давление: от 500 до 1060 гПа

Степень загрязнения: 2

Точность измерений:

Декларация производителя отдельных компонентов:

- ИК-камера Optris PI400/450: базовая настройка $\pm 2^{\circ}\text{C}$
- Внутренний пирометр Optris CSmicro 2W hs LT: $\pm 1^{\circ}\text{C}$

Декларация производителя принадлежностей:

- Прибор для измерения температуры чёрного тела Hyperion R Model 982: $\pm 0,15^{\circ}\text{C}$
- Медицинский ИК-термометр, например, sapowell Scaneo: $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$

Для калибровки/настройки ИК-камеры см. руководство по программному обеспечению TWHControl, глава 15.1.

Принадлежности должны быть откалиброваны, а результаты калибровки должны документироваться не реже одного раза в год (см. главу 15).

Срок службы изделия: 5 лет

Год изготовления: первые две цифры серийного номера на изделии соответствуют году (только десятилетие, без указания века).

Классификация: активное медицинское изделие, класс IIa в соответствии с §13, Правило 9 Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям (MDD) и Директивой 2007/47/ЕС.

Знак CE: в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 2007/47/ЕС в отношении медицинских изделий

Технические данные

Национальный и международный дистрибьютор:

heckel medizintechnik GmbH
(«хекель медицинтехник ГмбХ»)

Адрес: Олгаштр. 25

73728 Эссlingen

Германия

Тел.: +49 711 12 89 89-0

Факс: +49 711 12 89 89-20

info@heckel-medizintechnik.de

www.hyperthermie.de

Производитель:

Hydrosun Medizintechnik GmbH
(«Гидросан Медицинтехник ГмбХ»)

Маухенер Штр. 14

79379 Мюльхайм

Германия

Тел.: +49 7631 36632-0

Факс: +49 7631 36632-9

info@hydrosun.de

www.hydrosun.de



Декларация соответствия ЕС

Подтверждение соответствия положениям Директив Совета 93/42/ЕЭС и 2007/47/ЕС по медицинским изделиям

Мы, компания «Гидросан Медизинтехник ГмбХ» (Hydrosun Medizintechnik GmbH), Маухенер штрассе 14, 79379 Мюльхайм, Германия, настоящим заявляем, что указанное ниже изделие соответствует применимым положениям Директив Совета 93/42/ЕЭС и 2007/47/ЕС по медицинским изделиям.

Изделие: система гипертермии
 Торговое наименование: hydrosun®TWH1500
 Тип: 1500
 Код UMDNS: 17-570
 Код GMDN: 40785

Орган сертификации:
 ТЮФ ЗЮД Продукт Сервис ГмбХ
 (TÜV SÜD Product Service GmbH)
 Ридлерштрассе 65
 80339 Мюнхен
 Германия
 Идентификационный номер: 0123

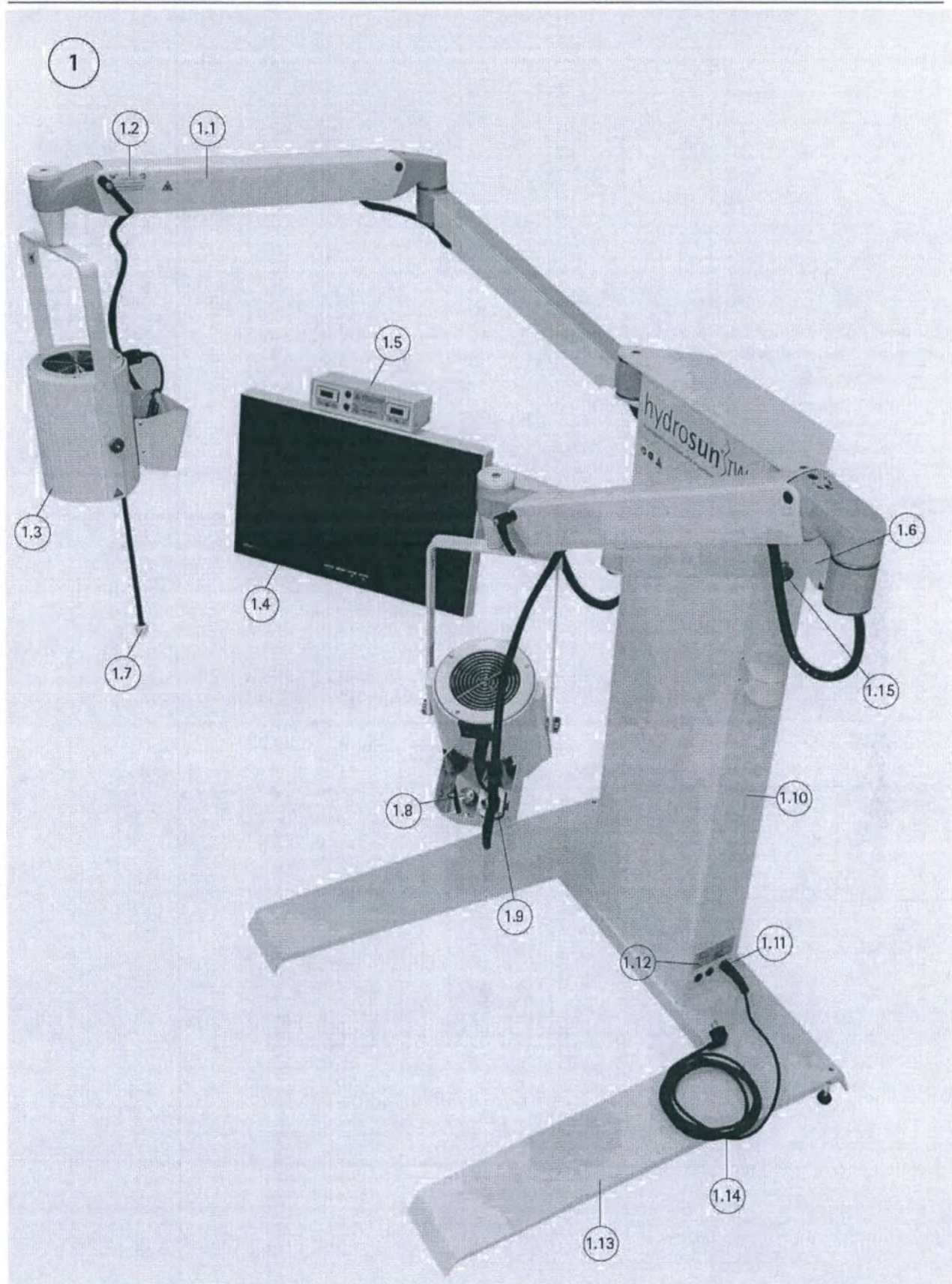
Сертификат ЕС:
 G1 029276 0008 Rev. 01
 Директива 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям (MDD), Приложение II, кроме раздела 4
 Сертификат ЕС действителен до 26.05.2024

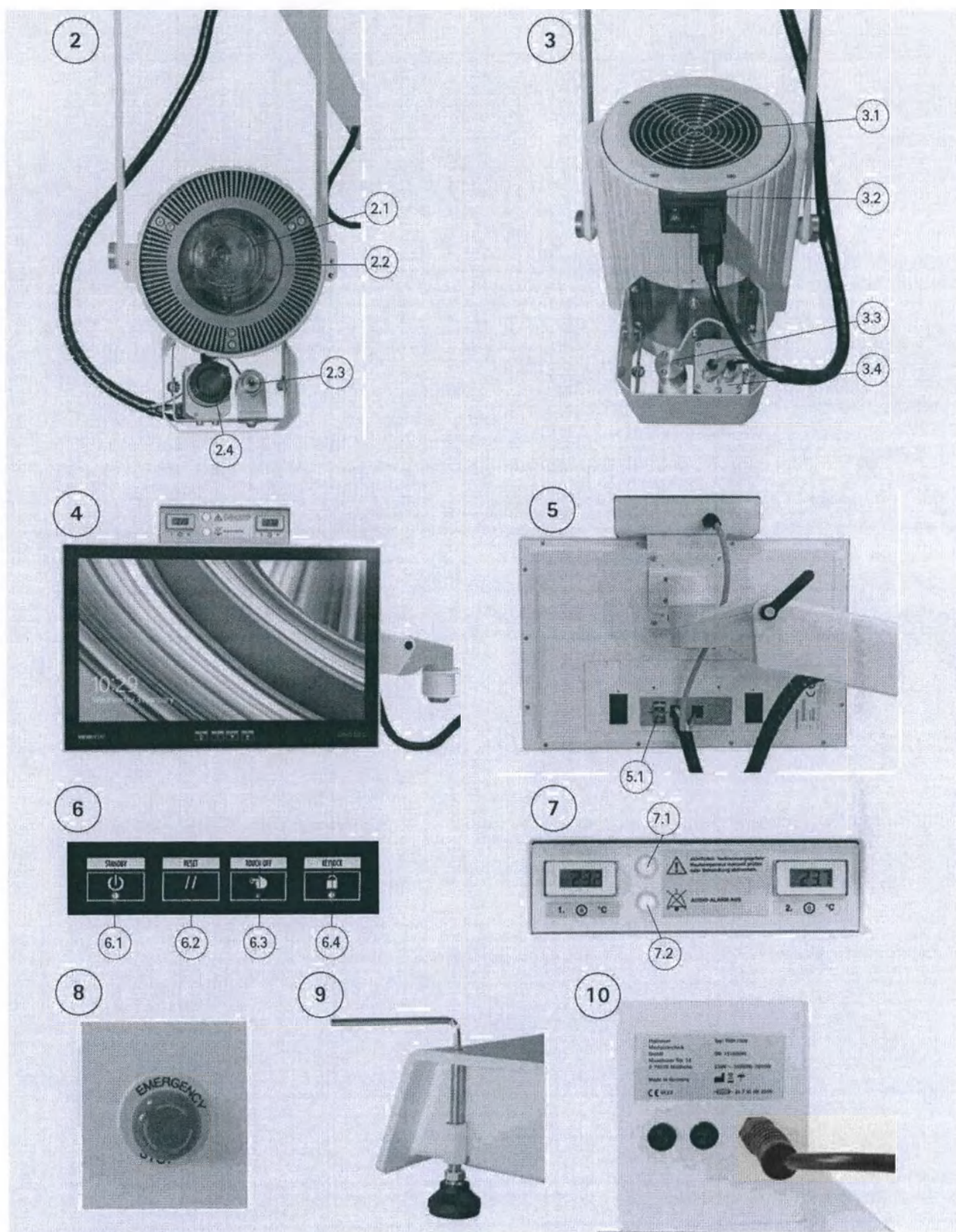
Классификация:
 IIa, Правило 9

Представитель по управлению качеством:
 Александр Броцио (Alexander Brozio)

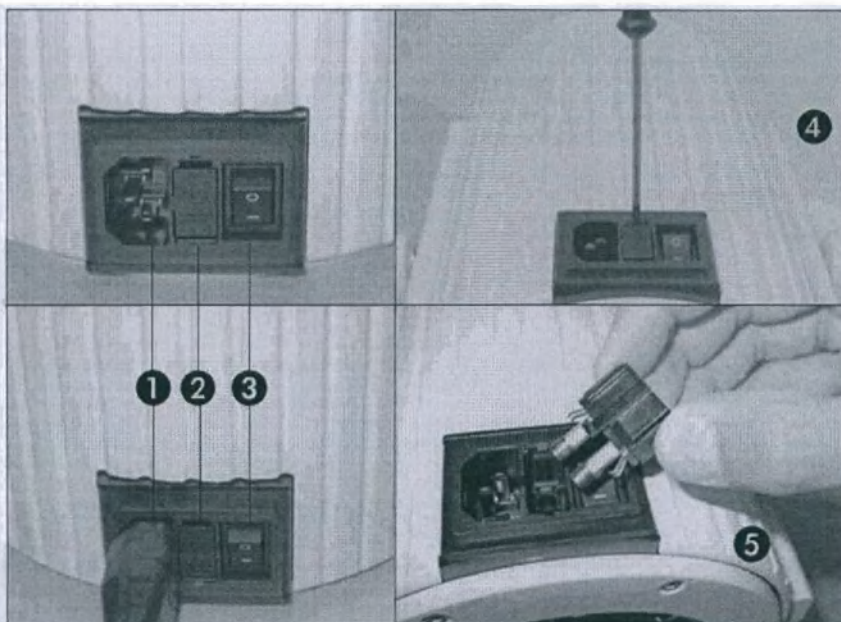
Мюльхайм, 23.09.2020 /подпись/
 Д-р Эдуард Вольф (Eduard Wolf)
 (управляющий директор)

Гидросан Медизинтехник ГмбХ • Маухенер штрассе 14 • 79379 Мюльхайм • Германия

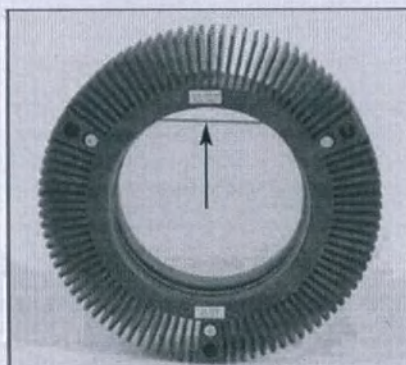




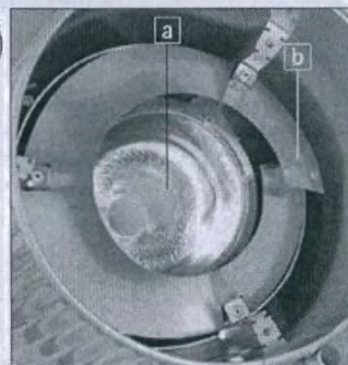
11



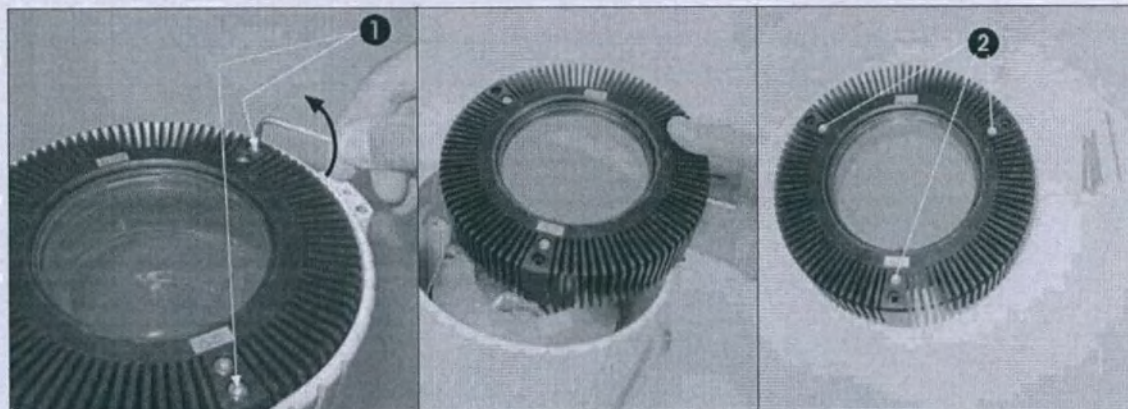
12



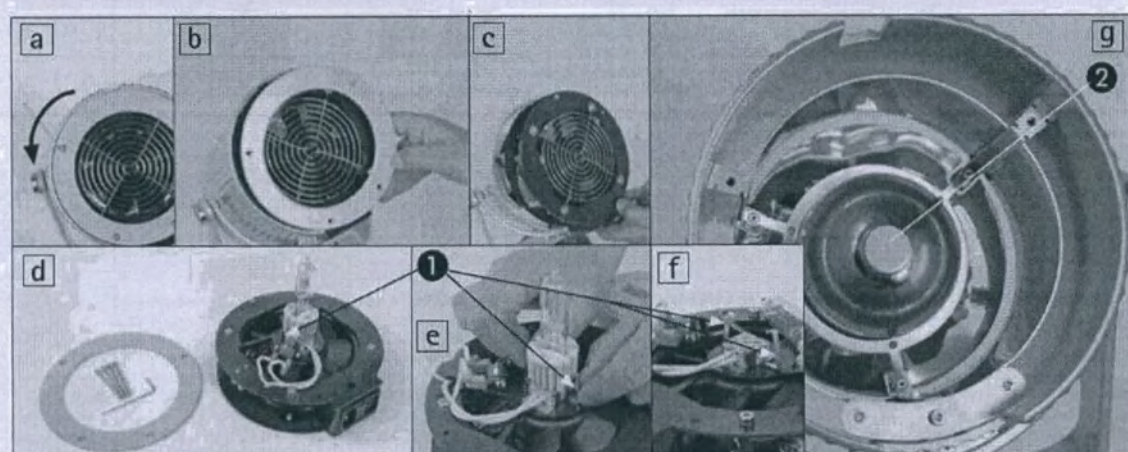
13



14



15





hydrosun

Hydrosun Medizintechnik GmbH
(«Гидросан Медикентехник ГмбХ»)

