

**Руководство оператора
на медицинское изделие**
Operation manual for medical device
Нагреватель крови TherMax, в составе
TherMax Blood Warmer



«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Baxter Healthcare SA / Бакстер Хелскеа СА

Baxter Healthcare SA
Postfach
8010 Zürich
Switzerland

Position / Должность
Vice President, Quality EMEA

Name / ФИО
Simone Diorio

Signature / Подпись

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature of

Mr. **Simone DIORIO**, Nationality: Italy, in Freienbach,
personally known to us,

who is entered in the Register of Commerce of the canton of Zurich as person with the right to sign
individually for the

Baxter Healthcare SA, corporation with registered head office in Opfikon.

The signature was acknowledged before us by an authorized third party.

The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by
internet inquiry.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity
of the document.

Wallisellen, 14th October 2020

BK no. 1493

Fee CHF 30.00



NOTARIAT WALLISELLEN

Martin Holliger, Deputy Notary Public

Руководство оператора TherMax

Версия
программы: 1.XX

Номер заказа:
AW7026

2-

Товарные знаки

TherMax и Baxter являются товарными знаками компании Baxter International Inc

Официальный производитель



Baxter Healthcare SA

8010 Zurich

Switzerland (Швейцария)

AW7026 Ред. А NOV2018

Версия программы 1.XX

Знакомство с TherMax 7

Установка на держатель PrisMax | Расположение TherMax | Режимы работы | Техническое обслуживание и проверка

Эксплуатация TherMax 15

Настройка нагревателя крови | Загрузка одноразовых пакетов | Подсоединение одноразовых пакетов | Заполнение одноразовых пакетов | Проведение лечения | Остановка лечения | Очистка и дезинфекция

Сигналы тревоги 29

Сигнал тревоги, причина и корректирующая мера | Сбой электропитания

Общая информация 33

Общая информация | Особенности применения | Содержимое упаковки | Важная информация по обеспечению безопасности | Символы | Знаки сертификации | Условия гарантии | Ответственность | Сведения об утилизации | Возврат использованного устройства | Сведения об обслуживании

Описание устройства 55

Общие сведения о функциях | Воздействие давления | Тепловая характеристика | Техническое описание | Общие сведения о компонентах

AW7026 Ред. А NOV2018
Версия программы: 1.XX

Технические характеристики 63

Факторы окружающей среды | Физические свойства |
Оборудование | Классификация медицинского
оборудования | Электропитание |
Электробезопасность | Внешние интерфейсы |
Нагрев | Соответствие нормативным требованиям |
Общие рекомендации и заявление производителя

Глоссарий 85

Глоссарий

Глава 1

Знакомство с TherMax

<u>Установка на держатель PrisMax</u>	<u>7</u>
<u>Расположение TherMax</u>	<u>9</u>
<u>Режимы работы</u>	<u>10</u>
<u>Техническое обслуживание и проверка</u>	<u>11</u>
Профилактическое обслуживание ...	11
Периодическая проверка безопасности ...	11

6 - Знакомство с TherMax

AW7026 Ред. А NOV2018
Версия программы: 1.XX

Знакомство с TherMax

Установка на держатель PrisMax

Приступая к работе

Перед первым использованием нагревателя крови TherMax осмотрите оборудование. Установка нагревателя крови должна осуществляться обученным персоналом.

В соответствии с нормативными требованиями некоторых государств это оборудование должно пройти дополнительные проверки перед вводом в эксплуатацию. В случае необходимости дополнительные испытания на электробезопасность следует проводить в соответствии с раздел "Периодическая проверка безопасности", стр. 11.



ПРИМЕЧАНИЕ

Нагреватель крови TherMax устанавливается в систему PrisMax с помощью специального держателя для нагревателя. Этот держатель заказывается отдельно. В картонной упаковке держателя содержатся все компоненты, инструменты и инструкции, необходимые для установки держателя PrisMax в системе.

8 - Знакомство с TherMax

Инструкции

1. Убедитесь, что держатель нагревателя установлен правильно.
2. Разместите держатель нагревателя в рабочем положении (см. рис. "Рабочее положение нагревателя крови TherMax", стр. 9).
3. Прикрепите нагреватель крови к держателю нагревателя, задвинув алюминиевое крепежное приспособление, расположенное на нагревателе крови, на кронштейн держателя нагревателя (см. рис. "Установка нагревателя крови TherMax в систему PrisMax", стр. 8).



Рис. Установка нагревателя крови TherMax в систему PrisMax

4. Зафиксируйте нагреватель крови на держателе, затянув два винта (см. рис. "Установка нагревателя крови TherMax, вид снизу", стр. 8).



Рис. Установка нагревателя крови TherMax, вид снизу

AW7026 Ред. А NOV2018
Версия программы: 1.XX

Расположение TherMax

Нагреватель крови TherMax должен располагаться в соответствии с типом его использования. См. изображения ниже.

- Рабочее положение используется во время лечения пациента.

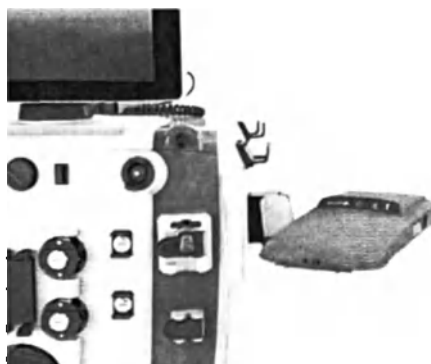


Рис. Рабочее положение нагревателя крови TherMax

- Положение для транспортировки следует использовать при перемещении системы Prisma с подсоединенным нагревателем крови через дверные проемы.

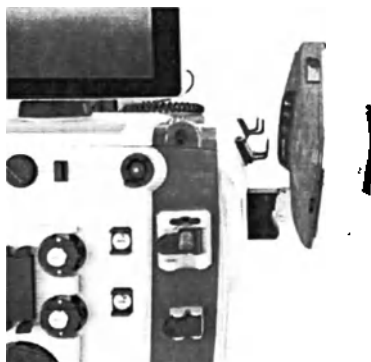


Рис. Положение нагревателя крови TherMax для транспортировки

Чтобы перевести нагреватель крови в другое положение, потяните подпружиненную рукоятку на держателе нагревателя одной рукой, а другой поворачивайте держатель нагревателя. Кронштейн держателя нагревателя Prisma поднимется.

Режимы работы



Рис. Панель управления TherMax

- | | |
|---|---|
| <p>1. Кнопка питания Служит для переключения режимов TherMax: режим ожидания или режим работы. В режиме ожидания светодиодный индикатор светится желтым, если нагреватель крови подсоединен к источнику питания переменного тока. Во время работы светодиодный индикатор светится зеленым.</p> <p>3. Светодиодный индикатор обслуживания светится красным при наличии проблемы с устройством.</p> | <p>2. Светодиодный индикатор нагрева светится зеленым, когда нагреватель крови осуществляет нагрев.</p> |
|---|---|

Техническое обслуживание и проверка

Профилактическое обслуживание

Нагреватель TherMax не нуждается в профилактическом обслуживании. Необходимо проводить периодические проверки безопасности в соответствии с раздел "Периодическая проверка безопасности", стр. 11.

Периодическая проверка безопасности

Рекомендуется проводить проверку безопасности каждые 12 месяцев. Выполнять ее должен квалифицированный специалист по техобслуживанию. Данная проверка должна выполняться как минимум каждые 24 месяца для обеспечения безопасной работы нагревателя крови.

Убедитесь, что соблюдаются все национальные директивы (например, IEC/EN 62353) по проверке безопасности медицинского оборудования, а тестовое оборудование надлежащим образом откалибровано.

Дополнительные сведения о периодической проверке безопасности см. в руководстве по техническому обслуживанию TherMax.

12 - Знакомство с TherMax

AW7026 Ред. А NOV2018
Версия программы: 1.XX

Глава 2

Эксплуатация TherMax

Настройка нагревателя крови	15
Загрузка одноразовых пакетов	19
Подсоединение одноразовых пакетов	21
Заполнение одноразовых пакетов	22
Проведение лечения	23
Остановка лечения	24
Очистка и дезинфекция	25

14 - Эксплуатация TherMax

AW7026 Ред. А NOV2018
Версия программы: 1.XX

Эксплуатация TherMax

Настройка нагревателя крови

Приступая к работе

Перед выполнением этой процедуры изучите каждый раздел.

Для начала работы с нагревателем крови TherMax оператору необходимо загрузить одноразовый пакет для нагревателя крови TherMax в нагреватель крови, подсоединить его к сету Prismaflex и заполнить его. Следуйте инструкциям на экране системы PrisMax. Эти действия выполняются вместе с действиями по настройке системы PrisMax.

Одноразовые пакеты для нагревателя крови имеют отдельный код для заказа.

AW7026 Ред. А NOV2018

Версия программы 1.XX



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск поражения электрическим током!

В случае возникновения любого из нижеперечисленных обстоятельств не используйте нагреватель крови TherMax, пока не будут приняты соответствующие корректирующие меры.

- Имеется повреждение или видимый износ кабелей или разъемов.
- Имеется повреждение корпуса или панели управления.
- Панель управления плохо держится.
- Нагреватель крови уронили или сильно ударили.
- Нагреватель крови погрузили в жидкость или на него попала жидкость.
- Нагреватель крови подает сигнал тревоги без указания причины.
- Нагреватель крови поврежден или на нем отсутствует маркировка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск получения травмы!

С нагревателем крови TherMax следует использовать только одноразовые пакеты для нагревателя крови TherMax. Использование других одноразовых пакетов может привести к ненадлежащей работе нагревателя крови и травме или смерти пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск занесения инфекции!

- Не используйте одноразовые пакеты для нагревателя крови TherMax, если упаковка повреждена или отсутствуют концевые колпачки.
- Одноразовые пакеты для нагревателя крови являются стерильными и апиrogenными. Во избежание загрязнения используйте одноразовые пакеты для нагревателя крови сразу же после извлечения из упаковки. Применяйте асептическую технику при подключении одноразовых пакетов нагревателя крови к сету Prismaflex.
- При работе с одноразовыми пакетами для нагревателя крови примите необходимые меры предосторожности для предотвращения заражения инфекционными агентами.



ВНИМАНИЕ!

Расположите блок управления таким образом, чтобы обеспечить доступ к питанию от переменного тока.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Во избежание повреждения одноразовых пакетов для нагревателя крови TherMax во время установки закройте и заблокируйте крышку нагревателя крови, прежде чем вставлять одноразовый пакет.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Цикл заполнения не начнется, если одноразовый пакет нагревателя крови TherMax не установлен полностью и надлежащим образом. Убедитесь, что выполняются следующие условия.

- Пакет полностью установлен. Это можно проверить по инструкциям на экране системы PrisMax.
- Соединения с магистралью возврата сета Prismaflex расположены надлежащим образом.

Инструкции

1. Разместите нагреватель крови в рабочем положении (см. рис. "Рабочее положение нагревателя крови TherMax", стр. 9).
2. Подсоедините нагреватель крови к розетке электросети.

Если устройство подсоединено к источнику питания переменного тока, загорается желтый индикатор режима ожидания.



ВНИМАНИЕ!

Риск получения травмы!

- При подключении нагревателя крови TherMax убедитесь, что шнур питания не касается весов или пакетов с жидкостью на системе PrisMax. Контакт с весами или пакетами может привести к появлению сигналов тревоги, например сигнала тревоги веса пакета.
- Шнур питания не должен касаться пациента и мешать персоналу.

Загрузка одноразовых пакетов

Приступая к работе



ПРИМЕЧАНИЕ!

Дополнительные сведения об одноразовых пакетах для нагревателя крови можно получить в соответствующих инструкциях по использованию.

Инструкции

1. Чтобы включить нагреватель крови TherMax, нажмите кнопку питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск получения травмы!

Если красный индикатор обслуживания и звуковой сигнал тревоги на мониторе включаются автоматически при включении устройства по нажатию кнопки питания, не используйте устройство и обратитесь в отдел технического обслуживания для его ремонта.

2. Выполните инструкции на экранах настройки TherMax системы PrisMax.
 - Убедитесь, что фиксатор одноразовых пакетов на лицевой части нагревателя крови находится в открытом состоянии (левое положение).
3. Откройте упаковку одноразового пакета для нагревателя крови. Не используйте острые предметы для открытия упаковки во избежание повреждения одноразового пакета. Извлеките одноразовый пакет из упаковки, не перегибая его.

AW7026 Ред. А NOV2018

Версия программы 1.XX

4. Убедитесь, что фиксатор повернут влево; вставьте пакет в нагреватель. Инструкции на экране PrisMax укажут, что одноразовый пакет полностью установлен.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Подождите 2 секунды, чтобы система обнаружила пакет и подтвердила его наличие.

На лицевой стороне одноразовых пакетов для нагревателя крови расположены входной и выходной разъемы.