Маухенер Штр. 14
79379 Мюльхайм
Германия

Тел.: +49 7631 36632-0
Факс: +49 7631 36632-9

info@hydrosun.de
www.hydrosun.de

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Сервис-Решения», 127422, г. Москва, вн. тер.
г. муниципальный округ Тимирязевский, ул. Тимирязевская, д.1, стр.2, помещ. I/43

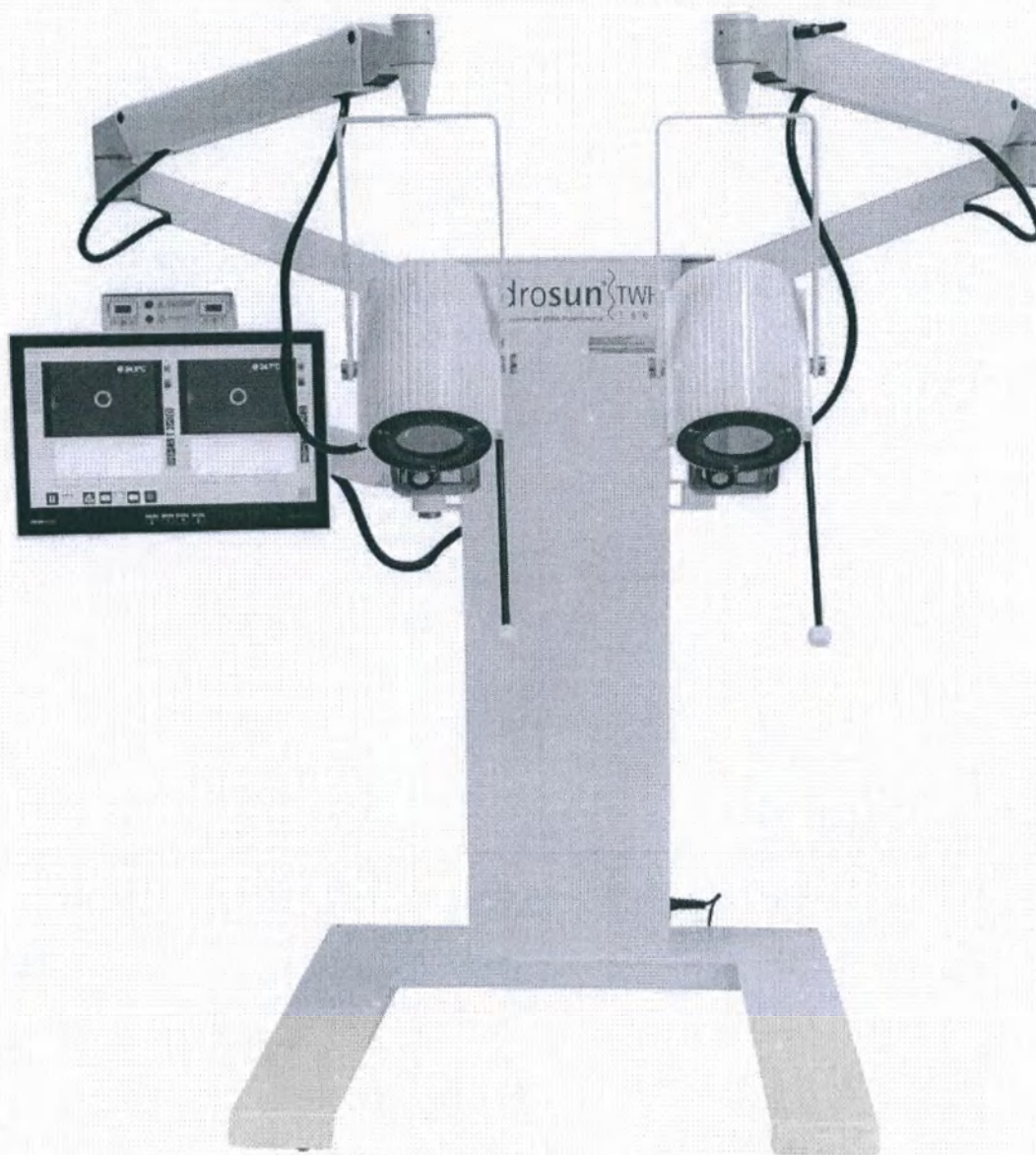
Тел.: +7 903 218 74 56

email: service-resheniya@mail.ru



hydrosun® TWH

Thermography-controlled wIRA-Hyperthermia 1 5 0 0



Техническое руководство

Содержание

1	Назначение технического руководства и соответствующих документов	3
2	Указания по технике безопасности	3
3	Визуальные предупреждения	4
4	Профессиональные требования и инструкторские обязанности	4
5	Функция	6
5.1	Описание аппарата	6
5.2	Функциональное описание	8
5.3	Описание блок-схемы TWH1500	11
6	Инструкции по ремонту	14
6.1	Замена галогеновой лампы	14
6.2	Замена предохранителей	14
6.3	Проверка и замена водной кюветы	14
6.4	Снятие и установка корпуса вентилятора	14
6.5	Замена термозащитного выключателя радиатора (ТЗВ)	14
6.6	Проверка и регулировка термозащитного выключателя (ТЗВ)	14
6.7	Замена вентилятора и комбинированного элемента на Излучателе wIRA	15
6.8	Замена оптики (отражателя) на Излучателе wIRA	15
6.9	Замена пирометра на Излучателе wIRA	15
6.10	Регулировка пирометра	16
6.11	Замена ИК-камеры на Излучателе wIRA	16
6.12	Регулировка ИК-камер, пирометров и Излучателей wIRA	17
6.13	Калибровка и настройка измерительной техники	17
6.14	Замена U-образной опоры	17
7	Установка и ввод в эксплуатацию	17
8	Работы по техническому обслуживанию	Ошибка! Закладка не определена.
8.1	Визуальный контроль	19
8.2	Функциональный тест	19
8.3	Испытание на электробезопасность	19
9	Настройка компьютера	20
9.1	Настройка TWHControl	20
9.2	Установка обновления TWHControl	20
10	Устранение неполадок и причины	20
11	Запасные части и принадлежности	21
12	Специальный инструмент для технического обслуживания и ремонта	22
13	Технические данные	22
14	Свяжитесь с нами	22

1 Назначение технического руководства и соответствующих документов

Данное техническое руководство содержит подробную информацию по сборке и разборке аппарата, техническому обслуживанию, устранению неисправностей и ремонту.

Данное техническое руководство предназначено исключительно для медицинских техников и квалифицированного персонала. Все работы по осмотру и техническому обслуживанию, которые могут быть выполнены пользователем, надлежащим образом описаны в Руководстве Пользователя на аппарат.

Необходимо соблюдать обязанности, указанные в техническом руководстве.

Соблюдение данного руководства необходимо для правильной установки и обслуживания аппарата и во избежание повреждения материала, а также травм персонала.

Следующие документы, упомянутые в Техническом руководстве, строго необходимые для выполнения операций, описанных в Техническом руководстве:

- Руководство Пользователя, Аппарат для гипертермии «hydrosun-TWH1500» (РП TWH1500)
- Руководство Пользователя, ПО TWHControl (РППО)
-

2 Указания по технике безопасности

Все работы, описанные в данном руководстве, должны выполняться лицами или компаниями, уполномоченными компанией Hydrosun Medizintechnik GmbH.

Внутри аппарата имеется опасное для жизни напряжение. Прежде чем открыть-аппарат, необходимо отсоединить сетевую вилку.

Перед проведением чистки, технического обслуживания и ремонта аппарат должен быть полностью охлажден.

После проведения ремонта, который не может быть выполнен пользователем в соответствии с Руководством Пользователя, необходимо провести и задокументировать электрическое испытание в соответствии с IEC 62353:2014/EN 62353:2014. (Только производитель проводит испытания аппарата в соответствии с EN 60601-1).

Аппарат должен быть подключен к правильно установленной розетке, имеющей контакт защитного заземления. Работа через многорозетную розетку не допускается. Работа от аккумулятора невозможна.

Аппарат подает акустический и оптический сигналы в случае метрологических проблем.

При утилизации упаковочного материала соблюдайте действующие правила утилизации отходов. Упаковочный материал должен храниться в недоступном для детей месте.

Соблюдайте также указания по технике безопасности, приведенные в Руководстве Пользователя.

3 Визуальные предупреждения



Горячая поверхность



Предупреждение об оптическом излучении – во избежание повреждения глаз не смотрите прямо на источник излучения.

4 Профессиональные требования и инструкторские обязанности

Для выполнения работ, описанных в Техническом Руководстве (ТР) и Руководстве Пользователя (РП), необходимо выполнить следующие инструкции:

Деятельность	Глава в ТР или РП	Профессиональные требования	Необходимое обучение
Установка и Ввод в эксплуатацию	ТР гл. 7	Техническое обучение	Инструкция от Hydrosun
Техническое обслуживание, которое может быть выполнено пользователем	РП гл.15, 19	Нет	Стандартная инструкция от компании Hydrosun или сертифицированного дистрибьютора.
Техническое обслуживание, которое может выполнять квалифицированный медицинский персонал	РП гл.15, 19	Нет	Стандартная инструкция от компании Hydrosun или сертифицированного дистрибьютора.
Повторная проверка безопасности	ТР гл. 8 (вкл. Разд. 6.6)	Согласно МЭК 62353, гл. 4.1 и специальные технические знания об аппарате	Инструкция от компании Hydrosun для получения специальных знаний по работе с конкретными продуктами

Устранение неполадок/ Ремонт	ТР гл. 6, 8, 9	Техническое обучение	Инструкция от компании Hydrosun или сертифицированного дистрибьютора для получения специальных знаний по работе с конкретными продуктами
Дополнительная калибровка/ корректировка измерительной техники вне установленных законом сроков	РППО гл. 15.1	Физик, врач, ассистент по медико- технической радиологии	Стандартная инструкция от компании Hydrosun или сертифицированного дистрибьютора

5 Функция

5.1 Описание аппарата

Аппарат для гипертермии «hydrosun-TWH1500» - это терапевтическое устройство для безопасной, контролируемой, однородной, бесконтактной и неинвазивной гипертермии тканей человеческого тела извне с помощью переменного ЭМ поля, спектра А инфракрасного излучения, фильтрованного водой (wIRA-излучение или ИК-излучение) и контролируемой термографией в режиме реального времени

Основной целью применения является гипертермия поверхностных опухолевых тканей (онкологическая поверхностная гипертермия) с соблюдением особых мер предосторожности во избежание нежелательных побочных эффектов.

Аппарат для гипертермии «hydrosun-TWH1500» имеет два излучателя wIRA, которые могут быть выставлены и включены/выключены вместе или каждый по отдельности. Излучатели wIRA имеют галогеновую лампу, которая испускает излучение в инфракрасном спектре. Особенностью ИК-излучения является то, что водный фильтр на пути луча отфильтровывает вредные компоненты излучения и в основном пропускает излучение в инфракрасном диапазоне А (780 - 1 400 нм). Таким образом, отфильтровываются инфракрасные лучи спектров В и С, а также отдельные полосы поглощения кожей при 944 нм, 1 180 нм и 1 380 нм. Такая фильтрация водой позволяет значительно увеличить поглощенную тканями энергию по сравнению с нефiltroванным инфракрасным излучением, поскольку длины волн, ответственные за быстрый перегрев и обезвоживание внешних слоев кожи, отфильтровываются.

При расстоянии между излучателем wIRA и целевой областью нагрева около 32 см, обеспечиваемом стержнем дистанции, показатель энергоемкости излучения составляет около 200 мВт/см². Использование двух излучателей wIRA увеличивает площадь облучаемой поверхности и позволяет адаптироваться к индивидуальным контурам тела. Как правило, желаемая максимальная температура поверхности 42 - 43°C достигается в течение 5 - 10 минут и затем поддерживается в течение 40 - 60 минут.

Нагрев излучателями wIRA сопровождается непрерывным термографическим контролем с высоким разрешением всей зоны нагрева с помощью ИК-камер, визуализируемым на экране ПК. Излучатели wIRA автоматически выключаются и включаются через систему обратной связи, когда в поле зрения ИК-камер достигаются устанавливаемые верхний и нижний пределы температуры. Таким образом,

- температура поверхности поддерживается в заданном диапазоне
- ожоги кожи, вызванные даже небольшими горячими точками, исключены.

Во время всего лечения пользователь также имеет неограниченный визуальный контроль над зоной облучения. Терапия одновременно документируется с помощью программного обеспечения TWHControl.

Для управления функцией ИК-камер встроенные пирометры непрерывно контролируют область диаметром примерно 30 мм в центре термографических изображений и подают стандартные сигналы, пропорциональные температуре. ИК-камеры подают такие же стандартные сигналы из тех же областей. Оба стандартных сигнала постоянно сравниваются с помощью аналогового дифференциального переключателя. Если разница выходит за установленные пределы, включается оптический и звуковой сигнал тревоги. Устройство

безопасности контролирует медицинский ПК. Если он не посылает никаких сигналов каждую минуту, это также вызывает оптический и звуковой сигнал тревоги. Звуковая сигнализация может быть отключена пользователем. Звуковая сигнализация всегда включается в начале каждой процедуры.

Более подробную информацию о конструкции и работе Аппарата для гипертермии «hydrosun-TWH1500» смотрите в Руководстве Пользователя (РП). Подробная информация о программном обеспечении TWHControl содержится в Руководстве Пользователя TWHControl (РППО).

5.2 Функциональное описание

1. Самопроверка:

Когда главный выключатель включен, сигнальная лампочка (7.1 в Руководстве Пользователя) и информационная лампочка («Звуковая сигнализация отключена», 7.2. в Руководстве Пользователя) загораются сразу, пока ПК не загрузится и не появится стартовое окно (6.4 в РППО), поскольку причиной этого является хотя бы одно из следующих состояний

- Сигнализация Отказоустойчивости (ОУ): Схема безопасности
- Сигнал тревоги ОУ: индикатор температуры 1, измеренное значение выходит за пределы допустимого температурного окна.
- Сигнал тревоги ОУ: индикатор температуры 2, измеренное значение выходит за пределы допустимого температурного окна.
- Дифференциальные переключатели регистрируют недопустимую разницу, поскольку ИК-камеры не дают точных данных.

Примечание: По окончании процедуры программное обеспечение TWHControl переводит реле_1 в блоке управления сигнализацией в положение «ON» на PIN_13 + 9 и PIN_4 + 8, таким образом, звуковая сигнализация деактивируется и загорается информационный индикатор_2 («звук выключен»). Если программа TWHControl неожиданно завершает работу (например, из-за сбоя питания), то реле 1 в блоке управления сигнализацией при повторном включении может оказаться в замкнутом положении на PIN_13 + 11 и PIN_4 + 6, таким образом, звуковой сигнал Sir1 (Блок-схема) будет активен, а информационная лампочка_2 (звук выключен) будет выключена. Это состояние также является правильным, так как звуковая сигнализация активна до тех пор, пока программное обеспечение TWHControl не будет функционировать должным образом.

2. Отказоустойчивость (ОУ):

Сигнализация отключена до тех пор, пока на PIN_12 блока управления сигнализацией есть активный сигнал (+24 В). Активный сигнал задействует реле 2 в блоке управления сигнализацией, поэтому PIN_11 + 12 разомкнут и сигнализация отключена.

Следующие компоненты подключены последовательно и могут прервать ОУ и тем самым вызвать сигнал тревоги:

Индикатор температуры_1, индикатор температуры_2, таймер задержки выключения, USB-Relay_2, ПК

3. Контроль температуры (основная функция):

ПК контролирует поверхность кожи пациента с помощью ИК-камеры_1 (2) и включает и выключает излучатель wIRA_1 (2) при заданной температуре кожи через USB-Relay_1 (2) и eRelay_1 (2).

4. Система сигнализации:

Пирометр_1 измеряет ту же поверхность, которая отображается в центре изображения ИК-камеры_1, и имеет диаметр около 30 мм. Аналоговое измеренное значение от пирометра_1 передается через индикатор температуры_1 на диф-переключатель_1. Из той же точки измерения (центр ИК-изображения Ø 30 мм) ИК-камера_1 передает аналоговое измеренное значение через ПИФ_1 на дифференциальный переключатель-выключатель_1. Если разница напряжений превышает установленный допуск, подается сигнал тревоги через реле_1 (связь ИЛИ) и временная задержка для управления

сигнализацией PIN_5.

Схема безопасности :

Программное обеспечение TWHControl посылает сигнал на отключение задержки каждые 60 секунд через аппаратное обеспечение ПК и USB-Relay_2. Если таймер задержки выключения не получает сигнал в течение 75 секунд, таймер задержки выключения прерывает сигнал ОУ и тем самым вызывает тревогу через управление сигнализацией. Функция ПК контролируется с помощью этой меры.

parts list:

- 2x PF 1 + 2: process interface, Optima
- 2x ADI measuring field reference 2V±10°C / 30V±50°C
- 2x B Kamera_1 + 2: IP camera, PH450, Optima
- 2x Pyrometer_1 + 2: CSMicro 2W Hs L1, Optima
- 4x 20mA ± 10% ± 50°C
- 2x PC Medical-PC
- 2x USB-Rel_1 + 2: USB-relay, USB-MINI-REL, Oedipac
- 2x eRel_1 + 2: Type: relay CW1024S, cryptom
- 2x Strahler_1 + 2: wiRa-radiator, Hydrosun 750
- 2x Drift-Schalter_1 + 2: Type: Difference switch GW2, LEG
- Bridge: 1, 2 und 4 (3 open):
- 8 turns to the right = 2,5°C (0.5V)
- 2x Zeitverzögerung: Time Delay 80.01.0.240.0000, Finder
- time range: 5
- time: 20 s
- Selector switch function: CE
- 2x Rückfahrschaltleistung, time-delayed switch off
- 80.01.0.240.0000, Finder
- time range: 2 m
- time: 1 min 15 sec
- Selector switch function: BE
- 2x R_1 + 2: Shunt resistor 500 Ohm ± 0.1%, QSW
- 2x LA1 + 2: LED yellow 71430, Narelelektronik
- 2x Alarmsteuerung: alarm control, Hydrosun
- 2x Temp-Anz_1 + 2: temperature display 4-20mA
- GIA 0420 N, Grestinger
- 2x Rel_1: Relay with socket
- Relay 345.70344010 + socket 93517024, FINDER
- 2x Netzteil_1 + 2: Type: power adapter
- EMUL300534, JO-Power
- 2x FI 1 + 2: Schmelze 350V/17 ION, B 6.3x32
- 03200010 MP, Lutzleite
- 2x FI 3 + 4: Fuse 250V T250 mA Ø 5x20
- 0215.250M02, Lutzleite
- 2x Not-Aus: Emergency switch ABSE-3B/02PRM, Idtec
- 2x Rel_2: Relay with socket
- Relay 41520040010 + socket: 93527024, FINDER

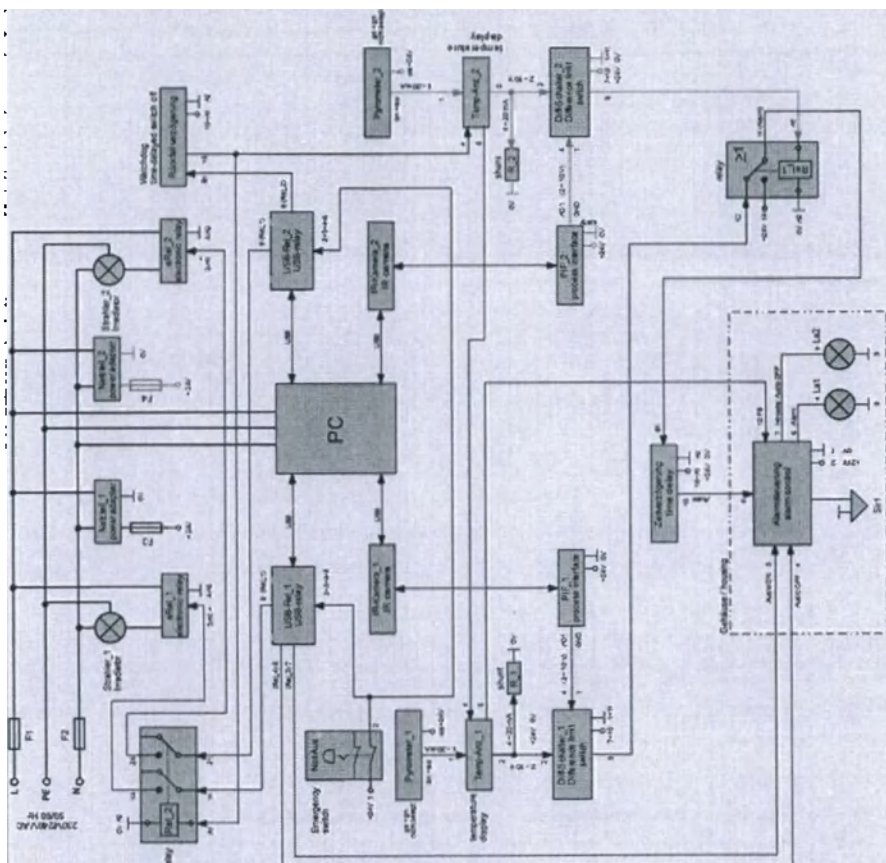


Рисунок 1: Блок-схема и перечень деталей Аппарата для гипертермии «hydrosun-TWH1500»

5.3 Описание блок-схемы TWH1500

Блок-схема Аппарата для гипертермии «hydrosun-TWH1500» (рисунок1) содержит 2 одинаковых канала, левый канал 1 описывается с приоритетом.

1. ПК (персональный компьютер)

Программное обеспечение: Windows 10 (8.1), TWHControl с базой данных (PI Connect - программное обеспечение для ИК-камер с графическим расширением)

Ввод данных: основные данные пациента

Уставка: входная температура, время и выбор излучателей wIRA

Дисплей: температура, время и ИК-изображение

База данных: основные данные, обработка с помощью ИК-изображений, документация по времени и температуре.

Регулирование: Измерение температуры с помощью ИК-камер и соответствующее включение и выключение радиаторов через ПК с помощью USB- Реле и электронные реле.

Схема безопасности: Контроль функций ПК с помощью аппаратных средств.

2. Излучатели wIRA_1 и _2

hydrosun®750: ME блок, тепловой радиатор с галогеновой лампой 750 Вт и вентилятором 20 Вт.

3. eRelays_1 и _2

Реле питания: Коммутирующий усилитель для USB-реле

4. USB-Relay_1

Включение или выключение излучателя wIRA_1 через канал 1, управляемый ПК. Звуковая сигнализация через канал 3 и 4, включается или выключается пользователем через ПК.

5. USB-реле_2

Включение и выключение излучателя wIRA_2 через канал 1, управляемый ПК. Сигнал посылается с ПК по каналу 2 на устройство безопасности каждые 60 секунд, поэтому ПК контролируется только аппаратно.

6. PIF_1 и _2

Интерфейс процесса (PIF) ИК-камер выводит среднюю температуру из центра ИК-изображений (размер определяется произвольно) как АКТУАЛЬНОЕ значение от 2 В до 10 В.

7. Пирометр_1 и _2

Пирометр_1 измеряет температуру в том же месте, что и ИК-камера_1, в центре ИК-изображения и передает температуру в виде АКТУАЛЬНОГО значения 4 - 20 мА.

8. Индикатор температуры_1 и _2

Отображение GIA 0420 N (информация о продукции производителя):

GIA 0420 - это микропроцессорное устройство отображения стандартных сигналов 4...20 мА.

К аппарату можно подключить любой передатчик (с выходом 4...20 мА). Настройка диапазона GIA 0420 на передатчик осуществляется путем ввода начального и конечного значения и положения десятичной точки. Для этой настройки не требуется никаких дополнительных вспомогательных устройств, кроме трех кнопок на задней стороне прибора.

GIA 0420 не нуждается в отдельном дополнительном источнике питания, а питается непосредственно от тока измерительной цепи. Он имеет встроенную самодиагностику, которая проверяет правильность работы прибора. Эта самодиагностика вместе с проверкой датчика на "обрыв датчика" и "короткое замыкание датчика", а также на превышение или снижение диапазона обеспечивает оптимальную эксплуатационную надежность.

Температурный дисплей отображает сигнал 4 - 20 мА в виде температуры в °C, альтернативно в °F. Сигнальные выключатели (открытый коллектор, беспотенциальные) двух температурных дисплеев соединены последовательно и прерывают сигнал ОУ аварийного управления с временной задержкой, если температурное окно превышено или занижено.

Настройки:

4 - 20 мА: 10 - 50 (°C)

Макс. Точка тревоги: 44 (°C)

Мин. точка тревоги: 15 (°C)

Задержка сигнала тревоги: 5 сек

9. R_1 и_2

Резистор R преобразует фактическое значение 4 - 20 мА в 2 - 10 В.

10. Дифф. Переключатель_1 и _2 (дифференциальный переключатель)

сравнивает два АКТУАЛЬНЫХ значения 2 - 10 В для PIF_1 и R_1.

При превышении предварительно заданного отклонения подается сигнал тревоги через реле_1 и временную задержку для контроля тревоги.

11. Задержка времени

Временная задержка задерживает передачу и выключение сигнала тревоги.

Благодаря задержке сигнала тревоги подавляются различия во времени работы ИК-камеры и пирометра, а значит, и ложные тревоги. Задержка выключения обеспечивает стабильные условия для сигнальной лампы и акустического сигнала. Сигнал тревоги остается включенным до истечения времени задержки выключения. Задержка включения и выключения имеет одинаковую длительность и устанавливается примерно на 5 секунд.

12. Управление сигнализацией

Через управление сигнализацией акустический сигнал может быть активирован или деактивирован пользователем через ПК; это не влияет на световой сигнал тревоги. Информационный индикатор загорается, когда акустический сигнал выключен (звук выключен). Когда сигнал ОУ деактивирован (Отказоустойчивость), сигнал тревоги немедленно активируется.

PIN_1 + 9: 0 В; PIN_2: +24 В; PIN_3: аудио ВКЛ (импульс); PIN_4: аудио ВЫКЛ (импульс); PIN_5: вход тревоги; PIN_6: желтый индикатор тревоги; PIN_7: индикатор выключения звука; PIN_12: защита от сбоев (ОУ).

13. Реле 1

OR-связь разделяющая потенциал выходов сигналов тревоги двух дифференциальных выключателей. Две измерительные системы не должны иметь общего потенциала, иначе они влияют друг на друга и приводят к ошибкам измерения.

14. Таймер задержки выключения

Таймер задержки выключения и вход ОУ от блока управления сигнализацией образуют устройство безопасности. Таймер выключения постоянно подает активный сигнал на вход ОУ до тех пор, пока каждые < 75 секунд от ПК через USB-Relay_2 поступает импульс. ПК подает сигнал примерно каждые 60 секунд. Сигнал ОУ проходит через два температурных дисплея и может быть прерван ими.

6 Инструкции по ремонту

6.1 Замена галогеновой лампы

См. Руководство пользователя гл.19 (Замена и ремонт).

6.2 Замена предохранителей

См. Руководство пользователя гл.19 (Замена и ремонт).

6.3 Проверка и замена водной кюветы (кюветы фильтра)

См. Руководство пользователя гл. 21 (Устранение неполадок), 15 (Обслуживание), 16 (Чистка), 19 (Замена и ремонт).

6.4 Снятие и установка корпуса вентилятора

См. Руководство пользователя гл.19 (Замена и ремонт).

6.5 Замена термозащитного выключателя радиатора (ТЗВ)

6.5.1 Снимите корпус вентилятора (см.6.4).

6.5.2 ТЗВ расположен рядом с галогеновой лампой. Сначала извлеките галогеновую лампу из цоколя.

6.5.3 Отсоедините оба разъема от ТЗВ.

6.5.4 Удалите две неподвижные заклепки с помощью сверла Ø 3 мм.

6.5.5 Заклепайте новый ТЗВ 2 новыми алюминиевыми заклепками Ø 3х6 или прикрутите 2 винтами М3х6 с гайкой.

6.5.6 Подключите оба разъема к ТЗВ.

6.5.7 Установите галогеновую лампу.

6.5.8 Установите корпус вентилятора.

6.6 Проверка и регулировка термозащитного выключателя радиатора (ТЗВ)

6.6.1 ТЗВ и аппарат должны быть при комнатной температуре.

6.6.2 Заблокируйте вентилятор.

6.6.3 Подключите галогеновую лампу к сетевой розетке с помощью дополнительного кабеля питания.

6.6.4 Включите аппарат.

6.6.5 Измерьте время выключения с помощью секундомера. время = 3,5 - 4,5 мин.

Если время отключения не соответствует норме, необходимо снять корпус вентилятора.

6.6.6 Если время выключения слишком велико, подогните ТЗВ ближе к галогеновой лампе. Если время выключения слишком короткое, отогните ТЗВ дальше от галогеновой лампы.

6.6.7 Установите корпус вентилятора.

6.6.8 Повторяйте все шаги до тех пор, пока время выключения не будет в пределах нормы.

6.7 Замена вентилятора и комбинированного элемента на излучателе wIRA

- 6.7.1 Снимите корпус вентилятора (см.6.4).
- 6.7.2 Отсоедините оба штекерных разъема от вентилятора.
- 6.7.3 Выкрутите 4 винта М5 (Торх) с зубчатыми шайбами и 1 винт М4 с зубчатой шайбой с внутренней стороны.
- 6.7.4 Отложите в сторону опорную плиту вентилятора и резьбовой комбинированный элемент.
- 6.7.5 Отсоедините кабель заземления от вентилятора, открутив винт с зубчатой стопорной шайбой и пружинной шайбой.
- 6.7.6 Выкрутите 4 винта с потайной головкой М5 с шайбами и винт с внутренним шестигранником М4 снаружи и отложите крышку вентилятора, защитную решетку и корпус таймера (дисплей расположен со стороны защитной решетки).
- 6.7.7 Соберите корпус вентилятора с новым вентилятором в обратном порядке (поз. 6.7.6 - 6.7.1).

6.8 Замена оптики (отражателя) на излучателе wIRA

- 6.8.1 Снимите вентилятор и водную кювету.
- 6.8.2 Открутите цилиндрический винт сегмента моста в форме банана.
- 6.8.3 Выдвиньте все 3 теплозащитных экрана из пазов в корпусе радиатора (кожухе).
- 6.8.4 Выпрямите выступы на соединительной звездочке блока отражателя с корпусом излучателя wIRA с помощью молотка.
- 6.8.5 Поверните соединительную звездочку против часовой стрелки и снимите разжимное устройство.
- 6.8.6 Установите новый блок отражателя в обратном порядке.
ВНИМАНИЕ: Спиральный отражатель должен открываться в направлении вращения вентилятора.
Примечание: Тепловые экраны устанавливаются во внутренние пазы. Надавите на тепловые экраны до нижнего упора. Снова согните молотком выступы соединительной звезды, чтобы предотвратить случайное соскальзывание соединительной звезды.
- 6.8.7 Очистите отражатель, см. Руководство по эксплуатации в гл. 16 (Очистка).

6.9 Замена пирометра на излучателе wIRA

- 6.9.1 Снимите заднюю панель с корпуса, открутив видимые крепежные винты.
- 6.9.2 Снимите крышку камеры, открутив 4 винта с крестообразной головкой.
- 6.9.3 Отсоедините 5 кабелей от пирометра_1 на нижней клеммной колодке PIN_37 - 41 ниже и/или отсоедините 5 кабелей от пирометра_2 на нижней клеммной колодке PIN_1 - 5 ниже.
- 6.9.4 Отсоедините соединительный кабель пирометра от жгута проводов.
- 6.9.5 Снимите пирометр с монтажного кронштейна, ослабив большую шестигранную гайку с шайбой.
- 6.9.6 Установка выполняется в обратном порядке.

6.10 Регулировка пирометра

6.10.1 Спецификация:

Тип:OPTCSm2WHSLT15

Программное

обеспечение:Optris

CompactConnect

Аппаратное

обеспечение:Optris USB-Kit

6.10.2 Запуск программного обеспечения на ПК

6.10.3 Подключение пирометра с помощью комплекта USB цвет 1:1

6.10.4 Вставьте USB-разъем из комплекта USB в ПК

6.10.5 Выберите пирометр с помощью "выбрать"

6.10.6 Отображается температура

6.10.7 Программная строка: Нажмите Стоп

6.10.8 Панель программ: Нажмите Настройка

6.10.9 Внесите следующие изменения в заводские

настройки:

Вкладка: Выберите выход mA

Температура мин °C	10,0
Температура макс °C	50,0
mA мин	4,0
mA макс	20,0

Вкладка: Общие

Фиксированное значение излучательной способности	0,98
--	------

Вкладка : Калибровка

Смещение [°C]	0,0
---------------	-----

Примечание: Используйте это смещение для калибровки.

Коэффициент выброса: 0,98

6.11 Замена ИК-камеры на излучателе wIRA

Снимите камеру

6.11.1 Снимите крышку камеры, открутив 4 винта с крестообразной головкой.