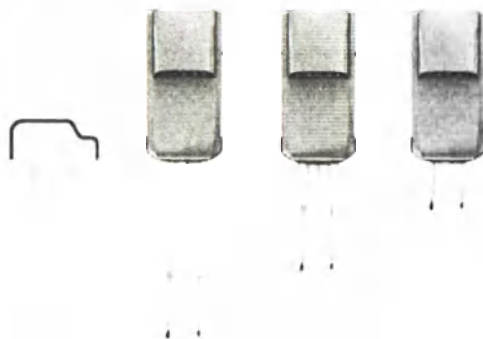


Рис. Загрузка одноразовых пакетов

5. Обязательно зафиксируйте одноразовые пакеты для нагревателя крови с помощью фиксатора пакета после правильной вставки одноразового пакета в нагреватель крови.

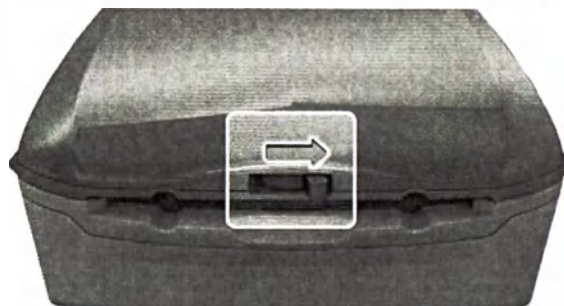


Рис. Фиксация одноразовых пакетов

Подсоединение одноразовых пакетов

Приступая к работе



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск занесения инфекции!

- Применяйте асептическую технику при подключении одноразовых пакетов к сету Prismaflex.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск гемолиза!

- Убедитесь, что все магистрали жидкостей проложены без перекручиваний и загибов.

AW7026 Ред. А NOV2018

Версия программы: 1.XX

22 - Эксплуатация TherMax

Инструкции

1. Выполните инструкции на экране в системе Prismaflex.
2. Снимите колпачок с входной стороны одноразового пакета для нагревателя крови и подсоедините эту магистраль к гнездовому разъему возвратной магистрали Prismaflex (см. рис. "Подсоединение одноразовых пакетов к сету Prismaflex", стр. 22.

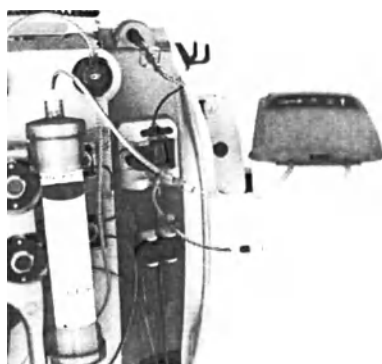


Рис. Подсоединение одноразовых пакетов к сету Prismaflex

3. Снимите колпачок с возвратного конца одноразового пакета для нагревателя крови и подсоедините эту магистраль к штекерному разъему возвратной магистрали Prismaflex.
4. Убедитесь, что оба соединения нагревателя крови надежно зафиксированы и все трубки надлежащим образом соединены и не имеют перекручиваний и загибов.

Заполнение одноразовых пакетов

Приступая к работе



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск воздушной эмболии!

- Убедитесь, что все соединения надежно зафиксированы перед заполнением сета Prismaflex и одноразового пакета нагревателя крови TherMax.

AW7026 Ред. А NOV2018

Версия программы: 1.XX



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не открывайте нагреватель крови и не разблокируйте пакет во время лечения. Открытие нагревателя крови или разблокировка пакета во время лечения приведет к возникновению сигнала тревоги, который может привести к завершению лечения.

Инструкции

1. Выполните инструкции, приведенные на экранах настройки TherMax, как показано в системе PrisMax. Начните заполнение сета Prismaflex и одноразового пакета для нагревателя крови TherMax, следуя инструкциям на экране в системе PrisMax.
2. При отображении экрана Заполнение завершено в системе PrisMax проверьте наличие воздуха в магистралях сета Prismaflex. Если воздух обнаружен, выполните следующие действия.
 - Для продолжения заполнения используйте заполнение ручную.
 - Если воздух все еще присутствует, необходимо повторное заполнение.
3. Если одноразовый пакет нагревателя крови и сет Prismaflex правильно заполнены, продолжайте выполнение инструкций, приведенных на экране системы PrisMax.

Проведение лечения

В большинстве случаев не требуется выполнения определенных процедур при использовании нагревателя крови TherMax во время лечения с использованием системы PrisMax. Однако перед началом лечения оцените следующие специальные требования и внесите необходимые корректировки.

- Высокие скорости кровотока могут привести к срабатыванию сигнала тревоги высокого давления на фильтре, если используется нагреватель крови и одноразовый пакет для нагревателя крови. См. руководство оператора PrisMax. Во

AW7026 Ред. А NOV2018

Версия программы: 1.XX

избежание таких происшествий рассмотрите возможность снижения скорости кровотока.

- Маловероятно, что воздействие нагревателя крови и одноразового пакета для нагревателя крови на расчеты трансмембранного давления повлияет на лечение; однако вам необходимо знать о соответствующих эффектах. Для получения дополнительной информации см. раздел "Воздействие давления", стр. 56.
- Температура возвращаемой крови TherMax по умолчанию задается равной 37 °C. Эта температура может быть отрегулирована во время работы на экране системы PrisMax в диапазоне от 35–38 °C.

Остановка лечения

Приступая к работе

Выполните инструкции на экране системы PrisMax для нужного типа завершения процедуры: **Замена сета**, **Завершение лечения** или **Рециркуляция**.



ПРИМЕЧАНИЕ

При утилизации сета Prismaflex одноразовый пакет для нагревателя крови TherMax остается прикрепленным к сету и также должен быть утилизирован.

Приведенные ниже условия применимы к процедурам **Завершение лечения** и **Утилизировать все**: если отображается экран **Выгрузка сета** после отсоединения пациента и нажата кнопка **Выгрузка**, выполните следующие действия.

Инструкции

1. Разблокируйте фиксатор одноразовых пакетов для нагревателя крови и извлеките одноразовый пакет TherMax из нагревателя крови, равномерно потянув трубки.
2. Следуя инструкциям на экране "Удаление сета", извлеките и утилизируйте сет вместе с прикрепленным к нему одноразовым пакетом для нагревателя крови.
3. Чтобы выключить нагреватель крови TherMax, нажмите кнопку питания. Светодиодный индикатор режима ожидания загорится желтым.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Чтобы отсоединить нагреватель крови TherMax от сети питания, необходимо полностью извлечь вилок.

4. Перед началом лечения нового пациента очистите и продезинфицируйте нагреватель крови в соответствии с раздел "Очистка и дезинфекция", стр. 25.
5. Во время хранения подключение к ЭЛЕКТРОСЕТИ не требуется. Не отсоединяйте кабель RS-232 или не удаляйте TherMax из рычага PrisMax.

Очистка и дезинфекция

Приступая к работе



ПРИМЕЧАНИЕ!

Во избежание повреждения нагревателя крови TherMax соблюдайте следующие правила.

- Не погружайте нагреватель крови в жидкость.
- Не дезинфицируйте нагреватель крови с помощью следующих методов или продуктов:
 - пар (автоклав);
 - горячий воздух;
 - термохимические растворы для очистки.

AW7026 Ред. А NOV2018

Версия программы: 1.XX



ПРИМЕЧАНИЕ!

Теплообменники будут оставаться горячими, если очистка выполняется незамедлительно после завершения лечения.

Очистите и продезинфицируйте TherMax в соответствии со следующими процедурами.

Инструкции

1. Отключите основной разъем от источника питания электросети.
2. Откройте крышку нагревателя крови, открыв фиксаторы боковой крышки. Чтобы получить доступ к теплообменникам, поднимите передний край нагревателя крови.
3. Очистите все поверхности теплообменника нагревателя крови с помощью одного из следующих чистящих и дезинфицирующих средств:
 - жидкое мыло — салфетки Surfanios;
 - перекись водорода (0,5 %) — Virox;
 - этиловый спирт (95 %);
 - бензалкония хлорид (0,5 %) — Sanicloth;
 - изопропиловый спирт (95 %);
 - гипохлорит натрия (1,0 %);
 - бензалкония хлорид (0,28 %) и изопропанол — Caviwipe;
 - о-фенилфенол (0,13 %) и этанол (66,34 %) — цитратный бактерицид.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Операторы не должны пользоваться другими методами очистки и дезинфекции, кроме рекомендованных производителем.

Глава 3

Сигналы тревоги

Сигнал тревоги, причина и корректирующая мера	29
Сбой электропитания	29

28 - Сигналы тревоги

AW7026 Ред. А NOV2018
Версия программы: 1.XX

Сигналы тревоги

Сигнал тревоги, причина и корректирующая мера

Нагреватель крови TherMax оснащен системой тревоги, которая отображает все сигналы тревоги, возникающие в системе PrisMax. Подробные сведения см. в руководстве оператора PrisMax.

Сбой электропитания

Устройство TherMax прекращает работу в случае прекращения питания от переменного тока или временного отсоединения шнура питания. Резервный аккумулятор не включен в комплект поставки устройства. Устройство TherMax автоматически восстановит работу после краткого сбоя электропитания и продолжит лечение, если оно управляется системой PrisMax. Сбой электропитания возникает в связи с потерей питания от переменного тока, из-за сгоревших предохранителей в модуле питания или в связи с тем, что шнур питания не подсоединен к источнику переменного тока. Система может запуститься только в том случае, если при запуске подается питание переменного тока.

AW7026 Ред. А NOV2018
Версия программы: 1.XX

30 - Сигналы тревоги

AW7026 Ред. А NOV2018
Версия программы: 1.XX

Глава 4

Общая информация

Общая информация	33
Особенности применения	34
Содержимое упаковки	34
Важная информация по обеспечению безопасности	35
Символы	43
Знаки сертификации	48
Условия гарантии	49
Ответственность	49
Сведения об утилизации	50
Возврат использованного устройства	50
Сведения об обслуживании	51

32 - Общая информация

AW7026 Ред. А NOV2018
Версия программы: 1.XX

Общая информация

Общая информация



ПРИМЕЧАНИЕ!

Перед эксплуатацией этого устройства изучите руководство оператора! Несоблюдение этих инструкций может привести к повреждению устройства и материала, а также нанесению травмы персоналу.

Эти инструкции содержат важные сведения по безопасному использованию нагревателя крови TherMax.

Прежде чем использовать нагреватель крови, ознакомьтесь с руководством оператора, включая все предупреждения, предостережения и примечания. Несоблюдение приведенной здесь информации может привести к смерти или серьезной травме пациента.

Эти инструкции предназначены для использования специалистами в области здравоохранения и медицины.

AW7026 Ред. А NOV2018
Версия программы: 1.XX

Особенности применения

Предназначение

Одноразовый пакет для нагревателя крови TherMax включает блок нагревателя крови и одноразовый контур нагревателя крови. Он предназначен для использования в сочетании с блоком управления PrisMax. Сеты кровопроводящих трубок Prismaflex используются для нагревания крови в процессе экстракорпорального кровообращения.

Показания к применению

Одноразовый пакет для нагревателя крови TherMax предназначен для нагревания крови на возврате.

Противопоказания

Для изделия не выявлено никаких противопоказаний при его использовании по назначению и в указанных рабочих условиях.

Возможные побочные эффекты

Отслеживайте температуру пациента во избежание гипертермии.

Целевая группа пациентов

Нагреватель крови предназначен для пациентов, использующих систему PrisMax.

Пациенты, для которых предназначается нагреватель крови

Нагревателем крови должны управлять только прошедшие медицинскую подготовку и обученные в сфере здравоохранения специалисты.

Требования к целевому использованию

Нагреватель крови должен применяться только в среде, в которой обеспечены условия для медицинского использования. При использовании нагревателя крови следует придерживаться надлежащих методов обеспечения медицинской гигиены.

Содержимое упаковки

В упаковке содержатся следующие компоненты.

AW7026 Ред. А NOV2018

Версия программы: 1.XX

- Нагреватель крови TherMax с подсоединенным шнуром питания. В зависимости от географических требований этот компонент может поставляться отдельно.
- Нагреватель крови TherMax с подсоединенным шнуром питания. В зависимости от географических требований этот компонент может поставляться отдельно.
- Держатель нагревателя TherMax, в том числе три крепежных винта.
- Кабель последовательного порта RS-232.
- Держатель шнура питания и два крепежных винта.

Важная информация по обеспечению безопасности

Настоящие инструкции содержат следующие сведения и обозначения, связанные с обеспечением безопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

С помощью предупреждения пользователь оповещается о ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к побочной реакции, травме или летальному исходу.



ВНИМАНИЕ!

С помощью предостережения пользователь оповещается о ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительным или значительным травмам пользователя или пациента, к повреждению оборудования или другой собственности.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Примечания предоставляют дополнительную информацию.

AW7026 Ред. А NOV2018

Версия программы 1.XX

Предупреждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск взрыва!