6.11.2 Открутите два винтовых кабеля от ИК-камеры вручную.

- 6.11.3 Выкрутите два крепежных винта с шайбами из ИК-камеры и монтажного кронштейна.

Установите камеру

- 6.11.4 Свободно прикрутите ИК-камеру к монтажному кронштейну с помощью крепежных винтов с шайбами.
- 6.11.5 Вкрутите центрирующий винт ¼"-20 между крепежными винтами вручную.
- 6.11.6 Выровняйте камеру, затяните крепежные винты, затем удалите центрирующий винт.
- 6.11.7 Для того чтобы правильно выровнять камеру после замены, настраиваемый излучатель wIRA должен быть выровнен вертикально на столешнице с расстоянием 2 см до стержня дистанции.
- 6.11.8 Включить TWH-Control и начать процедуру, появятся ИК-изображения.
- 6.11.9 Излучатель wIRA включен, чтобы создать тепловое пятно на столешнице. Запрещается перемещать тепловое пятно во время следующих регулировочных работ.
- 6.11.10 Выровняйте ИК-камеру по тепловому пятну, поворачивая и вращая ее, и затяните крепежные винты.
- 6.11.11 Затем выключите излучатель wIRA.
- 6.11.12 Сбрызните защитный колпачок от ИК-камеры холодным спреем и положите его на стол в центре ИК-изображения, точно совместив его с кольцами на ИК-изображении.
- 6.11.13 Выровняйте пирометр, поворачивая его в сторону холодного защитного колпачка (самого холодного места на столе), и затяните крепежный винт. Температура защитного колпачка видна на ИК-изображении и на температурном дисплее соответствующего пирометра.

6.12 Регулировка ИК-камер, пирометров и излучателей wIRA

Следуйте инструкциям 6.11.7 - 6.11.13

6.13 Калибровка и настройка измерительной техники

См. РППО гл. 15.1

6.14 Замена U-образной опоры

- 6.14.1 С обеих сторон открутите шестигранным ключом на один оборот стопорные установочные винты М8 в центре тормозной гайки на конце U-образной опоры.
- 6.14.2 Ослабьте обе тормозные гайки, повернув U-образный болт, и отверните их вручную, включая большие белые пластиковые шайбы.
- 6.14.3 Отогните U-образную опору вверх, чтобы ее можно было снять.
- 6.14.4 Снимите рукой свободные маленькие белые пластиковые шайбы.
- 6.14.5 Сборка новой U-образной опоры выполняется в обратном порядке.

7 Установка и ввод в эксплуатацию

Примечание: Перед подключением аппарата к электросети убедитесь, что напряжение и

частота электросети соответствуют напряжению и частоте аппарата.

- 7.1.1 Извлеките аппарат из транспортной упаковки
- 7.1.2 Продвиньте аппарат к месту установки.
- 7.1.3 Для выравнивания аппарата используйте выравнивающие ножки, после чего аппарат перестает быть мобильным.
- 7.1.4 Вставьте сетевую вилку в розетку.
- 7.1.5 Включите главный выключатель.
- 7.1.6 Снимите защитные колпачки с ИК-камер и пирометров.

Использование Аппарата для гипертермии «hydrosun-TWH1500» описано в Руководстве Пользователя гл. 10.

Теперь возьмите Руководство Пользователя TWHControl и проверьте работу аппарата, следуя кратким инструкциям по записи сеанса терапии (глава 7 руководства пользователя TWHControl (РППО)).

8 Работы по техническому обслуживанию

Примечание: перед проведением любых работ по техническому обслуживанию необходимо охладить аппарат и вынуть вилку из розетки.

Регулярное техническое обслуживание аппарата является условием его правильного функционирования. Интервалы технического обслуживания, указанные производителем, можно найти в Руководстве пользователя гл.15 (Техническое обслуживание).

8.1 Визуальный осмотр

Проверьте аппарат на наличие следующих дефектов:

Трещины, сломанные или деформированные детали, механические и электрические крепления, повреждение электрической изоляции.

- 8.1.1 Очистите аппарат, при необходимости продезинфицируйте. См. Руководство пользователя гл.16 (Очистка).
- 8.1.2 Убедитесь, что шильдик и надписи хорошо читаются.
- 8.1.3 Убедитесь, что символы полностью присутствуют и легко распознаются, как описано в Руководстве пользователя.
- 8.1.4 Проверьте опорные детали.
- 8.1.5 Проверьте сетевой кабель, внутренние кабели, тип и номинал предохранителей.
- 8.1.6 Проверьте главный выключатель, отсек для предохранителей, сетевую вилку.
- 8.1.7 Проверьте водную кювету.

8.2 Функциональный тест

- 8.2.1 Проверьте подвижные части на четкую работу.
- 8.2.2 Проверьте термозащитный выключатель (ТЗВ) с помощью дополнительного сетевого кабеля (см. 6.5).
- 8.2.3 Извлеките дополнительный шнур питания и подключите его к источнику питания с помощью штекеров, выходящих из кронштейна.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сначала выполните этот функциональный тест, так как блок и ТЗВ должны быть комнатной температуры, иначе невозможно воспроизвести время отключения радиаторов.

Включите главный выключатель.

8.3 Проверка электробезопасности

- 8.3.1 Сопротивление защитного проводника
- 8.3.2 Ток нагрузки
- 8.3.3 Рабочее напряжение
- 8.3.4 Потребляемая мощность
- 8.3.5 Ток утечки на землю NC
- 8.3.6 Ток касания SFC PE-O
- 8.3.7 Ток утечки на землю NC Ph-r
- 8.3.8 Ток касания SFC SC-O Ph-r
- 8.3.9 Ток утечки на землю SFC SC-O
- 8.3.10 Ток утечки на землю SFC SC-O Ph-r

9 Настройка компьютера

9.1 Настройка TWHControl

- 9.1.1 Установка PI Соединения.
- 9.1.2 Запустите TWHControl Setup (TWHControl_x.x.x. xxx. exe).
- 9.1.3 Примечание: Программа автоматически устанавливает драйвер Delib и компоненты SQL Server CE; дальнейшая загрузка с подключением к Интернету не требуется.
- 9.1.4 Ярлык для TWHControl на рабочем столе делается с помощью TWH-Control Setup - при необходимости новое позиционирование символа можно сделать вручную.
- 9.1.5 Для ярлыков PI Соединение Камера_1 (Кам 1) и PI Соединение Камера_2 (Кам 2) можно сделать то же самое, что и в пункте 9.1.4 - лучше всего переместить эти два ярлыка в стартовое меню Windows, где можно создать группу. "TWHControl", в котором также могут быть размещены соло-связь PIConnect и связь TWHControl.
- 9.1.6 Автозапуск TWHControl: нажмите клавиши Windows + R в поле ввода "shell:startup".
Скопируйте ярлык TWHControl с рабочего стола в папку Автозапуск.
- 9.1.7 Настройте камеры:
Примечание: Для загрузки Califiles (Калибровочных файлов) необходимо подключение к Интернету - но Аппарат для гипертермии «hydrosun-TWH1500» не должен быть подключен к Интернету; в настоящее время Califiles (Калибровочные файлы) также поставляются на CD-Rom. Сохраните калиб.файлы на USB-накопителе, чтобы их можно было воспроизвести на аппарате.
- 9.1.8 Используйте ссылки PI Соединение для камеры 1 и камеры 2 из стартового меню для настройки камер; убедитесь, что в PI Соединении установлен русский язык.
- 9.1.9 Чтобы настроить камеры в PI Соединение, импортируйте соответствующий файл схемы (например, "TWHControl 1") и загрузите его.
- 9.1.10 Отредактируйте конфигурацию, выбрав пункт меню "Конфигурация" на вкладке "Дополнительно". В результате вы перейдете на вкладку "Аппарат". Нажмите на "Подключить с серийным номером" и выберите "текущую камеру". Подтвердите эти настройки нажатием "ОК".
- 9.1.11 Снова сохраните макет под тем же именем (в данном примере: "TWHControl 1").
- 9.1.12 Снова экспортируйте макет.
- 9.1.13 Закройте PI Соединение.

Теперь TWHControl можно запустить для тестирования.

9.2 Установка обновления TWHControl

- 9.2.1 Примечание: ручной обмен измененными файлами не рекомендуется.
- 9.2.2 Запустите текущую установку TWHControl (TWHControl_x.x.x. xxx. exe)

10 Устранение неполадок и причины

См. Руководство по эксплуатации в гл. 21 (Устранение неполадок) .

11 Запасные части и принадлежности

Запасные части TWH1500

Номер позиции

Стержень дистанции	11021
Комбинированный элемент	96045
Вентилятор	96046
Монитор температуры, 100°C	96049
Распорная шайба (для поворотной рукоятки)	96054
Втулка подшипника (для кронштейна/боковой рейки)	96055
Комплект дисков KS (для кронштейна)	96059
Оптика	96061
Крепежный винт кюветы	96067
Галогеновая лампа 230 В USHIO HPL750/230X+ вкл.	09003
Галогеновая 240 В USHIO HPL750/240X+ вкл. предохранители	09010
Кювета KM750	07005
Предохранитель 5x20 мм 8А МТ	09007
Крепежное кольцо для фильтра	08001
Крепежное кольцо для фиксации фильтра на кювете	08016
Плата управления сигнализацией	02276
Дихроичный цветной фильтр, оранжевый ВТЕ 595	08010
Главный предохранитель Т 10А 250 В	11012
Сетевой кабель	11013
ИК-камера PI450	11014
Промышленный PIF	11015
USB-кабель	11016
Пирометр	11017
Медицинский ПК	11018
USB-переключатель	11020
USB-кабель 5 м для ИК-камеры	02153

Принадлежности TWH1500

Номер позиции

Излучатель «черное тело» для калибровки ИК-камеры	11006
ИК термометр	11005
Очки защитные для оператора	11008
Очки защитные для пациента	11009
USB-накопитель	11010

12 Специальный инструмент для технического обслуживания и ремонта

- Тестер электробезопасности, подходящий для испытаний по стандарту IEC 62353
- Излучатель «черное тело» для калибровки ИК-камеры
Тип : Hyperion R 982 Производитель: Isothermal Ltd или
Fluke 4180 или Fluke 9133

13 Технические данные

См. Руководство пользователя в гл. 23 (Технические данные).

14 Свяжитесь с нами

Hydrosun Medizintechnik GmbH
Гидросан Медикентехник ГмбХ
Маухенер Штрассе, 14 DE-79379
Мюльхайм

Телефон ++49 7631 366 32 0

E-Mail: info@hydrosun.de





UR 3125 / 2021

Certification

I hereby certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence,
of

Mr. Dr. Eduard Rudolf Georg Wolf ,
born 01.02.1966
Bleichestr. 18, 79102 Freiburg,
Identified by identity card

Müllheim, the 12. day of November 2021


Weppeler
Public Notary



UZ 3672/2021

/Логотип/

/Печать: ФИЛИПП ВЕППЛЕР
НОТАРИУС В МЮЛЬХАЙМЕ/

Аппарат для гипертермии «Hydrosun-TWH1500» с принадлежностями

Эксплуатационная Документация:

Руководство пользователя

Руководство пользователя TWHControl

/Штамп:
Гидросан
Медицинтехник
ГмбХ

Маухенер Штрассе 14
79379 Мюльхайм
Германия/

/Подпись/
Управляющий директор
Эдуард Вольф

Номер в нотариальном реестре 3125/2021

*/Печать: ФИЛИПП ВЕППЛЕР
НОТАРИУС В МЮЛЬХАЙМЕ/*

Свидетельство

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная подпись является подлинной и поставлена в моем присутствии

Г-ном Др. Эдуардом Рудольфом Георгом Вольфом,
родившимся 01.02.1966
Блайхештрассе 18, 79102 Фрайбург,

Личность установлена на основании удостоверения личности

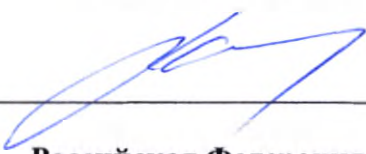
Мюльхайм, 12 ноября 2021

/Подпись/
Вепплер
Государственный нотариус

*/Печать: ФИЛИПП ВЕППЛЕР
НОТАРИУС В МЮЛЬХАЙМЕ/*

UZ 3672/2021

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем
Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 65-845

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.


Е.Е. Прокошенкова 

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 67 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова



1a5
hydrosun

Hyperthermia device hydrosun-TWH1500

Usage Documentation:

Instructions for Use

User Manual hydrosun-TWH1500

Managing Director
Eduard Wolf

hydrosun®

Hydrosun
Medizintechnik
GmbH

Mauchener Str. 14
79379 Müllheim
Germany

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	2
2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	2
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:	2
3.1 Информация о потенциальных потребителях.....	2
3.2. Показания;	2
3.3. Противопоказания;	3
3.4. Возможные побочные действия;	4
3.5. Способ применения;	4
3.6. Условия применения;	5
3.7 меры предосторожности при применении	6
4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ	8
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	9
6. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	17
7. СТЕРИЛЬНОСТЬ	21
8. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	21
8.1 Национальные стандарты.....	21
8.2 Международные стандарты	22
9. ТРАНСПОРТИРОВКА	22
10. УПАКОВКА.....	23
11. МАРКИРОВКА.....	23
12. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.....	27
13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.....	27
14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	28
15. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	29
15.1 Техническое обслуживание	29
15.2 Замена и ремонт	30
15.3 Поиск и устранение неисправностей	31
16. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	33
17. Схема производственного процесса	34

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Аппарат для гипертермии «hydrosun-TWH1500», с принадлежностями.

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Аппарат для гипертермии «hydrosun-TWH1500», с принадлежностями.

В составе:

1. Функциональная стойка.
2. U-образная опора.
3. Кронштейн излучателя с зажимным рычагом -2 шт.
4. Излучатель wIRA- 2 шт.
5. ИК-камера- 2 шт.
6. Пирометр -2 шт.
7. Стержень дистанции -2 шт.
8. Медицинский ПК вкл. ПО «TWH Control».
9. Кронштейн медицинского ПК.
10. Очки защитные для оператора - 4 шт. (при необходимости).
11. Очки защитные для пациента - 4 шт. (при необходимости).
12. Консоль тревожной сигнализации.
13. Руководство пользователя - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Излучатель «черное тело» для калибровки ИК-камеры.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Аппарат применяется для гипертермического (температурного) воздействия на опухоль в сочетании с лучевой и/или химиотерапией при лечении поверхностных злокачественных опухолей.

3.1 Информация о потенциальных потребителях

Аппарат предназначен для использования врачами и лицами, имеющими право практиковать искусство врачевания, а также членами их персонала, действующими под ответственностью указанных врачей или лиц

3.2. Показания;

Показанием к применению аппарата hydrosun ® TWH1500 является поверхностная гипертермия в сочетании с лучевой терапией и/или химиотерапией при наличии поверхностных злокачественных опухолей.

Применение системы hydrosun® TWH1500 особенно показано при обработанных ранее поражениях рака молочной железы, которые могут иметь узловую форму, а также обширную, диффузную и воспалительную (лимфангит карциноматозный, LC), включая тесно связанную с облучением ангиосаркому.

Без терапевтических ограничений система hydrosun® TWH1500 также может быть использована для неонкологической области индикации применения wIRA, даже если не требуются повышенные меры предосторожности с использованием термографического контроля.

3.3. Противопоказания;

Общие противопоказания к местному лечению

- Инфицированная опухолевая язва
- Артериальное кровотечение из опухоли (крайне редко)
- Пациент психически не способен к сотрудничеству
- Повышенная чувствительность к свету: терапия светочувствительными лекарственными веществами (например, порфиринами, тетрациклинами, сульфаниламидами, псораленами, препаратами гиперицина).
- Порфирия (наследственная чувствительность к свету)
- Тепловая крапивница, тепловой меланоз (erythema ab igne)
- Свежая гематома. При нормальном свёртывании крови это ограничение действует только приблизительно 6 часов после появления гематомы. В противном случае можно предположить ускоренную резорбцию серомы / гематомы раны из-за лечения wIRA.

Противопоказания к местной гипертермии на конечностях

- Острый флеботромбоз (венозный тромбоз)
- При варикозном расширении вен воздействие тепла, как правило, считается неблагоприятным; если wIRA используется в области варикозного расширения вен по другим причинам, это обычно возможно, если будет активировано непрерывное сокращение икроножной мышцы в области нижних конечностей во время wIRA-излучения на попеременной основе, при втягивании и вытягивании ноги, тем самым способствуя рефлюксу в венах.
- Тяжёлая форма окклюзионных заболеваний артерий (III и IV стадии) (применение wIRA возможно после индивидуального решения медицинского персонала)
- В случае заболеваний лимфатической системы применение wIRA возможно после индивидуального решения медицинского персонала.
- Артериальная трофическая язва (возможно применение wIRA после индивидуального решения медицинского персонала)
- Нейротрофическая язва. Возможно применение wIRA после индивидуального решения медицинского персонала, с особой осторожностью и на большом расстоянии, то есть от малого до очень малого уровня излучения.
- Острое кожное заболевание неясной этиологии

Противопоказания к обширной гипертермии туловища

- Для этих относительных противопоказаний применяется следующее: Возможно применение wIRA после индивидуального решения медицинского персонала.
- Тяжёлые проявления лихорадочного состояния
- Тяжёлая форма сердечной недостаточности
- Тяжёлая форма гипертонии
- Патологические изменения артериальных сосудов
- Тяжёлая форма вегетососудистой дистонии
- Нелеченная тяжёлая форма дыхательной недостаточности.

- При необходимости проводят лечение в положении сидя.
- Нелеченный гипертиреоз
- Беременность

Противопоказания для ИК-терапии в области головы

- Для этих относительных противопоказаний возможно применение wIRA после индивидуального решения медицинского персонала. Ношение очков для ИК-защиты глаз является обязательным для лечения в области головы.
- Острый паротит
- Катаракта (при ИК-защите глаз обычно возможно применение wIRA по другим показаниям).
- Нелеченная глаукома
- Нелеченная эпилепсия

3.4. Возможные побочные действия;

Если система hydrosun ® TWH1500 используется по назначению, могут возникнуть следующие побочные эффекты::

- Эритема 1-й степени (без волдырей и ожогов)
- Эритема 2 степени: крайне редко. Для профилактики лечащий врач должен контролировать настройки, важно обращать внимание на хирургические изменения в терапевтической зоне.
- Гиперпигментация
- Телеангиэктазия

Эти незначительные побочные эффекты, которые наблюдаются только при онкологической гипертермии, как правило, носят косметический характер и могут быть проигнорированы при лечении запущенных опухолевых заболеваний.

Нет известных побочных эффектов как части обычной тепловой терапии с wIRA.

3.5. Способ применения;

Подключить кабель электропитания к розетке.

Включить аппарат hydrosun ® TWH1500 с помощью главного выключателя.

Снять защитные колпачки с объективов ИК-камер.

Включить медицинский компьютер и войти в среду Windows.

После запуска программного обеспечения TWHControl войти в систему с ключевым словом и паролем.

Находясь в программном обеспечении TWHControl можно видеть живые изображения с ИК-камер.

Перед началом лечения ИК-камеры должны находиться при рабочей температуре для получения требуемой точности. После того как появятся живые изображения, необходимо подождать не менее 20 минут до начала первой процедуры лечения данного рабочего дня.

Расположить пациента удобно на процедурном столе или стуле перед аппаратом так, чтобы до обрабатываемой области можно было легко добраться с помощью устройства.

wIRA-излучатели должны быть выровнены путем поворота и вращения шарнирных консолей, излучатели должны находиться на расстоянии от стержня дистанции плюс не менее 2 см до области лечения на теле пациента. Перед регулировкой зажимной рычаг регулировки высоты на шарнирных консолях должен быть ослаблен поворотом влево, а затем затянут вправо.

Медицинский ПК должен быть удобно расположен перед пользователем путем поворота и вращения шарнирной консоли. Перед регулировкой зажимной рычаг регулировки высоты на шарнирной консоли должен быть ослаблен поворотом влево, а затем затянут вправо.

Перед началом процедуры wIRA-излучатели следует выровнять с областью лечения на теле пациента с помощью светового луча. Положение также может быть скорректировано во время процедуры лечения.

Если во время процедуры загорается сигнальная лампочка, это говорит об ошибке измерения измерительной системы. Нужно сравнить показания температуры пирометра с температурами ИК-камеры в центре термографического изображения, которые можно отобразить щелчком мыши на соответствующем положении. Если отклонение превышает 2,5 °С, то возможны ошибки измерения, аппаратные или программные ошибки. Самая распространенная ошибка измерения - это когда пирометр и центр ИК-камеры не контролируют одно и то же положение. Проверить расстояние-расстояние стержня до пациента и возможные препятствия в поле зрения пирометра и/или ИК-камеры, например, защитный колпачок. В случае программных ошибок сначала следует выполнить перезагрузку медицинского ПК. Аппаратные ошибки должны быть исправлены авторизованным специалистом по техническому обслуживанию.

При желании не прерывать лечение, несмотря на сигнал тревоги, пользователь может продолжить процедуру, увеличив расстояние до wIRA-излучателя на 5 см и используя инфракрасный медицинский термометр для контроля обрабатываемой области в короткие промежутки времени.

Во время перерывов следует оставаться в базовой настройке (видны живые изображения) программного обеспечения TWHControl, чтобы ИК-камеры оставались при рабочей температуре.

После рабочего дня необходимо выключить компьютер, а затем выключить главный выключатель аппарата

3.6. Условия применения;

Условия окружающей среды при эксплуатации:

Температура: *от +10°C до + 35°C*

Относительная влажность: *от 30 % до 90 % (без конденсации)*

Давление: *от 700 до 1060 гПа*

Степень загрязнения: 2

Макс. высота: 3000 м

3.7 меры предосторожности при применении

Общая информация

Несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к опасным последствиям для жизни!

Были выполнены требования Директив по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС и 2007/47/ЕС.

Перед использованием изделия внимательно прочитайте руководство по эксплуатации и держите его всегда под рукой.

Изделие должно эксплуатироваться только при наличии действующего разрешения на медицинское оборудование в стране его нахождения.

Излучатель wIRA должен работать только с заданным напряжением / частотой сети (см. главу 23).

Будут применяться национальные правила, касающиеся охраны труда и эксплуатации медицинских изделий.

Требования по безопасной эксплуатации должны соблюдаться в соответствии с национальными правилами

Неправильное использование может нанести вред здоровью и ущерб имуществу.

Примечания по правильному использованию

Перед каждым применением следует проверить надлежащее состояние и функциональную безопасность системы, а также выполнить визуальный осмотр кюветы

Перед вводом в эксплуатацию проверить, соответствуют ли параметры напряжения на изделии напряжению сети.

Проложить соединительный кабель так, чтобы он был защищен от возможных повреждений.

Аппарат нельзя подключать к IT-сети.

Производитель категорически запрещает подключение медицинского ПК к интернету, например, для загрузки и запуска обновлений Windows.

Необходимо избегать сильных вибраций изделия.

Система hydrosun ® TWH1500 не должна эксплуатироваться вне указанных условий окружающей среды

После использования или в случае отключения питания следует выключить главный выключатель аппарата.

Изделие не должно эксплуатироваться в среде, обогащенной кислородом.

Примечания о здоровье и успешном лечении

Во время эксплуатации аппарата следует по возможности избегать сквозняков.

Поверхность тела, подлежащая обработке, должна быть непокрыта.

Болеутоляющие средства снижают чувствительность кожи к воздействию тепла.

Применение медикаментов или других препаратов в обрабатываемой области в непосредственной близости от места лечения значительно повышает их эффект. Побочные эффекты (например, аллергические реакции) могут усиливаться или возникать впервые.

Стимулирующие перфузию средства для местного применения не следует применять одновременно, так как они обычно приводят к крайне тяжелым и болезненным реакциям.

В случае повышенной чувствительности пациента к инфракрасному излучению типа А следует проявлять осторожность при использовании системы hydrosun® TWH1500.

Во время процедуры лечения пациент должен носить защитные очки.

Во время применения аппарата пользователи и третьи лица должны избегать прямого взгляда на источник излучения

Примечания по взаимному влиянию устройств

Портативное и мобильное РЧ оборудование связи (например, мобильные телефоны) может оказать влияние на медицинское изделие, поэтому оно должно быть выключено в процедурном помещении во время использования аппарата.

Примечание: Определенные характеристики этого изделия, обусловленные электромагнитным излучением, позволяют использовать его в промышленном секторе и в больницах (CISPR 11, класс А). При использовании в жилых районах (где в соответствии с CISPR 11 обычно требуется класс В) данное изделие не может обеспечить адекватной защиты радиосвязи. В соответствующих случаях пользователь должен принять меры по смягчению последствий, такие как перестановка или перемещение аппарата.

Осторожно, опасность защемления! Шарнирные консоли подвижны, они не двигаются только в суставе.

Не использовать аппарат, когда соединительный кабель свернут (избегать индукционного нагрева).

Примечания по безопасности

Внимание: во избежание поражения электрическим током данное изделие может быть подключено к ЭЛЕКТРИЧЕСКОМУ СОЕДИНЕНИЮ только с заземляющим проводником.

Неисправные или поврежденные кабели электропитания должны быть заменены.

Не допускать попадания жидкостей в аппарат hydrosun® TWH1500. Если жидкость попала внутрь, устройство может использоваться снова только после проверки изготовителем или уполномоченным лицом.

Система hydrosun®TWH1500 не должна эксплуатироваться без присмотра.

Вентиляционные отверстия аппарата должны быть открыты и ничем не закрываться во время использования.

Перед очисткой изделие должно остыть до комнатной температуры.

Стержень дистанции определяет минимальное расстояние, которое должно соблюдаться. Во время процедуры лечения это расстояние не должно сокращаться.

Если оборудование горячее и загорелось, следует немедленно его выключить! Выполнить осмотр кюветы и предпринять дальнейшие действия

Во время эксплуатации wIRA-излучатели системы hydrosun® TWH1500 должны находиться на расстоянии не менее 35 см от стен и термочувствительных или легковоспламеняющихся предметов.

Кабель электропитания не должен соприкасаться с горячим фильтром на передней панели аппарата.

Перед началом очистки и технического обслуживания следует вынуть вилку кабеля электропитания из розетки.

От использования аппарата посторонними лицами он должен быть защищен паролем.

Примечания по дефектам и ремонту

При выявлении дефекта:

Ни при каких обстоятельствах не использовать поврежденное изделие; отключить его от электросети; не подключать повторно до устранения дефекта.

Техническое обслуживание может проводиться только после охлаждения аппарата в течение 15 минут.

Во время ремонта или технического обслуживания оборудования присутствие пациента не допускается.

Ремонт неисправной системы hydrosun® TWH1500 может осуществляться только изготовителем или уполномоченным лицом.

После каждого ремонта следует выполнить проверку безопасности (см. главу 15). Это не влияет на работу по техническому обслуживанию и замене, приведенную в руководстве по эксплуатации.

Допускается использование только принадлежностей, одобренных компанией Hydrosun Medizintechnik GmbH

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Поверхностная онкологическая гипертермия

Известны следующие механизмы действия онкологической гипертермии, которая всегда применяется в сочетании с эффективным усилением (сенсibilизацией) лучевой терапии и химиотерапии:

- Повторная оксигенация предварительно облученных тканей
- Ингибирование механизмов репарации ДНК
- Изменения перфузии при повышенной абсорбции препарата
- Индукция иммунологически эффективных белков теплового шока.

Через систему обратной связи wIRA-излучатели автоматически выключаются и снова включаются при достижении регулируемых верхних и нижних температурных пределов в поле зрения ИК-камер, в результате чего

- поддерживается температура поверхности в заданном диапазоне
- предотвращаются ожоги кожи (из-за даже небольших горячих точек).

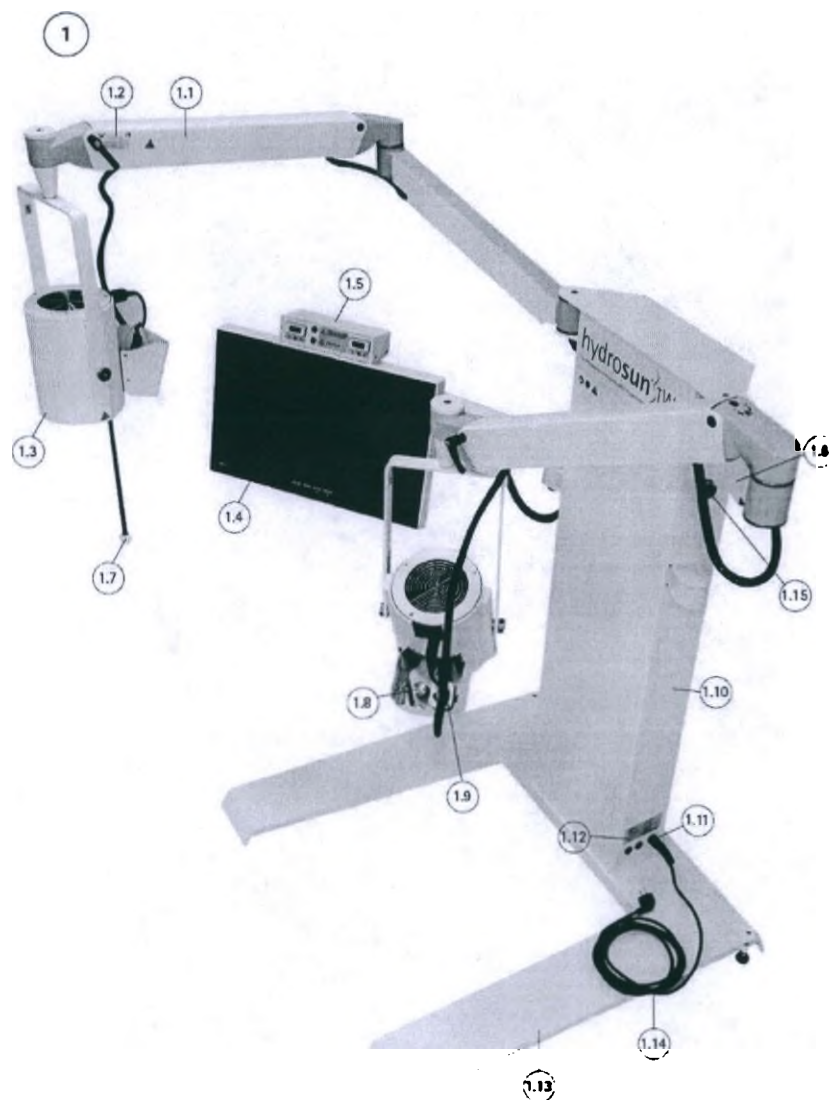
На протяжении всей процедуры пользователь также осуществляет беспрепятственный визуальный контроль обрабатываемой области.