Не используйте нагреватель крови TherMax в среде, где существует риск взрыва в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих средств.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск получения травмы!

- Нагреватель крови TherMax должен использоваться только по указанию лечащего врача.
- Изучите все инструкции, наклейки и сопроводительные документы, предоставленные вместе с устройством, и следуйте им. Невыполнение этих инструкций, включая все предупреждения и предостережения, может привести к возникновению любого из нижеперечисленного: причинение вреда пациенту, причинение вреда пользователю или медработнику, повреждение оборудования, неправильное использование оборудования, повреждение другой собственности.
- Используйте систему PrisMax в соответствии с руководством и инструкциями по использованию соответствующего сета Prismaflex, а также с онлайн-инструкциями и применимыми стандартами, правилами и директивами. Несоблюдение опубликованных изготовителем указаний по эксплуатации и обслуживанию, а также использование дополнительных принадлежностей, не рекомендуемых изготовителем, может причинить вред пациенту и даже привести к его смерти.
- Нагревателем крови должны управлять только прошедшие медицинскую подготовку и сертифицированные в сфере здравоохранения специалисты.

AW7026 Ред. А NOV2018

Версия программы: 1.XX



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск получения травмы!

- В случае появления сигнала тревоги о повышенной температуре выполните инструкции на экране системы PrisMax.
- Нагреватель крови TherMax не содержит компонентов, которые могут быть отремонтированы пользователем. При необходимости технического обслуживания или ремонта обратитесь к региональному торговому представителю.
- Любой ремонт устройства, включая помимо прочего замену шнура питания, должен осуществляться только квалифицированным персоналом по техническому обслуживанию, получившим на это разрешение от производителя.
- Модификация этого оборудования запрещена.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск занесения инфекции!

- Изучите инструкции по использованию одноразовых пакетов нагревателя крови TherMax.
- Замените одноразовые пакеты нагревателя крови после однократного использования с помощью соответствующей процедуры для потенциально загрязненного материала. Не подлежит повторной стерилизации. Во время лечения заменяйте одноразовые пакеты для нагревателя крови всякий раз при замене сета Prismaflex.
- Аккуратно очистите и тщательно продезинфицируйте устройство после каждого пациента и перед возвратом для проведения каких-либо ремонтных работ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск поражения электрическим током!

- Во избежание риска поражения электрическим током подключайте данное оборудование только к электрической сети с защитным заземлением. Не используйте адаптеры, которые могут нарушить заземление.
- Не открывайте корпус нагревателя крови TherMax.
- Для правильной изоляции медицинской электрической системы необходимо, чтобы каждый компонент системы был по отдельности подсоединен к источнику питания с защитным заземлением, поэтому компания Baxter настоятельно рекомендует не использовать переносные сетевые розетки. Тем не менее, если используются несколько переносных сетевых розеток, они должны соответствовать стандарту IEC 60601-1-1 и должны размещаться на полу.
- Электрическое оборудование должно соответствовать местным электротехническим стандартам и техническим требованиям изготовителя.
- Чтобы полностью отсоединить нагреватель крови от источника питания, необходимо вытащить штепсель из розетки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Переносное оборудование радиочастотной связи (включая такие периферийные компоненты, как антенные кабели и внешние антенны) должны размещаться не ближе 30 см от любого компонента системы нагревателя крови TherMax, включая кабели, указанные компанией Baxter. В противном случае производительность нагревателя крови может снизиться.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Следуйте правилам медицинского учреждения и рекомендациям по медицинским устройствам с учетом кибербезопасности среды эксплуатации нагревателя крови TherMax. Устройство TherMax является принадлежностью к устройству PrisMax, поэтому к нему применяются все рекомендации, указанные для PrisMax.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использования этого оборудования вблизи другого оборудования следует избегать, так как это может привести к ненадлежащей работе. Если избежать этого не удастся, данное и любое другое оборудование должно регулярно осматриваться на предмет правильной работы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличающихся от тех, что указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может привести к повышенным электромагнитным излучениями или сниженной электромагнитной устойчивости этого оборудования и стать причиной неправильной работы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Нагреватель крови TherMax соответствует требованиям электромагнитной совместимости (ЕМС), которые указаны в стандарте по выбросам и защите Международной электротехнической комиссии (IEC) 60601-1-2:2014. Могут возникнуть потенциальные трудности, если устройство не хранится отдельно от другого оборудования, такого как портативные передатчики, сотовые телефоны и электрохирургическое оборудование, которое может наводить сильные электромагнитные помехи. Рекомендуемое минимальное расстояние приведено в разделе раздел "Общие рекомендации и заявление производителя", стр. 73.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Выполните функциональную проверку, включая проверку работы насоса с использованием нагревателя крови TherMax в среде, предназначенной для использования, при разворачивании в среде вместе с оборудованием, которое генерирует электромагнитную энергию, в целях обеспечения безопасной и эффективной работы системы.
- Выполните проверку в среде, предназначенной для использования, при применении технологии радиочастотной идентификации. Поставщики технологии радиочастотной идентификации должны совместно с медицинским учреждением обеспечить безопасное разворачивание и использование технологии радиочастотной идентификации вблизи медицинского электрического оборудования и систем. Сведения о внедрении систем радиочастотной идентификации RAIN см. в приложении L стандарта AIM 7351731.
- Не внедряйте технологию, которая не предназначена для работы в среде использования нагревателя крови TherMax.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Несоблюдение горизонтального положения PrisMax/TherMax может препятствовать обнаружению утечки крови и привести к серьезной кровопотере.

Предостережения



ВНИМАНИЕ!

Риск получения травмы!

- Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врача.
- Особое внимание должно уделяться общему экстракорпоральному объему крови, сету Prismaflex и одноразовым пакетам для нагревателя крови TherMax при включении нагревателя крови TherMax в систему PrismaMax.
- Добавление одноразовых пакетов нагревателя крови к сету Prismaflex повышает давление фильтра и давление эффлюента и влияет на расчеты давления системой PrismaMax (дополнительные сведения см. в разделе раздел "Воздействие давления", стр. 56).
- Не используйте никакие зажимы и острые инструменты, так как это может повредить одноразовые пакеты для нагревателя крови.
- Подключайте только те компоненты, которые были обозначены как часть медицинской электрической системы или как совместимые с медицинской электрической системой.



ВНИМАНИЕ!

Риск гипотермии!

В случае невозможности запуска нагревателя или в тех случаях, когда температурное равновесие пациента является неприемлемым, следует рассмотреть возможность использования альтернативных методов нагрева, чтобы снизить риск гипотермии и обеспечить удобство и хорошее самочувствие пациента.



ВНИМАНИЕ!

Риск наведения радиопомех!

- В соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1-2 медицинское электрическое оборудование требует особых мер безопасности в плане электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с приведенными сведениями по ЭМС. Переносное и мобильное оборудование для радиочастотной связи может влиять на медицинское электрическое оборудование.
- Это устройство может наводить радиопомехи или мешать работе расположенных вблизи устройств. Могут понадобиться меры по устранению этой ситуации, например переориентация или изменение расположения системы PrisMax.



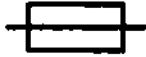
ВНИМАНИЕ!

Не используйте нагреватель крови вблизи легковоспламеняющихся газов или легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с содержанием воздуха, кислорода или закиси азота.

Символы

При необходимости эти символы наносятся на нужные компоненты устройства, упаковку, паспортную табличку или в соответствующую документацию.

Символ	Определение
	Рабочая часть оборудования типа CF с защитой от разряда дефибриллятора в соответствии с IEC 60601-1. Табличка с обозначением типа на задней панели указывает классификацию устройства.
	Маркировка CE
Rx Only	Предупреждение. Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу.
IP42	Маркировки на устройстве должны включать обозначение, указывающее квалификацию устройства в соответствии с 3-й редакцией IEC 60601-1 [R8].
	Следуйте инструкциям по применению
	Общий предупреждающий знак
	Номер по каталогу

Символ	Определение
	Серийный номер
	Кнопка питания Если светодиодный индикатор светится желтым, нагреватель работает в режиме ожидания.
	Если светодиодный индикатор светится зеленым, нагреватель находится в режиме нагрева.
	Если индикатор светится красным, нагреватель неисправен.
	Точка подсоединения для проводника выравнивания потенциала. Для устранения разности потенциалов этот разъем подсоединяется к корпусу и должен быть подсоединен к соответствующим разъемам на другом оборудовании.
	Предохранитель
	Устройство нуждается в источнике переменного тока.

Символ	Определение
	Порт последовательной связи.
	Дата производства. Год указывается четырьмя цифрами.
	Сведения о производителе
	Оборудование содержит опасные вещества и не должно утилизироваться вместе с бытовым мусором. Утилизируйте в соответствии с применимыми нормативными требованиями. Оборудование, проданное после 13 августа 2005 г.
	МЕДИЦИНСКИЕ СВЕДЕНИЯ. МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ В ПЛАНЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ВОЗГОРАНИЯ И МЕХАНИЧЕСКИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ СТАНДАРТАМ ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3-я ред.), CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2008). Контрольный номер 75JA
	Изделие соответствует директиве RoHS 2011/65/EC.

Символ	Определение
	Номер партии
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Температурные пределы. Верхние и нижние пределы в градусах Цельсия или Фаренгейта.
	Пределы влажности. Верхние и нижние пределы в %.
	Пределы атмосферного давления. Верхние и нижние пределы в килопаскалях (кПа).
	Верхняя сторона
	Беречь от влаги

Символ	Определение
	Осторожно, хрупкое
	Переработанный картон

Знаки сертификации



Отметка CE указывает, что TherMax соответствует требованиям Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. применительно к медицинским устройствам, а также всем применимым Директивам ЕС. Она также указывает, что уполномоченный орган TÜV SÜD (№ 0123) утвердил систему управления качеством. Отметка CE действительна только для данного устройства. Одноразовые пакеты и любые принадлежности, указанные для использования с этим устройством, имеют собственные отметки CE.



МЕДИЦИНСКИЕ СВЕДЕНИЯ.
МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ В ПЛАНЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ВОЗГОРАНИЯ И МЕХАНИЧЕСКИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ СТАНДАРТАМ ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012). CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2014) E351335

Условия гарантии

В течение 12-месячного гарантийного периода дефекты материалов и производственные дефекты будут устранены путем ремонта или замены устройства без каких-либо расходов со стороны клиента.

На другие повреждения гарантия не распространяется.

Гарантия не распространяется на неправильное использование, неправильное обращение, чрезмерное применение силы или повреждения, вызванные обычным износом. Это положение применяется к действиям лиц, не получивших разрешения от производителя, а также в случае модификации оригинального оборудования.

В случае повреждения в течение гарантийного периода позвоните в службу технической поддержки Baxter по телефону 1-800-525-2623. При необходимости отправитель должен взять на себя расходы по упаковке и транспортировке нагревателя до ближайшего офиса продаж или непосредственно в Baxter.

Ответственность

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность устройства, если соблюдаются приведенные ниже условия.

- Все процедуры эксплуатации, обслуживания и калибровки, указанные производителем, исправно выполнялись прошедшим надлежащее обучение и квалифицированным персоналом.
- Любые компоненты, которые необходимо было заменить, заменялись только на оригинальные запчасти.
- Вся сборка и ремонт выполнялись исключительно уполномоченным персоналом или уполномоченным обслуживающим персоналом.

- Электромонтаж соответствует всем требованиям IEC и всем местным нормативным требованиям.
- Устройство используется исключительно в соответствии с руководством оператора, по назначению и в соответствующей клинической среде.

По запросу Baxter может предоставить инструкции по обслуживанию, чтобы прошедший надлежащее обучение и квалифицированный персонал мог отремонтировать соответствующие компоненты устройства, которые производитель определяет как доступные для ремонта. Предоставление технической документации или запчастей не означает разрешения производителя на вскрытие или ремонт устройства.

Сведения об утилизации

Электрические устройства представляют собой ценные изделия, которые не должны выбрасываться после завершения срока службы. Для утилизации этого устройства следуйте местным и региональным нормативным требованиям в отношении утилизации электронных и медицинских устройств. Вы также можете очистить и продезинфицировать устройство и выполнить одно из следующих действий.

- Вернуть его компании Baxter, включив краткое описание, почему необходимо утилизировать оборудование.
- Вернуть его местному представителю.



ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо соблюдать национальные нормативные требования по утилизации медицинских устройств.

Возврат использованного устройства

Если необходимо вернуть устройство, приложите к нему отчет, в котором указаны точные причины возврата, сопутствующие

обстоятельства и причина возникновения проблемы, если она известна.

Очистите, продезинфицируйте и упакуйте устройство, чтобы вернуть его почтовой службой или курьером. Во избежание повреждения устройства во время пересылки возвращайте устройство в оригинальной упаковке (если она сохранилась) или в другой прочной защитной упаковке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск занесения инфекции!