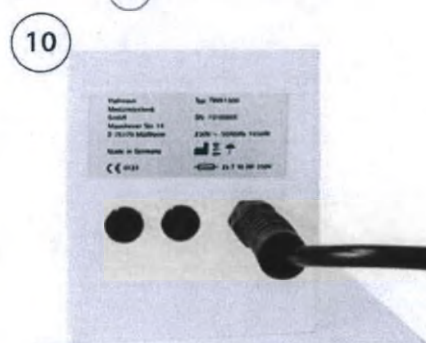
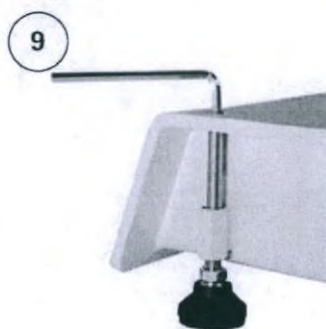
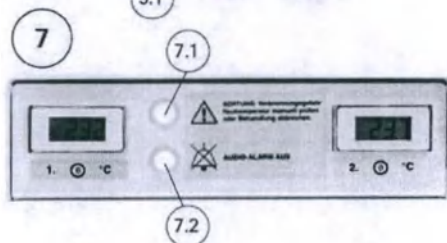
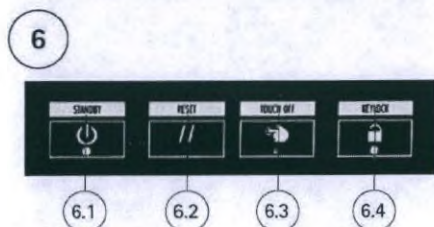
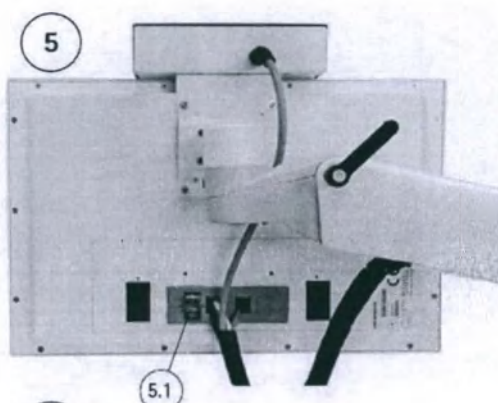
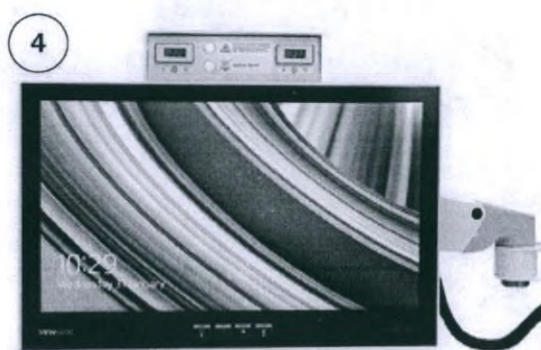
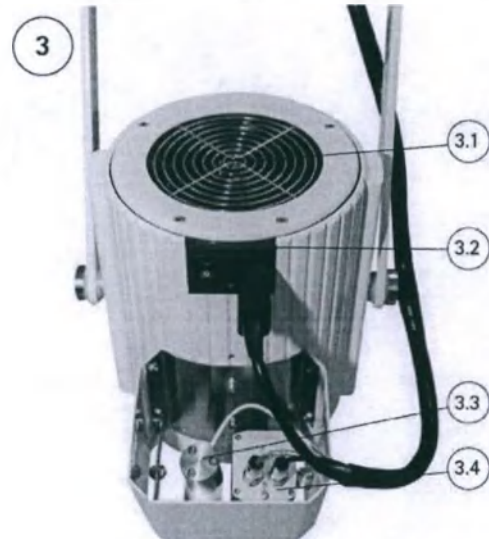
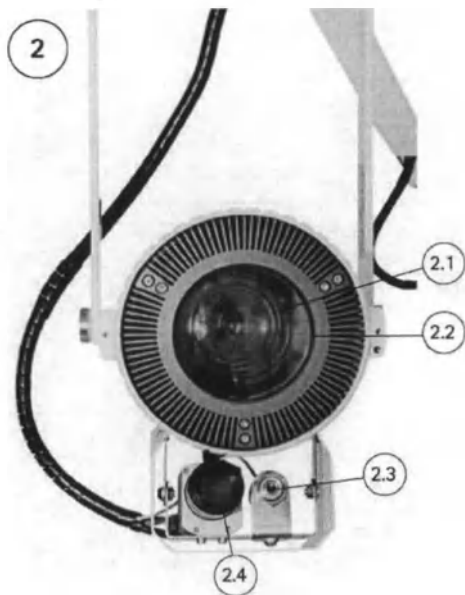
Для контроля работы ИК-камеры встроенный пирометр непрерывно контролирует площадь поверхности около 30 мм в центре термографического изображения и выдает стандартный сигнал, пропорциональный температуре. ИК-камера обеспечивает один и тот же стандартный сигнал с одной и той же площади поверхности. Оба стандартных сигнала

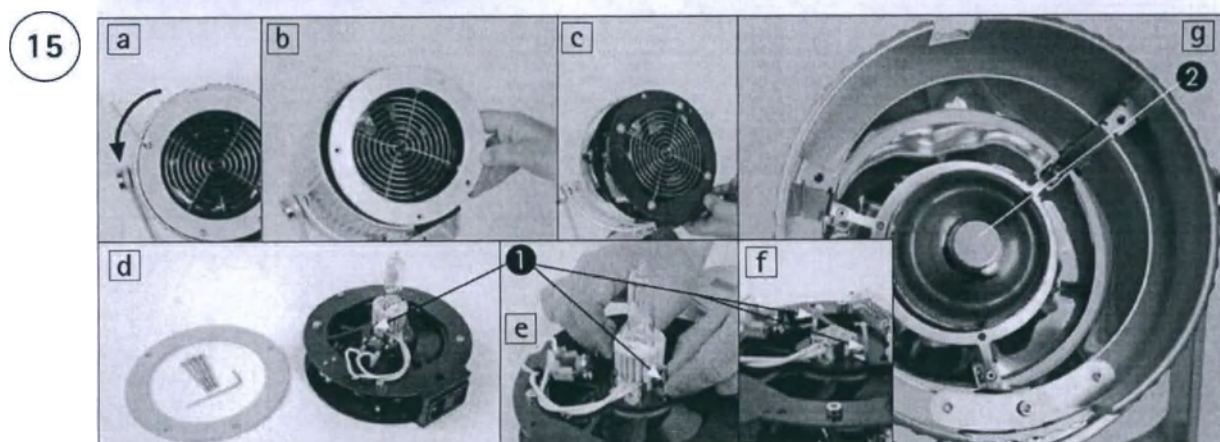
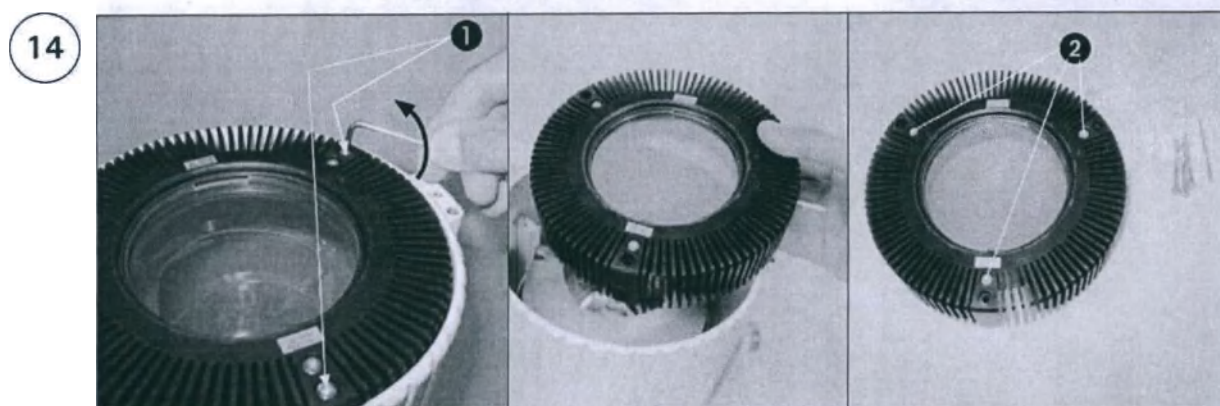
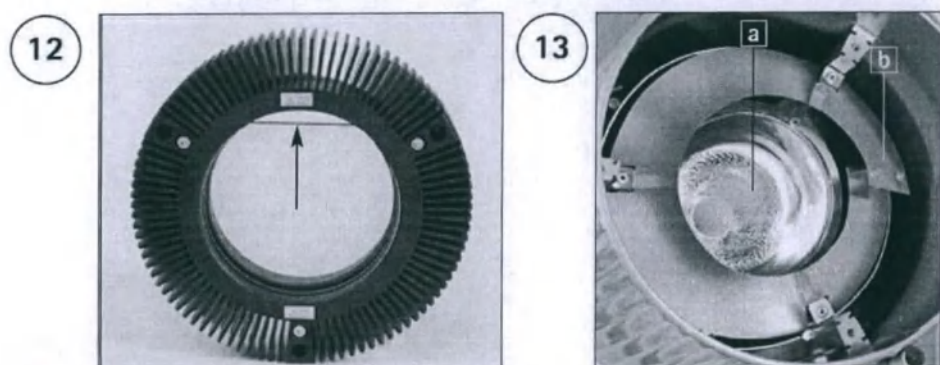
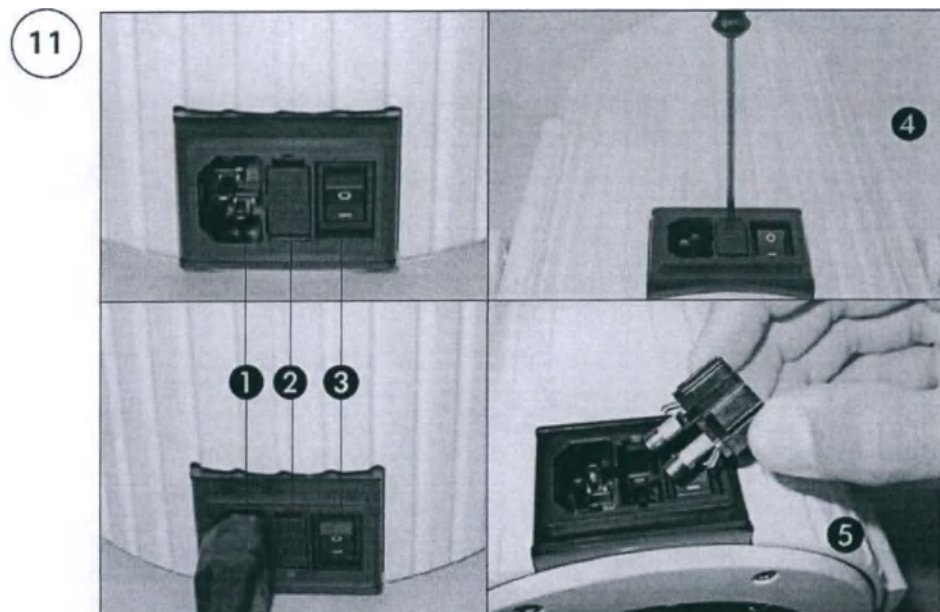
непрерывно сравниваются с помощью аналогового дифференциального переключателя. Если разница выходит за указанные пределы, срабатывает световая и звуковая сигнализация. Сторожевой переключатель контролирует медицинский компьютер. Если медицинский ПК перестанет посылать сигналы с минутными интервалами, это также приведет к срабатыванию световой и звуковой сигнализации, и wIRA-излучатель выключится. Пользователь может отключить звуковую сигнализацию. Звуковая сигнализация всегда включается в начале каждой процедуры.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Описание основных функциональных элементов медицинского изделия;







Система hydrosun ® TWH1500 (рис. 1) установлена на U-образной ножке с роллерами и регулируемыми ножками. Аппарат имеет две шарнирных консоли, каждая с wIRA-излучателем, к которому прикреплены ИК-камера и пирометр. Медицинский ПК с программным обеспечением TWHControl для автоматического управления излучателями прикреплен к меньшей шарнирной консоли. Над ПК расположена консоль тревожной сигнализации с двумя жёлтыми светодиодными лампочками и звуковой сигнализацией (передатчик звуковых сигналов тревоги).

- 1.1 Шарнирная консоль
- 1.2 Зажимной рычаг
- 1.3 wIRA-излучатель hydrosun®750
- 1.4 Медицинский ПК
- 1.5 Консоль тревожной сигнализации
- 1.6 Главный выключатель
- 1.7 Стержень дистанции
- 1.8 Пирометр
- 1.9 ИК-камера
- 1.10 Корпус
- 1.11 Держатель предохранителя
- 1.12 Заводская табличка
- 1.13 U-образная ножка
- 1.14 Кабель электропитания
- 1.15 Выключатель АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ

Подробное описание структуры системы термографического контроля см. на рис. 2 (вид спереди) и рис. 3 (вид сзади).

- 2.1 Кювета фильтра
- 2.2 Держатель фильтра
- 2.3 Пирометр (вид спереди)
- 2.4 Термографическая камера (вид спереди)
- 3.1 Корпус вентилятора
- 3.2 Комбинированный элемент*
- 3.3 Пирометр (вид сзади)
- 3.4 Термографическая камера (вид сзади)

*Комбинированный элемент состоит из встроенного штепсельного разъёма, держателя предохранителя и переключателя включения/выключения.

На медицинский ПК (рис. 4 и 5) установлена операционная система Windows с соответствующими функциями. ПК оснащен сенсорным экраном.

Медицинский ПК содержит следующие интерфейсы (рис. 5):

- 5.1 USB-интерфейс для резервного копирования внешних данных

Доступны следующие сенсорные кнопки (рис. 6):

6.1 Кнопка ожидания и включения/выключения (STANDBY)

Режим ожидания: нажать кратковременно

ВКЛ./ВЫКЛ.: нажать и удерживать клавишу

6.2 Кнопка сброса настроек экрана (RESET)

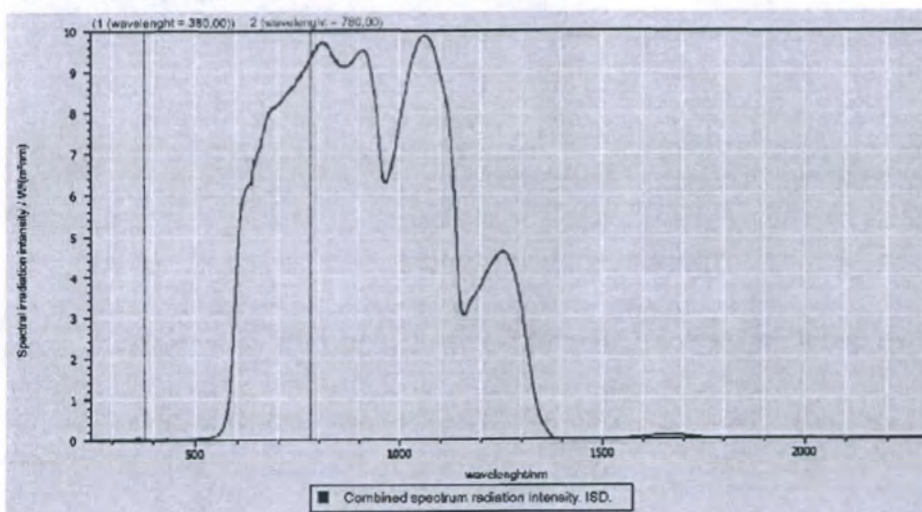
6.3 ВЫКЛ. сенсорной операции (TOUCH OFF): включение/выключение сенсорной операции

6.4 Блокировка клавиатуры (KEYLOCK)

Установка: Галогенная лампа в качестве источника излучения – герметичная кювета в качестве фильтра для воды – вентилятор переменного тока для охлаждения – ИК-камеры и медицинский ПК с программным обеспечением TWHControl для системы управления и документации – пирометр для системы сигнализации.

Эмиссия излучения:

Спектральные данные (линейная шкала):



Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Медицинские электрические изделия требуют соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Аппарат hydrosun ® TWH1500 был испытан на электромагнитную совместимость в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1-2. Использование несоответствующих принадлежностей может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости изделия. Необходимо соблюдать инструкции по использованию другого оборудования, находящегося в непосредственной близости.

Электромагнитные помехи

Устройства радиочастотной связи (например, мобильные телефоны) и медицинское электрооборудование (например, дефибрилляторы, электрохирургическое оборудование) являются источниками электромагнитного излучения. Если такие устройства эксплуатируются слишком близко к аппарату hydrosun® TWH1500 или его кабелям, то работа аппарата может быть нарушена электромагнитными помехами. В результате чего пациент может оказаться в опасности.

- Необходимо соблюдать расстояние не менее 30 см между системой hydrosun® TWH1500 и устройствами радиосвязи, чтобы обеспечить сохранение основных эксплуатационных характеристик данной системы.
- Неразрешенное использование электрических интерфейсов и интерфейсов передачи данных может привести к новым опасностям и поэтому не допускается по этим и другим причинам.
- Следует избегать использования системы hydrosun® TWH1500 непосредственно рядом с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной эксплуатации. Если это всё же необходимо, следует внимательно наблюдать за системой и другими устройствами, чтобы убедиться в их правильной работе.
- Ремонт аппарата, выполненный в нарушение соответствия требований по ЭМС, также может привести к увеличению эмиссии и/или снижению помехоустойчивости.
- Система hydrosun®TWH1500 не должна питаться непосредственно от электросети общего пользования. Клиники, как правило, не подключаются к такой электросети.

Электромагнитные излучения

Помехи	Соответствие
Радиочастотные помехи (EN 55016-2-3)	Класс В (30 МГц - 1 ГГц)
Кондуктивные помехи (EN 55016-2-1)	Класс А (150 кГц - 30 МГц)

Допустимая электромагнитная среда

Проверка помехоустойчивости	Контрольный уровень и уровень соответствия электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) (IEC 61000-4-2)	Контакт: ± 8 кВ Воздух: ± 15 кВ
Излучаемые радиочастотные помехи (IEC 61000-4-3)	80 МГц - 6 ГГц: 10 В/м 380 - 390 МГц: 27 В/м 450 - 460 МГц: 28 В/м 820 - 920 МГц: 28 В/м 1,7 - 2,0 ГГц: 28 В/м 2,4 - 2,6 ГГц: 28 В/м
Кратковременный всплеск напряжения	Кабель электропитания: 2 кВ

(импульс) (IEC 61000-4-4)	
Импульс напряжения (IEC 61000-4-5)	От линии к линии: 1 кВ От линии к земле: 2 кВ
Кондуктивные радиочастотные помехи (IEC 61000-4-6)	150 кГц - 80 МГц: 10 В
Частота колебаний мощности магнитного поля (IEC 61000-4-8)	Не испытано, так как нет магнитных чувствительных элементов
Посадка напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения питания на входе (IEC 61000-4-11)	Время, Посадка напряжения 10 мс, 100 %, разные фазы колебаний 20 мс, 100 % 500 мс, 30 % 5 с, 100 % (Допустимое отклонение - автоматический перезапуск ПК)

wIRA: IR-A с водяным фильтром 590 – 1400 нм

Группа риска 3 в соответствии с IEC 62471:2006

Технические данные, относящиеся к напряжению и инфракрасному источнику:

Использовать только галогенные лампы, приведенные в этой таблице!!

Параметр	Значение	
Номинальное напряжение 50/60 Гц Переменный ток	230 В	240 В
Потребляемая мощность системы hydrosun® TWH1500	1650 Вт	1650 Вт
Потребляемая мощность излучателя	775 Вт	775 Вт
Инфракрасный источник Галогенная лампа	USHIO HPL 750/230X+	USHIO HPL 750/230X+
Средний срок службы лампы	1500ч. Станд.	1500ч. Станд.
Излучение на расстоянии 32 см (расстояние от стержня): оранжевый светофильтр	200 МВт/см ² ± 10 %	200 МВт/см ² ± 10 %

Предохранители:

- Главный предохранитель для сетевого напряжения 230 В: 2 шт., Т 10А 250 V (тип Littlefuse 326, Ø 6,3 x 32 мм)
- Предохранитель wIRA-излучателя: 2 шт., М 8А 250 V (тип Littlefuse 234, Ø 5 x 20 мм)
- Вторичный источник питания: 1 шт., М 8А 250 V (тип Littlefuse 216, Ø 5 x 20 мм)

Класс защиты: I (one)

Температурная защита wIRA-излучателя: автоматическая, самовозврат после охлаждения

Габаритные размеры:

Параметр	Значение
U-образная ножка с роликами	98 x 100 x 12 см (Д x Ш x В)
Высота колонны с ножками	145 см
Глубина корпуса колонны	16 см
Общая длина шарнирной консоли	140 см (состоит из 2 частей: 60 см спереди; 80 см сзади)
Максимальная высота	212 см
Шарнирная консоль с wIRA-излучателями	длина пролета: 415 см; макс. глубина: 200 см
Максимальная площадь для размещения изделия	длина пролета 415 см x макс. глубина 200 см = 4,15 м x 2 м
Минимальная площадь для размещения изделия	наклон 200 см x макс. глубина 200 см = 2 м x 2 м
Оптимальная площадь для размещения изделия	[наклон 200 см + движение 100 см] x [максимальная глубина 200 см + движение 100 см] = 3 м x 3 м
Упаковка	112 x 107 x 196 см (Д x Ш x В)

Вес аппарата: 160 кг нетто, 270 кг брутто

Материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента:

Наименование	Наименование материала	Производитель
Защитные очки для пациента	Нержавеющая сталь марки AISI 304	«Honeywell» (США)
Линза на защитные очки для врача	Многоволновой стеклянный фильтр марки 870с	«KENTEK Corporation» (США)
Оправа защитных очков для врача	Нейлон марки 510 (CAS 63428-83-1)	«KENTEK Corporation» (США)

Условия окружающей среды при эксплуатации:

Температура: от +10°C до + 35°C

Относительная влажность: от 30 % до 90 % (без конденсации)

Давление: от 700 до 1060 гПа

Степень загрязнения: 2

Макс. высота: 3000 м

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке:

Температура: от +5°C до + 60°C

Относительная влажность: от 30 % до 90 % (без конденсации)

Давление: от 500 до 1060 гПа

Степень загрязнения: 2

Точность измерений:

Декларация производителя отдельных компонентов:

- ИК-камера Optris PI400/450: базовая настройка $\pm 2^{\circ}\text{C}$
- Внутренний пирометр Optris CSmicro 2W hs LT: $\pm 1^{\circ}\text{C}$

Декларация производителя принадлежностей:

- Прибор для измерения температуры чёрного тела Hyperion R Model 982: $\pm 0,15^{\circ}\text{C}$
- Медицинский ИК-термометр, например, sanowell Scaneo: $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$

Принадлежности должны быть откалиброваны, а результаты калибровки должны документироваться не реже одного раза в год

Срок службы изделия: 5 лет

Год изготовления: первые две цифры серийного номера на изделии соответствуют году (только десятилетие, без указания века).

Классификация: активное медицинское изделие, класс IIa в соответствии с §13, Правило 9 Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям (MDD) и Директивой 2007/47/ЕС.

Знак СЕ: в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 2007/47/ЕС в отношении медицинских изделий

6. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ**Общие указания по проведению очистки**

В месте установки	Меры и указания
Подготовка	Рекомендуется чистить аппарат после использования, но не реже одного раза в начале рабочего дня.
Подготовка к очистке	Отключить аппарат от электросети, очистить и продезинфицировать его только после того, как он остынет.
Очистка вручную	Средства для очистки: • Безворсовые одноразовые салфетки • Щётки • Питьевая вода $25^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ Указания по очистке:

	Протереть загрязненную поверхность с использованием подходящего чистящего средства в соответствии с инструкциями производителя. Чистящее средство сначала должно быть проверено на совместимость материалов на незаметном участке. • Очиститель стекла на водной основе • Мягкое ополаскивающее средство, pH 5 – 8 (соблюдать инструкции производителя) • Подходящее чистящее средство (соблюдать инструкции производителя!)
Дезинфекция вручную	Указания по дезинфекции: • Не проводить аэрозольную дезинфекцию, можно только протирать поверхность, используя дезинфицирующие средства. Не погружать в ванну для дезинфекции. • Протереть все поверхности мягкой тканью и одобренными дезинфицирующими средствами. • Использовать дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя по применению. • См. паспорт безопасности дезинфицирующего средства. Одобрённые дезинфицирующие средства: • Terralin® liquid (Schülke & Mayr) • Terralin®protect (Schülke & Mayr). «Терралин® протект» можно использовать как комбинированное средство для очистки и дезинфекции.
Сушка вручную	Сушка поверхностей изделия на воздухе до тех пор, пока влага не перестанет быть заметной.
Техническое обслуживание	Соблюдать указания по техническому обслуживанию.
Проверка и функциональное испытание	Примечание: При проверке и функциональном испытании необходимо соблюдать гигиенические требования. • Выполнить визуальный осмотр на предмет повреждений и износа. • После того как аппарат полностью высохнет, подключить его к электросети и включить. • Проверить правильность работы медицинского ПК. • Проверить правильность работы wIRA-излучателя. • Проверить правильность работы ИК-камеры и пирометра.



Перед началом всех работ по очистке изделие должно быть охлаждено и отключено от электросети!!



Несоблюдение инструкций персонала, выполняющего очистку, может привести к травмам или повреждению изделия. Выполнять очистку и дезинфицировать устройство разрешается только обученному квалифицированному персоналу.



Повреждение изделия из-за неправильной дезинфекции.

Изделие предназначено только для ручной очистки и дезинфекции. Машинная очистка и дезинфекция не предусмотрена.

Использовать дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.

Не проводить аэрозольную дезинфекцию, можно только протирать поверхность, используя дезинфицирующие средства.

Не погружать изделие или его части в жидкость. Следует немедленно вытирать пролитые чистящие и дезинфицирующие средства.



Отдельные компоненты требуют особенно тщательной очистки, включая ИК-камеры, излучатель в виде модели абсолютно чёрного тела и медицинский ИК-термометр.



Соблюдать национальные гигиенические требования, например, руководящие принципы Института имени Роберта Коха.



Пыль из окружающей среды оседает на задней стороне кюветы фильтра за счёт воздушного охлаждения вентилятора в wIRA-излучатель. В зависимости от степени загрязнения удалять её каждые 3 месяца. При этом обязательно снять кювету фильтра и корпус вентилятора.

Очистка wIRA-излучателя hydrosun®

Галогенная лампа может быть ещё горячей. Прежде чем начать очистку, дать ей остыть.

Чтобы очистить wIRA-излучатель, его следует открыть. Отражатель, воронкообразный теплозащитный экран и галогенная лампа wIRA-излучателя должны быть протерты сухой, безворсовой и обезжиренной тканью или очищены щёткой для удаления пыли. **Не прикасаться к галогенной лампе голыми руками. Жировые пятна от рук на стеклянной колбе могут сократить срок службы галогенной лампы, а также привести к выходу её из строя. Эти загрязнения следует вытереть со стеклянной колбы сухой, безворсовой и обезжиренной тканью.**

Заднее стекло кюветы фильтра должно быть протёрто сухой безворсовой тканью. В случае сильного загрязнения стекло может быть очищено имеющимся в продаже моющим средством в соответствии с инструкциями производителя. После очистки wIRA-излучатель должен быть собран в обратном порядке.

Поверхности wIRA-радиатора только протираются насухо. При более высокой степени загрязнения его можно удалить слегка влажной тканью и подходящим мягким чистящим средством.

ИК-камера и встроенный пирометр

Снять защитные колпачки с объективов камер и пирометров, если они установлены в данный момент. Линзы ИК-камер и пирометров можно очистить чистым сжатым воздухом и мягкой, слегка влажной тканью (смоченной водой или очистителем стекла на водной основе). Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать чистящие средства на основе растворителей для линз. Запрещается погружать камеру в жидкость

Очистка поверхностей аппарата hydrosun® TWH1500

Все осязаемые поверхности (за исключением объективов камер и пирометров!) можно очистить слегка влажной тканью и подходящим чистящим средством путем протирания.

Примечание: Если дезинфекция необходима, то очистку и дезинфекцию можно проводить одновременно с помощью комбинированного средства, такого как «Терралин® протект» (terralin®protect). Начать с очистки внутренних поверхностей шарнирных консолей. После отвинчивания или снятия колпачков эти полости можно очистить тряпкой или щёткой для удаления пыли и частиц. Надеть колпачки обратно. Затем аналогично очистить внешние поверхности шарнирных консолей.



Использовать для очистки лишь слегка влажные тряпки и не подвергать электрические соединения чрезмерному воздействию влаги.

Излучатель в виде модели абсолютно чёрного тела



Излучатель в виде модели абсолютно чёрного тела имеет деликатную чёрную пирамидальную поверхность. Очищать такую поверхность следует в соответствии со спецификациями производителя.

Медицинский ИК-термометр

Датчик температуры является наиболее чувствительной частью медицинского инфракрасного термометра. Он всегда должен быть чистым и неповрежденным, чтобы обеспечить точное измерение. Датчик непроницаем для воды и поэтому может быть очищен либо прямым погружением в спирт, либо очисткой тканью, пропитанной спиртом. Корпус и дисплей медицинского термометра не являются непроницаемыми для воды. Их нельзя погружать в жидкость, просто протереть сухой чистой тканью. Не использовать агрессивные моющие средства.

Дезинфекция поверхностей системы hydrosun® TWH1500

Все осязаемые поверхности (за исключением объективов камер и пирометров!) можно продезинфицировать мягкой одноразовой салфеткой и одним из упомянутых дезинфицирующих средств.

Компания Hydrosun рекомендует средства, перечисленные в таблице 1 по совместимости материалов. Микробиологическая эффективность обеспечивается производителем

дезинфицирующего средства. Необходимо соблюдать информацию о концентрации и продолжительности обработки, предоставленную соответствующим изготовителем.



Не допускать обработки электрических соединений большим количеством дезинфицирующего средства.

Не использовать аэрозольные дезинфицирующие средства или ванны для дезинфекции отдельных компонентов.



Единственное исключение: стержень дистанции wIRA-излучателя сконструирован таким образом, что его можно откручивать от аппарата в определенных случаях (рис. 1, № 17) и дезинфицировать отдельно. Стержень следует дезинфицировать перед каждым новым пациентом.

Функциональная проверка

При осмотре и функциональной проверке необходимо соблюдать гигиенические требования.

- Выполнить визуальный осмотр аппарата на предмет повреждений и износа.
- После очистки или дезинфекции, а затем полной сушки аппарата подключить его к электросети и включить питание.
- Проверить правильность функционирования медицинского ПК, начав терапию. Компьютер должен быть запущен и работать в обычном режиме.
- Проверить правильность функционирования wIRA-излучателей, начав терапию. wIRA-излучатели должны загореться и должен включиться вентилятор.
- Проверить правильность функционирования ИК-камер и пирометров, сравнив температуру на термографическом изображении с соответствующим дисплеем пирометра.

7. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Не применимо

8. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

8.1 Национальные стандарты

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по

применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

8.2 Международные стандарты

IEC 60601-1

IEC 60601-1-1-8

IEC 60601-1-8

IEC 60601-2-57

IEC 60601-1-6

IEC 62304

IEC 62366

ISO 14971

9. ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия окружающей среды при транспортировке:

Температура: *от +5°C до + 60°C*

Относительная влажность: *от 30 % до 90 % (без конденсации)*

Давление: *от 500 до 1060 гПа*

Степень загрязнения: 2

10. УПАКОВКА

Конструкция упаковки соответствует международному стандарту EN ISO780 "Упаковка. Графические условные обозначения для транспортировки грузов". По окончании конструирования упаковки она подвергается испытанию на сбрасывание (сбрасывается с высоты одного метра). Испытание на сбрасывание позволяет убедиться в том, что упаковка сможет надлежащим образом защитить изделие во время погрузочно-разгрузочных работ, транспортировки и хранения.

11. МАРКИРОВКА

Заводская табличка

230 В

Hydrosun Medizintechnik GmbH Mauchener Str. 14 79379 Müllheim	Typ: 1500 SN: 230V~ 50/60Hz 1650W
Made in Germany	  2020 
CE 0123	 2x T 10 AH 250V

240 В

Hydrosun Medizintechnik GmbH Mauchener Str. 14 79379 Müllheim	Typ: 1500 SN: 240V~ 50/60Hz 1650W
Made in Germany	  2018 
CE 0123	 2x T 10 AH 250V

Проект маркировки на русском языке

Сетевое напряжение 230 В: специфическое для страны

Гидросан Медицинтетник ГмбХ Маухенер Штр. 14 79379 Мюльхайм	Тип 1500 С/Н: 20160001 230 В ~ 50/60 Гц 1650 Вт
---	---

Произведено в Германии



2020



CE 0123



2 x T 10 А.ч. 250 В

Сетевое напряжение 240 В: специфическое для страны

Гидросан
Медицинтехник
ГмбХ
Маухенер Штр. 14
79379 Мюльхайм
Произведено в Германии

Тип 1500

С/Н: 18160003

240 В ~ 50/60 Гц 1650 Вт

2018



CE 0123



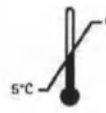
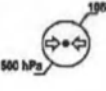
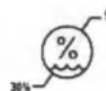
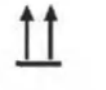
2 x T 10 А.ч. 250 В

	Знак сертификации CE, нотифицированный орган 0123 TÜV SÜD Product Service GmbH (ТЮФ ЗЮД Продукт Сервис ГмбХ)
	Наименование и адрес производителя
	Год изготовления изделия
	Переменный ток
	Раздельный сбор отходов электротехнического и электронного оборудования
	См. руководство по эксплуатации

	Носить защитные очки от ИК излучения
	Общее предупреждение: обрати внимание на текст
	Горячая поверхность: Не прикасаться к отмеченным частям
	Предупреждение об оптическом излучении – не смотреть на источник излучения
	Опасность заземления
	Питание включено
	Питание выключено
	Предохранитель
	Подключение защитного проводника, класс защиты 1
	Нумерация излучателей и соответствующий дисплей температуры
	Электрический провод – L Нейтральный провод - N
	Температура пирометра в градусах цельсия
	Режим ожидания вкл/выкл
	Сброс настроек экрана

	Включение/выключение сенсорного управления
	Блокировка клавиатуры
	Регулировка веса на опорном рычаге

Символы, расположенные на упаковке:

	Адрес производителя
	Год изготовления изделия
	Беречь от сырости в сухом месте
	Диапазон температур во время хранения или перевозки: от 5 до 60 градусов по Цельсию
	Диапазон атмосферного давления во время хранения или перевозки: От 500 ГПа до 1060 ГПа
	Диапазон Влажности воздуха во время хранения или транспортировки: От 30% до 90% (без конденсации)
	Этой стороной вверх
	Хрупкое
	Не стабилизировать

	Не катать
REF	Номер изделия
SN	Серийный номер
	Знак сертификации CE, нотифицированный орган 0123 TÜV SÜD Product Service GmbH (ТЮФ ЗЮД Продукт Сервис ГмбХ)

12. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

После того как аппарат hydrosun ® TWH1500 остынет, и он будет отключен от электросети, его можно поместить на хранения в сухое место с нормальной температурой. Установить шарнирные консоли в компактное положение. Закрыть объективы ИК-камер и пирометров соответствующими защитными колпачками.