Аккуратно очистите и тщательно продезинфицируйте устройство после каждого пациента и перед возвратом для проведения каких-либо ремонтных работ.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Клиент несет ответственность за надлежащую упаковку и маркировку возвращаемого устройства.

Сведения об обслуживании

Список компонентов для сервисного обслуживания и соответствующие схемы можно получить, обратившись в службу технической поддержки.

Чтобы получить сервисную или техническую поддержку, обратитесь в службу технической поддержки Baxter по телефону 1-800-252-2623 или по следующему адресу:

Gambro UF Solutions, Inc.

7601 Northland Drive, Suite 170

Brooklyn Park MN 55428 (США)

AW7026 Ред. А NOV2018
Версия программы: 1.XX

Глава 5

Описание устройства

<u>Общие сведения о функциях</u>	<u>55</u>
<u>Воздействие давления</u>	<u>56</u>
<u>Тепловая характеристика</u>	<u>57</u>
<u>Техническое описание</u>	<u>59</u>
<u>Общие сведения о компонентах</u>	<u>60</u>

54 - Описание устройства

AW7026 Ред. А NOV2018
Версия программы: 1.XX

Описание устройства

Общие сведения о функциях

Нагреватель крови TherMax является вспомогательным устройством, предназначенным для использования в терапевтических целях вместе с системой PrisMax и соответствующими сетями Prismaflex, совместимыми с нагревателем крови. Нагреватель крови служит для нагрева потока крови, проходящего через систему PrisMax во время лечения, чтобы возместить потерю кровью тепла при прохождении через окружающую среду и вводе замещающих жидкостей.

Вместе с нагревателем крови должны использоваться одноразовые пакеты для нагревателя крови TherMax. Одноразовые пакеты для нагревателя крови вставляются в положение для нагрева между пластинами теплообменника, затем подсоединяются обеими концами к возвратной магистрали сети Prismaflex. Во время работы кровь пациента протекает через верхнюю часть возвратной магистрали, через одноразовый пакет нагревателя крови, где и нагревается, затем попадает в деаэрационную камеру, проходит через датчик воздушных пузырьков и вводится обратно пациенту.

Возвратная магистраль считается «компонентом, вступающим в непосредственный контакт с пациентом» в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1.

AW7026 Ред. А NOV2018

Версия программы: 1.XX

Воздействие давления

Использование нагревателя крови TherMax и одноразовых пакетов для нагревателя крови TherMax приводит к повышению давления фильтра и давления эффлюента в сети Prismaflex по сравнению с теми же рабочими условиями, но без использования нагревателя крови. Такое повышение, пропорциональное потоку в сети, отображается в окне состояния PrisMax как более высокое значение фильтра и эффлюента. Нагреватель крови не влияет на давление на доступе и возврате.

В большинстве случаев повышение давления фильтра и эффлюента является незначительным и не влияет на обычное использование системы PrisMax. Однако это повышение приводит к небольшим изменениям в расчетах, выполняемым системой PrisMax в отношении снижения давления на фильтре и трансмембранного давления. Оно может повысить частоту срабатывания сигнала тревоги высокого давления в фильтре. Дополнительные сведения см. в руководстве оператора PrisMax. Во избежание этих сигналов тревоги снизьте скорость кровотока.

Присутствие одноразового пакета для нагревателя может ускорить возникновение предупреждений: предупреждение о пределе тромбирования фильтра, оповещение о высоком пределе трансмембранного давления или предупреждение о высоком пределе трансмембранного давления. Во избежание риска повреждения фильтра своевременно реагируйте на сигналы тревоги. См. руководство оператора PrisMax. На следующей схеме показано типичное падение давления в удлинительной магистрали для различных скоростей потока крови при использовании бычьей крови (гематокрит 32 %). Фактическое падение давления зависит от вязкости крови.

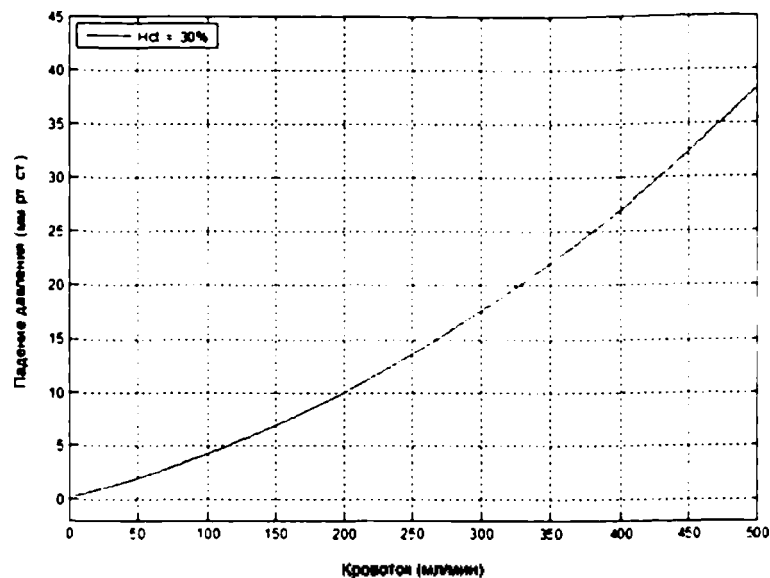


Рис. Данные о падении давления крови TherMax. Данные in vitro – бычья кровь – гематокрит 30 % – общее содержание белка 50 г/л

Падение давления на фильтре и трансмембранное давление отображаются на рабочем экране PrisMax. Дополнительные сведения см. в руководстве оператора PrisMax.

Тепловая характеристика

Нагреватель крови TherMax является интеллектуальным нагревателем. Нагреватель крови является подключенным нагревателем, применяемым по назначению врача. Оператор вводит предписанную температуру, которую нагреватель крови использует для расчета того, насколько следует нагреть кровь, чтобы она вернулась в систему кровообращения пациента с соответствующей температурой. После указания этого предписания дополнительное управление и регулировка для поддержания нужного уровня нагрева со стороны оператора не требуются.

Температура на магистрали возврата в кровообращение пациента может различаться в зависимости от дополнительных факторов, не связанных с нагревателем крови. В число этих факторов входят температура помещения, температура замещающего раствора и характеристики крови пациента.

AW7026 Ред. А NOV2018
Версия программы: 1.XX

В некоторых обстоятельствах, например в холодном помещении, при использовании холодного раствора или высокой скорости потока в постдильюции, нагреватель крови может не обеспечивать достаточный нагрев, который позволил бы предотвратить охлаждение пациента.

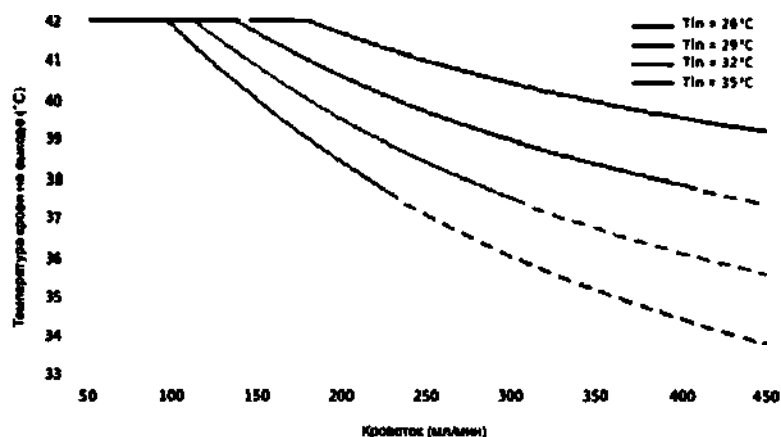


Рис. Зависимость максимальной температуры на выходе TherMax от скорости потока крови и температуры на входе. Данные in vitro – вода

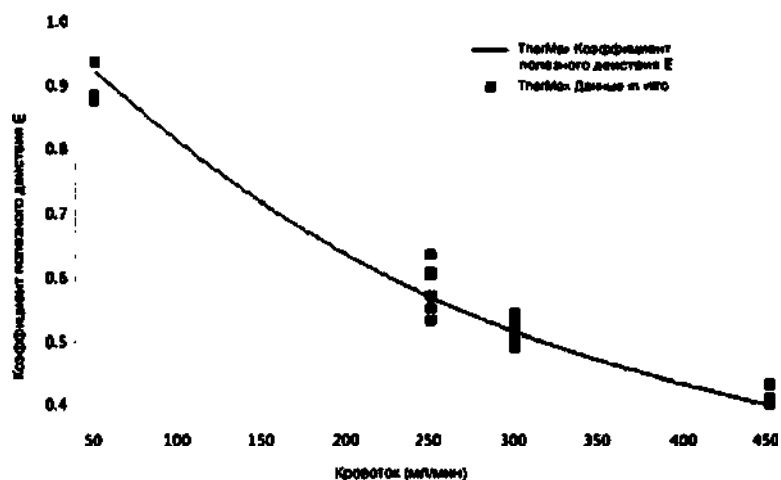


Рис. Зависимость коэффициента эффективности нагрева TherMax от скорости потока крови. Данные in vitro – вода

Коэффициент эффективности нагревателя E (без размеров) определяется следующим образом:

$$E = (T_{\text{вых}} - T_{\text{вх}}) / (T_{\text{пластина}} - T_{\text{вх}})$$

где:

$T_{вых}$	выходная температура на нагревателе
$T_{вх}$	температура крови на входе нагревателя
$T_{пластина}$	температура пластины теплообменника (максимальная)



ПРИМЕЧАНИЕ!

Коэффициент эффективности нагревателя определяется по аналогии с коэффициентом эффективности теплообменника, определенного в ISO 7199 «Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – теплообменники газов крови (генераторы кислорода)».

Техническое описание

Нагреватель крови TherMax управляется системой PrisMax. Между двумя устройствами имеется соединение RS-232.

Нагреватель крови имеет настройки температуры, доступные для изменения оператором и задаваемые в системе PrisMax. Температура теплообменника регулируется до выбранной оператором уставки с помощью замкнутой автоматической системы.

Нагреватель крови контролируется системой безопасности. В случае сигнала тревоги система уведомит оператора об условиях в системе PrisMax. В случае сбоя оборудования на панели управления нагревателя крови загорится светодиодный индикатор обслуживания.

Во время работы нагревателя крови тепло передается с пластин теплообменника через стенку одноразового пакета для нагревателя крови TherMax в кровь, которая протекает через пакет.

Общие сведения о компонентах

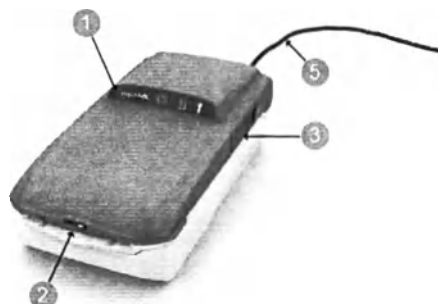


Рис. Нагреватель крови TherMax

- | | |
|---|--|
| 1. Кнопка режима ожидания и светодиодные индикаторы на панели управления* (см. раздел "Режимы работы", стр. 10). | 2. Фиксатор пакета* фиксирует одноразовые пакеты нагревателя крови TherMax. Сдвиг рычажка нагревателя вправо блокирует одноразовый пакет для нагревателя крови, а сдвиг влево разблокирует |
| 3. Фиксаторы боковой крышки* С каждой стороны нагревателя крови TherMax имеется один механизм блокировки. Они позволяют держать крышку закрытой во время использования. | 4. Пластины теплообменника переносят тепло с внутреннего нагревателя на одноразовый пакет для нагревателя крови (отсутствует на изображении). |
| 5. Шнур электропитания передает электричество от настенной розетки на нагреватель крови. | 6. Устройство крепления служит для крепления нагревателя крови на держателе, который прикрепляется к системе PrisMax (отсутствует на изображении). |

* Часто используемые функции нагревателя крови TherMax.

Глава 6

Технические характеристики

<u>Факторы окружающей среды</u>	<u>63</u>
<u>Физические свойства</u>	<u>66</u>
<u>Оборудование</u>	<u>66</u>
<u>Классификация медицинского оборудования</u>	<u>66</u>
<u>Электропитание</u>	<u>67</u>
<u>Электробезопасность</u>	<u>68</u>
<u>Внешние интерфейсы</u>	<u>70</u>
<u>Нагрев</u>	<u>70</u>
<u>Соответствие нормативным требованиям</u>	<u>71</u>
<u>Общие рекомендации и заявление производителя</u>	<u>73</u>

62 - Технические характеристики

AW7026 Ред. А NOV2018
Версия программы: 1.XX

Технические характеристик и

Факторы окружающей среды

Таблица Характеристики устойчивости к внешнему воздействию

Рабочее давление окружающего воздуха	от 70 до 106 кПа
--	------------------

Рабочая температура окружающей среды	от 16 до 38°C
--	---------------

AW7026 Ред. А NOV2018
Версия программы 1 XX

**Рабочая влажность
окружающей среды**

Нижний предел:

Относительная влажность 15 % (без конденсации) при 16–38 °C

Верхний предел:

Относительная влажность 85 % (без конденсации) при 16–28 °C

**При температурах от 28 до 38 °C
верхний предел уменьшается на 2 %
на каждый °C.**

**Максимальная рабочая относительная
влажность равна 65 % (без
конденсации) при максимальной
температуре окружающей среды 38
°C.**

**Перед началом эксплуатации
устройство должно не менее часа
находиться в среде с рабочей
температурой.**

**Температура
транспортировки и
хранения**

От -18 до +54 °C

**Влажность
транспортировки и
хранения**

**От 10 до 85 % (без конденсации при
35 °C)**

**Вибрация и удары
во время
транспортировки**

TherMax может продолжать работать после воздействия следующих факторов.