Условия окружающей среды при хранении:

Температура: *от +5°C до + 60°C*

Относительная влажность: *от 30 % до 90 % (без конденсации)*

Давление: *от 500 до 1060 гПа*

Степень загрязнения: 2

Срок службы изделия: 5 лет

13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

По истечении ожидаемого срока службы система hydrosun ® TWH1500 (включая принадлежности) должна быть утилизирована в соответствии с местными правилами утилизации, применимыми к изделиям этого типа (СанПиН 2.1.3684-21 Санитарные правила и нормы "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий").

Опорные части (например, колонна) изготавливаются из стали, алюминия и бронзы. Электроизоляционные детали и кабельные каналы изготовлены из ПВХ, а электропроводящие - из меди. Электронная система (например, медицинский ПК) изготовлена из композитных материалов, пригодных для вторичной переработки, и должна быть утилизирована соответствующими компаниями по переработке.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок – 1 год

В течение установленного гарантийного срока производитель устраняет все дефекты, вызванные материальными или производственными дефектами. В той мере, в какой это применимо к соответствующему изделию, из гарантии исключаются:

- Повреждения, связанные с неправильным использованием (например, работа аппарата с неправильными параметрами тока/напряжения, подключение к неподходящему источнику питания)
- Ущерб, причиненный в результате ненадлежащего обращения или применения силы;
- Повреждения вследствие естественного износа
- Недостатки, которые оказывают незначительное влияние на ценность или удобство использования системы;
- В общем, галогенная лампа исключается из гарантии.

Гарантия и ответственность производителя аннулируются в случае вмешательства неуполномоченных лиц или использования неоригинальных запасных частей компании hydrosun®

Для получения дополнительной информации или при возникновении каких-либо проблем свяжитесь непосредственно с вашим дилером или компанией Hydrosun по следующим адресам:

**Гидросан Медикентехник
ГмбХ (Hydrosun Medizintechnik
GmbH)**
Маухенер Штр. 14
79379 Мюльхайм
Германия

Тел. +49 7631 36632-0
Факс: +49 7631 36632-9
info@hydrosun.de
www.hydrosun.de

Эксклюзивный партнер по
продажам:
хекель медикентехник ГмбХ
(heckel medizintechnik GmbH)
Олгаштр. 25
73728 Эсслинген
Германия

Тел. +49 711 128989-0
Факс: +49 711 128989-20
info@heckel-medizintechnik.de
www.hyperthermie.de

15. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

15.1 Техническое обслуживание

Испытание на безопасность

Аппарат hydrosun ® TWH1500 должен ежегодно проходить испытание на безопасность. Для проведения испытания должен использоваться стандарт IEC 62353, действующий в настоящее время для повторных испытаний и испытаний после ремонта медицинского электрооборудования (только испытания изготовителя проводятся в соответствии со стандартом EN 60601-1). Выполнение испытания только изготовителем или авторизованным сервисным специалистом.

Контроль кюветы фильтра

Выровнять wIRA-излучатель по горизонтали и не включать его. Затем посмотреть на переднее стекло кюветы фильтра, расположенное спереди на уровне глаз.

Если видимый уровень жидкости находится непосредственно за первым стеклом, кювета повреждена и подлежит замене

Для неповрежденной кюветы линия уровня жидкости не видна непосредственно за первым стеклом. Любые взвешенные частицы, которые могут присутствовать в жидкости, не ухудшают фильтрующий эффект.

Этот простой визуальный осмотр рекомендуется для ежедневного использования. Он должен выполняться и документироваться не реже одного раза в квартал.

Кювета фильтра

Снятие кюветы фильтра (из-за видимого уровня жидкости или для очистки): отключить аппарат от электросети, повернуть остывший wIRA-излучатель кюветой вверх, ослабить три наружных крепёжных винта и вынуть их. После чего можно извлечь кювету фильтра.

Затем вставить новую кювету фильтра в wIRA-излучатель в обратном порядке. Сначала свободно вкрутить все винты и только потом затянуть их.

После замены кюветы фильтра нужно положить старую кювету в специальную упаковку, в которой прибыла новая кювета, и отправить её обратно сервисному партнёру hydrosun ® TWH1500.

ИК-камера

ИК-камеры должны калиброваться не реже одного раза в год в соответствии с национальными правилами.

Раздел калибровка/настройка ИК-камер см. в «Руководстве пользователя TWHControl»

15.2 Замена и ремонт

Замена лампы и снятие корпуса вентилятора

Срок службы лампы составляет примерно 1500 часов работы. Следует использовать только тот тип лампы, который указан в технических характеристиках. В противном случае это может привести к повреждению излучателя wIRA или вызвать неисправность.

- Отключить изделие от сети, вынув вилку из розетки.
- Повернуть открытый и охлажденный wIRA-излучатель так, чтобы кювета была направлена вниз.
- С помощью шестигранного ключа (размер 3) ослабить четыре крепёжных винта на задней правой и левой стороне корпуса вентилятора и вынуть винты.
- Снять корпус вентилятора и поместить его с галогенной лампой, направленной вверх, на плоскую чистую подложку
- Раздвинуть два крепёжных зажима
- Взяться пальцами за охлажденный элемент галогенной лампы и вынуть её из гнезда.
- Перед заменой галогенной лампы отрегулировать крепёжный зажим таким образом, чтобы он защёлкнулся с каждой стороны гнезда лампы после сборки.

Предостережение: Не прикасаться к стеклянной колбе новой лампы, а только к охлажденному элементу. Потожировые следы от пальцев могут нагреться, и стеклянная колба может лопнуть. При случайном прикосновении к стеклянной колбе голой рукой её необходимо очистить после вкручивания мягкой тканью, смоченной спиртом.

- Во время установки корпуса вентилятора галогенная лампа должна быть аккуратно вставлена в отверстие отражателя, чтобы лампа не была повреждена (отверстие всегда видно через большое прямоугольное отверстие в корпусе).
- После надевания кольцевого щитка лампы закрепить корпус вентилятора крепёжными винтами. Сначала свободно вкрутить все винты и только потом затянуть их.
- Если после замены неисправной галогенной лампы (это видно по сломанной спиральной нити накала), wIRA-излучатель не загорается, и вентилятор не включается, то следует проверить предохранители wIRA-излучателей и при необходимости заменить.

Замена предохранителей

- Замена предохранителей может осуществляться только лицами, обладающими специальными знаниями в области электротехники.
- Вынуть вилку из розетки перед заменой предохранителей. Допускается использование только предохранителей, указанных изготовителем.
- Главные предохранители:

Главные предохранители расположены в колонне рядом с входом кабеля электропитания. При помощи отвёртки с плоским лезвием размером 6-8 мм отвинтить крышку предохранителя от его держателя, повернув её влево. Предохранитель

вставляется в крышку предохранителя и заменяется вручную. Вставить колпачок предохранителя в держатель с новым предохранителем, повернув его вправо.

- Предохранители wIRA-излучателя: замена предохранителей должна осуществляться только на устройстве, которое было отключено от электросети и уже остыло. Предохранители излучателя расположены в комбинированном штекерном элементе излучателя. Для этого согните обе стопорные планки на излучателе по направлению внутрь. Чтобы войти в самые крайние узкие пазы, следует использовать узкую отвёртку. После чего блок предохранителей довольно легко будет извлечен из комбинированного элемента штепсельной вилки устройства. Вынуть все предохранители из коробки и вставить новые. Осторожно вставить коробку в комбинированный элемент штекера устройства и нажать до щелчка.

15.3 Поиск и устранение неисправностей

Если система hydrosun ® TWH1500 не работает должным образом, см. таблицу, приведенную ниже. Если ваша проблема в таблице не указана, свяжитесь непосредственно с вашим дилером или компанией Hydrosun Medizintechnik GmbH.

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Поле облучения ощущается горячим и обжигает на стандартном интервале 32 см кожу или пациенты жалуются на ощущение жара и жжения.	Фильтрующий эффект запатентованной кюветы фильтра снижается из-за износа	Кювета должна быть заменена Предостережение – Риск получения ожогов! Аппарат не может работать до тех пор, пока не будет установлена новая кювета hydrosun ®
wIRA-излучатель не загорается	• Главный выключатель выключен • Подключение к источнику питания отсутствует • Предохранители wIRA-излучателя неисправны • Галогенная лампа неисправна • Нет источника питания • Программное обеспечение TWHControl не включено в запись лечения	• Включить главный выключатель • Проверить, вставлена ли вилка кабеля электропитания в розетку. • Проверить предохранители wIRA-излучателя и заменить их при необходимости • Заменить галогенную лампу • Проверить наличие источника питания • Использовать программное обеспечение с помощью «Руководства пользователя TWHControl».

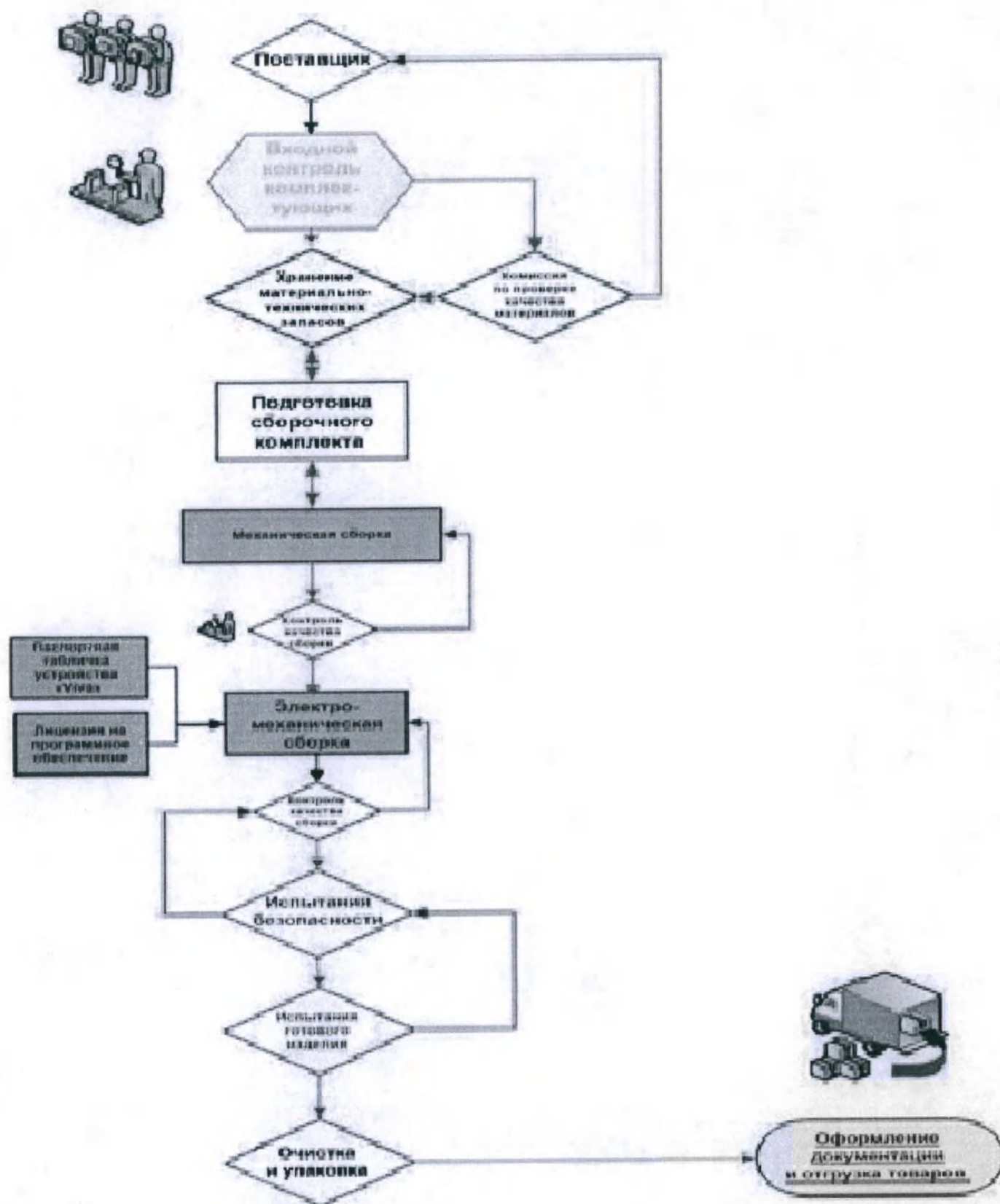
wIRA-излучатель многократно выключается и включается, вентилятор продолжает работать	Сброс переключателя температурной защиты (TSS)	См. ниже: «Излучатель неожиданно выключается...»); если это не исправит ситуацию, то TSS необходимо заменить.
wIRA-излучатель неожиданно выключается, вентилятор продолжает работать	Переключатель температурной защиты (TSS) срабатывает из-за нарушения охлаждения wIRA-излучателя, например, при закрытии вентиляционных отверстий и/или чрезмерно высокая температура	Выключить wIRA-излучатель. Освободить вентиляционные отверстия охлаждения на передней и задней стенках wIRA-излучателя. Дождаться, пока TSS со щелчком вернется в исходное положение. Выключить wIRA-излучатель. Понизить температуру в помещении, например, путем проветривания или с помощью дополнительного вентилятора. Дождаться, пока TSS со щелчком вернется в исходное положение.
Вентилятор не работает, хотя wIRA-излучатель горит	• Вентилятор заблокирован • Вентилятор неисправен	Немедленно выключить wIRA-излучатель на комбинированном элементе. Отключить аппарат от сети, чтобы устранить неисправность. Открыть заднюю сторону wIRA-излучателя. Вручную проверить, легко ли вращается крыльчатка вентилятора, и при необходимости удалить все инородные предметы. Вентилятор в сборе должен быть заменен.
Мелкие пузырьки в кювете фильтра	Транспортная вибрация, неблагоприятные эксплуатационные характеристики	Отдельные пузырьки не ухудшают функцию и безопасность. Большое количество мелких пузырьков могут немного уменьшить эффект фильтра. Горизонтально выровнять включенный wIRA-излучатель и постучать по диску кюветы твердым, тупым, гладким предметом,

		например, ручкой отвёртки, пока пузырьки не выйдут из диска и не поднимутся вверх.
Плавающие частицы в содержимом кюветы фильтра	Обусловлено изготовлением	Размер и количество плавающих частиц обычно настолько мало, что на излучение это не влияет.
Стёкла кюветы фильтра молочного цвета	Запылились стёкла	Очистить кювету фильтра или заменить её при необходимости
Кольца неправильной формы радужных цветов перед кюветой фильтра	Оптическое явление, известное как кольца Ньютона: явление интерференции между почти плоскими поверхностями, соприкасающимися друг с другом	Способ устранения не является ни возможным, ни необходимым; никакого ухудшения мощности wIRA-излучателя не наблюдается.

16. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Сервис-Решения», 127422, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Тимирязевский, ул. Тимирязевская, д.1, стр.2, помещ. 1/43
Тел.: +7 903 218 74 56
email: service-resheniya@mail.ru

17. Схема производственного процесса





UVZ 2848 / 2022

Certification

I hereby certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence,
of

Mr. Dr. Eduard Rudolf Georg Wolf ,
born 01.02.1968
Bleichestr. 18, 79102 Freiburg,
is personally known

Müllheim, the 08. day of November 2022


Weppler
Public Notary



UJZ 3363/2022

/На бланке компании/

Печать: ФИЛИПП ВЕППЛЕР
НОТАРИУС В МЮНХАЙМЕ

Аппарат для гипертермии «Hydrosun-TWH 1500»
Документация по использованию:

Инструкция по применению
Руководство пользователя Hydrosun-TWH 1500

/Подпись/
Управляющий директор
Эдуард Вольф

Штамп:
Гидросан
Медицинтехник
ГмбХ

Маухенер Штрассе 14
79379 Мюльхайм
Германия

A large, stylized handwritten signature in blue ink, consisting of several sweeping loops, is written over a faint, circular blue stamp. The signature is slanted upwards from left to right.

Печать: ФИЛИПП ВЕППЛЕР
НОТАРИУС В МЮНХАЙМЕ

Свидетельство

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная подпись является
подлинной и поставлена в моем присутствии

Г-ном Д-р. Эдуардом Рудольфом Георгом Вольфом,
родившимся 01.02.1966
Блайхенштрассе 18, 79102, Фрайбург
Лично известный

Мюльхайм, 08 ноября 2022

/подпись/
Вепплер
Государственный нотариус

Печать: ФИЛИПП ВЕППЛЕР
НОТАРИУС В МЮНХАЙМЕ

UZ 3353/2022

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 57-2438

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

Л.В. Дейнеко