- Синусоидальная вибрация в соответствии с IEC 60068-2-6 [ред. 7.0] [2007-12]: испытание на воздействие внешних факторов, ч. 2-6: испытания — испытание Fc: вибрация (синусоидальная).
- Случайные вибрации, широкий диапазон, общие требования в соответствии с IEC 60068-2- 64 [ред. 2.0] [2008]: испытание на воздействие внешних факторов, ч. 2-64: испытания — испытание Fh: вибрация, широкий диапазон, случайные, руководство.
- Толчок в соответствии с IEC 60068-2-29 [ред.2.0b] [1987]: испытание на воздействие внешних факторов, ч. 2-29: испытание Eb и руководство: толчок.
- Удар в соответствии с IEC 60068-2-27 [ред.4.0] [2008]: испытание на воздействие внешних факторов, ч. 2-27: испытания — испытание Ea и руководство: удар.

**Частота
обслуживания**

Рекомендуемый интервал периодического технического обслуживания TherMax: ежегодно.

После 24 месяцев необходимо провести обслуживание в целях поддержания непрерывной работы нагревателя крови.

Срок службы

Минимум 8 лет или 24 000 часа работы в зависимости от того, что меньше.

AW7026 Ред. А NOV2018
Версия программы. 1.XX

Физические свойства

Таблица Физические характеристики

Вес	3,3 кг
Высота	Приблизительно 135 мм
Ширина	Приблизительно 160 мм
Глубина	Приблизительно 350 мм

Оборудование

Таблица Характеристики оборудования

Микропроцессоры	TherMax включает один ЦП, контролирующий процессор, работающий на частоте 96 МГц.
Запоминающие устройства	В TherMax используется флэш-память NAND.

Классификация медицинского оборудования

Таблица Классификации медицинского оборудования

ЕС	Активное устройство, правило 9, класс IIb
USA	Класс II, код продукта KOC, 21CFR876.5820

Канада	Активное устройство, правило 9, класс II
Австралия	Активное устройство, правило 4.2, класс IIb

Электропитание

Таблица Характеристики электропитания

Электрическое соединение	100–240 В переменного тока 50/60 Гц
Потребляемая мощность	<350 ВА
Предохранители (2 шт.)	M 10 A H 250 В

Недостаточное и избыточное напряжение

Электронные контуры TherMax защищены от недостаточного и избыточного напряжения в соответствии со следующими стандартами.

IEC 60601-1-2 [2007] Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2. Общие требования к безопасности и производительности. Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость — требования и испытания.

Шнур питания

Шнур питания TherMax заказывается отдельно в комплекте с вилкой, являющейся стандартной для региона применения (например, США, Европа или Китай). Инструкции по прикреплению или замене шнура питания см. в руководстве по сервисному обслуживанию TherMax. Длина: 3,5 м вместе с вилкой.

Электробезопасность

Таблица Характеристики электробезопасности

Классификация

Мобильное устройство, класс I, компонент, вступающий в непосредственный контакт с пациентом, типа CF с защитой от разряда дефибриллятора согласно IEC60601-1.

Эксплуатация

Непрерывная работа

Ток утечки, проходящий через пациента	Соответствует разделу 8.7 IEC 60601-1 [ред. 3.1] [2012] для компонента, вступающего в непосредственный контакт с пациентом, типа CF.
Радиочастотные помехи	Соответствует европейскому стандарту EN 55011, ограничения класса B. Соответствует стандарту IEC 60601-1-2.
Электромагнитная совместимость	Соответствует стандарту IEC 60601-1-2.
Выравнивание потенциалов	Разъем выравнивания потенциалов расположен на тыльной стороне устройства и может использоваться для подключения электрического оборудования или шины выравнивания потенциалов электрического оборудования для устранения разности потенциалов напряжения. НЕ используйте этот разъем для защитного заземления. Если другим используемым оборудованием является медицинская электрическая система, см. меры предосторожности в IEC 60601-1, раздел 16. Точка подсоединения для проводника выравнивания потенциала. Разъем подключается к заземлению устройства и может быть подсоединен к соответствующим разъемам на другом оборудовании для устранения разности потенциалов напряжения.

Внешние интерфейсы

Таблица Внешние интерфейсы

Последовательный порт	Один внешний гнездовой 9-контактный порт D-sub RS-232 (сервисное обслуживание, связь PrisMax). Порт можно настроить в диапазоне от 9600 до 115 200 бод. Подключается к устройствам, которые соответствуют IEC 60950 (стандарт ИТ-оборудования).
-----------------------	---

Нагрев

Таблица Характеристики нагрева

Доступные значения температуры	35–38 °C (установка температуры управляется системой PrisMax)
Точность температуры (температура при возврате крови в систему кровообращения пациента контролируется системой PrisMax)	$\pm 0,8$ °C в стабильном состоянии для скоростей кровотока > 150 мл/мин $\pm 1,5$ °C в стабильном состоянии для скоростей кровотока от 50 до 150 мл/мин

1. Максимальная температура пластины	1. Пластины нагревателя управляются до значения 45,5 °C
2. Отсечка при избыточной температуре	2. Отсечка безопасности при 46,8 °C
Время нагрева (от 22 °C до 45 °C)	~5 минут

Соответствие нормативным требованиям

Таблица Характеристики соответствия нормативным требованиям

IEC 60601-1:2005/A1:2012 (EN 60601-1:2006/A1:2013)	Медицинское электрическое оборудование, часть 1. Общие требования к безопасности и производительности
IEC 62366 [2007] [1 ред.] (EN 62366:2008/A1:2015)	Разработка пригодных к эксплуатации медицинских устройств
IEC 60601-1-2 [4 ред.] (2014)	Стандарт для медицинского электрического оборудования, часть 1-2: общие требования к безопасности и важным техническим характеристикам. Дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость — требования и проверки

IEC 60601-2-16 [4 ред.] 2012	Стандарт для медицинского электрического оборудования, часть 2-16. Требования по безопасности оборудования для гемодиализа, гемодиасфильтрации и гемофильтрации)
IEC 60529 [ред. 2.1] (2001-02)	Уровни защиты, обеспечиваемые корпусом (код IP)
IEC 60601-1-6 [3 ред.] (2010-01) (EN 60601-1-6:2010/A1:2015)	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6. Общие требования к безопасности и производительности. Вспомогательный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности и производительности (принят стандарт IEC 60601-1:2005, третье издание, 2005-12, с поправками 1:2012 и с учетом особенностей для Канады)
AAMI/ANSI ES60601-1:2005/ (R)2012 и A1:2012, C1:2009/ (R)2012 и A2:2010/ (R)2012	Медицинское электрическое оборудование, часть 1. Общие требования к безопасности и производительности (IEC 60601-1:2005, Mod)
FCC, часть 15 2008 (США) ICES-003 2004 (Канада)	Проверки на непреднамеренное излучение энергии для класса В

21 CFR 801.109(d)
(США)

Устройства по назначению врача —
маркировка

ASTM F 2172-02

Стандартная спецификация для
нагревателей крови / внутривенной
жидкости / жидкости для
спринцевания

Общие рекомендации и заявление производителя

Общие рекомендации и заявление производителя —
электромагнитное излучение

Нагреватель крови TherMax предназначен для использования
в указанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или
пользователь нагревателя крови должен убедиться, что
устройство используется именно в такой обстановке.

Тест на
излучение

Соответстви
е
нормативны
м
требованиям

Электромагнитная
обстановка — руководство

Радиочастот
ное
излучение
CISPR 11/EN
55011

Группа 1

Устройство TherMax
использует
высокочастотную энергию
только для своих
внутренних функций.
Поэтому это излучение
очень невелико и не должно
оказывать никакого влияния
на расположенное рядом
электронное оборудование.

AW7026 Ред. А NOV2018
Версия программы: 1.XX

Радиочастотное излучение CISPR 11/EN 55011	Класс A	Устройство TherMax может использоваться во всех учреждениях, а также в домашних условиях и при прямом подключении к коммунальной низковольтной электрической сети, которая используется в зданиях жилищно-коммунального назначения.
Излучение гармоник IEC / EN 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и мерцающая эмиссия IEC/EN 6100 0-3-3	Соответствие	

Общие рекомендации и заявление производителя — электромагнитная безопасность

Нагреватель крови предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке.

Заказчик или пользователь нагревателя крови должен убедиться, что устройство используется именно в такой обстановке.

Тест на помехоустойчивость	Уровень проверки IEC/EN 60601	Уровень соответствия нормативным требованиям	Электромагнитная обстановка — руководство
----------------------------	-------------------------------	--	---

Электростатический разряд (ESD) IEC/EN 6100 0-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрый нестационарный режим / скачок электропитания IEC/EN 6100 0-4-4	±2 кВ для линий подачи питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий подачи питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество получаемой из сети электроэнергии должно соответствовать стандартным значениям, принятым для медицинских и коммерческих учреждений.

76 - Технические характеристики

Скачок напряжения IEC / EN 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Качество получаемой из сети электроэнерг ии должно соответствов ать стандартным значениям, принятым для медицинских и коммерчески х учреждений.
---	---	---	--

AW7026 Ред. А NOV2018
Версия программы: 1.XX

Падение напряжения, короткие перерывы в электроснабжении и изменения напряжения на входных линиях источника питания IEC/EN 61000-4-11	< 5 % UT (падение значения UT > 95 %) за 0,5 цикла 40 % UT (падение значения UT 60 %) за 5 циклов 70 % UT (падение значения UT 30 %) за 25 циклов <5 % UT (падение значения UT > 95 %) за 5 с	< 5 % UT (падение значения UT > 95 %) за 0,5 цикла 40 % UT (падение значения UT 60 %) за 5 циклов 70 % UT (падение значения UT 30 %) за 25 циклов <5 % UT (падение значения UT > 95 %) за 5 с	Качество получаемой из сети электроэнерг ии должно соответствовать стандартным значениям, принятым для медицинских и коммерческих учреждений. Если пользователь нагревателя крови нуждается в непрерывной работе устройства во время сбоев подачи электропитания, рекомендует ся обеспечить нагреватель крови электропитанием от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
---	---	---	--

AW7026 Ред. А NOV2018
Версия программы: 1.XX

78 - Технические характеристики

Магнитное поле частоты электропитания (50/60 Гц) IEC / EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота электропитания должна соответствовать требованиям для обычного коммерческого или медицинского оборудования.
---	-------	-------	---

Примечание. УТ — это напряжение сети переменного тока до установки тестового уровня.

Общие рекомендации и заявление производителя — электромагнитная безопасность

Нагреватель крови предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке.

Заказчик или пользователь нагревателя крови должен убедиться, что устройство используется именно в такой обстановке.

Тест на помехоустойчивость	Уровень проверки IEC/EN 60601	Уровень соответствия нормативным требованиям	Электромагнитная обстановка — руководство. Рекомендуемое расстояние разделения
----------------------------	-------------------------------	--	--

AW7026 Ред. А NOV2018
Версия программы: 1.XX

Кондуктивное радиочастотное излучение IEC/EN 61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	$d = 1,2 P$
Радиочастотное излучение IEC/EN 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 P$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 P$ От 800 МГц до 2,5 ГГц

Расстояние между используемым портативным оборудованием радиочастотной мобильной связи и любым из компонентов системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого значения расстояния разделения, рассчитанного по уравнению в соответствии с частотой передатчика.

Здесь P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).

Напряженности полей от фиксированных радиочастотных передатчиков а в соответствии с оценкой электромагнитной среды должны быть меньше допустимого уровня для каждого диапазона частот b.

Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Напряженности полей от фиксированных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных) и средств наземной подвижной связи, любительских радиоустройств, устройств AM- и FM-радиовещания и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную обстановку с учетом фиксированных радиочастотных передатчиков, необходимо провести оценку электромагнитной среды. Если напряженность поля, измеренная в месте эксплуатации нагревателя крови, превышает указанный выше допустимый уровень, необходимо установить наблюдение за нагревателем крови, чтобы проверить правильность его работы. В случае неправильной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или положения нагревателя крови. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния разделения портативного оборудования радиочастотной мобильной связи и нагревателя крови.

Нагреватель крови предназначен для использования в электромагнитной обстановке, где радиочастотные помехи являются контролируруемыми. Заказчик или пользователь нагревателя крови может предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчики) и нагревателем крови в соответствии с приведенными ниже рекомендациями и максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,2 P$	$d = 1,2 P$	$d = 2,3 P$
0.01	0.12	0.12	0.23

0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть оценено с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Уровень совместимости от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначен для снижения вероятности того, что мобильное/переносное оборудование связи будет создавать помехи в случае его размещения в месте лечения пациентов. По этой причине в расчете рекомендуемого расстояния разделения для передатчиков в этом частотном диапазоне используется дополнительный коэффициент 10/3.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

82 - Технические характеристики

AW7026 Ред. А NOV2018
Версия программы 1.XX

Глава 7

Глоссарий

Глоссарий	85
-----------	----



AW7026 Ред. А NOV2018
Версия программы: 1.XX

Глоссарий

Глоссарий

Таблица Глоссарий

A	Амперы
A/M	Амперы на метр
AC	Переменный ток
ASCII	American Standard Code for Information Interchange
Квалифицированный специалист по техобслуживанию	Надлежащим образом обученные и сертифицированные специалисты по техническому обслуживанию.
СК	Скорость кровотока
BIOT	Встроенные непрерывные проверки
Детектор утечки крови	Детектор утечки крови

AW7026 Ред. А NOV2018
Версия программы: 1.XX

Нагреватель крови	Сочетание блока нагревателя крови и одноразового пакета для нагревателя крови
Одноразовый пакет для нагревателя крови	Одноразовый пакет, который используется с нагревателем крови
Нагреватель крови	Нагреватель крови, который используется с PrisMax
Кнопка	Мембранная кнопка панели управления
С	Градусы Цельсия
CAN	Локальная сеть контроллеров
OC	Орган сертификации
Сс	Кубический сантиметр
CE	Conformité Européenne (Европейский стандарт на электромагнитную совместимость)
CF	Компонент, вступающий в непосредственный контакт с пациентом, типа CF
CGMP	Текущие правила организации производства и контроля качества лекарственных средств
CISPR	Международный специальный комитет по радиочастотам
CP FPGA	Управляющий процессор
НЗПТ	Непрерывная заместительная почечная терапия
CSA	Канадская ассоциация стандартов

CUL	Канадские лаборатории по испытанию продуктов и материалов
ПВВГФ	Постоянная вено-венозная гемофильтрация
ПВВГ	Постоянный вено-венозный гемодиализ
ПВВГДФ	Постоянная вено-венозная гемодиафильтрация
дБ(А)	Амплитудно-взвешенные децибелы
DC	Постоянный ток
ЭКГ	Электрокардиограмма
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭМП	Электромагнитные помехи
ЕН	Европейский стандарт
ЭСР	Электростатический разряд
F	Градусы Фаренгейта
FDA	Управление США по контролю за продуктами и лекарствами
Фильтр	В зависимости от используемой терапии относится к гемофильтру или диализатору.
GND	Точка заземления
GUI	Графический интерфейс пользователя
Ч	Час
Hct	Гематокрит

88 - Глоссарий

Hctpost	Гематокрит после фильтра
ВП	Высокий поток
ЧЧММ	Час и минута
Гц	Герц (циклы в секунду)
I2C	Внутренняя интегральная схема
БИТ	Блок интенсивной терапии
IEC, МЭК	Международная электротехническая комиссия
IFU	Инструкции по эксплуатации
ISO	Международная организация по стандартам
ISTA	Международная ассоциация по обеспечению сохранности при перевозках
кг	Килограмм
кПа	Килопаскаль
кВ	Киловольт
л	Литр
LED	Светодиодный индикатор
НП	Низкий поток
LLS	Датчик уровня жидкости
мА	Миллиамперы
MAC	Управление доступом к среде

AW7026 Ред. А NOV2018
Версия программы: 1.XX

Руководство	Если не указано иное, руководство оператора нагревателя крови TherMax (настоящее руководство). Содержит общие сведения, а также инструкции по установке, эксплуатации, обслуживанию и устранению неисправностей.
MDD	Директива по медицинским устройствам
MDR	Подотчетное медицинское устройство
MEE	Электрическое медицинское оборудование
Mfr	Производитель
Мин	Минута
мл	Миллилитр
мм	Миллиметры
мм рт. ст.	Миллиметры ртутного столба
мОм	Миллиомы
MRI	Магнитно-резонансная томография
СВБР	Среднее время безотказной работы
мВ	Милливольты
мВт	Милливатты
Н	Ньютоны
НЕ ПРИМЕНИМО	Неприменимо
NiMH	Никель-металл-гидридный

NOR	Энергонезависимая память на основе технологии NOR
NRTL/C	Национально признанные лаборатории / Канада
NVM	Энергонезависимая память
NVRAM	Энергонезависимое оперативное запоминающее устройство
OIML	Международная организация законодательной метрологии
Инструкции на экране	Подробные инструкции по эксплуатации на интерактивном дисплее. Инструкции включают пошаговые инструкции по настройке, администрированию, проверке параметров и завершению лечения пациентов; сообщения сигналов тревоги и инструкции по устранению сигналов тревоги, а также экраны справки, содержащие дополнительные сведения.
Оператор	Надлежащим образом обученный и квалифицированный медработник. Выбирает параметры в соответствии с предписанным лечением, реагирует на сигналы тревоги, устраняет неполадки в системе и управляет принадлежностями.
P	Давление
НПНК	Насос до насоса крови
PDMS	Система управления данными пациентов
УЖП	Удаление жидкости пациента
ПО	Профилактическое обслуживание
P _{макс}	Максимальное давление

PN	Номер компонента
POST	Периодическая самопроверка
PR	Давление возврата
Сеты Prismaflex	Сет фильтра одноразового пакета для использования в системе PrismaMax
Руководство по сету Prismaflex	Руководство по сету одноразовых пакетов включает данные о скорости рабочего потока, давления на фильтр, требования к заполнению, данные производительности и другие сведения по использованию сета.
Система PrismaMax	Диализная система
O3U	Оперативное запоминающее устройство
РЧ	Радиочастоты
RH	Относительная влажность
RoHS	Правила ограничения содержания вредных веществ
ПЗУ	Постоянно запоминающее устройство
ПЗТ	Почечная заместительная терапия
RS-232C	Рекомендованный стандарт 232 (последовательный порт)
С (или сек)	Секунды
ПИУФ	Медленная постоянная ультрафильтрация
СН	Серийный номер
УЗД	Уровни звукового давления

Режим ожидания	Режим нагревателя крови: при ожидании команд от системы PrisMax
СППЭ	Самопроверка системы
ТМД	Трансmemбранное давление
UI	Пользовательский интерфейс
UL	Underwriters Laboratories Inc.
UPC	Универсальный код продукта
UT	Напряжение сети переменного тока до установки тестового уровня
USB	Универсальная последовательная шина
В-а	Вольт-амперы
В перем. тока	Вольты, переменный ток
В пост. тока	Вольты, постоянный ток
Вт	Ватты
ГГГГММДД	Год, месяц, день
ΔP	Падение давления

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Перевод надписей, штампа и нотариального удостоверения на документе «Руководство оператора на медицинское изделие „Нагреватель крови TherMax, в составе“», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Бакстер»]

**«Бакстер Хелскеа СА»
(Baxter Healthcare SA)
а/я
8010 Цюрих
Швейцария
(P.O. Box
8010 Zurich
Switzerland)**

Вице-президент, отдел качества в регионе Европа, Ближний Восток и Африка

Симон Диорио

/подпись/

**[Штамп:
«Бакстер Хелскеа СА»
а/я
8010 Цюрих
Швейцария]**

Официальное удостоверение

Засвидетельствовано в целях удостоверения подлинности поставленной на обороте подписи:

г-на **Симона ДИОРИО**, гражданство: Италия, адрес: г. Фрайенбах,
известного мне лично.

внесенного в Торговый реестр кантона Цюрих как лицо, наделенное правом единоличной подписи от имени компании

«Бакстер Хелскеа СА», головной офис которой зарегистрирован в г. Опфиконе.

Подпись была подтверждена в нашем присутствии уполномоченным третьим лицом.

Непосредственно перед выдачей официального удостоверения была проведена проверка торгового реестра в форме интернет-запроса.

Настоящее нотариальное свидетельство удостоверяет исключительно подпись, а не содержание или действительность документа.

г. Валлизеллен, 14 октября 2020 г.
Реестровый номер: 1493
Взыскано: 30.00 швейцарских франков

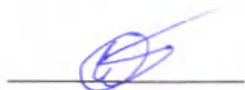
**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ВАЛЛИЗЕЛЛЕНА**

/подпись/

Мартин Холлигер, заместитель нотариуса

[Печать:
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ВАЛЛИЗЕЛЛЕНА
Кантон Цюрих]

Текст данного документа перевёл переводчик Понекаева Ирина Сергеевна. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Понекаевой Ирины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-и/77-2020-4011003

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Д.В. Точкин

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 85 лист(а)(ов)

Нотариус



**Дополнение к руководству оператора
на медицинское изделие**
Addendum to operation manual for medical device
Нагреватель крови TherMax, в составе
TherMax Blood Warmer



«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»
Baxter Healthcare SA / Бакстер Хелскеа СА

Vice President, Quality EMEA
Position / Должность

Simone Diorio
Name / ФИО

Signature / Подпись

Baxter Healthcare SA
Postfach
8010 Zurich
Switzerland

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature of

Mr. **Simone DIORIO**. Nationality: Italy, in Freienbach,
personally known to us,

who is entered in the Register of Commerce of the canton of Zurich as person with the right to sign
individually for the

Baxter Healthcare SA, corporation with registered head office in Opfikon.

The signature was acknowledged before us by an authorized third party.

The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by
internet inquiry.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity
of the document.

Wallisellen, 1st April 2021

BK no. 475

Fee CHF 30.00



NOTARIAT WALLISELLEN

Stephanie Lerch, Notariatssekretarin mbA mit
Beglaubigungsbefugnis

ОГЛАВЛЕНИЕ

СОКРАЩЕНИЯ.....	4
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
РАЗРАБОТЧИК.....	4
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	4
АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	4
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ.....	5
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	5
РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
КЛАСС РИСКА.....	6
ГЛОБАЛЬНАЯ НОМЕНКЛАТУРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....	6
КЛАСС ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ, ЛАЗЕРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ДРУГИХ ВИДОВ ОПАСНОСТЕЙ....	6
Защита от удара электрическим током.....	6
Рабочая часть.....	6
Стабильность.....	6
Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	7
Электрическое медицинское оборудование или система жизнеобеспечения.....	7
Гармонические излучения.....	7
Защита от неблагоприятных последствий проникновения воды и твердых частиц.....	7
КЛАССИФИКАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	7
ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА.....	7
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ЕГО РАБОТЫ.....	8
ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ.....	8
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	9
МАТЕРИАЛЫ, ИМЕЮЩИЕ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА.....	10
МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ.....	10
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	10

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ	11
СБОЙ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	11
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА.....	11
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	11
СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ.....	11
СРОК СЛУЖБЫ	12
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	13
ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	13
ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	13
УПАКОВКА	13
МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ	13
ОБРАЗЕЦ МАРКИРОВКИ	13
РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ.....	14
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17
ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	17
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	17
ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	19
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС, РАДИОЧАСТОТАМ	20

СОКРАЩЕНИЯ

Рисунок 1. Сокращения

Наименование полное	Наименование сокращённое
Нагреватель крови TherMax, в составе	Нагреватель крови TherMax
	Нагреватель крови
	Нагреватель
Держатель шнура питания с винтом крепежным (1 винт)	Держатель

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нагреватель крови TherMax, в составе:

1. Нагреватель крови TherMax – 1 шт;
2. Кабель последовательного порта RS-232 – 1 шт;
3. Держатель шнура питания с винтом крепежным (1 винт) – 1 шт;
4. Адаптер держателя нагревателя TherMax с винтами крепежными (3 винта) - 1 шт;
5. Руководство оператора – 1 шт;
6. Дополнение к руководству оператора – 1 шт.

РАЗРАБОТЧИК

Gambro UF Solutions, Inc. (Гамбро УФ Солюшнс, Инк.)
7601 Northland Drive, Suite 170 Brooklyn Park MN 55428 USA (США)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Baxter Healthcare SA (Бакстер Хелскеа СА)
8010 Zurich, Switzerland, (Швейцария)

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Gambro UF Solutions, Inc.
7601 Northland Drive, Suite 170 Brooklyn Park MN 55428 USA (США)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Акционерное общество Компания «Бакстер» (АО Компания «Бакстер»)
Адрес: Россия, 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1
Телефон: +7 495 647 68 07, E-mail: russia@baxter.com

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначено для подогрева крови, возвращаемой пациенту во время экстракорпоральной циркуляции крови.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Все процедуры должны быть выполнены в медучреждении квалифицированными врачами, которые прошли обучение по использованию аппарата по назначению. Потенциальным потребителем является оператор - человек, обладающий необходимыми знаниями, несущий полную ответственность за использование аппарата. Ремонт и техническое обслуживание TherMax осуществляются квалифицированными специалистами по техобслуживанию компании Baxter.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Нагреватель крови TherMax показан для подогрева крови, возвращаемой пациенту.

Нагреватель крови TherMax показан для применения:

- у пациентов во время непрерывной заместительной почечной терапии (CRRT, НЗПТ)
- терапевтической плазмафильтрации (Therapeutic Plasma Exchange, TPE; ТПФ)
- гемоперфузии (ГП) с использованием системы PrisMax.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае использования данного изделия в соответствии с рекомендованным для него применением и в указанных операционных условиях, какие-либо противопоказания неизвестны.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Отслеживайте температуру пациента во избежание гипо/гипертермии.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Введение воздуха
- Утечка крови
- Гемолиз
- Гипотермия/гипертермия
- Задержка начала лечения
- Эффекты, возникающие вследствие контакта крови с расходными материалами подогревателя крови

Все риски снижаются до приемлемого уровня, благодаря безопасной конструкции изделия или его использованию вместе с аппаратом PrisMax.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

КЛАСС РИСКА

Директива / нормативно- правовой документ и приложение	Правило	Описание правила (правил)	Класс
93/42/ЕЕС, Приложение IX	9	Предназначен для доставки энергии или осуществления ее обмена потенциально опасным способом.	IIb

ГЛОБАЛЬНАЯ НОМЕНКЛАТУРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Код GMDN	Описание
47616	Кондуктивный нагреватель крови/жидкости

КЛАСС ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ, ЛАЗЕРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ДРУГИХ ВИДОВ ОПАСНОСТЕЙ

ЗАЩИТА ОТ УДАРА ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

IEC 60601 -1:2005 - Параграф 6.2:

Класс I (Класс I, Защитное заземление).

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

IEC 60601 -1:2005 - Параграф 8.3:

- Тип CF (Изолированная от земли часть, контактирующая с сердцем)
- С защитой от разряда дефибриллятора¹ (в комбинации с В, ВF или CF)

СТАБИЛЬНОСТЬ

¹ Диализная/инфузионная жидкость, через комплект трубок и экстракорпоральный контур

IEC 60601 -1:2005 - Параграф 9.4:

Закрепленный или стационарный.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Группа (CISPR 11:2003 - Параграф 4.1):

Группа 1 (1 = Внутренний источник РЧ энергии).

Класс (CISPR 11:2003 - Параграф 4.2):

Класс В (В = Домашний, клинический)

ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ИЛИ СИСТЕМА ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

IEC 60601-1-2:2007 - Параграф 3.18:

Не относится к системам жизнеобеспечения.

ГАРМОНИЧЕСКИЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

IEC 61000-3-2:2009:

Класс А (Домашнее хозяйство, аудио, инструменты (медицинское изделие))

ЗАЩИТА ОТ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ПОСЛЕДСТВИЙ ПРОНИКНОВЕНИЯ ВОДЫ И ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ

IEC 60601 -1:2005 - Параграф 6.3:

IP42

КЛАССИФИКАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

IEC 62304:2006:

Класс С (возможны смерть или серьезная травма)

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Нагреватель крови TherMax не имеет контакта с организмом человеком.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ЕГО РАБОТЫ

ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

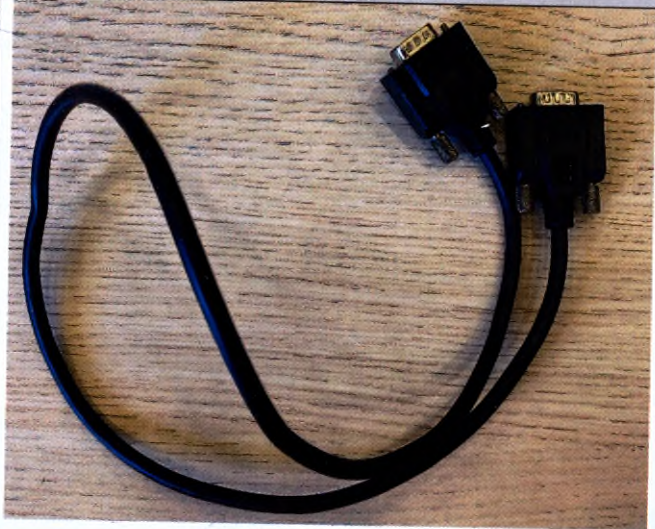
Наименование	Фотографическое изображение
Кабель последовательного порта RS-232	
Держатель шнура питания с винтом крепежным (1 винт)	
Адаптер держателя нагревателя TherMax с винтами крепежными (3 винта)	

Таблица 1. Основные компоненты состава медицинского изделия

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики/параметра	Значение показателей
Физические характеристики	
Нагреватель крови TherMax	
Масса, кг	3,3 +/- 10% (при требовании <3,6)
В x Ш x Г, мм	135,0 x 160,0 x 350,0 (+0,5мм/-30,0 мм)
Кабель последовательного порта RS-232	
Длина, см	70,5 (+13,1 см/-2,1 см)
Держатель шнура питания с винтом крепежным (1 винт)	
Габаритные размеры	16,99 x 0,36 см (+/-10%)
Тип винтов (размер, калибр)	M3-0,5 x 14 мм
Адаптер держателя нагревателя TherMax с винтами крепежными (3 винта)	
Габаритные размеры, допуск	96,0 x 70,00 x 15,00 мм (0.x = +/-0,5 __ 0.xx = +/-0,25)
Тип винтов (размер, калибр)	M4-0.7 x 14 мм
Оборудование	
Микропроцессоры	TherMax включает один ЦП, контролирующий процессор, работающий на частоте 96 МГц.
Запоминающие устройства	В TherMax используется флэш-память NAND.
Электропитание	
Параметры электросети, В (Гц)	100-240 переменного тока (50/60)+/- 10%
Потребляемая мощность, ВА	<350
Предохранители (2 шт.)	M 10 A H 250 B
Длина шнура питания (вместе с вилкой), м (опционально)	3,5+/- 50 мм
Внешние интерфейсы	
Последовательный порт	Один внешний гнездовой 9-контактный порт D-sub RS-232 (сервисное обслуживание, связь PrisMax). Порт можно настроить в диапазоне от 9600 до 115 200 бод.

Характеристики нагрева	
Допустимые значения температуры	35-38 °С (установка температуры управляется системой Prismax)
Точность температуры (температура при возврате крови в систему кровообращения пациента контролируется системой Prismax)	± 0,8 °С в стабильном состоянии для скоростей кровотока >150 мл/мин ± 1,5 °С в стабильном состоянии для скоростей кровотока от 50 до 150 мл/мин
Максимальная температура пластины	Пластины нагревателя управляются до значения 45,5 °С
Отсечка при избыточной температуре	Отсечка безопасности при 46,8 °С
Время нагрева (от 22 °С до 45 °С)	~5 минут*
Классификация	
Электробезопасность	Изделие класса I, рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибрилятор
Режим работы	Изделие продолжительного режима работы
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IP42

* Требования к скорости нагревания нагревательной пластины TherMax отсутствуют.

МАТЕРИАЛЫ, ИМЕЮЩИЕ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Ни одна из частей подогревателя крови TherMax не находится в непосредственном или опосредованном контакте с организмом человека. Устройство не предназначено для приготовления диализной жидкости. Гидравлический контур, который находится в непрямом контакте с телом пациента во время экстракорпорального кровообращения отсутствует.

МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ

Наружная коробка картонная, внутри - пенопласт; содержимое помещено в герметичный чехол.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Нагреватель крови TherMax оснащен системой тревоги, которая отображает все сигналы тревоги, возникающие в системе PrisMax.

СБОЙ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

Устройство TherMax прекращает работу в случае прекращения питания от переменного тока или временного отсоединения шнура питания. Резервный аккумулятор не включен в комплект поставки устройства. Устройство TherMax автоматически восстановит работу после краткого сбоя электропитания и продолжит лечение, если оно управляется системой PrisMax. Сбой электропитания возникает в связи с потерей питания от переменного тока, из-за сгоревших предохранителей в модуле питания или в связи с тем, что шнур питания не подсоединен к источнику переменного тока. Система может запуститься только в том случае, если при запуске подается питание переменного тока.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА

Нагреватель крови TherMax не нуждается в профилактическом обслуживании.

Рекомендуется проводить проверку безопасности каждые 12 месяцев. Выполнять ее должен квалифицированный специалист по техобслуживанию. Данная проверка должна выполняться как минимум каждые 24 месяца для обеспечения безопасной работы нагревателя крови.

Убедитесь, что соблюдаются все национальные директивы (например, IEC/EN 62353) по проверке безопасности медицинского оборудования, а тестовое оборудование надлежащим образом откалибровано.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Нагреватель крови TherMax, в составе:

1. Нагреватель крови TherMax – 1 шт.;
2. Кабель последовательного порта RS-232 – 1 шт.;
3. Держатель шнура питания с винтом крепежным (1 винт) – 1 шт.;
4. Адаптер держателя нагревателя TherMax с винтами крепежными (3 винта) - 1 шт.
5. Руководство оператора – 1 шт.
6. Дополнение к руководству оператора – 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Таблица 2. Сведения о совместимых МИ

Наименование МИ	Номер РУ	Производитель
Аппарат для заместительной почечной терапии PrisMax	Комплект регистрационного досье проходит установленную законом процедуру регистрации	Baxter Healthcare SA, Швейцария

Пакет одноразовый для нагревателя крови TherMax	Комплект регистрационного досье проходит процедуру подготовки к регистрации на территории РФ	Baxter Healthcare SA, Швейцария
Устройство PRISMAFLEX вариант исполнения HF20 set	ПУ № РЗН 2016/4169 от 02.10.2018 г.	Gambro Industries, Франция
Устройство PRISMAFLEX вариант исполнения HF1000 set	ПУ № РЗН 2016/4169 от 02.10.2018 г.	Gambro Industries, Франция
Устройство PRISMAFLEX вариант исполнения HF1400 set	ПУ № РЗН 2016/4169 от 02.10.2018 г.	Gambro Industries, Франция
Устройство PRISMAFLEX вариант исполнения TPE1000 set	ПУ № РЗН 2016/4169 от 02.10.2018 г.	Gambro Industries, Франция
Устройство PRISMAFLEX вариант исполнения TPE2000 set	ПУ № РЗН 2016/4169 от 02.10.2018 г.	Gambro Industries, Франция
Устройство PRISMAFLEX вариант исполнения ST60 set	ПУ № РЗН 2016/4169 от 02.10.2018 г.	Gambro Industries, Франция
Устройство PRISMAFLEX вариант исполнения ST100 set	ПУ № РЗН 2016/4169 от 02.10.2018 г.	Gambro Industries, Франция
Устройство PRISMAFLEX варианты исполнения ST150 set, oXiris set	ПУ № РЗН 2016/4169 от 02.10.2018 г.	Gambro Industries, Франция

СРОК СЛУЖБЫ

TherMax представляет собой электронное медицинское устройство, которое соответствует стандарту EN 60601-1, определяющему ожидаемый срок службы как период времени, когда ожидается сохранение пригодности устройства для целевого применения, а все меры контроля риска остаются действенными.

Ожидаемый срок службы составляет минимум 8 лет или 24 000 часа работы в зависимости от того, что меньше.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Таблица 3. Условия транспортировки и хранения

Температура	От -18 до 54 °С
Влажность	От 10 до 85 % (без конденсации при 35 °С)

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Таблица 4. Условия эксплуатации

Давление	70–106 кПа
Температура	От 16 до 38 °С
Влажность	Нижний предел: 15 % относительной влажности (без конденсации) при 16 – 38 °С Верхний предел: 85 % относительной влажности (без конденсации) при 16 – 28 °С При температурах от 28 до 38 °С (82 – 100 °F) верхний предел уменьшается на 2 % на каждый °С. Максимальная рабочая относительная влажность равна 65 % (без конденсации) при максимальной температуре окружающей среды 38 °С. Перед началом эксплуатации PrisMax должен не менее часа находиться в среде с рабочей температурой.

УПАКОВКА

Наружная коробка из картона. Внешние габариты коробки TherMax (Ш x В x Д) 279,4 (+/-3,2) мм x 174,6 (+/-3,2) мм x 438,2 (+/-3,2) мм. Пенопластовая внутренняя вставка с прорезями для содержимого. Нагреватель крови TherMax помещен в чехол.

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

ОБРАЗЕЦ МАРКИРОВКИ

Маркировка изделия осуществляется производителем следующим образом:

Baxter therMax



0123

100-240 V~
50/60 Hz
350 VA
IP42

AW7005 REV. A

REF

955515

SN

101011



2019-04-18



(01)07332414123925

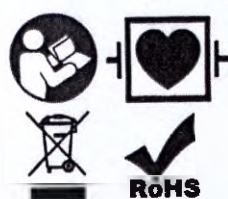
(11)190418 (21)101011

Baxter Healthcare Corporation
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015 USA



Baxter Healthcare SA
8010 Zurich
Switzerland

Made in the USA
www.baxter.com



MEDICAL - GENERAL MEDICAL EQUIPMENT
AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND
MECHANICAL HAZARDS ONLY IN
ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES60601-1
(2005) + AMD 1 (2012). CAN/CSA-C22.2
NO. 60601-1 (2014)

TherMax and Baxter are
trademarks of Baxter
International, Inc.

Для осуществления оборота медицинского изделия на территории РФ данная маркировка должна быть дополнена локальным стикером на русском языке следующего образца (расположение информации на маркировке может отличаться от представленного ниже макета):

Нагреватель крови TherMax

ПУ № _____ от _____ г.



Baxter Healthcare SA (Бакстер Хелскеа СА)
8010 Zurich, Switzerland, (Швейцария)

Место производства: Gambro UF Solutions, Inc.
7601 Northland Drive, Suite 170 Brooklyn Park MN 55428 USA (США)

Уполномоченный представитель производителя в РФ: АО Компания «Бакстер»,
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1, тел. +7 (495) 647-68-07, e-mail:
russia@baxter.com

При расхождении информации на стикере и на упаковке, верной считать информацию на стикере.

РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

На наклейке с серийным номером или возле нее, а также на других постоянных наклейках на аппарате или упаковке в соответствующих случаях могут быть следующие условные обозначения.

Таблица 5. Расшифровка маркировочных символов

Символ	Определение
	Рабочая часть оборудования типа CF с защитой от разряда дефибриллятора в соответствии с IEC 60601-1. Табличка с обозначением типа на передней панели указывает классификацию устройства.

Символ	Определение
	Маркировка CE
	Следуйте инструкциям по применению. Цвета — синий и белый. Этот символ дополняет треугольный символ предупреждения.
IP42	Маркировки на устройстве должны включать обозначение, указывающее квалификацию устройства в соответствии с 3-й редакцией IEC 60601-1 [R8].
	Кнопка питания Если светодиодный индикатор светится желтым, нагреватель работает в режиме ожидания.
	Если светодиодный индикатор светится зеленым, нагреватель находится в режиме нагрева.
	Если индикатор светится красным, нагреватель неисправен.
	Предохранитель
	Дата производства. Указывает дату производства медицинского устройства
	Производитель. Указывает производителя медицинского устройства
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Порт последовательной связи. Этот символ показывает функцию каждого порта.
	МЕДИЦИНСКИЕ СВЕДЕНИЯ. МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ В ПЛАНЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ВОЗГОРАНИЯ И МЕХАНИЧЕСКИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ СТАНДАРТАМ

Символ	Определение
	ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3-я ред.), CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2008). Контрольный номер 75JA
	Изделие соответствует директиве RoHS 2011/65/EC.
	Оборудование содержит опасные вещества и не должно утилизироваться вместе с бытовым мусором. Утилизируйте в соответствии с применимыми нормативными требованиями. Оборудование, проданное после 13 августа 2005 г.
	Переработанный картон
	Осторожно, хрупкое
	Беречь от влаги
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Вверх. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Диапазон влажности. Пределы влажности. Верхние и нижние пределы в %.
	Температурный диапазон. Указывает пределы температуры, при которых возможна безопасная эксплуатация медицинского устройства

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электрические устройства представляют собой ценные изделия, которые не должны выбрасываться после завершения срока службы. Для утилизации этого устройства следуйте местным и региональным нормативным требованиям в отношении утилизации электронных и медицинских устройств. Вы также можете очистить и продезинфицировать устройство и выполнить одно из следующих действий.

- Вернуть его компании Baxter, включив краткое описание, почему необходимо утилизировать оборудование.
- Вернуть его местному представителю.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Необходимо соблюдать национальные нормативные требования по утилизации медицинских устройств.

Для получения дополнительной информации по вопросам утилизации обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Документ	Описание
2011/65/EU	Директива 2011/65/EU Европейского Парламента и Совета от 8 июня 2011 года об ограничении использования отдельных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании
2012/19/EU	Директива 2002/96/EC Европейского Парламента и Совета от 27 января 2003 года об отходах электрического и электронного оборудования (waste electrical and electronic equipment, WEEE) - Совместная декларация Европейского Парламента, Совета и Комиссии, относящаяся к Статье 9
EN ISO 13485	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей нормативно-правовой деятельности
EN 60601-1	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и обязательным эксплуатационным характеристикам

EN 60601-1-2:	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и обязательным эксплуатационным характеристикам - Вспомогательный стандарт
EN 60601-1-6	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-6 - Общие требования к базовой безопасности и обязательным эксплуатационным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность
EN 60601-1-8	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-8. Испытания на соответствие общим требованиям и руководство по системам оповещения в медицинском электрическом оборудовании и медицинских электрических системах.
EN 62304	Медицинские устройства - Жизненный цикл программного обеспечения
EN 62366	Медицинские изделия - Применение проектирования удобного для пользователя компьютерного интерфейса к медицинским изделиям
EN ISO 14971	Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 15223-1	Изделия медицинского назначения - Символы, используемые в маркировке, документации и информации об изделии, подлежащие указанию - Часть 1: Общие требования
MEDDEV 2.7/1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Для получения дополнительной помощи обращайтесь к уполномоченному представителю производителя АО
Компания «Бакстер» на территории РФ.

Телефон: +7 495 647 68 07

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС, РАДИОЧАСТОТАМ

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ И ЗАЩИТА — ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Нагреватель крови TherMax предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь нагревателя крови TherMax должен убедиться в соблюдении приведенных требований.

Тест на излучение	Соответствие нормативным требованиям	Описание электромагнитной среды
Радиочастотное излучение CISPR 11 /EN 55011	Группа 1	Устройство TherMax использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому это излучение очень невелико и не должно оказывать никакого влияния на расположенное рядом электронное оборудование.
Радиочастотное излучение CISPR 11 /EN 55011	Класс А	Устройство TherMax может использоваться во всех учреждениях, а также в домашних условиях и при прямом подключении к коммунальной низковольтной электрической сети, которая используется в зданиях жилищно- коммунального назначения.
Излучение гармоник IEC / EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и мерцающая эмиссия IEC/EN 61000-3-3	Соответствие	

ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ — ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Нагреватель крови TherMax предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь нагревателя крови TherMax должен убедиться в соблюдении приведенных требований.

Тест на защищенность	Уровень по тесту IEC 60601	Допустимый уровень	Описание электромагнитной среды
Электростатический разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная

Тест на защищенность	Уровень по тесту IEC 60601	Допустимый уровень	Описание электромагнитной среды
			влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрый нестационарный режим / скачок электропитания IEC/EN 61000-4-4	±2 кВ для линий подачи питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий подачи питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество получаемой из сети электроэнергии должно соответствовать стандартным значениям, принятым для медицинских и коммерческих учреждений.
Скачок напряжения IEC /EN 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	Качество получаемой из сети электроэнергии должно соответствовать стандартным значениям, принятым для медицинских и коммерческих учреждений.
Падение напряжения, короткие перерывы в электроснабжении и изменения напряжения на входных линиях источника питания IEC/EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % падения UT) для 0,5 цикла 40 % UT (падение значения UT 60 %) за 5 циклов 70 % UT (падение значения UT 30 %) за 25 циклов, <5 % UT (падение значение UT >95%) за 5 секунд	<5 % UT (>95 % падения UT) для 0,5 цикла 40 % UT (падение значения UT 60 %) за 5 циклов 70 % UT (падение значения UT 30 %) за 25 циклов <5 % UT (падение значение UT >95%) за 5 секунд	Качество получаемой из сети электроэнергии должно соответствовать стандартным значениям, принятым для медицинских и коммерческих учреждений. Если пользователь нагревателя крови нуждается в непрерывной работе устройства во время сбоев подачи электропитания, рекомендуется обеспечить нагреватель крови электропитанием от источника

Тест на защищенность	Уровень по тесту IEC 60601	Допустимый уровень	Описание электромагнитной среды
			бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле частоты электропитания (50/60 Гц) IEC / EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота электропитания должна соответствовать требованиям для обычного коммерческого или медицинского оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ! U_T — это напряжение сети переменного тока до установки тестового уровня.			

Тест на помехоустойчивость	Уровень по тесту IEC 60601	Уровень соответствия нормативным требованиям	Описание электромагнитной среды. Рекомендуемое расстояние разделения.
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC/EN 61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное излучение IEC/EN 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Расстояние между используемым портативным оборудованием радиочастотной мобильной связи и любым из компонентов системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого значения расстояния разделения, рассчитанного по уравнению в соответствии с частотой передатчика.			
Здесь P — максимальная выходная мощность передатчика в вольт-амперах (В·А) по данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).			
Напряженности полей от фиксированных радиочастотных передатчиков в соответствии с оценкой электромагнитной среды ¹ должны быть меньше допустимого уровня для каждого диапазона частот ² .			
Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:			

Тест на помехоустойчивость	Уровень по тесту IEC 60601	Уровень соответствия нормативным требованиям	Описание электромагнитной среды. Рекомендуемое расстояние разделения.
 ПРИМЕЧАНИЕ! При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.  ПРИМЕЧАНИЕ! Эти рекомендации могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. ¹ Напряженности полей от фиксированных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных) и средств наземной подвижной связи, любительских радиоустройств, устройств AM- и FM-радиовещания и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную обстановку с учетом фиксированных радиочастотных передатчиков, необходимо провести оценку электромагнитной среды. Если напряженность поля, измеренная в месте эксплуатации нагревателя крови, превышает указанный выше допустимый уровень, необходимо установить наблюдение за нагревателем крови, чтобы проверить правильность работы. В случае неправильной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или положения нагревателя крови. ² В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

Таблица 6. Рекомендуемые расстояния разделения портативного оборудования для радиочастотной мобильной связи и нагревателя крови TherMax

Нагреватель крови Thermax предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой осуществляется контроль радиочастотных помех. Заказчик или пользователь нагревателя крови TherMax может предотвратить появление электромагнитных помех, соблюдая рекомендованное ниже минимальное расстояние между портативным оборудованием радиочастотной мобильной связи (передатчиками) и нагревателем крови TherMax, зависящее от максимальной выходной мощности оборудования для связи.

Действительная максимальная выходная мощность передатчика, (В-А)	Расстояние разделения в соответствии с частотой (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \text{ P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \text{ P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \text{ P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть оценено с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в вольт-амперах (В-А) согласно данным производителя.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Уровень совместимости от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначен для снижения вероятности того, что мобильное/переносное оборудование связи не будет создавать помехи в случае его размещения в месте лечения пациентов. По этой причине в расчете рекомендуемого расстояния разделения для передатчиков в этом частотном диапазоне используется дополнительный коэффициент 10/3.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Эти рекомендации могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, печати, штампа и нотариального удостоверения на документе «Дополнение к руководству оператора на медицинское изделие „Нагреватель крови TherMax, в составе“», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Бакстер»]

«Бакстер Хелскеа СА»
(Baxter Healthcare SA)

а/я

8010 Цюрих

Швейцария

(P. O. Box

8010 Zurich

Switzerland)

Вице-президент, отдел качества в регионе Европа, Ближний Восток и Африка

Симон Диорно

/подпись/

[Штамп:

«Бакстер Хелскеа СА»

а/я

8010 Цюрих

Швейцария]

Официальное удостоверение

Засвидетельствовано в целях удостоверения подлинности поставленной на обороте подписи:

г-на **Симона ДИОРИО**, гражданство: Италия, адрес: г. Фрайенбах,
известного мне лично,

внесенного в Торговый реестр кантона Цюрих как лицо, наделенное правом единоличной подписи от имени компании

«Бакстер Хелскеа СА», головной офис которой зарегистрирован в г. Опфиконе.

Подлинность подписи была подтверждена в нашем присутствии уполномоченным третьим лицом.

Непосредственно перед выдачей официального удостоверения была произведена проверка Торгового реестра в форме интернет-запроса.

Настоящее нотариальное свидетельство удостоверяет исключительно подпись, а не содержание или действительность документа.

г. Валлизеллен, 01 апреля 2021 г.
Реестровый номер: 475
Взыскано: 30,00 швейцарских франков

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ВАЛЛИЗЕЛЛЕНА**

/подпись/

Стефани Лерх, секретарь нотариуса по
особым поручениям с правом заверения

[Печать:

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ВАЛЛИЗЕЛЛЕНА
Кантон Цюрих]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2079-н/77-2021- 2-3174

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

Нотариус

